

RELATÓRIO DE GESTÃO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2024



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE GESTÃO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2024



APRESENTAMOS NOSSO RELATÓRIO DE GESTÃO DA ANVISA – ANO 2024.

O Relatório de Gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) deve ser encaminhado aos órgãos de controle interno e externo, como forma de prestação de contas anual da Agência, nos termos do parágrafo único do art. 70 da Constituição Federal, elaborado de acordo com a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, a Instrução Normativa TCU nº 84/2020 e a Decisão Normativa TCU nº 187/2020.

Mas além dos órgãos de controle, o relatório se destina, acima de tudo, a todas as instâncias da sociedade, para possibilitar o necessário controle sobre a atuação da Anvisa.

O conteúdo aqui apresentado permite que toda a população compreenda o papel da Anvisa, os recursos envolvidos e as principais realizações referentes ao ano de 2024. Nosso trabalho tem como objetivo promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção, comercialização e uso de produtos e de serviços submetidos à vigilância sanitária, tais como vacinas, medicamentos, sangue e hemoderivados, dispositivos médicos, alimentos, agrotóxicos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes, produtos fumígenos, além dos ambientes e processos a eles relacionados, além do controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

Este relatório expressa o nível de governança, conformidade, eficiência, economicidade e sustentabilidade das ações institucionais da Anvisa. As informações aqui contidas foram elaboradas de forma integrada pelas unidades organizacionais da Agência e contaram com a anuência e supervisão das respectivas diretorias e do diretor-presidente. A versão final do relatório foi aprovada pela Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa.

Copyright @ Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2025

Diretor-Presidente Substituto / Diretor da Quarta Diretoria

Rômison Rodrigues Mota

Diretor da Segunda Diretoria / Diretor da Quinta Diretoria

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretora Substituta da Terceira Diretoria

Danitza Passamai Rojas Buvinich

Assessor-Chefe de Planejamento (Aplan)

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Assessora-Chefe de Comunicação (Ascom)

Átila Regina de Oliveira (Assessora-Chefe Substituta)

Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE)

Composição	Titular	Suplente
Diretor-Adjunto do Diretor-Presidente	Vago	André Vaz Lopes
Diretor-Adjunto da Segunda Diretoria	Leandro Rodrigues Pereira	Leidy Anne Alves Teixeira
Diretor-Adjunto da Terceira Diretoria	Patrícia Oliveira Pereira Tagliari	Varley Dias Sousa
Diretor-Adjunto da Quarta Diretoria	Suzana Yumi Fujimoto	Érica França Costa
Diretor-Adjunto da Quinta Diretoria	Giselle Silva Pereira Calais	Mariella Zaroni
Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)	Karin Schuck Hamesath Mendes	Anna Paula Oliveira Faria
Assessoria de Planejamento (Aplan)	Gustavo Henrique Trindade da Silva	Marina Torres Uber Bucek
Gerência Geral de Tecnologia da Informação (GGTI)	Jorge Carvalho de Oliveira	Yannie Silveira Gonçalves

Composição	Titular	Suplente
Assessoria de Comunicação (Ascom)	Vago	Átila Regina de Oliveira
Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte)	Ana Carolina Moreira Marino Araújo	Bianca Zimon Giacomini Ribeiro
Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES)	Danitza Passamai Rojas Buvnich	Maria Cecília dos Santos de Araújo
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP)	Artur Iuri Alves de Sousa	Fábio Gama Alcuri
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)	Frederico Augusto de Abreu Fernandes	Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg)	Thalita Antony de Souza Lima	Petter Ricardo de Oliveira

Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica (CPGES)

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda (Coordenadora)

Claudia Passos Guimarães Rabelo

Cristianne Aparecida Costa Haraki

Juliane Zatelli de Souza

Maria de Fátima Ferreira Francisco

Roger Babosa Paiva

Revisão técnica e textual:

Cristianne Aparecida Costa Haraki

Pablo Fabiano de Barcellos

Projeto visual

Allyneanhy Gade Nunes Alves Oliveira

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Gestão 2024 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2025.

165 p.

1. Vigilância Sanitária. 2. Gestão 3. Título

SUMÁRIO

SIGLÁRIO	10
MENSAGEM DO PRESIDENTE	14
DETERMINAÇÃO DA MATERIALIDADE DAS INFORMAÇÕES	16

1. A ANVISA 17

VISÃO GERAL ORGANIZACIONAL	18
A Anvisa	18
O Que a Anvisa Faz	18
Estrutura Organizacional	19
Modelo de Negócio	19
Cadeia de Valor	20
GESTÃO DO DESENVOLVIMENTO ORGANIZACIONAL E DA INOVAÇÃO	20
Estrutura de Governança	20
Gestão Estratégica e Desempenho Institucional	25
RISCOS, OPORTUNIDADES E PERSPECTIVAS	32
Gestão de Riscos Corporativos	32
Gestão da Inovação	36
GESTÃO DO CONHECIMENTO E DA INFORMAÇÃO CORPORATIVA	37
Governança da Informação	37
Gestão Documental	37
Documentação Arquivística	38
Informação e Atendimento ao Público	38
GESTÃO DE SEGURANÇA E CONTROLE INSTITUCIONAL	39
Controle Interno	39
Demandas Correcionais	39
Ética Pública	40
Integridade Pública	41
Manifestações de Ouvidoria	41
Segurança Institucional	43
GESTÃO DA ARTICULAÇÃO E INTERLOCUÇÃO COM SOCIEDADE E ESTADO	43
Cooperação e Articulação Internacional na Regulação Sanitária	43
Relacionamento com Poder Legislativo	47
GESTÃO DA COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL	48
Relações Públicas	49

2. RESULTADOS DA GESTÃO 51

AGROTÓXICOS	52
Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	52
Informações Sobre os Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes e Preservativos de Madeira	53
Redes e Programas Nacionais de Monitoramento	54
ALIMENTOS	54
Avaliação de Risco e Eficácia	54
Regularização de Alimentos e Bebidas	56
Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS	58
Redes e Programas Nacionais de Monitoramento	58
Ações de Fiscalização Sanitária	60
Investigação de Infrações Sanitárias	60

Processo Administrativo Sanitário	60
AMBIENTES, PRODUTOS E SERVIÇOS EM PAF	61
Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial	62
Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	62
Controle Sanitário de Recintos Alfandegados	62
Processo Administrativo Sanitário	63
Vigilância Epidemiológica em PAF	63
Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos	64
Controle Sanitário de Embarcações e Portos	64
Anuência para Exportação e Importação de Produtos	65
COSMÉTICOS	67
Certificação de Boas Práticas de Fabricação	67
Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial	67
Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	68
Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS	72
Investigação de Infrações Sanitárias	72
Processo Administrativo Sanitário	73
DISPOSITIVOS MÉDICOS	74
Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial	74
Certificação de Boas Práticas de Fabricação	74
Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	74
Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	75
Demais Autorizações de Produtos	77
Autorização, Alteração ou Cancelamento de Pesquisa Clínica	77
Ações para Regulação Econômica do Mercado	78
Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS	78
Ações de Fiscalização Sanitária	79
Investigação de Infrações Sanitárias	79
Processo Administrativo Sanitário	79
LABORATÓRIOS ANALÍTICOS	80
Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde	80
Redes e Programas Nacionais de Monitoramento	81
Dados Regulatórios de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	81
Produtos da Farmacopeia Brasileira	82
Ações de Apoio Técnico-Institucional aos Entes do SNVS	82
MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	83
Certificação de Boas Práticas de Fabricação	83
Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	84
Habilitação e Certificação dos Centros de Pesquisa	84
Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	84
Controle Sanitário de Medicamentos, Plantas, Fungos e Substâncias Sujeitas ao Controle Especial	88
Autorização para Programas de Uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamento	
Pós-Estudo	89
Anuência, Suspensões e outras Decisões Referentes a Pesquisa Clínica de Medicamentos e Produtos Biológicos	89
Inspeção em BPC nos Centros de Ensaios Clínicos, Patrocinadores e outras Instituições	90
Monitoramento de Segurança e Alertas de Ensaios Clínicos de Medicamentos	91
Monitoramento do Mercado de Medicamentos	92
Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS	92
Avaliação do Risco de Desabastecimento ou Restrição ao Acesso no Mercado de Medicamentos	95
Ações de Fiscalização Sanitária	95
Investigação de Infrações Sanitárias	95
Processo Administrativo Sanitário	95

Preço Teto para Medicamentos	96
Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos	96
Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial	97
• PRODUTOS BIOLÓGICOS E RADIOFÁRMACOS — MEDICAMENTOS	97
Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	97
• PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA — MEDICAMENTOS	99
Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	99
Demais Autorizações de Produtos	100
Autorização, Alteração ou Cancelamento de Pesquisa Clínica	100
Anuência para Exportação e Importação de Produtos	100
Certificação de Boas Práticas de Fabricação	101
PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO	101
Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	101
Ações de Fiscalização Sanitária	102
Processo Administrativo Sanitário	103
SANEANTES	103
Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial	103
Certificação de Boas Práticas de Fabricação	104
Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	104
Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS	106
Ações de Fiscalização Sanitária	106
Investigação de Infrações Sanitárias	106
Processo Administrativo Sanitário	106
SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS	107
Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial	107
Anuência para Exportação e Importação de Produtos	108
Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS	108
Redes e Programas Nacionais de Monitoramento	110
Ações de Fiscalização Sanitária	111
Ações de Apoio Técnico-Institucional dos Entes do SNVS	112
Capacitação Direcionada aos Profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	112
SERVIÇOS DE SAÚDE	113
Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS	113
Ações para Gerenciamento do Risco Sanitário em Serviços de Saúde e Interesse à Saúde	114
Ações de Fiscalização Sanitária	117
Pesquisa, Educação e Qualificação em Saúde	117
Investigação de Infrações Sanitárias	118
SISTEMA REGULATÓRIO	119
Regulamentação	120
Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	124
Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS	127
Análise e Julgamento de Processo Administrativo Sanitário Sancionador	128

3. CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA NA GESTÃO

131

GESTÃO DE PESSOAS	132
Força de Trabalho da Anvisa	132
Vagas Desocupadas	135
Benefícios e Assistência à Saúde	136
Recrutamento e Seleção de Pessoas	137
Provimentos, Vacâncias, Movimentações e Substituições	138

Desenvolvimento de Pessoas	139
Desempenho de Pessoas	140
Saúde, Qualidade de Vida no Trabalho e Cultura Organizacional	141
GESTÃO DE AQUISIÇÕES E LOGÍSTICAS PÚBLICAS	142
Sustentabilidade	142
Gestão de Resíduos Sólidos	142
Aquisições de Bens e Contratações de Serviços	143
Bens Permanentes e de Consumo	145
Imóveis e Manutenção Predial	146
GESTÃO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO	147
Operações de Tecnologia da Informação	149
Sistemas Corporativos	150
Segurança Digital	150
GESTÃO DAS FINANÇAS	150
Gestão dos Custos Corporativos	150
Gestão Orçamentária	154
4. INFORMAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS E CONTÁBEIS	159
GESTÃO DA CONTABILIDADE PÚBLICA	160
MECANISMO ADOTADO PARA CONTROLE E GARANTIA DE CONFIABILIDADE, DA REGULARIDADE E DA COMPLETUDE DOS PROCEDIMENTOS CONTÁBEIS DA ANVISA	160
Em Relação às Receitas Realizadas	161
Em Relação à Gestão de Multas	162
5. INFORMAÇÕES RELEVANTES	165
DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO	166

SIGLÁRIO

ALADI	Associação Latino-Americana de Integração
AE	Autorização Especial
AE	Programas de Acesso Expandido
AFC	Acordo de Facilitação do Comércio
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
AIR	Análise de Impacto Regulatório
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APICS	Serviços de práticas integrativas e complementares
APLAN	Assessoria de Planejamento
AR	Agenda Regulatória
AREE	Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente
ARNR	Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional
ASEAN	Associação das Nações do Sudeste Asiático
ASSEFAZ	Fundação Assistencial dos Servidores do Ministério da Fazenda
AVAVISA	Ambiente Virtual de Aprendizagem de Vigilância Sanitária
BDA	Biblioteca Digital da Anvisa
BF	Balanco Financeiro
BGU	Balanco Geral da União
BO	Balanco Orçamentário
BP	Balanco Patrimonial
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPT	Boas Práticas de Transporte
BRICS	Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul
CADIFA	Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo para Insumos Farmacêuticos Ativos
CAJIS	Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAP	Coefficiente de Adequação de Preços
CAPESESP	Caixa de Previdência e Assistência dos Servidores da Fundação Nacional de Saúde
CASP	Contabilidade Aplicada ao Setor Público
CATEME	Câmara Técnica de Avaliação de Medicamentos
CBPDA	Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CC	Centro Cirúrgico
CCD	Comissão de Curadoria de Dados
CCM	Comissão de Comércio do MERCOSUL
CCONT	Coordenação de Contabilidade e Custos
CCOT	Coordenação de Conformidade e Contratos de Tecnologia da Informação e Comunicação
CEANVISA	Comissão de Ética da Anvisa
CEIS	Estratégia Nacional para Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial de Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFC	Conselho Federal de Contabilidade
CFMV	Conselho Federal de Medicina Veterinária
CGD	Comitê de Governança Digital
CGE	Comitê de Gestão da Estratégia, Riscos e Inovação
CGU	Controladoria-Geral da União
CICAD/OEA	Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas da Organização dos Estados Americanos
CIEE	Integração Centro de Integração Empresa Escola
CIFAVI	Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos
CIVP	Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia
CMD-VISA	Conjunto Mínimo de Dados da Vigilância Sanitária
CME	Centrais de Materiais de Esterilização
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNAE	Classificação Nacional de Atividades Econômicas
CND	Produtos Controlados: o Comissão de Entorpecentes
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
COE	Centros de Operações de Emergência em Saúde
COGER	Corregedoria da Anvisa
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CPC-CPH	Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas

SIGLÁRIO

CRCOS	Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes
CRHA	Centros de Reprodução Humana Assistida
CSEGI	Coordenação de Segurança Institucional
CTA	Comunidades Terapêuticas Acolhedoras
CTG	Células e tecidos germinativos
CVIP	Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia
DCB	Denominações Comuns Brasileiras
DCIPA	Declaração de Constituição e da Informação de Perigo do Agrotóxico
DDCM	Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento
DEF	Dispositivos Eletrônicos para Fumar
DF	Distrito Federal
DFC	Demonstração do Fluxo de Caixa
DICOL	Diretoria Colegiada
DIP	Documento Informativo de Preço
DMPL	Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido
DOU	Diário Oficial da União
DRU	Desvinculação da Receita da União
DVP	Demonstração das Variações Patrimoniais
EAD	Ensino à Distância
EAG	Evento Adverso Grave
EPINET	Exclusão de Produtos Irregulares da Internet
ESAVI	Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização
ESD	Estratégia de Saúde Digital
FB	Farmacopeia Brasileira
FDA	Food and Drug Administration
FNS	Fundação Nacional de Saúde
GADIP	Gabinete do Diretor-Presidente
GBT	Global Benchmarking Tool
GEAP	Grupo Executivo de Assistência Patronal
GGCOS	Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes
GGCAF	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira
GGREC	Gerência Geral de Recursos
GGTAB	Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco
GGTES	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTIN	Gerência-Geral de Tecnologia da Informação
GHCOS	Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes
GMC	Grupo Mercado Comum
GRC	Gestão de Risco Corporativo
GSRS	Cúpula Global em Ciência Regulatória
IA	Inteligência Artificial
ICCR	Cooperação Internacional em Regulação de Cosméticos
ICDRA	Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos
ICH	Conselho Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos em Produtos Farmacêuticos para Uso Humano
ICMRA	Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
ILPI	Instituições de Longa Permanência para Idosos
IMDRF	Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos
IN	Instruções Normativas
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INOVA-VISA	Programa de Inovação da Anvisa
IPRP	Programa Internacional dos Reguladores de Medicamentos
IPS	Investigação Preliminar Sumária
IRA	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
JIFE	Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes
KRS	Resultados-Chave
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais
LI	Licença de Importação
LMR	Limite Máximo de Resíduo
LOA	Lei Orçamentária Anual
LPCO	Licença, Permissão, Certificados e Outros Documentos

SIGLÁRIO

MAPA	Ministério da Agricultura e Pecuária
MAS	Assembleia Mundial da Saúde
MCASP	Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público
MCR	micobactéria de crescimento rápido
MDSAP	Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos
MDSAP	Medical Device Single Audit Program
MERCOSUL	Mercado Comum do Cone Sul
MF	Ministério da Fazenda
MGPP	Metodologia de Gestão de Portfólio de Projetos de TIC
MNT	Micobactérias não tuberculosas
MRE	Ministério das Relações Exteriores
MS	Ministério da Saúde
MSMSF	Mecanismo de Estados Membros sobre Produtos Falsificados e Abaixo do Padrão
NBCAL	Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes
NBCTSP	Normas Brasileiras de Contabilidade Técnicas do Setor Público
NDD	Natureza de Despesas Detalhadas
NPI	Novo Processo de Importação
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
OE	Objetivos Estratégicos
OEA	Programa Operador Econômico Autorizado
OFSS	Orçamento Fiscal e Seguridade Social
OKR	Objetivos e Resultados-chave
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Panamericana de Saúde
PAC	Programa de Aceleração do Crescimento
PAD	Processo Administrativo Disciplinar
PAF	Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
PAFAL	Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros
PAFME	Posto de Anuência de Importação de Medicamentos
PAFPS	Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras
PANDRH	Rede Panamericana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica
PAN-VISA	Plano de Ação de Vigilância Sanitária de Resistência aos Antimicrobianos
PAR	Processo Administrativo de Responsabilidade
PARA	Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos
PARF	Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica
PAS	Processo Administrativo Sanitário
PCA	Plano de Contratações Anual
PCCE	Pagamento Centralizado de Comércio Exterior
PCVIP	Posto de Emissão do Certificado Internacional de Vacinação
PDEP-VISA	Plano Diretor de Educação Permanente para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
PDP	Plano de Desenvolvimento de Pessoas
PDTIC	Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação
PE	Plano Estratégico
PEP	Painel Estatístico de Pessoal
PFIPC	Fórum Permanente Internacional sobre Crime Farmacêutico
PGA	Plano de Gestão Anual
PGOR	Programa de Gestão Orientada para Resultados
PGRS	Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos e Coleta Seletiva
PIC/S	Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica
PLS	Plano Diretor de Logística Sustentável
PMVG	Preço Máximo de Venda ao Governo
PNAIST	Programa Nacional de Atenção Integral à Saúde e Segurança do Trabalhador e da Trabalhadora
PNDP	Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas
PNS	Plano Nacional de Saúde
PPA	Plano Plurianual
PPCI	Plano de Prevenção e Combate a Incêndio
PROADI-SUS	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde

SIGLÁRIO

PRONARA	Retomada do Programa Nacional para Redução do Uso de Agrotóxicos
PSI	Política de Segurança Institucional
PSP	Porto Sem Papel
PTA	Produtos de Terapias Avançadas
PUCOMEX	Portal Único de Comércio Exterior
RAC	Relatório de Análise de Conformidade Contábil
RAINT	Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna
RCC	Redes de Colaboração de Comunidades
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RF	Receita Federal
RHA	Reprodução Humana Assistida
RNLVISA	Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária
RNP	Rede Nacional de Ensino e Pesquisa
ROI	Roteiros Objetivos de Inspeção
RSI	Regulamento Sanitário Internacional
SCMEC	Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
SEI	Sistema Eletrônico de Informação
SFA	Singapore Food Agency
SGCOL	Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada
SGDPD	Sistema de Gestão do Plano de Desenvolvimento de Pessoas
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SIADS	Sistema Integrado de Gestão Patrimonial
SIAFI	Sistema Integrado de Administração Financeira
SIASS	Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor
SIC	Sistema de Informações de Custos do Governo Federal
SINAC	Sindicância Acusatória
SINPA	Sindicância Patrimonial
SINVE	Sindicância Investigativa
SIORG	Sistemas de Informações Organizacionais
SISCOMEX	Sistema Integrado de Comércio Exterior
SISG	Sistema de Serviços Gerais
SISPA	Sistema Unificado de Informação, Petição e Avaliação Eletrônica
SNB	Sistema Nacional de Biovigilância
SNCR	Sistema Nacional de Controle de Receituários
SNGPC	Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
SNH	Sistema Nacional de Hemovigilância
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SPS	Medidas Sanitárias e Fitossanitárias
SQR	Programa Substâncias Químicas de Referência
SSIS	Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde
STCO	Sangue, Tecidos, Células e Órgão
STN	Secretaria do Tesouro Nacional
SUS	Sistema Único de Saúde
TAC	Termos de Ajustamento de Conduta
TAP	Termos de Abertura de Processos
TBT	Barreiras Técnicas ao Comércio
TCU	Tribunal de Contas da União
TED	Termo de Execução Descentralizada
TFVS	Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária
TIC	Tecnologia da Informação e Comunicação
UC	Uso Compassivo
UF	Unidade da Federação
UFCG	Universidade Federal de Campina Grande
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
UGE	Unidades Gestoras Executoras
UMC	Uppsala Monitoring Centre
UORG	Unidade Organizacional
VIGIPÓS	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
VPD	Variação Patrimonial Diminutiva
WLA	WHO Listed Authority



MENSAGEM DO DIRETOR-PRESIDENTE

Relatório de Gestão 2024

O Relatório de Gestão 2024 da Anvisa consolida os principais resultados e desafios do primeiro ano de execução do novo ciclo de planejamento estratégico quadrienal (2024-2027). Também são destacados os principais temas e entregas relacionados ao cumprimento da missão da Agência de promover e proteger a saúde da população.

A Anvisa, enfatizando seu papel articulador e promotor da política regulatória no setor de saúde, estabeleceu objetivos e resultados-chave desafiadores em seu novo ciclo estratégico, com foco na geração de valor público à sociedade e nas prioridades e desafios de desenvolvimento do país. No ano de 2024, 60% dos resultados-chave foram plenamente alcançados, mesmo com resultados fora da governabilidade exclusiva da Agência, e mais de 80% da estratégia teve uma execução satisfatória, ou seja, com 70% ou mais de progresso em relação aos resultados esperados. Esses resultados demonstram que, apesar dos desafios e limitações, a Anvisa mantém seu olhar e compromisso com o futuro em contínuo progresso, sem deixar de lado atividades essenciais ao funcionamento da Agência, com a gestão dos recursos disponíveis, sobretudo ligados ao atendimento da população e cumprimento de suas funções regulatórias.

Apenas no ano de 2024, considerando o relacionamento da Agência com os cidadãos, foram recebidas:

- ✓ mais de **13 mil** demandas pela Ouvidoria.
- ✓ mais de **144 mil** atendimentos telefônicos realizados, com quase 92% de satisfação.
- ✓ **72 mil** atendimentos no webchat.
- ✓ **78 mil** demandas pelo Fale Conosco.
- ✓ mais de **5 mil** pedidos de informação pelo Fala.BR.

A magnitude desses números demonstra todo o esforço para garantir canais de comunicação da sociedade com a nossa Agência, na busca por atender às necessidades e expectativas dos cidadãos de forma eficiente e eficaz, com foco na qualidade dos serviços prestados.

Além disso, merecem destaque os seguintes números:

- ✓ mais de **440 mil** processos de importação recebidos.
- ✓ **34.720** comunicados de chegada de embarcações recebidos no Porto Sem Papel, dos quais 75% foram analisados de forma automática.
- ✓ **350 mil** produtos e amostras de sangue e hemocomponentes autorizados para transporte interestadual, com um aumento de 30% em relação a 2023.
- ✓ **3.700** análises de pedidos de Certificados de Boas Práticas de Fabricação, com 438 inspeções realizadas no país e no exterior.
- ✓ **20** certificações emitidas em Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Terapia Avançada.

- ✓ **137** análises de pedidos de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
- ✓ **3.700** petições de registro ou pós-registro de saneantes e cosméticos finalizadas.
- ✓ mais de **1.600** petições de pós-registro de medicamentos com decisões publicadas.
- ✓ **55** medicamentos novos registrados.
- ✓ **08** medicamentos registrados para doenças raras.
- ✓ **44** produtos de Cannabis autorizados para fins medicinais.
- ✓ **143** solicitações de Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo para Insumos Farmacêuticos Ativos aprovadas, representando um aumento de 75% em relação a 2023.
- ✓ **31** produtos biológicos registrados.
- ✓ mais de **8 mil** dispositivos médicos autorizados.
- ✓ **445 mil** certificados internacionais de vacinação emitidos.
- ✓ mais de **55 mil** notificações de eventos adversos de medicamentos, além de 195 de produtos de terapia avançada, 211 de cosméticos e 125 por categoria de alimentos.
- ✓ mais de **3 mil** coletas de 14 tipos de alimentos realizadas em todo o País para analisar resíduos de agrotóxicos.
- ✓ **17 mil** análises fiscais realizadas para controle da qualidade de produtos, representando 30% de incremento.
- ✓ mais de **229 mil** retiradas de anúncios de produtos irregulares na internet após a análise de 128 milhões de sinais captados.
- ✓ Repasse de mais de **275 milhões de reais** para Estados, Distrito Federal e Municípios para apoiar as ações de vigilância sanitária e de análises laboratoriais.

Esses são apenas alguns destaques que reforçam o papel fundamental da Anvisa para a promoção e a proteção da saúde da população e para o fortalecimento do setor produtivo, com foco no desenvolvimento, competitividade, melhoria regulatória, inovação e no desenvolvimento sustentável de suas capacidades. Nesse sentido, um fato há muito discutido e enfatizado é a busca incansável por mecanismos que possam ampliar a capacidade produtiva da Anvisa, incluindo a simplificação de processos e o uso de novas tecnologias, como a inteligência artificial. Sabemos que tais mecanismos, de maneira isolada, são insuficientes e não substituem a demanda crescente de força de trabalho humana necessária para a plena atuação da Agência.

Desse modo, a recomposição do quadro funcional da Anvisa é estratégia necessária para aumentar a capacidade produtiva, que irá gerar, como consequência, um importante reflexo na disponibilização no mercado, em um menor tempo, de um número cada vez maior de produtos, ampliando o acesso a produtos essenciais cuja eficácia, segurança e qualidade foram avaliadas pela Agência, promovendo, assim, a melhoria da saúde e da qualidade de vida da população.

O fortalecimento do sistema regulatório como um todo, e da Anvisa em particular, é um investimento necessário à nossa sociedade, e que se alinha aos objetivos estratégicos do Governo Brasileiro relacionados ao desenvolvimento econômico e social do país, bem como ao enfrentamento dos desafios globais e geopolíticos que tem se apresentado na atualidade.

É com a certeza de que realizamos o melhor trabalho possível, apesar de todos os desafios enfrentados, que apresento o Relatório de Gestão 2024 da Anvisa. Boa leitura!

Rômison Rodrigues Mota
Diretor-Presidente Substituto

DETERMINAÇÃO DA MATERIALIDADE DAS INFORMAÇÕES

A elaboração deste Relatório de Gestão é feita de forma descentralizada pelas unidades da Anvisa em função de suas diferentes competências regimentais, com validação dos conteúdos realizada pelas Diretorias. A Assessoria de Planejamento (Aplan), unidade vinculada ao Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip), coordena o processo de elaboração do documento e a Dicol aprova o relatório final elaborado.

A estrutura básica e a forma de organização do conteúdo foram definidas com base nas orientações do Tribunal de Contas da União (TCU) a respeito de prestação de contas integrada e em experiências anteriores dessa natureza.

A organização dos temas a serem incluídos no relatório foi realizada em função do estabelecido na Cadeia de Valor e no Mapa Estratégico da Agência.

Foram elencadas as principais entregas realizadas pela Anvisa em 2024 e, com o intuito de tornar o relatório mais acessível ao cidadão e às demais partes interessadas, a exemplo do setor regulado, órgãos de controle e demais instituições públicas e privadas do país que guardem correlação com o escopo de atividade da Agência; os resultados foram agrupados segundo os objetos de regulação da Anvisa, englobando seus respectivos processos de trabalho.

ESTRUTURA DO RELATÓRIO DE GESTÃO DA ANVISA 2024

O **Relatório de Gestão da Anvisa** é uma das principais entregas dos macroprocessos gerenciais da Cadeia de Valor da Agência e o principal instrumentos de prestação de contas da Agência para os órgãos de controle e a sociedade sobre os resultados alcançados em relação aos objetivos e metas planejados. A estrutura de apresentação do Relatório segue as recomendações do TCU no que se refere ao modelo de relato integrado, elementos de conteúdo (DN-TCU nº 198/2022) e princípios entre outros documentos orientadores. Assim como nos anos anteriores, este Relatório está estruturado em **5 capítulos**:

1. A Anvisa
2. Resultados da Gestão
3. Conformidade e Eficiência na Gestão
4. Informações Orçamentárias e Contábeis
5. Informações Relevantes

A novidade deste ano é que o Capítulo 2, que antes era apresentado segundo a arquitetura de processos da Cadeia de Valor da Anvisa, neste ano será apresentado a partir dos objetos regulados, contendo os seguintes tópicos:

- AGROTÓXICOS • ALIMENTOS • AMBIENTES, PRODUTOS E SERVIÇOS EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS
- COSMÉTICOS • DISPOSITIVOS MÉDICOS • LABORATÓRIOS ANALÍTICOS • MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS • PRODUTOS BIOLÓGICOS E RADIOFÁRMACOS – MEDICAMENTOS
- PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA – MEDICAMENTOS • PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO
- SANEANTES • SANGUE, ÓRGÃOS E TECIDOS • SERVIÇOS DE SAÚDE • SISTEMA REGULATÓRIO

A Anvisa acredita que essa mudança na estrutura de apresentação dos resultados facilitará a leitura e o entendimento das informações apresentadas para o cidadão bem como para o setor regulado e todas as partes interessadas nas informações deste Relatório.

1. A ANVISA



VISÃO GERAL ORGANIZACIONAL

A Anvisa

A Anvisa é uma agência reguladora criada pela Lei nº 9.782/1999, como uma autarquia sob regime especial, com sede e foro no Distrito Federal (DF) e atuação em todo o território nacional.

Em 2024, a Anvisa completou 25 anos e, desde a sua criação, a Agência desempenha papel fundamental como autoridade regulatória nacional e coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) do país, sendo parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Anvisa é disciplinada por seu Regimento Interno, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585/2021, sua Política de Governança (Portaria nº 60/2022) e demais instrumentos de gestão.



Para saber mais sobre a Anvisa, [acesse](#) as informações do portal.



MISSÃO: Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde.



VISÃO: Ser autoridade sanitária inovadora e confiável para toda a sociedade.



VALORES: Visão sistêmica e integrada ao SUS; Transparência, diálogo e integridade; Conhecimento como fonte de ação; Excelência na prestação de serviços; Inovação e Sustentabilidade.

O Que a Anvisa Faz

A Anvisa regulamenta, controla e fiscaliza os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública:



Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.



Quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.



Radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia.



Serviços de apoio diagnóstico e terapêutico.



Alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários.



Equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem.



Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.



Instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.



Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.



Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados.



Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico.



Serviços que impliquem a incorporação de novas tecnologias.



Saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos.



Órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições.



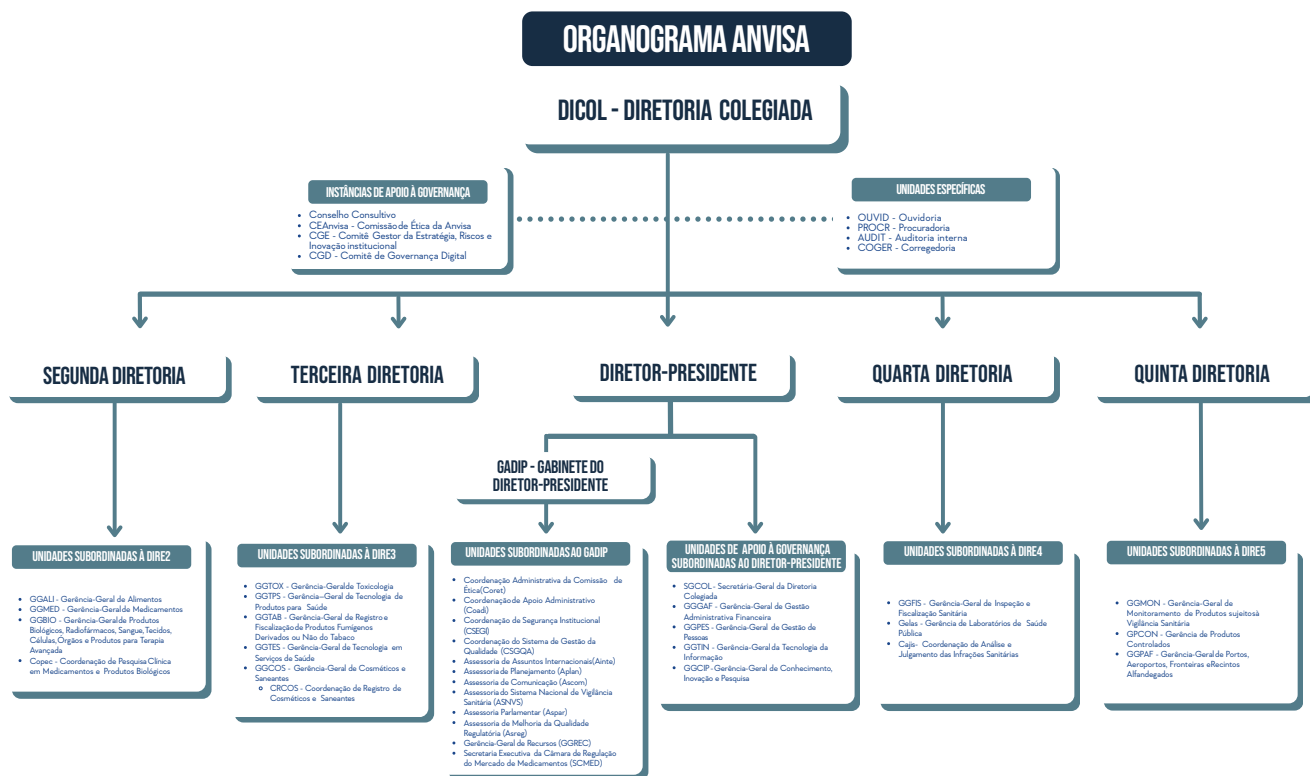
Serviços de atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência e os serviços em regime de internação.



Serviços e instalações relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

Estrutura Organizacional

A estrutura organizacional da Anvisa é composta pela Dicol, formada por cinco diretores, com unidades subordinadas às diretorias e ao diretor presidente e unidades organizacionais específicas.



Modelo de Negócio

O modelo de negócio da Anvisa está centrado na geração de valor público. Ele contempla uma visão integrada de governança e gestão, que alinha estratégia e operação da Cadeia de Valor para direcionar e realizar ações voltadas à promoção e proteção da saúde da população no contexto do SNVS.

MODELO DE NEGÓCIO DA ANVISA

GOVERNANÇA E GESTÃO INTEGRADA



Cadeia de Valor

A Cadeia de Valor da Anvisa expressa uma visão sistêmica das ações de vigilância sanitária no contexto da saúde pública, alinhando a organização e sistematização dos processos-chave da Agência aos processos do Ministério da Saúde (MS). Com uma visão integrada, ela contempla de forma explícita a promoção e proteção à saúde da população como essência dos processos finalísticos, deixa mais clara a aproximação das funções regulatórias da Anvisa e de seus respectivos processos de trabalho com o SUS, em sintonia com o princípio constitucional e legal da integralidade das ações de saúde.

A Cadeia de Valor Integrada da Anvisa está representada em nível de 3 macroprocessos e 20 processos.

CADEIA DE VALOR INTEGRADA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



GESTÃO DO DESENVOLVIMENTO ORGANIZACIONAL E DA INOVAÇÃO

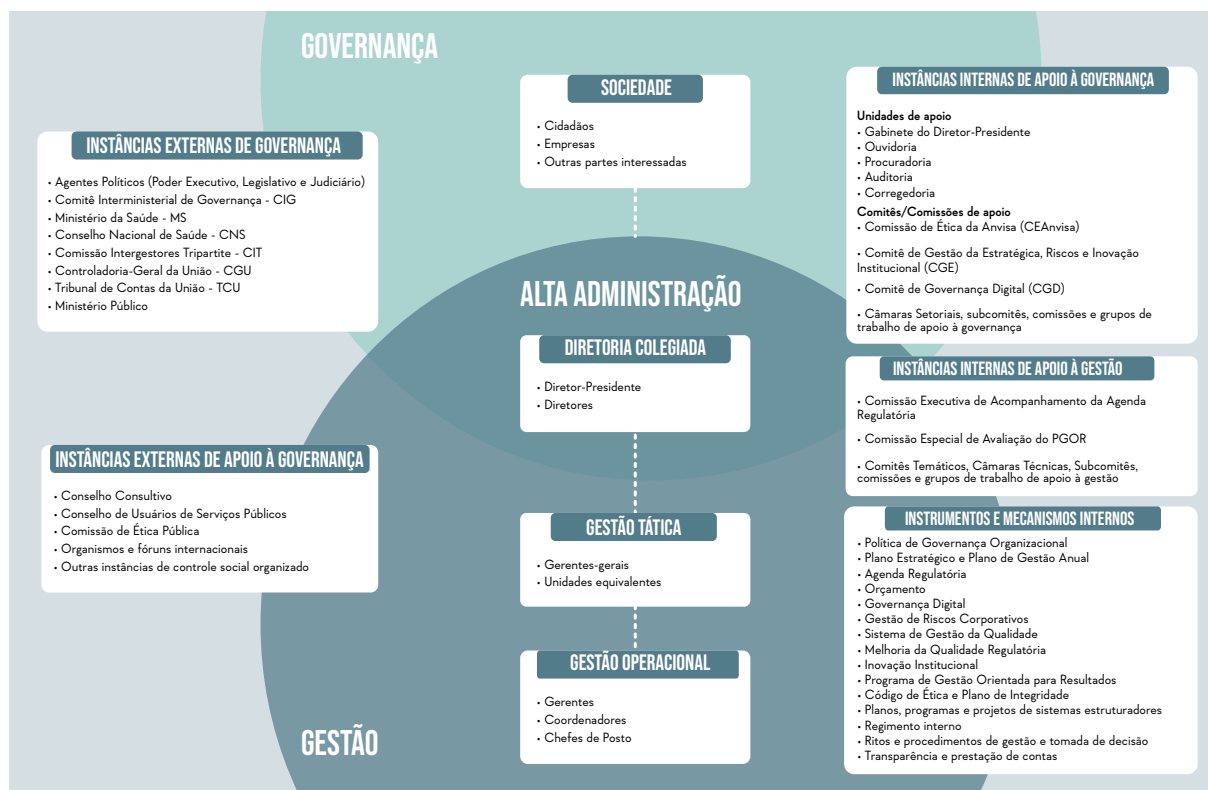
Estrutura de Governança

A Política de Governança Organizacional da Anvisa foi instituída pela **Portaria nº 60/ 2022**, e visa aprimorar e fortalecer os mecanismos, instâncias e práticas de governança para se alcançar um desempenho eficaz, uma gestão responsável e uma conduta ética por parte de seus agentes e colaboradores.

A governança da Agência compreende um conjunto de mecanismos de liderança, estratégia e controle utilizados pelas organizações para avaliar, direcionar e monitorar a gestão, com o propósito de conduzir as políticas públicas e a prestação de serviços de interesse da sociedade.

O sistema de governança da Anvisa contempla uma visão ampla das instâncias internas e externas, as principais partes interessadas e os instrumentos que apoiam a atuação institucional na busca por resultados para a sociedade, com uma visão integrada de governança e gestão.





Diretores da Anvisa

Em 2024, em sequência à lista de substituição, o servidor Frederico Augusto de Abreu Fernandes foi designado para o cargo de Diretor-Substituto, em decorrência da vacância do então Diretor Alex Machado Campos, ocorrida em **31 de agosto de 2023**.

Com o fim do mandato da Diretora Meiruze Sousa Freitas, a partir de 13 de dezembro, a servidora Danitza Passamai Rojas Buvinich foi designada para o cargo de Diretora-Substituta.

Abaixo se encontra o quadro com os diretores substitutos nomeados em 2024:

NOME DO DIRETOR	CARGO/FUNÇÃO	PERÍODO E GESTÃO
Danitza Passamai Rojas Buvinich	Diretora Substituta	01/12/2024 a 27/05/2025
Frederico Augusto de Abreu Fernandes	Diretor Substituto	28/05/2024 a 23/11/2024
Danitza Passamai Rojas Buvinich	Diretora Substituta	13/12/2024 a 27/05/2025

A composição vigente da Dicol foi definida pela RDC nº 953/2024. Em razão do fim do mandato do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a partir de 22 de dezembro, o Diretor Rômison Rodrigues Mota passou a exercer a condição de Diretor-Presidente Substituto, de modo que os Diretores ficaram responsáveis pelas seguintes Diretorias:

- I. Diretor Rômison Rodrigues Mota: Diretor-Presidente e Quarta Diretoria;
- II. Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira: Segunda e Quinta Diretorias; e
- III. Diretora-Substituta Danitza Passamai Rojas Buvinich: Terceira Diretoria.



Instância interna de governança: Diretoria Colegiada

A Dicol, instância máxima de decisão, é composta por cinco diretores(as), indicados(as) pelo Presidente da República e por ele nomeados(as) para um mandato de 5 anos, após aprovação prévia do Senado Federal.

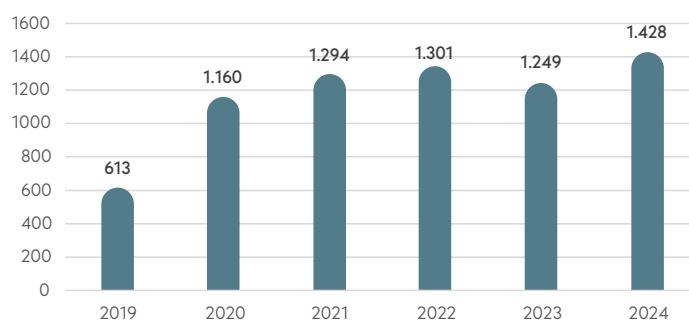
As atividades da Dicol ficam registradas no Portal da Anvisa, em painéis de informações que permitem o conhecimento da pauta das reuniões, e o acompanhamento das deliberações, incluindo a consulta aos votos proferidos. A disponibilização oportuna dessas informações vai ao encontro da atuação transparente e da publicidade célere aos atores internos e externos a Anvisa.

Circuito Deliberativo

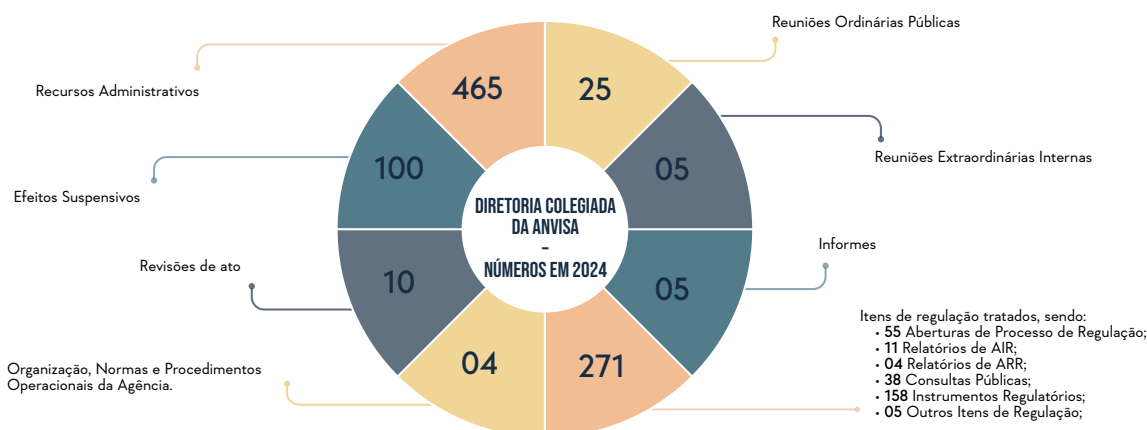
O Circuito Deliberativo é o procedimento decisório da Diretoria Colegiada caracterizado pela coleta de votos dos diretores em meio eletrônico. Os assuntos de gestão da Anvisa os outros definidos pela Dicol podem ser apreciados por meio de Circuito Deliberativo.

Em 2024, foram deliberadas 1.428 matérias por meio dessa votação eletrônica. A RDCnº 862/2024, estabeleceu os procedimentos para apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de Circuito Deliberativo.

NÚMERO DE CIRCUITOS DELIBERATIVOS REALIZADOS:



Atividades da Dicol



Publicação de atos normativos

Um marco significativo na edição de atos normativos foi a publicação do Decreto nº 12.002/2024, que estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos no âmbito da administração pública federal.

A partir do Decreto, a Anvisa elaborou o [Manual de Elaboração de Atos Normativos da Anvisa](#). O desafio foi dar cumprimento às diretrizes definidas pelo Decreto promovendo o alinhamento com as áreas internas, no que se refere aos modelos e textos-padrão, especialmente preâmbulos e, Imprensa Nacional.



NÚMERO DE ATOS NORMATIVOS PUBLICADOS 2021-2024	ANO	Nº DE ATOS PUBLICADOS	ATOS PUBLICADOS EM 2024 SEGUNDO TIPO:	TIPO	Nº	TIPO	Nº
	2021	7.847		Resoluções - RE	4.851	Instruções Normativas	60
	2022	7.886		Republicações	39	Consultas Públicas	79
	2023	7.624		Retificações	499	Resoluções - RDC	116
	2024	8.129		Portarias	1.649	Orientações de Serviço	13
				Portarias de Pessoas	752	Orientações de Serviço Conjunta	3
				Arestos	68		

Instâncias internas de apoio à governança

Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional

O Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) é a instância de apoio à Dicol na avaliação, direcionamento e monitoramento da estratégia, riscos corporativos, inovação, recomendações de Auditoria Interna e Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).



O CGE atingiu um desempenho global de 90%, mensurado pela média dos resultados alcançados nos [indicadores do Plano de Trabalho de 2024](#).

Principais entregas do CGE em 2024:

- Carteira de Projetos Estratégicos aprovada para o ciclo 2024-2027.
- Proposta do Plano de Gestão Anual (PGA) 2025 aprovada.
- Objetivos e Resultados Chave ((OKR) no seu acrônimo em inglês) e projetos estratégicos revisados para manter a adequação e relevância do Plano Estratégico (PE) e PGA, incluindo a priorização para discussão junto às diretorias.

- Carteira de Riscos Corporativos da Estratégia aprovada para o ciclo 2024-2027.
- 100% das recomendações da Auditoria avaliadas em até 60 dias.
- Objetivos do Sistema de Gestão da Qualidade para 2024 revisados.
- Calendário unificado dos planos gerenciais elaborado.
- Subsídios para o Relatório da Ouvidoria de 2023 apresentados à Dicol.
- Alinhamento estratégico da proposta orçamentária de 2025 realizado.
- Portfólio de Projetos de Dados e Inteligência Artificial priorizado.
- Plano de Logística Sustentável 2024-2027 aprovado.

Comitê de governança digital

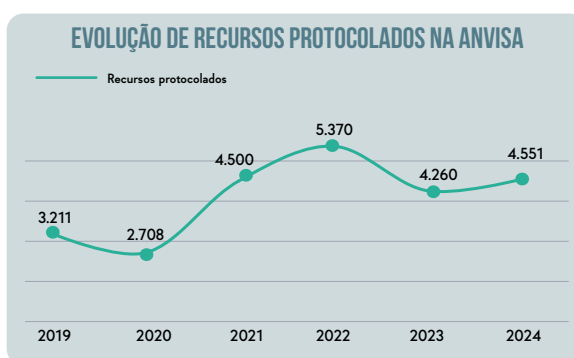
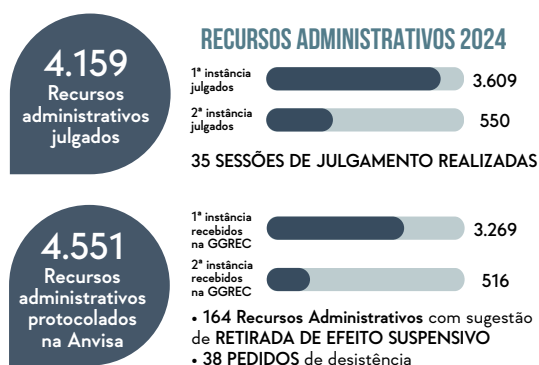
O Comitê de Governança Digital (CGD) é a instância de apoio à governança interna da Anvisa, responsável pelo suporte e assessoramento à Dicol, nas ações estratégicas relativas à Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC), gestão e segurança da informação e governança digital, no âmbito da Agência.

Processos decisórios

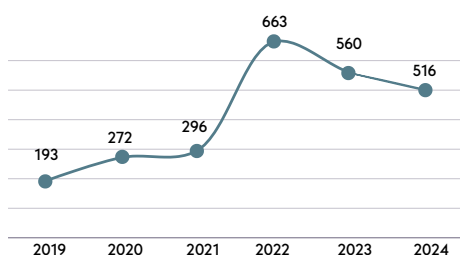
Decisões de defesa ou recursos administrativos

Em 2024 a Anvisa recebeu um total de 4.551 recursos administrativos sendo 4.035 de 1ª instância e 516 relacionado a 2ª instância.

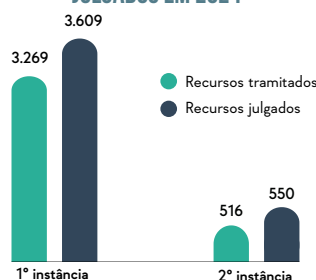
A evolução da entrada de recursos administrativos representa a garantia da segurança jurídica. Essas variações de recursos protocolados podem estar relacionadas a fatores como mudanças regulatórias, volume de demandas e ajustes nos processos administrativos da Agência. Em comparação com o ano anterior, que teve 4.260 recursos protocolados, nota-se um aumento significativo de 7,04% em relação a 2024, conforme representado no gráfico abaixo.



SÉRIE HISTÓRICA DAS ENTRADAS 2ª INSTÂNCIA



QUADRO COMPARATIVO DE RECURSOS TRAMITADOS E RECURSOS JULGADOS EM 2024



No que diz respeito aos recursos de 2ª instância foram protocolados 516 expedientes ao longo do ano. Observa-se uma diminuição em relação ao ano anterior. Ao longo de 2024, 3.834 recursos administrativos foram tramitados, sendo 3.317 de 1ª instância e 516 de 2ª instância. Os recursos de 1ª instância são aqueles que não foram retratados pela área técnica, ou seja, cuja decisão original não foi reformulada. Já os recursos de 2ª instância são interpostos contra decisões da própria Anvisa.

No decorrer do ano, foram realizadas 35 sessões de julgamento, nas quais foram analisados 4.159 recursos administrativos em ambas as instâncias. Desse total, 3.609 decisões referem-se a recursos de 1ª instância, enquanto 550 decisões correspondem a recursos de 2ª instância. O escopo regulatório da Anvisa é amplo e complexo, abrangendo diferentes tipos de processos administrativos. Nesse contexto, o Processo Administrativo Sanitário (PAS) refere-se a procedimentos instaurados no âmbito da fiscalização sanitária, podendo resultar em avaliações para infrações às normas vigentes. Já o recurso administrativo é o meio pelo qual os interessados contestam decisões da Agência, podendo envolver tantos processos de fiscalização, PAS, quanto outros processos administrativos interpostos contra as decisões das áreas técnicas da Anvisa.

Em 2024, foram julgados 750 recursos relacionados a PAS e 3.409 recursos referentes a processos administrativos ordinários, que englobam outras demandas técnicas da Anvisa.

Ainda, a Anvisa registrou um total de 164 sugestões de retirada de efeito suspensivo de recursos administrativos. Essas sugestões foram apresentadas para garantir que as decisões possam produzir efeitos imediatos, mesmo diante da interposição de recurso, garantindo a continuidade das ações regulatórias e a proteção da saúde pública. Registramos 38 pedidos de desistência de recursos administrativos protocolados pelos recorrentes.



Gestão Estratégica e Desempenho Institucional

Planejamento Estratégico Institucional 2024-2027

O ano de 2024 foi o primeiro do novo ciclo do PE 2024-2027 da Anvisa. Um grande diferencial desse ciclo foi a seleção criteriosa de prioridades para o alcance da missão institucional da Agência e da sua visão de futuro.

O processo colaborativo que envolveu a construção do novo PE buscou refletir as atribuições essenciais da Anvisa, levando em consideração os desafios do contexto contemporâneo e as tendências futuras que poderiam impactar a saúde e a regulação sanitária no Brasil.

Além disso, foi utilizada uma abordagem de gestão estratégica ágil orientada para resultados com vistas a criar objetivos e resultados-chave com a perspectiva de agregar maior valor à sociedade, ainda que nem todos os resultados estivessem sob a governabilidade exclusiva da Anvisa para o seu alcance.

Ao criar resultados-chave desafiadores e mais relevantes com entrega de valor para a sociedade, a Anvisa está comprometida na realização de um trabalho integrado com outros Órgãos e com o setor regulado para o alcance da sua estratégia.

Mapa Estratégico

LINK O **Mapa estratégico da Anvisa** reflete as principais prioridades escolhidas para o ciclo de 2024-2027 e contempla 7 objetivos estratégicos, sendo quatro deles voltados para entrega de valor à sociedade e três para o público interno.

MAPA
ESTRATÉGICO DA
ANVISA 2024-2027



Alinhamento com PPA

O ano de 2024 foi o primeiro ano do novo ciclo estratégico de governo, marcado pelo Plano Plurianual (PPA) 2024-2027 e, no âmbito da saúde, pelo Plano Nacional de Saúde (PNS) 2024-2027. O PE 2024-2027 da Anvisa foi construído com total alinhamento às principais diretrizes e compromissos governamentais, mas também considerou como base os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), a Estratégia de Saúde Digital (ESD) e a Estratégia Nacional para Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial de Saúde (CEIS).

LINK A contribuição dos objetivos estratégicos da Anvisa a cada um desses instrumentos pode ser consultada no **documento do PE 2024-2027**.

A Anvisa integra o PPA 2024-2027 com um objetivo específico dentro do Programa de Qualificação da Assistência Farmacêutica, com um indicador e duas entregas vinculadas a ele. Além disso, no PNS 2024-2027 a Anvisa possui uma meta com duas entregas intermediárias dentro do Programa de Qualificação da Assistência Farmacêutica e uma meta no Programa de Vigilância em Saúde e Ambiente.

INDICADORES DA ANVISA NO PPA 2024-2027				
INDICADOR OBJETIVO ESPECÍFICO	META 2024	META 2025	META 2026	META 2027
Percentual de cumprimento dos requisitos relacionados à Anvisa para reconhecimento do Brasil como autoridade referência para a Organização Mundial da Saúde	92%	95%	98%	100%
INDICADOR ENTREGA	META 2024	META 2025	META 2026	META 2027
Percentual de processos de trabalho finalísticos com Sistema de Gestão da Qualidade implementado para entregar produtos e serviços de excelência à sociedade	40%	60%	80%	90%
Percentual de fabricantes de medicamentos nacionais inspecionados com frequência condizente com o risco associado ao estabelecimento e seus produtos	85%	90%	95%	100%

INDICADORES DA ANVISA NO PNS 2024-2027

INDICADOR - PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	META 2024	META 2025	META 2026	META 2027
Percentual de cumprimento dos requisitos relacionados à Anvisa para reconhecimento do Brasil como autoridade referência para a Organização Mundial da Saúde	92%	95%	98%	100%
INDICADOR ENTREGA INTERMEDIÁRIA	META 2024	META 2025	META 2026	META 2027
Percentual de processos de trabalho finalísticos com Sistema de Gestão da Qualidade implementado para entregar produtos e serviços de excelência à sociedade	40%	60%	80%	90%
Percentual de fabricantes de medicamentos nacionais inspecionados com frequência condizente com o risco associado ao estabelecimento e seus produtos	85%	90%	95%	100%
INDICADOR - PROGRAMA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE	META 2024	META 2025	META 2026	META 2027
Número de fiscalizações ou inspeção de conformidade para verificar a regularidade dos produtos produzidos e comercializados e reduzir a oferta de produtos fumígenos irregulares	03	07	12	18

Desdobramento da estratégia

Considerando a importância de melhorar o desempenho da estratégia, a Anvisa adota uma abordagem integrada de planejamento e gestão, na qual os resultados-chave estratégicos são considerados para a elaboração das prioridades táticas das unidades organizacionais e dos planos de trabalho dos servidores, definidas a cada trimestre.

O Projeto OKR para Todos tem o objetivo de melhorar o desempenho estratégico da Anvisa utilizando a abordagem de OKRs como ferramenta para auxiliar na execução do planejamento e na gestão das prioridades, com foco nos resultados que realmente importam. O projeto teve maior expansão interna e adquiriu maior maturidade no ano de 2023, mas, a consolidação e institucionalização dos OKRs táticos no modelo de avaliação do desempenho da Anvisa e a inclusão de 100% das unidades organizacionais no projeto, ocorreu em 2024.

Foi desenvolvida ferramenta própria para a realização da gestão por OKRs, tanto para o nível estratégico quanto para o nível tático, possibilitando uma maior segurança da informação e adaptação da ferramenta às necessidades da Anvisa. O projeto OKR para Todos recebeu reconhecimento interno, alcançando o 2º lugar no Prêmio Anvisa 2024 dentre as iniciativas que concorreram à categoria de Processos Gerenciais. Além disso, em 2024, a Anvisa apresentou a sua experiência na gestão por OKRs para diversos Órgãos e se consolidou como referência para o serviço público nesse quesito.

Gestão da estratégia

O PE 2024-2027 conta com resultados-chave (KR), para cada um dos 7 objetivos estratégicos da Anvisa, totalizando 30 KRs com metas definidas para cada ano do ciclo de 2024 a 2027. Além disso, 14 Projetos Estratégicos foram definidos para auxiliar no alcance dos objetivos estratégicos da Anvisa.

A execução dos KRs e dos Projetos estratégicos é monitorada a cada três meses. Um indicador de risco denominado “categoria de desempenho” é utilizado para identificar a possibilidade de alcance dos resultados no fim do ano. Ele mescla informações quantitativas e qualitativas com vistas a melhorar o desempenho da estratégia da Anvisa.

São identificados 5 níveis de categoria de desempenho (A, B, C, D e E), sendo as categorias A e B as com maior possibilidade de alcance no final do ano e as categorias D e E, com menor possibilidade.

A metodologia tem sido utilizada com sucesso desde 2022 e tem se mostrado útil na previsão de alcance das metas.

Os resultados dos KRs e dos projetos estratégicos para as janelas de monitoramento do 1º, 2º e 3º trimestres são apresentados utilizando as categorias de desempenho e podem ser [acessados no Portal da Anvisa](#).



As [informações consolidadas do ano de 2024](#) (janeiro a dezembro) destacam os KRs estratégicos efetivamente alcançados no período (100% de execução), além daqueles que, apesar de não terem sido alcançados, tiveram um desempenho considerado satisfatório (70% ou mais de execução).

No [link](#) para as informações consolidadas também é possível acessar mais informações sobre as categorias de desempenho.

Desempenho da estratégia em 2024

Os principais resultados alcançados em 2024, podem ser [acessados ao lado](#). Para permitir a comparação dos resultados deste período em relação aos do ciclo estratégico anterior, também foram incluídos os dados de 2020 a 2023.



No entanto, cabe salientar que a forma de mensuração do alcance da estratégia e as metas selecionadas para cada um desses ciclos são diferentes. Além disso, conforme mencionado anteriormente, a Anvisa optou, para o novo ciclo estratégico, incluir resultados-chave mais desafiadores e alguns fora da sua governabilidade, mas cujo resultado está relacionado a um maior impacto na geração de valor para a sociedade. Para o ano de 2024, o alcance da estratégia da Anvisa, que englobou 28 KRs do PE 2024-2027 e 24KRs do PGA 2024, foi de 60%. Como a meta a ser alcançada pela Anvisa era de 70%, o resultado alcançado corresponde a 85% da meta estabelecida.

O quadro a seguir apresenta o Desempenho global da estratégia em comparação com anos anteriores.

DESEMPENHO GLOBAL DA ESTRATÉGIA EM COMPARAÇÃO COM ANOS ANTERIORES					
	2020	2021	2022	2023	2024
Alcance da estratégia	55%	63%	74%	67%	60%
% de resultados satisfatórios (70% ou mais de execução)	68%	73%	83%	80%	81%

Os anos de 2020 a 2023 correspondem ao ciclo estratégico anterior, o qual considerava, no cálculo do alcance da estratégia, o percentual de pacotes de trabalho dos projetos estratégicos concluídos. No entanto, para o ciclo 2024-2027, foi considerado que a conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos são esforços necessários para o alcance dos resultados-chave do Plano Estratégico ou dos objetivos estratégicos, devendo ser monitorados e acompanhados, mas não compor, efetivamente, o alcance da estratégia da Anvisa, que é representado pelo percentual dos seus KRs estratégicos com 100% de execução.

Considerando que a abordagem de gestão utilizada pela Anvisa é a de OKRs, que preza pela elaboração de resultados-chave desafiadores e mais relacionados à entrega de valor para a sociedade, que nem sempre estão sob a governabilidade total do Órgão; utiliza-se a classificação de KRs satisfatórios como aqueles que, ainda que não tenham sido alcançados (100% de execução), obtiveram resultados adequados para o período, ou seja 70% ou mais de execução.

A Anvisa tem mantido, desde 2022, um percentual igual ou maior que 80% de KRs classificados como satisfatórios, o que indica um avanço relevante dos resultados em direção à meta estipulada, ainda que ela não tenha sido alcançada em sua integralidade. Para o ano de 2024, 81% dos KRs obtiveram resultados satisfatórios.

Na análise por instrumento de gestão, 68% dos KRs do PE 2024-2027 tiveram sua meta alcançada para o ano de 2024, enquanto esse percentual foi de 50% para o PGA 2024. Em relação ao percentual de KRs satisfatórios, foi de 79% e de 83%, respectivamente.

Para o ciclo 2024-2027, a Anvisa escolheu 7 Objetivos Estratégicos altamente relevantes para o alcance da sua missão institucional. A seguir são apresentados os resultados do alcance da estratégia e o percentual de KRs satisfatórios por objetivo. Os resultados-chave de cada um dos objetivos, assim como as suas metas para o ano de 2024, resultados alcançados no período e unidades responsáveis podem ser acessados no Relatório de desempenho da estratégia (4º trimestre), disponível no [Portal da Anvisa](#).



DESEMPENHO POR INSTRUMENTO DE GESTÃO PARA O ANO DE 2024

Instrumento de gestão	Percentual de alcance	Percentual de resultados-chave satisfatórios (70% ou mais de execução)
Plano Estratégico 2024-2027	19/28= 68%	22/28= 79%
Plano de Gestão Anual de 2024	12/24= 50%	20/24= 83%

DESEMPENHO POR OBJETIVO ESTRATÉGICO PARA O ANO DE 2024

Objetivo Estratégico	Percentual de alcance	Percentual de resultados-chave satisfatórios (70% ou mais de execução)
OE1 - Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população.	59%	82%
OE2 - Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde.	33%	67%
OE3 - Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública.	71%	86%
OE4 - Empoderar as pessoas com informações para fazerem as melhores escolhas em saúde.	83%	83%
OE5 - Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional.	25%	25%
OE6 - Promover o uso intensivo de dados.	75%	100%
OE7 - Desenvolver pessoas para o futuro.	50%	100%

Já em relação às metas e entregas relativas ao PPA e PNS, foram obtidos os seguintes resultados:

Indicador PPA Objetivo Específico	Meta 2024	Resultado 2024
Percentual de cumprimento dos requisitos relacionados à Anvisa para reconhecimento do Brasil como autoridade referência para a Organização Mundial da Saúde	92%	91,3%
Indicador PPA Entrega	Meta 2024	Resultado 2024
Percentual de processos de trabalho finalísticos com Sistema de Gestão da Qualidade implementado para entregar produtos e serviços de excelência à sociedade	40%	32,5%
Percentual de fabricantes de medicamentos nacionais inspecionados com frequência condizente com o risco associado ao estabelecimento e seus produtos	85%	100%

Indicador PNS – Programa de Qualificação da Assistência Farmacêutica	Meta 2024	Resultado 2024
Percentual de cumprimento dos requisitos relacionados à Anvisa para reconhecimento do Brasil como autoridade referência para a Organização Mundial da Saúde	92%	91,3%
Indicador PNS Entrega Intermediária	Meta 2024	Resultado 2024
Percentual de processos de trabalho com Sistema de Gestão da Qualidade implementado para entregar produtos e serviços de excelência à sociedade	40%	32,5%
Percentual de fabricantes de medicamentos nacionais inspecionados com frequência condizente com o risco associado ao estabelecimento e seus produtos	85%	100%
Indicador PNS – Programa de Vigilância em Saúde e Ambiente	Meta 2024	Resultado 2024
Número de fiscalizações ou inspeção de conformidade para verificar a regularidade dos produtos produzidos e comercializados e reduzir a oferta de produtos fumígenos irregulares	03	05

Projetos estratégicos

A carteira de projetos estratégicos para o ciclo de 2024-2027 está composta por 14 projetos altamente relevantes para o alcance dos objetivos estratégicos da Anvisa. No total, os projetos possuem 80 entregas previstas até 2027 e, dessas, 24 foram planejadas para serem concluídas em 2024. A seguir, os resultados de execução das entregas de forma global e para cada projeto.

RESULTADO GLOBAL DA CARTEIRA DE PROJETOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA 2024-2027		ENTREGAS PREVISTAS PARA 2024	ENTREGAS CONCLUÍDAS EM 2024	PERCENTUAL DE ENTREGAS CONCLUÍDAS EM 2024	ENTREGAS PREVISTAS ATÉ 2027	PERCENTUAL DE ENTREGAS CONCLUÍDAS EM RELAÇÃO AO TOTAL DE ENTREGAS
		24	14	58,3%	80	17,5%
ANÁLISE DETALHADA POR PROJETO						
P01.	RECONHECIMENTO DO BRASIL COMO AUTORIDADE REGULADORA DE REFERÊNCIA INTERNACIONAL - WHO LISTED AUTHORITY	04	01	25%	04	25%
P02.	UDI - IDENTIFICAÇÃO UNÍVOCA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	04	04	100%	05	80%
P03.	APRIMORAMENTO DA DETECÇÃO DE RISCO	01	0	0%	03	0%
P04.	ADOÇÃO DO PADRÃO IDENTIFICATION OF MEDICINAL PRODUCTS (IDMP)	0	0	-	06	0%
P05.	QUALIFICAÇÃO DA GESTÃO DAS AÇÕES ESTRATÉGICAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO SNVS (INTEGRAVISA IV)	02	02	100%	09	22%
P06.	REGISTRO ELETRÔNICO DA DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS CONTROLADOS	0	0	-	05	0%
P07.	REGULAÇÃO ÁGIL	02	01	50%	06	17%
P08.	MODELO DE CONSOLIDAÇÃO DE SÚMULAS NA ANVISA	01	01	100%	06	17%
P09.	CONSOLIDAÇÃO E INTEGRAÇÃO DE DADOS DE VISA NA RND PARA APOIAR A TOMADA DE DECISÃO EM SAÚDE PÚBLICA	02	02	100%	05	40%
P10.	AVALIA - SISTEMA DE AVALIAÇÃO AUTOMÁTICA DE DOCUMENTAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS	01	0	0%	03	0%
P11.	TRANSFORMAÇÃO DIGITAL DO PAS	03	0	0%	05	0%
P12.	PROGRAMA DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA	02	03	150%	12	25%
P13.	SERVIÇO SEGURO - PROJETO NACIONAL PARA A MELHORIA DA SEGURANÇA SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE E DE INTERESSE PARA A SAÚDE	02	0	0%	04	0%
P14.	ESTIMANDO OS RISCOS DA INGESTÃO DE ALIMENTOS CONTENDO MÚLTIPLOS RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS	0	0	-	07	0%

Plano de gestão anual

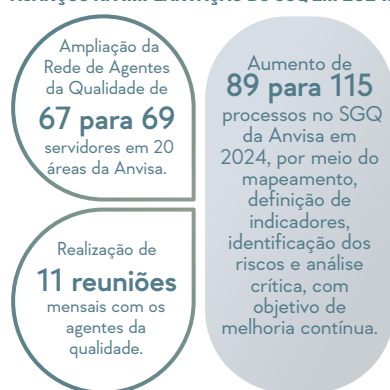
O PGA 2024 da Anvisa contemplou 24 resultados-chave distribuídos nos 7 objetivos estratégicos da Agência destacados para o PE 2024-2027. Após um intenso trabalho para a modernização da gestão estratégica, foram propostas mudanças no PGA da Anvisa a fim de torná-lo mais simples e alinhado ao Plano Estratégico vigente.

Sendo assim, o PGA 2025 da Anvisa, construído e publicado em 2024, reflete uma visão integrada de planejamento, no qual as prioridades e metas anuais que o compõem possuem vinculação e alinhamento aos direcionadores estratégicos de médio prazo definidos no seu PE 2024-2027.

Sistema de Gestão da Qualidade

O SGQ está previsto na Política de Governança Organizacional e busca contribuir para o desempenho eficaz dos processos organizacionais, a gestão responsável dos recursos públicos e a conduta ética de seus agentes e colaboradores, de forma alinhada aos valores institucionais e aos interesses legítimos da sociedade e das partes interessadas.

AVANÇOS NA IMPLANTAÇÃO DO SGQ EM 2024:



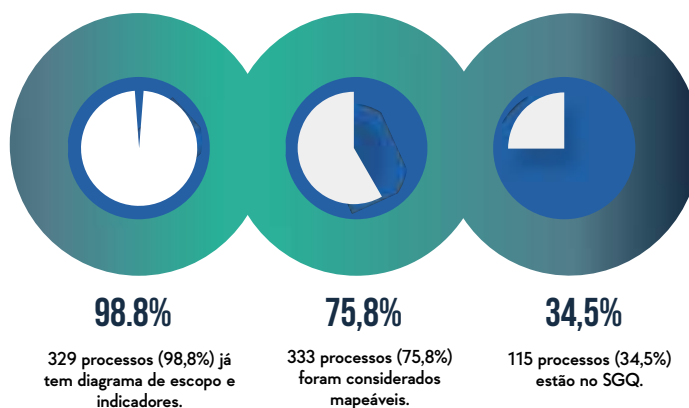
CAPACITAÇÕES E SENSIBILIZAÇÃO SOBRE O SGQ:



Melhoria dos processos organizacionais

No ano de 2024, o Escritório de Processos da Anvisa inovou com o Projeto Bicicleta Elétrica que é uma metodologia ágil para definição do Diagrama de Escopo e indicadores. Esse projeto foi criado para melhorar a integração e a conexão entre o SGQ, a metodologia dos OKRs e a aferição de indicadores de desempenho dos processos organizacionais.

Foram realizadas 101 oficinas em 40 unidades, envolvendo mais de 400 participantes. As informações coletadas servirão de base para o Plano de Gestão Orientada aos resultados (PGOR), mapeamento das competências, SGQ, Plano de Desenvolvimento Pessoal (PDP), Relatório de Gestão, Gestão de Processos e Gestão de Risco. Após executar todos os processos, no Projeto Bicicleta Elétrica, a Cadeia de Valor tornou-se mais viva e dinâmica, além de estar mais próxima do trabalho executado pelas unidades organizacionais. Resultados alcançados:

**REDUÇÃO DE
705 PARA 439
PROCESSOS**

RISCOS, OPORTUNIDADES E PERSPECTIVAS

Gestão de Riscos Corporativos

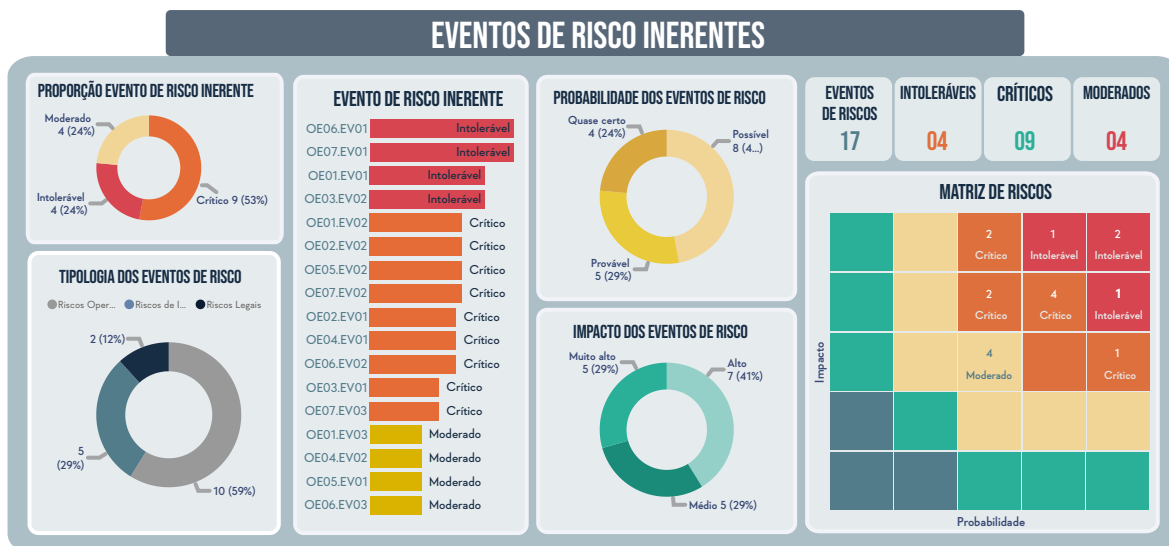
Mapa de riscos da estratégia

O risco é o efeito da incerteza sobre o alcance de um objetivo, sendo a gestão de riscos o instrumento de governança utilizado para mitigar essa incerteza.

Seu respaldo legal é previsto no Parágrafo 3º do art. 3º da Lei n.º 13.848/ 2019 (Lei das Agências), que preconiza que as agências reguladoras devem adotar práticas de gestão de riscos e de controle interno; na Portaria nº 1211/2022, que atualiza a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa, no Decreto 9.203/2017, que institui política de governança da administração pública federal, definindo a gestão de riscos como processo de natureza permanente, estabelecido, direcionado e monitorado pela alta administração, que contempla as atividades de identificar, avaliar e gerenciar potenciais eventos que possam afetar a organização, destinado a fornecer segurança razoável quanto à realização de seus objetivos. No ano de 2024, a Anvisa trabalhou um novo modelo de Gestão de Riscos Corporativos (GRC) relacionados aos objetivos estratégicos da Agência.

- **Novo Modelo Matricial:** adoção de um modelo de compartilhamento de papéis e responsabilidades na supervisão e implementação dos riscos estratégicos, diferente do modelo descentralizado e fragmentado de antes.
- **Supervisão por Controle:** a responsabilidade de supervisão dos riscos estratégicos será por controle, e não mais por objetivo ou por meta estratégica. Além disso será realizada diretamente pela Diretoria e não mais pelas unidades, isoladamente (as unidades continuam atuando na gestão dos riscos dos processos sob sua responsabilidade e de forma integrada ao SGQ).
- **Monitoramento Trimestral:** relatórios serão apresentados à Diretoria a cada três meses, mas com ciclos flexíveis, podendo ocorrer em períodos semestrais ou, se necessário, mensais.
- **Supervisão Centralizada:** a supervisão geral dos controles de risco será centralizada no Diretor-Presidente, com apoio do GADIP e unidades relacionadas aos eventos de risco e respectivos controles, com um modelo de governança compartilhada.

A carteira de riscos passou por um processo de simplificação e atualmente contém **17 eventos** de riscos, com **24 controles** para tratamento e mitigação.



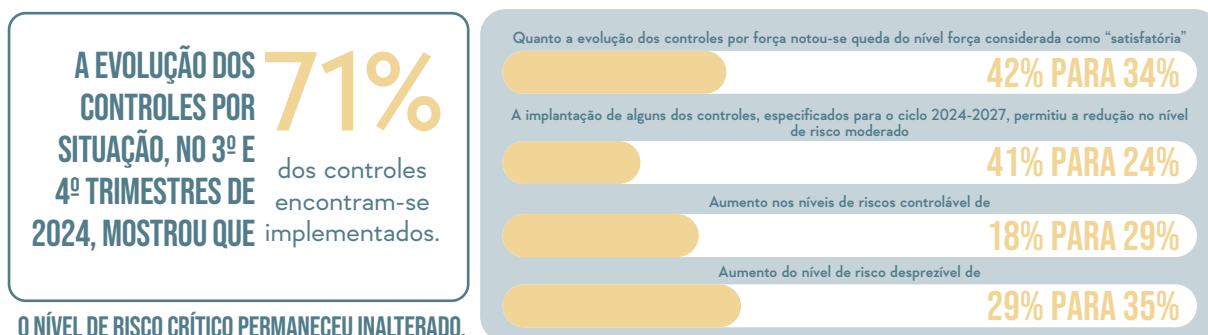
Evolução da eficácia dos controles

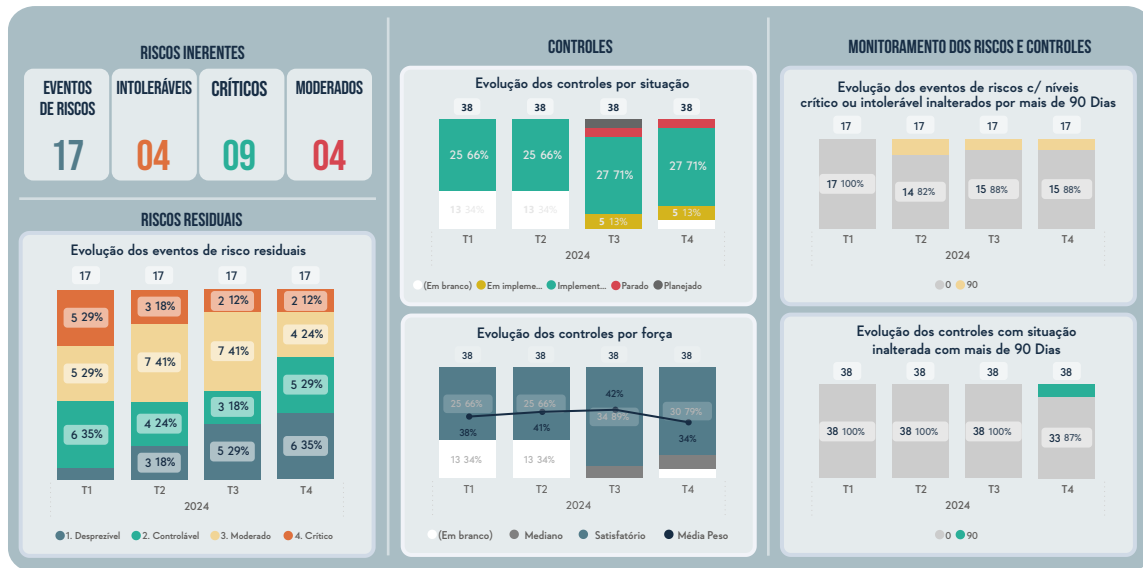
Considerando o aumento da maturidade institucional da Anvisa em Governança, Risco e Conformidade ao longo dos últimos anos, optou-se por uma abordagem mais assertiva no processo de construção e validação da gestão de riscos na estratégia, com maior racionalidade na priorização dos eventos de riscos e redução dos controles fragmentados, adotando uma visão mais integrada e próxima das instâncias de governança.

Para cada objetivo estratégico, foram identificados eventos de risco, suas respectivas causas e consequências, avaliados em termos de probabilidade e impacto, e propostos controles para prevenção ou mitigação de danos, em conformidade com a Política de Governança Organizacional e a Política de GRC da Anvisa.

O novo rito de governança e gestão dos riscos da estratégia buscou promover a simplificação e eficiência operacional, com redução de carga administrativa sobre as unidades, além de maior proximidade no acompanhamento e efetividade dos controles junto à alta administração. A metodologia aplicada consistiu, em uma primeira etapa, no processo de avaliação dos riscos da estratégia do ciclo do PE 2020-2023.

Na sequência, procedeu-se à análise dos instrumentos de gestão, incluindo os KR's, a carteira de projetos estratégicos, o plano digital, a Governança, Riscos e Conformidade dos processos da cadeia de valor e a análise de tendências contidas no PE 2024- 2027, além de percepções adicionais identificadas em documentos externos (Plano Nacional de Inovação, Estratégia Federal de Desenvolvimento e Estratégia de Governo Digital). Assim, foram validados pelo CGE e aprovados pela Dicol, 17 eventos de Riscos Estratégicos, e foram definidas 38 ações de controle para monitoramento no ciclo de 2024 a 2027.





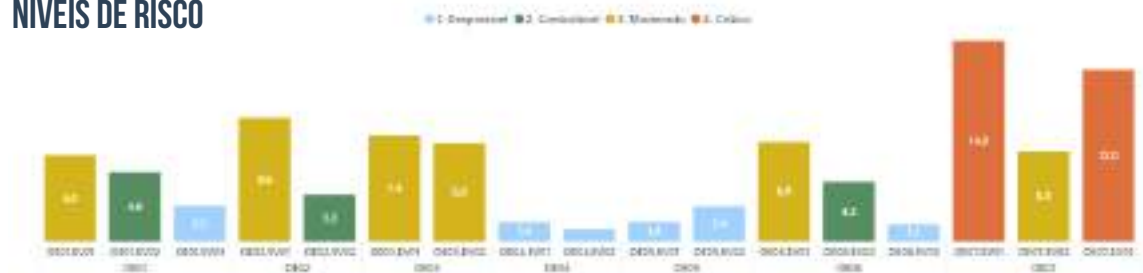
Resultados da estratégia impactados por risco

Ao longo do ano, houve uma considerável redução do nível de risco inerente para o residual. A implementação eficaz dos controles permitiu minimizar o impacto dos eventos de risco sobre os objetivos estratégicos da Anvisa.



Com exceção do Objetivo Estratégico 07, que não apresentou alteração na evolução do risco residual, todos os demais objetivos registraram redução do risco inerente. Em muitos casos, os riscos críticos passaram a ser considerados moderados, controláveis ou desprezíveis. Esses resultados evidenciam os esforços contínuos da Anvisa para atender ao especificado na Declaração de Apetite e Tolerância ao Risco.

VARIAÇÃO DOS NÍVEIS DE RISCO

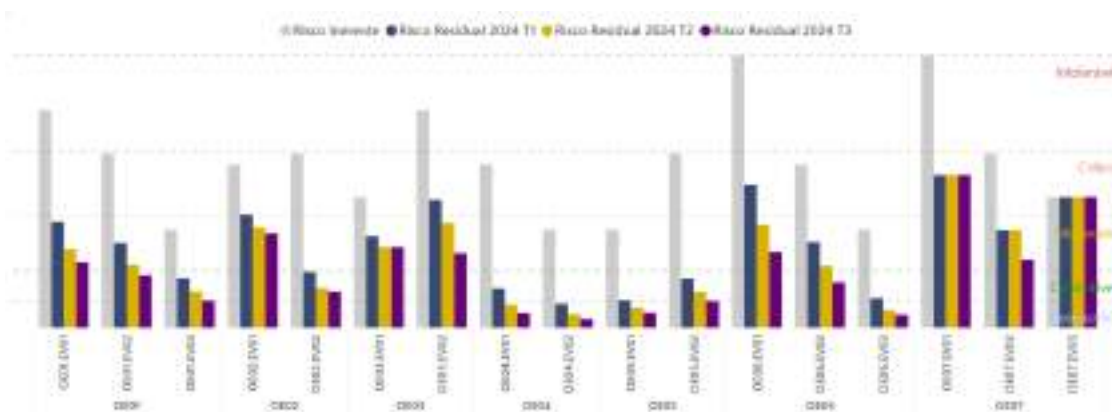


Maturidade da gestão de riscos

Os 7 Objetivos Estratégicos (OE) da Anvisa possuem 116 percepções de risco, que agrupados passaram a compor 17 Eventos de Riscos.

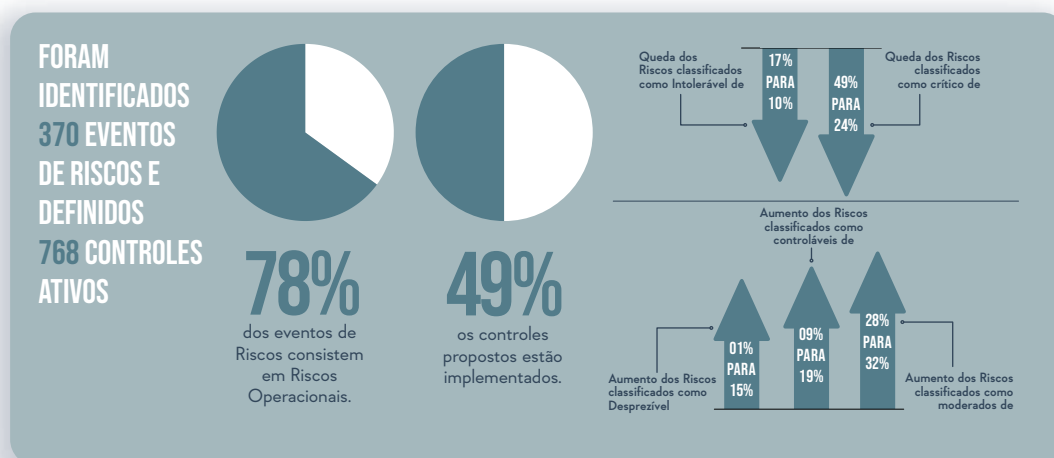
O CGE realizou a avaliação de probabilidade e impacto, definindo o Nível de Risco Inerente para cada evento de risco, e propôs 38 controles para seu tratamento e monitoramento. Os controles foram distribuídos por OE e por 5 categorias assim identificadas: Agenda regulatória (AR), Diálogo Setorial, OKR, Programas/Políticas e Projetos Estratégicos.

Apenas o OE 07 ainda apresenta nível de risco no patamar crítico. Os demais OEs têm apresentado atendimento a Declaração de Apetite e Tolerância da Anvisa, aprovada em 2022, que aceita riscos corporativos nos níveis "controlável" e "desprezível" sem necessidade de novas ações, exceto para riscos de integridade, que possuem tolerância zero e exigem medidas adicionais. Em razão do aprimoramento da metodologia para o GRC da Estratégia, no ano de 2024 não houve avaliação da maturidade. A previsão é a de realizar a reavaliação de maturidade em 2025.



Riscos e gestão da qualidade

O SGQ foi instituído pela Portaria nº 60/2022 e possui o objetivo de aperfeiçoar os processos decisórios para gerar mais valor público à sociedade. O SGQ está sendo construído com base na ISO 9001:2015. Foram mapeados 115 processos organizacionais, o que representa 34,5% dos processos identificados na Cadeia de Valor. Para cada mapeamento de processo, em busca de melhorias organizacionais, também é realizado o GRC, identificando eventos de riscos e controles para mitigá-los.



Isso demonstra que quanto mais as unidades organizacionais da Anvisa conhecem seus processos, mais rapidamente podem atuar sobre os problemas e riscos existentes, possibilitando uma atuação mais proativa das equipes sobre seus processos de trabalho, além de configurar seu amadurecimento no contexto de GRC.

Gestão da Inovação

Para assegurar o ecossistema de inovação na Anvisa em seus três eixos, estabelecidos na Portaria Anvisa nº 1100/2023, a Agência lançará um programa de inovação, com o propósito de ampliar sua capacidade e cultura de inovação, implementação tecnológica, transformação digital, regulação e acesso à saúde, alinhando-se ao que há de mais moderno no Brasil e no mundo.

O programa está sendo estruturado por meio do projeto o Inova-Visa realizado no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS), em parceria com o Hospital Israelita Albert Einstein. A Anvisa é reconhecida nacional e internacionalmente por estar à frente das discussões envolvendo a regulação de produtos e serviços inovadores em saúde.

Contudo, o avanço acelerado de tecnologias, que tendem a impactar substancialmente a saúde da população, impulsionou a Agência a revisar suas iniciativas e estabelecer um modelo de inovação que favoreça e assegure o acesso à população brasileira a essas tecnologias, mantendo rigorosos critérios de segurança e eficácia. O Programa de Inovação da Anvisa poderá acelerar o acesso da população a novos métodos diagnósticos, terapias, tratamentos, equipamentos médicos e outros insumos, com foco em qualidade, segurança e eficácia.

Soluções corporativas de ciência e inteligência de dados

Inteligência artificial - ChatBots com uso da Inteligência Artificial:

A Anvisa tem adotado o uso da Inteligência Artificial (IA) para agilizar o processo de trabalho. Os ChatBots são programas de computador que simulam uma conversa humana com um determinado usuário. Os bots estão voltados a análise de documentos e consultas ampliadas de normativos.

BOTDOC ANVISA:

Tem o potencial de acelerar o tempo de análise de documentos. Dá aos servidores a possibilidade de criar chatbots privados e personalizados, para interagir com documentos de forma segura e confidencial.

CHATDOU ANVISA:

Tem o potencial de acelerar a interação dos servidores com as publicações do Diário Oficial da União (DOU), criar uma listagem de todos os expedientes já publicados, com o resultado da análise e qualificar os dados e informações publicadas no DOU.

CHATGGPES:

Tem o potencial de acelerar o atendimento na unidade de recursos humanos da Agência. Apoio automatizado e inteligente às dúvidas dos servidores, aposentados e pensionistas.

Foram lançados 53 painéis de dados e 74 cubos analíticos, abrangendo áreas de alimentos, medicamentos, toxicologia, monitoramento de produtos no mercado, gestão e coordenação do SNVS, promovendo maior transparência, eficiência e inovação na gestão de informações para a tomada de decisão.

Destaques dos projetos de BI:

- **Sala de Situação da Anvisa:** monitoramento automatizado dos principais resultados-chave dos processos da Agência.
- **CMD-Visa:** gestão do SNVS com interoperabilidade de dados entre Anvisa e as coordenações de vigilâncias estaduais e municipais, facilitando o compartilhamento e a integração de informações para aprimorar a atuação nas três esferas de gestão.
- **Projetos de produtos e serviços:** monitoramento de eventos adversos, de estabelecimentos e serviços de saúde e de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

GESTÃO DO CONHECIMENTO E DA INFORMAÇÃO CORPORATIVA

Governança da Informação

1. MATURIDADE NA GESTÃO DE DADOS & ANALYTICS

A Anvisa avançou na sua maturidade, alcançando o nível 3,76 - equivalente a 75/100. A Proteção de Dados Pessoais, tema estratégico para a Agência, avançou na implementação dos artefatos de Privacidade e Segurança da Informação, estabelecidos pela Secretaria de Governo Digital do Governo Federal.

DESTAQUES:

Inventário e Mapeamento; Governança; Políticas, Processos e Procedimentos; e Conscientização e Treinamento.

A Anvisa alcançou o índice de 0,57 - equivalente a 57/100 (iPriv SGD) - instrumento internacional de mensuração de maturidade. Esse crescimento fortalece decisões baseadas em dados, amplia a eficiência com uso da IA e promove maior transparência, beneficiando a governança interna e impactando positivamente a saúde da população.

2. POLÍTICA DE GOVERNANÇA, CIÊNCIA E INTELIGÊNCIA DE DADOS:

Instituída pela Portaria Anvisa nº 760/2024, que estabelece diretrizes para a gestão eficiente do ciclo de vida dos dados, promovendo decisões estratégicas baseadas em evidências, inovação e uso ético de dados e IA.

3. CRIAÇÃO DA COMISSÃO DE CURADORIA DE DADOS (CCD):

A CCD assegura a organização, qualidade, interoperabilidade e uso ético dos dados e IA, fortalecendo decisões estratégicas e a proteção da saúde. Destaque para a exitosa atividade de atualização do Inventário de Dados Pessoais que contou com o engajamento de toda a Agência resultando em melhorias nos índices e aumento de compliance com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Gestão Documental

A gestão documental, considerada um valor organizacional para Anvisa, está presente desde a criação até a destinação final dos documentos que são produzidos, recebidos e custodiados pela Agência. É nesse sentido que a Memória Corporativa tem como objetivo dar sustentabilidade às informações produzidas, atuando na preservação e na disponibilização de informações que possam constituir a história da atuação da Agência, assim como servir como base de conhecimento e pesquisa.

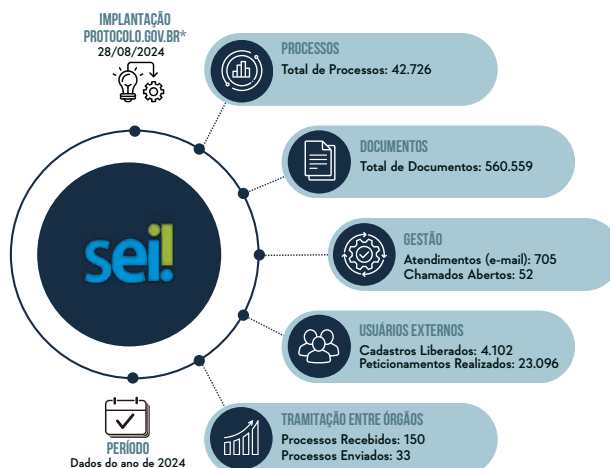
A Biblioteca Terezinha Ayres Costa possui acervo que inclui livros, periódicos, bases de dados e publicações da Anvisa, para melhor apoiar a tomada de decisões regulatórias.

A Biblioteca Digital da Anvisa (BDA) organiza e preserva informações técnico-científicas, fortalecendo a identidade institucional. A BDA armazena documentos sobre diversos temas, como vigilância sanitária, saúde pública e regulamentação, acessíveis gratuitamente. Em 2024 foram aportados 691 documentos, totalizando mais de 1 milhão de consultas.



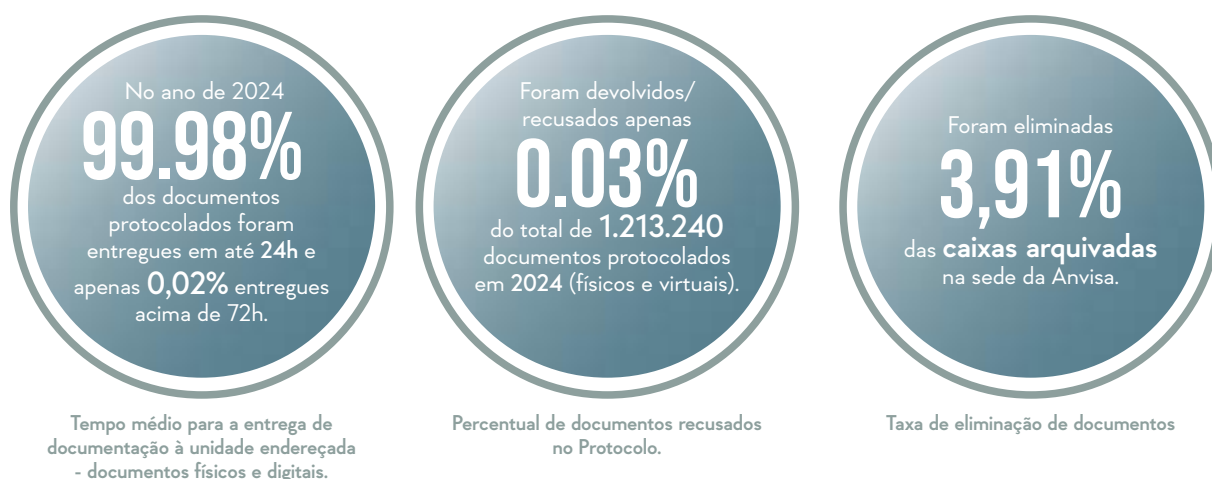
*Publicação da RDC nº 947/2024 de 12 de dezembro de 2024. Dispõe sobre os procedimentos de protocolo de documentos na Anvisa.

sei! GEDOC EM NÚMEROS



*Em cumprimento à diretriz governamental instituída pela Portaria SEGES/ME nº 10.988 de 23 de dezembro de 2022.

Documentação Arquivística



Informação e Atendimento ao Público

A Anvisa adota diferentes estratégias e canais para assegurar um atendimento de qualidade, com o objetivo de proporcionar que o acesso à informação seja uma experiência satisfatória aos usuários do SUS por meio da vigilância sanitária. Os valores adotados pela Agência são: acolhimento e empatia, comunicação clara e eficiente, escuta ativa, e rapidez e eficiência.

CANAIS DE ATENDIMENTO DA ANVISA

312 MIL
atendimentos
em 2024

com tempo médio
de resposta de
3,46 dias,
atendimentos
realizados.

Webinar Anvisa: Estratégia de comunicação que permite a discussão com a sociedade das últimas atualizações em vigilância sanitária, tendências e desafios da saúde.

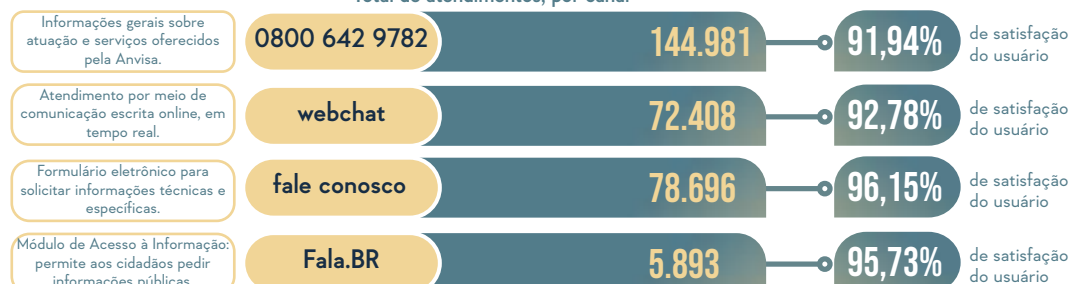
54
webinars

Foram realizados 54 webinars, contando com a participação de especialistas e gestores da vigilância sanitária.

+
PARLATÓRIO:
foram realizadas 1.474 audiências.

Comunicação e Transparência Portal:
foram atendidos 97,96% dos requisitos de transparência ativa estabelecidos pela Controladoria-Geral da União (CGU).

Total de atendimentos, por canal



GESTÃO DE SEGURANÇA E CONTROLE INSTITUCIONAL

Controle Interno

A Auditoria Interna da Anvisa é uma unidade de apoio à governança que tem por objetivo adicionar valor e melhorar os processos organizacionais por meio de serviços de avaliação, consultoria e apuração. Assessoria a alta administração em temas de auditoria no setor público, sendo responsável pela interlocução da Anvisa com os órgãos de controle interno e externo. As realizações detalhadas de sua atuação em 2024 constam no [Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna](#), disponível ao lado.



Demandas Correcionais

A Corregedoria da Anvisa (Coger) iniciou o ano de 2024 com um passivo de 60 juízos de admissibilidade, remanescentes de 2023. Ao longo de 2024, foram recebidos 47 novos expedientes relativos a representações, denúncias e reclamações. Desse total (107 expedientes) foram concluídos 31 exames de admissibilidade, restando 76 processos pendentes de análise no final de 2024. A tabela a seguir apresenta os dados comparativos:

Juízos de Admissibilidade	2023	2024
Passivo	62	60
Novos expedientes	38	47
Concluídos	40	31
Pendentes	60	76

Em 2024 a Coger estabeleceu um Plano de Ação em face do disposto no Acórdão nº 706/2024-TCU-Plenário, que trata do monitoramento das determinações e recomendações constantes do Acórdão nº 732/2020-TCU-Planário, com a finalidade promover a análise correcional dos PAS prescritos encaminhados à Corregedoria.

Resultados em 2024:

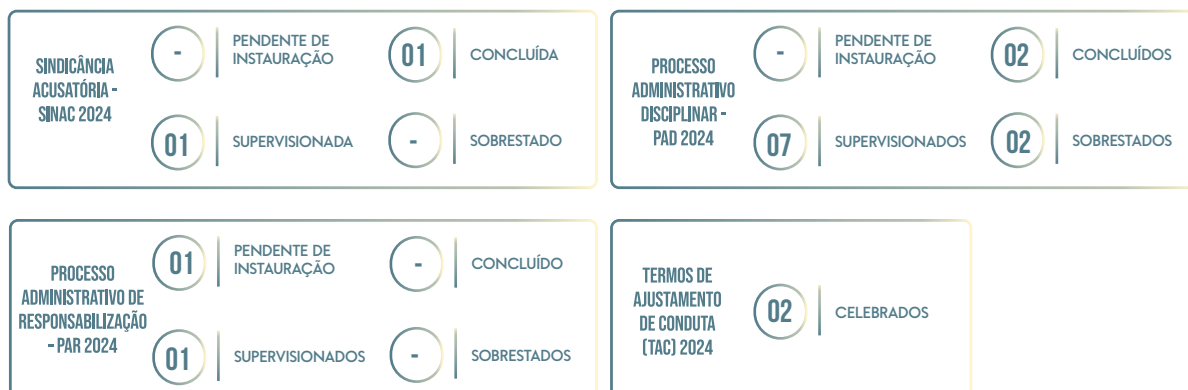
- Localização e atualização do número de PAS em posse da Coger;
- Classificação dos PAS em razão da prescrição da pretensão punitiva;
- Identificação do tempo médio de avaliação dos PAS sob o aspecto disciplinar (exame de admissibilidade);
- Levantamento da atual força de trabalho da Coger (número de servidores, estagiários, colaboradores, consultores), suas funções, formações, impedimentos, bem como o respectivo momento de ingresso na Corregedoria para efeito de registro da experiência com matéria correcional.

A partir de uma análise preliminar, verificou-se que dos 2058 PAS aguardando a análise em 2023, apenas 998 estavam aptos a serem encaminhados para Exame de Admissibilidade (em razão da prescrição da pretensão punitiva ou por não constituírem, de fato, PAS).

Dos 998 PAS, 14 foram analisados, totalizando 984 a concluir. Entre os desafios identificados, destaca-se que grande parte dos processos precisam ser digitalizados e migrados para o Sistema Eletrônico de Informação (SEI), o que requer a execução de diversas etapas por diferentes unidades da Anvisa, até que os autos estejam em condições de serem analisados. resultados em 2024 da função investigativa da Coger:



No que toca aos Procedimentos Correcionais Acusatórios apresentou os seguintes números:



Ética Pública

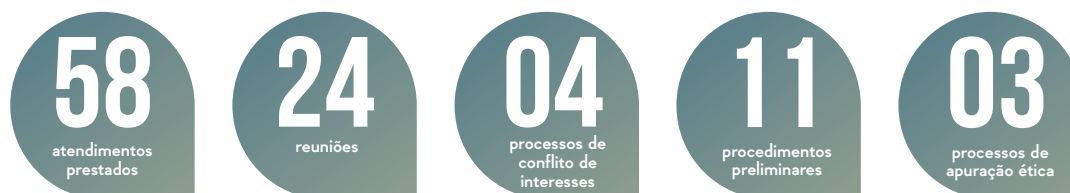
A Comissão de Ética da Anvisa (CEAnvisa) representa a Agência na Rede de Ética do Poder Executivo Federal e é responsável pela aplicação do Código de Ética da Anvisa e do Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal.

Ações realizadas em 2024:

1. Cumprimento do PDP para capacitação dos membros, multiplicadores e demais agentes públicos da Anvisa.
2. Recomposição e qualificação dos representantes locais da CEAnvisa. (83,3%).
3. Elaboração da primeira versão do Manual de Procedimentos da CEAnvisa.
4. Adesão da Anvisa ao [Fórum Nacional de Gestão da Ética e da Integridade na Administração Pública](#).
5. Estabelecimento de dedicação exclusiva do Presidente e de tempo mínimo de dedicação para os membros da CEAnvisa (90%).
6. Instituição de grupo sobre racismo, discriminação e proteção à diversidade junto à CEAnvisa.
7. Realização da 5ª edição do “Diálogos sobre Ética”, com o tema “[Ética e Inteligência Artificial](#)”.



EM NÚMEROS



Integridade Pública

A Gestão da Integridade atua promovendo a articulação entre as unidades dos sistemas de ouvidoria, corregedoria, controle interno, gestão da ética, transparência e outras essenciais ao funcionamento do programa de integridade na instituição.

Ao longo do ano, foram realizadas diversas atividades que fortaleceram a cultura de integridade na Agência, como a publicação do Plano de Integridade 2024-2025; as campanhas mensais de sensibilização; o lançamento da marca do programa de integridade (Confia+); entre outras.

Manifestações de Ouvidoria

A Ouvidoria da Anvisa é um dos principais canais para ouvir a voz dos cidadãos, empresas, instituições e órgãos de governo, sendo a unidade responsável por acompanhar e avaliar os serviços ofertados, buscando melhorar a experiência do usuário.

O canal de atendimento disponível para o encaminhamento de demandas à Agência é o sistema Fala.BR (Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação). Em 2024, foram recebidas 9.497 demandas pela Ouvidoria no Fala.BR.



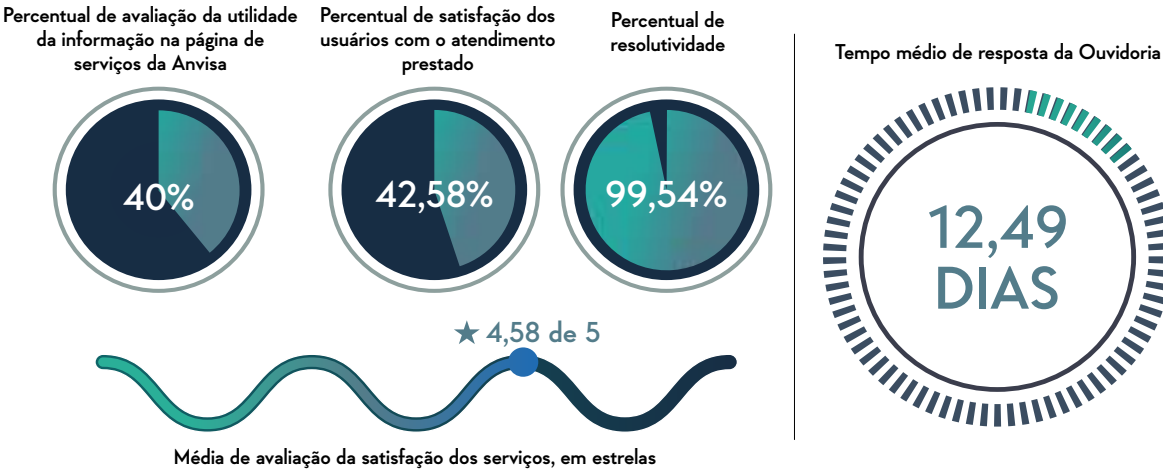
A página da Anvisa na internet, integrada ao portal GOV.BR, traz informações sobre a Ouvidoria na aba **Canais de Atendimento**. Esta página oferece informações sobre a atuação da área, além da possibilidade de registrar demandas, acompanhar manifestações e consultar o referencial normativo que orienta suas atividades, entre outros conteúdos. No portal GOV.BR, é possível também acessar todos os serviços ofertados pela Anvisa em sua Carta de Serviços.

TOTAL DE DEMANDAS RECEBIDAS PELA OUVIDORIA

ITEM	2020	2021	2022	2023	2024
Denúncia	7.859	3.491	1.535	1.871	2.275
Reclamação	5.661	4.161	3.958	5.856	2.480
Solicitação	3.065	3.724	3.377	3.662	2.848
Comunicação*	0	0	1.374	1.469	1.750
Informação	1.652	673	0	0	0
Sugestão	270	227	179	133	118
Elogio	31	111	128	50	25
Simplifique	0	7	3	3	6
Não escopo da Vigilância Sanitária	4.385	5.331	3.606	6.253	3.603
TOTAL DE DEMANDAS	22.923	17.725	14.160	19.297	13.105

* Comunicação refere-se à denúncia realizada de forma anônima.

TOTAL DE DEMANDAS POR ASSUNTO		TOTAL DE DEMANDAS POR SUBASSUNTO	
ASSUNTO	Número de demandas	SUBASSUNTO	Número de demandas
Defesa e Vigilância Sanitária	6.806	Alimentos irregularidades	828
Certidões e Declarações	783	Cosméticos irregularidades	761
Atendimento	398	Produtos para saúde irregularidades	589
Serviços e Sistemas	231	Importação – Licença de Importação	553
Agente Público	95	CIVP - Solicitação	519
Concurso	43	Importação – Remessa Expressa	481
TOTAL	8.356	Medicamentos irregularidades	429
		Implante hormonal	301
		TOTAL	4.461



LINK O **Relatório Anual da Ouvidoria** apresenta dados estatísticos positivos para o biênio 2023/2024, com sensível diminuição do número de reclamações que caiu de **46,3% (2023)** para **26,9% (2024)**. Em contrapartida, houve aumento do número de denúncias de **22,6% (2023)** para **40,4% (2024)**.

A resolutividade das demandas apresentou leve aumento de **98,96% (2023)** para **99,54% (2024)**, e, no quesito satisfação média dos usuários, houve considerável melhoria, com um aumento de **33,44% (2023)** para **42,58% (2024)**.

Em 2024, todas as demandas às manifestações recepcionadas na Ouvidoria foram totalmente tramitadas via Fala.BR, o que reforça o compromisso com a transparência às demandas da população, permitindo, também, o monitoramento mais efetivo da rastreabilidade, do tempo e da qualidade das respostas fornecidas. A tramitação via Fala.BR tem gerado otimização dos fluxos de trabalho, resultando em agilidade no atendimento aos usuários, o que se reflete na diminuição do tempo médio de resposta aos usuários.

Em 2024, a Anvisa reforçou o compromisso com o mapeamento e o gerenciamento de riscos dos processos de gestão das manifestações, momento em que, também, retomou as ações de monitoramento da Carta de Serviços.

Segurança Institucional

A Coordenação de Segurança Institucional (CSEGI) da Anvisa tem, entre outras atribuições, a responsabilidade pela proteção física dos ambientes sensíveis e restritos da sede da Agência. A área utiliza soluções técnicas e procedimentais para manter a integridade patrimonial e das pessoas que circulam pelo complexo de edificações, bem como o fomento à proteção do conhecimento sensível da Agência.

Ações de destaque em 2024:

- Planejamento da contratação da empresa prestadora do serviço de recepcionistas nas dependências da sede da Anvisa.
- Planejamento da contratação para aquisição de distintivos aos servidores da agência.
- Adequação e elaboração das ferramentas de gestão da unidade a fim de garantir a conformidade com o novo modelo de Gestão por Resultados.
- Desenvolvimento de novos indicadores de desempenho.
- Gestão e fiscalização dos contratos administrativos relacionados à segurança institucional (vigilância, brigada de incêndio e recepcionistas).
- Elaboração e aprovação do Plano de Prevenção e Combate a Incêndio (PPCI) da ANVISA Sede.
- Revisão e publicação das novas normas relativas à Segurança Institucional: controle de acesso de pessoas e veículos à sede da Anvisa; Política de Segurança Institucional; classificação de ambientes sensíveis e disposições acerca da utilização de distintivos pelos servidores da Agência.
- Capacitação e ações relacionadas ao Programa Nacional de Proteção do Conhecimento Sensível.

GESTÃO DA ARTICULAÇÃO E INTERLOCUÇÃO COM SOCIEDADE E ESTADO

Cooperação e Articulação Internacional na Regulação Sanitária

Programas, projetos e atividades internacionais

- Projeto Estratégico:

Reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional da Organização Mundial da Saúde (WLA, da sigla em inglês, WHO Listed Authority)

A Anvisa busca ser reconhecida globalmente como autoridade sanitária de referência, alinhada aos padrões internacionais. Um dos principais objetivos estratégicos para o período de 2024 a 2027 é obter o reconhecimento como **WHO Listed Authority (WLA)** pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Esse reconhecimento fortalece a credibilidade do sistema regulatório brasileiro, além de melhorar a imagem da Anvisa no cenário internacional. Também amplia as oportunidades de acesso a mercados de produtos regulados e facilita a participação do Brasil em sistemas de compras de organismos internacionais.

Em 2024, a Anvisa avançou na candidatura para o WLA e iniciou a avaliação pelos auditores da OMS, com base na **Global Benchmarking Tool (GBT)**, ferramenta usada pela OMS para avaliar autoridades reguladoras de medicamentos e vacinas. Para dar continuidade ao processo, a Anvisa:

- Submeteu o pedido formal de candidatura e assinou o roteiro de trabalho com a Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e a OMS;

- Enviou informações e evidências relativas aos subindicadores exigidos pela GBT;
- Realizou 18 reuniões com a equipe de auditores da OPAS e OMS, explicando suas funções regulatórias.

O processo de avaliação está em andamento, com etapas pendentes de visitas técnicas presenciais e avaliação de performance com base em indicadores de desempenho. A previsão é de que o processo seja concluído no primeiro semestre de 2025.

- **Projeto Orbis:**

Desde 2020 a Anvisa participa do Projeto Orbis, coordenado pela autoridade regulatória norte-americana **Food and Drug Administration (FDA)**. Esse projeto facilita e acelera o acesso a terapias inovadoras contra o câncer, pois agiliza o registro e o acesso a medicamentos oncológicos por meio de análises conjuntas.

No âmbito do OE 5 do PE da Anvisa, que visa obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional, em 2024 a Anvisa selecionou as 12 autoridades reguladoras prioritárias para adotar a confiança regulatória (reliance) nas suas decisões.

A seleção foi baseada na maturidade dos sistemas regulatórios e no estreitamento das relações com tais autoridades, o que fortalece a imagem institucional da Anvisa, amplia a cooperação internacional e facilita o acesso de produtos brasileiros a mercados externos.

- **Processo de convergência regulatória, harmonização e incorporação de instrumentos internacionais:**

A Anvisa busca incorporar instrumentos internacionais que tenham impacto na regulação sanitária em um esforço de convergência regulatória e harmonização com as melhores práticas internacionais. Para isso, acompanha e monitora a implementação dos compromissos assumidos internacionalmente, bem como participa de iniciativas estratégicas e de coalizão internacional e atua na defesa dos interesses sanitários nos foros comerciais, buscando conciliar a promoção da saúde com o desenvolvimento econômico nacional.

• **Acordos Comerciais:** Em 2024, foi assinada a Iniciativa de Facilitação de Comércio em cosméticos Brasil-Chile, cuja negociação teve participação da Anvisa. Outro acordo comercial sobre cosméticos está sendo negociado com participação da Anvisa na Associação Latino-Americana de Integração (ALADI). A Anvisa também participou das negociações dos capítulos de barreiras técnicas ao comércio (TBT por sua sigla em inglês) e de medidas sanitárias e fitossanitárias (SPS por sua sigla em inglês) do acordo comercial entre Mercosul e Emirados Árabes Unidos.

• **Acordo global sobre poluição por plásticos:** Em 2024, o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente continuou as negociações do instrumento internacional para redução da poluição por plásticos. A Anvisa participou ativamente das reuniões e enviou contribuições para a posição nacional frente à proposta, coordenada pelo Ministério das Relações Exteriores (MRE). O acordo seguirá em discussão em 2025.

- **Principais Organizações Internacionais, foros multilaterais, blocos regionais e assuntos de interesse da vigilância sanitária com participação ativa da Anvisa em 2024:**

- Assembleia Mundial da Saúde (AMS/OMS);
- ALADI;
- Brasil, Rússia, Índia, China, África do Sul, Arábia Saudita, Egito, Emirados Árabes Unidos, Etiópia, Irã e Indonésia (BRICS);
- Codex Alimentarius;
- Conselho Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos em Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH);
- Cooperação Internacional em Regulação de Cosméticos (ICCR);
- Cúpula Global em Ciência Regulatória (GSRS);

- Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S);
- Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF);
- Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (MDSAP);
- Fórum Permanente Internacional sobre Crime Farmacêutico (PFIPC);
- Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul):
 - Grupo Mercado Comum (GMC);
 - Comissão de Comércio do MERCOSUL (CCM);
 - Subgrupo de Trabalho n. 11 - Saúde;
 - Subgrupo de Trabalho n. 3 – Alimentos;
- Organização Mundial do Comércio (OMC):
 - TBT e o SPS;
- Organização Mundial da Saúde (OMS):
 - Mecanismo de Estados Membros sobre Produtos Falsificados e Abaixo do Padrão (MSMSF);
 - Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA);
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS):
 - Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF)
 - Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional – ARNr;
- Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE);
- Produtos Controlados:
 - Comissão de Entorpecentes (CND);
 - Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas da Organização dos Estados Americanos (CICAD/OEA)
 - Comissão Mista sobre Drogas e Temas Conexos (Comissão Brasil-Bolívia);
- Programa Internacional dos Reguladores de Medicamentos (IPRP).

DESTAQUES

PIC/S: A Anvisa sediou, entre 4 e 8 de novembro de 2024, a reunião do Comitê e o Seminário do PIC/S em Brasília.

AMS: As emendas ao Regulamento Sanitário Internacional (RSI) foram aprovadas ao final da Assembleia, e o mandato do Órgão Negociador Internacional do acordo de pandemias foi estendido até a 78ª AMS, em maio de 2025.

Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA): A Anvisa sediou, de 11 a 14 de novembro de 2024, em Brasília, a reunião do Comitê Executivo e o Summit da ICMRA.

ICH: A Anvisa foi reeleita como membro do Comitê Gestor do ICH na reunião de junho de 2024, com mandato até junho de 2026.

Principais Resultados

- Práticas de Confiança Regulatória (Reliance):

Em 2024, a Anvisa avançou significativamente nas práticas de reliance, consolidando sua estratégia de reconhecimento e alinhamento com outras autoridades reguladoras. Foram publicadas **quatro (4) Instruções Normativas (IN)** que regulamentam a prática de reliance, na área de medicamentos e de dispositivos médicos, com o objetivo de facilitar o acesso de produtos regulados e otimizar processos.

As normativas publicadas foram:

- **IN nº 289/2024:** Estabelece, os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA) em território nacional
- **IN nº 290/2024:** Estabelece, nos termos da, procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por AREE.
- **IN nº 292/2024:** Dispõe sobre os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos e estabelece o procedimento otimizado de análise para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.
- **IN nº 338/2024:** Estabelece, nos termos da RDC ANVISA nº 945/2024, a lista de AREE e detalha os critérios para a adoção do procedimento otimizado de análise por reliance e por avaliação de risco e complexidade de petições de DDCM, DEEC , modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico.

Essas INs estabelecem diretrizes claras para a utilização da confiança regulatória (reliance) nas decisões da Anvisa, criando um ambiente mais ágil e eficiente para a importação e comercialização de produtos no Brasil. Com isso, a Anvisa fortalece sua posição global e melhora o fluxo de produtos no mercado nacional, assegurando a qualidade e a segurança dos produtos disponíveis aos consumidores.

- **Progresso nas negociações de instrumentos bilaterais de cooperação regulatória com as seguintes autoridades:**



SINGAPURA

Realização de treinamento em segurança de alimentos para países da Associação das Nações do Sudeste Asiático (ASEAN). A capacitação foi ministrada pela Anvisa e o Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa), em conjunto com a Singapore Food Agency (SFA), no âmbito da cooperação trilateral firmada pela ABC.



ESTADOS UNIDOS

Assinatura de novo Compromisso de Confidencialidade com a Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA), para continuidade e ampliação da cooperação bilateral já consolidada na área de regulação sanitária, por meio do intercâmbio de informações técnicas e explorando novas oportunidades de parcerias.



CANADÁ

Assinatura de acordo de confidencialidade para troca de relatórios de inspeção e discussões sobre iniciativas de cooperação em práticas de confiança regulatória com a autoridade reguladora canadense Health Canada.



PARAGUAI

Assinatura de Memorando de Entendimento para fortalecimento da relação bilateral e do intercâmbio de informações. Início da negociação de projeto de cooperação técnica sobre Boas Práticas Regulatórias.



CUBA

Assinatura de Memorando de Entendimento para fortalecimento da relação bilateral e do intercâmbio de informações.



PORTUGAL

Assinatura de Memorando de Entendimento entre Anvisa e Universidade de Coimbra, para realização de atividades técnicas e de capacitação em colaboração com a tradicional Faculdade de Farmácia.

- **Trocas de informações com autoridades regulatórias parceiras:**

Essas trocas de informações, protegidas sob acordos de confidencialidade, fortalecem as capacidades regulatórias recíprocas ao permitir o compartilhamento de experiências e o aproveitamento das melhores práticas regulatórias.

- **Desafios e Ações Futuras:**

A Anvisa continuará seus esforços para obter o reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional pela OMS (WLA). A agência promoverá e participará de iniciativas para expandir a adoção de práticas de confiança regulatória (reliance), tanto utilizando análises de outras autoridades quanto se posicionando como referência para essas práticas em processos específicos ou categorias de produtos. Além disso, a Anvisa contribuirá para o fortalecimento das capacidades regulatórias das autoridades da região das Américas, ampliando sua atuação como autoridade de referência internacional.

Relacionamento com Poder Legislativo

A atuação da Assessoria Parlamentar (Aspar) tem como desafio realizar a interface entre a Anvisa, o Poder Legislativo e os órgãos responsáveis por formar o posicionamento relativo às proposições legislativas que tenham ampliação ou redução de competência finalística ou administrativa para a Agência. Dessa forma, as orientações técnicas da Anvisa e as deliberações da Dicol podem balizar o governo, e o próprio Parlamento, nos debates dos assuntos de interesse institucional da Anvisa e contribuir com as principais estratégias da Agência para o relacionamento institucional, sobretudo, com o Poder Legislativo.

Quanto às ações futuras, a Aspar apresentará a proposta de uma agenda legislativa para potencializar a Semana da Vigilância Sanitária no Congresso Nacional. O objetivo é pautar as principais proposições relacionadas à atuação da Agência.

Além disso, a Cartilha de Relacionamento com o Congresso Nacional será atualizada para aprimorar a comunicação com os parlamentares. Isso facilitará a atuação da Anvisa diante das atividades promovidas pelo Poder Legislativo e estimulará a discussão de temas que possam contar com a colaboração da Agência.

No ano de 2024 a Agência obteve o acolhimento de seu posicionamento em 94,12 % das proposições legislativas de interesse institucional, que foram pautadas e continham o posicionamento da Diretoria Colegiada, inclusive as submetidas à sanção presidencial.

Quanto aos processos de proposições legislativas, 891 processos foram trabalhados no ano, dos quais 258 são proposições novas apresentadas no ano de 2024.

Vale destacar que 100% dos requerimentos de informação referentes à solicitação de informação com prazo constitucional sob pena de crime de responsabilidade foram respondidos. Das solicitações de informações aos Parlamentares, que se referem às solicitações diversas, como solicitações para informações relativas ao andamento de processos, Certificados Internacionais de Vacina e outras solicitações de interlocução com as diretorias e áreas supervisionadas, o percentual de resposta foi de 96,2%.

PLEITOS PARLAMENTARES - 2024	
Deputado Federal	194
Deputado Estadual / Distrital	23
Senador da República	37
Vereador/Câmara Municipal	09
TOTAL	263

PROPOSIÇÕES TRABALHADAS EM 2024

PROPOSIÇÃO LEGISLATIVA	Nº EM 2024	PROPOSIÇÃO LEGISLATIVA	Nº EM 2024
Indicação da Câmara dos Deputados	15	Indicação do Senado Federal	01
Aberto	04	Concluído	01
Concluído	11	Moção	02
		Concluído	02
Medida Provisória	01	Projeto de Decreto Legislativo	18
Concluído	01	Aberto	15
		Concluído	03
Proposta de Emenda Constitucional	05	Projeto de Lei	722
Aberto	03	Aberto	336
Concluído	02	Concluído	76
		Sobrestado	310
Projeto de Lei Complementar	06	Requerimento de Informação	71
Aberto	03	Aberto	26
Concluído	03	Concluído	45
Requerimento de Informação	50	TOTAL GERAL	891
Concluído	50		

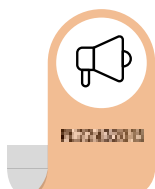
PROPOSIÇÃO LEGISLATIVA | NORMA JURÍDICA - 2024 | EMENTA



PL1009462018

Lei Ordinária nº
14.977/2024

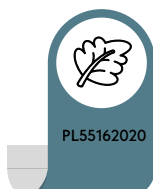
Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre a produção, por laboratórios farmacêuticos de natureza pública, de princípios ativos destinados ao tratamento de doenças determinadas socialmente

PROCESSO SEI:
25351.933955/2023-91

PL72433015

Lei Ordinária nº
14.806/2024

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os laboratórios farmacêuticos a incluírem nos rótulos, nas bulas e nos materiais destinados a propaganda e publicidade de seus produtos alerta sobre a presença de substâncias cujo uso seja considerado doping

PROCESSO SEI:
25351.730241/2015-97

PL55162020

Lei Ordinária nº
14.693/2024

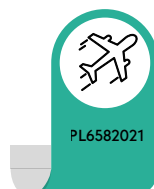
Dispõe sobre a identificação de produtos alimentícios artesanais de origem vegetal e dá outras providências

PROCESSO SEI:
25351.930142/2023-49

PL61202019

Lei Ordinária nº
15.022/2024

Estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas e a avaliação e o controle de risco das substâncias químicas utilizadas, produzidas ou importadas, no território nacional, com o objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente; e dá outras providências.

PROCESSO SEI:
25351.818855/2024-16

PL6582021

Lei Ordinária nº
15.070/2024

Dispõe sobre a produção, a importação, a exportação, o registro, a comercialização, o uso, a inspeção, a fiscalização, a pesquisa, a experimentação, a embalagem, a rotulagem, a propaganda, o transporte, o armazenamento, as taxas, a prestação de serviços, a destinação de resíduos e embalagens e os incentivos à produção de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal; e altera as Leis nºs 14.785, de 27 de dezembro de 2023, 10.603, de 17 de dezembro de 2002, e 6.894, de 16 de dezembro de 1980.

PROCESSO SEI:
25351.927514/2021-98

PL70822017

Lei Ordinária nº
14.874/2024

Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

PROCESSO SEI:
25351.284662/2017-60

GESTÃO DA COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL

NÚMEROS REFERENTES ÀS REDES SOCIAIS

780 mil
Instagram162 mil
Facebook180 mil
LinkedIn178.5 mil
X40 mil
YouTube

ATENDIMENTO À IMPRENSA

Em 2024, foram realizados

1.715

atendimentos à imprensa.

Relações Públicas

A Anvisa realizou 140 eventos nacionais e internacionais em 2024, com destaque para os seguintes eventos:



EVENTOS NACIONAIS:

- PIC/s SEMINAR 2024
- Seminário - Avanços Tecnológicos em Dispositivos Médicos
- Encontro da Rede Nacional dos Laboratórios de Vigilância Sanitária RNLVISA
- 25 anos de Regulação de Medicamentos: Celebrando as Conquistas e Planejando o Futuro
- Sessão Solene da Câmara dos Deputados em homenagem aos 25 anos da Anvisa
- Tempo de Florescer
- Lançamento da 7ª edição da Farmacopeia Brasileira e da 3ª edição do Formulário Homeopático
- III Conexão PAF
- 25 anos de regulação para promoção da alimentação segura e saudável
- Prêmio Anvisa 2024



EVENTOS INTERNACIONAIS:

- PIC/s Seminar 2024
- ICMRA Summit 2024



III CONEXÃO PAF



ICMRA SUMMIT 2024



ICMRA SUMMIT 2024 - ORQUESTRA

Nota: *Fotografias de Jacqueline Melo Spotto



PIC/S SEMINAR 2024



PIC/S SEMINAR 2024



PIC/S SEMINAR 2024



PIC/S SEMINAR 2024



PRÊMIO ANVISA 2024



PRÊMIO ANVISA 2024



PRÊMIO ANVISA 2024



TEMPO DE FLORESCER

Nota: *Fotografias de Jacqueline Melo Spotto

2.

RESULTADOS DA GESTÃO



AGROTÓXICOS

A toxicologia é uma área de conhecimento multidisciplinar que estuda os efeitos nocivos que substâncias podem ter sobre os seres vivos, incluindo seres humanos. É dedicada à compreensão dos limites de exposição e de risco das substâncias, além de avaliar a probabilidade de manifestação do efeito tóxico decorrente de seu uso. Um dos grandes desafios da ciência é obter informações suficientes, relevantes e principalmente críveis para o uso, controle e regulamentação de agrotóxicos.

A Anvisa coordena as ações na área de toxicologia no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com o objetivo de regulamentar, analisar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam riscos à saúde que se caracterizem como agrotóxicos, componentes e afins. Nesse sentido, a Agência realiza a avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxicos, o monitoramento de resíduos de agrotóxicos nos alimentos, a reavaliação de moléculas já registradas e a elaboração de regulamentos técnicos e monografias dos ingredientes ativos dos agrotóxicos.

Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Alterações no Marco Regulatório de Agrotóxicos

Em 2024 foram realizadas as seguintes ações:

- Levantamento de normas e procedimentos da Anvisa que demandarão alteração, bem como a discussão e encaminhamento de proposta de regulamentação sobre agrotóxicos, em decorrência da edição da Lei nº 14.785/2023 que alterou o marco legal sobre o tema e estabeleceu um prazo de transição de 360 dias.
- Apresentação à Casa Civil/Presidência da República e ao MS de uma proposta de decreto regulamentador a fim de demarcar as discussões a serem realizadas em 2025 sobre o assunto, assegurar e fortalecer as competências da Anvisa na proteção à saúde humana e garantir salvaguardas constitucionais da saúde.
- Publicação da Lei nº 15.070/2024, que retirou os bioinsumos de uso fitossanitário do escopo da Lei nº 14.785/2023. Com isso, os produtos de origem biológica utilizados para controle de pragas e doenças na agricultura deixam de serem tratados sob a ótica comum aplicada aos agrotóxicos.

Ainda, a Anvisa participou ativamente nas seguintes instâncias:

- Gestão da Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica e na construção do 3º ciclo do Plano Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica;
- Retomada do Programa Nacional para Redução do Uso de Agrotóxicos (PRONARA), com atuação em iniciativas para a promoção do uso de bioinsumos na agricultura e para o fortalecimento das ferramentas de monitoramento, como o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) e a Reanálise de ingredientes ativos já registrados.
- Projeto de implementação do Sistema Unificado de Informação, Petição e Avaliação Eletrônica (Sispa), previsto na Lei nº 14.785/2023. O Sistema unificará a análise de registros e alterações de registros de agrotóxicos com previsão de diminuição da carga administrativa e melhora na eficiência dos processos de análise.

A Anvisa institucionalizou a ferramenta FLORA para otimização de análise toxicológica de agrotóxicos obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes, com publicação da Resolução nº 950/2024, em dezembro, que torna obrigatória a apresentação da FLORA contendo as informações-chaves e preponderantes a partir de janeiro de 2025. Além da FLORA, as empresas passam a declarar a constituição e a informação de perigo do agrotóxico por meio da Declaração de Constituição e da Informação de Perigo do Agrotóxico (DCIPA), assumindo, assim, a responsabilidade direta sobre a regularidade das informações aportada na Anvisa.

A nova regra, contribuirá para dar celeridade à fila de pedidos de análise desse tipo de produto que, em 2024, alcançou 2200 processos. Destes, 50% estariam aptos para análise otimizada pela ferramenta FLORA e pela DCIPA.



de avaliação toxicológica analisadas em relação ao total de petições no período.



de avaliação de produtos sujeitos à vigilância sanitária deferidas em relação ao total de petições no período.

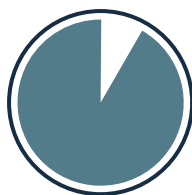
Informações Sobre os Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes e Preservativos de Madeira

Autorizar, alterar ou excluir monografia de ingredientes ativos de agrotóxicos e preservativos de madeira

As monografias de agrotóxicos reúnem e atualizam dados técnicos sobre os ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, não agrícola e como preservantes de madeira e domissanitários, de uso autorizado no país. Elas fornecem informações de identificação desses ingredientes de forma clara e definem parâmetros de segurança para redução dos riscos à saúde humana, inerentes ao seu uso. As monografias de agrotóxicos podem ser [consultadas ao lado](#).



25 INSTRUÇÕES NORMATIVAS PUBLICADAS SOBRE:



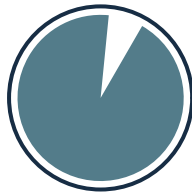
09

Ingredientes Ativos novos químicos.



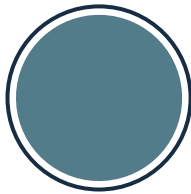
10

IN de autorizações de Monografias publicadas.



07

Ingredientes Ativos novos biológicos.



103

Alterações de monografias com estabelecimento de 749 novos Limite Máximo de Resíduo (LMR) para 129 culturas.



de avaliação toxicológica analisadas em relação ao total de petições no período.

Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos

O registro de agrotóxicos no Brasil tem validade indeterminada, pois não há previsão legal para sua renovação. Para garantir a segurança dos produtos e mitigar possíveis danos, a legislação exige que os órgãos competentes realizem reavaliações dos registros concedidos. Em 2024, estiveram em curso as reavaliações das seguintes substâncias: epoxiconazol, tiofanato metílico, procimidona e clorpirifós. Todas as informações sobre as reavaliações estão disponíveis no [portal da Agência](#), na seção [Reavaliação de agrotóxicos](#).



Guias de avaliação toxicológica

A Anvisa tem publicado Guias de avaliação toxicológica com o objetivo de conferir transparência aos critérios de avaliação toxicológica de agrotóxicos. Em 2024, foram atualizados os 4 guias publicados em 2023.



[Consulte ao lado](#) os Guias atualizados.

Redes e Programas Nacionais de Monitoramento

O PARA é estratégico para a Anvisa e fundamental para garantir a segurança alimentar no Brasil, uma vez que avalia a presença de resíduos de agrotóxicos nos alimentos. Em 2024, foram divulgados os resultados do ciclo de 2023, que monitorou 14 alimentos, tendo sido realizada análise de 3.294 amostras coletadas nacionalmente, como parte do PPA 2023-2025. Para saber mais sobre o tema [clique ao lado](#).



- Do total, 22 amostras (0,67%) apresentaram potencial risco agudo (exposição a curto prazo).
- Quanto aos riscos da exposição diária ao longo de toda vida, não foi encontrada situação com potencial de risco, considerando os dados dos últimos 10 anos do programa.
- Quanto ao LMR:
 - 73,9% estavam dentro do limite (37% sem resíduos detectados)
 - 26,1% continham não conformidades que incluem resíduos acima do LMR ou agrotóxico não autorizado para a cultura ou proibido no País

EM 2024
FORAM
COLETADAS
MAIS DE
3.000
AMOSTRAS

14 ALIMENTOS
26
UNIDADES DA
FEDERAÇÃO

ALIMENTOS

No setor de alimentos, a Anvisa coordena, supervisiona e controla as atividades de registro, inspeção, fiscalização e controle de riscos, sendo responsável por estabelecer normas e padrões de qualidade e identidade a serem observados.

O objetivo é garantir a segurança e a qualidade de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias-primas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem e inovações tecnológicas em produtos da área de alimentos.

Avaliação de Risco e Eficácia

A Anvisa reduziu significativamente os tempos de fila, análise e conclusão das petições de avaliação de risco e eficácia ao longo de 5 anos, sem alterações nos fundamentos técnicos. Em 2024, o tempo de conclusão foi quase metade do registrado no início da série histórica.

SÉRIE HISTÓRICA DOS TEMPOS NO CICLO DE ANÁLISE DAS PETIÇÕES DE AVALIAÇÃO				
	TEMPO FILA	TEMPO PROCESSAMENTO	TEMPO EMPRESA	TEMPO CONCLUSÃO
2020	307	134	110	551
2021	265	104	116	485
2022	281	74	44	399
2023	239	69	41	349
2024	205	48	38	291

Tempo Fila + Tempo Processamento = Tempo Anvisa
Tempo Anvisa + Tempo Empresa = Tempo Conclusão

O percentual de indeferimentos reduziu significativamente, saindo de **55% (2023) para 23% (2024)**, alcançando o menor índice dos últimos 5 anos, com contribuição do setor regulado que melhorou a qualidade documental dos pedidos.

Ao final de 2024, o passivo de pedidos de avaliação foi de 18% menor em relação ao ano anterior e 39% menor do que em 2020, atingindo o nível mais baixo dos últimos 5 anos.



Em contrapartida, a avaliação de novos alimentos e ingredientes teve um aumento de 51 dias no tempo Anvisa em relação a 2023, que havia sido o ano com menor tempo dos últimos 5 anos. Isso foi devido ao redirecionamento da equipe técnica para a implementação do novo marco normativo de avaliação de segurança de novos alimentos e ingredientes, aprovado pela RDC nº 839/2023.

Espera-se que as novas regras melhorem a clareza sobre os requisitos de instrução e de enquadramento desses alimentos e ingredientes e aumente a transparência das decisões, com a divulgação dos pareceres públicos e das listas de especificações.

DADOS NUMÉRICOS - TEMPO NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES					
	TEMPO FILA	TEMPO PROCESSAMENTO	TEMPO ANVISA	TEMPO EMPRESA	TEMPO CONCLUSÃO
2020	275	145	420	125	545
2021	285	110	395	128	523
2022	282	79	361	51	412
2023	251	70	321	38	359
2024	300	72	372	75	447

O tempo de Anvisa apresentado nesta tabela refere-se a todos os tipos de avaliação de novos, simplificados + ordinários.

O aumento do protocolo de pedidos de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia exigiu a intensificação das análises, **com efeitos positivos, com a redução de 83 dias no tempo de avaliação em 2024**. Isso resultou em uma redução de 60% no tempo de fila e processamento em comparação a 2020, representando o melhor desempenho de tempo Anvisa nos últimos cinco anos.

TEMPO ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA					
	TEMPO FILA	TEMPO PROCESSAMENTO	TEMPO ANVISA	TEMPO EMPRESA	TEMPO CONCLUSÃO
2020	375,6	104,5	480	76	556
2021	196	81	277	65	342
2022	290	54	344	21	365
2023	208	64	272	48	320
2024	159	30	189	23	212

PROTOCOLO E FINALIZAÇÕES DE PEDIDOS DE AVALIAÇÃO	PROTOCOLOS	2020	2021	2022	2023	2024
	Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	36	67	34	104	128
	Novos alimentos e novos ingredientes	164	124	141	109	67
	Global	209	199	183	230	205
FINALIZAÇÕES	PROTOCOLOS	2020	2021	2022	2023	2024
	Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	45	39	46	64	134
	Novos alimentos e novos ingredientes	95	163	167	151	56
	Global	142	211	225	217	197

DESTAQUE

De olho nos impactos da implementação das novas regras, a Anvisa estabeleceu como indicador estratégico para 2024 a redução do prazo de análise das petições de avaliações ordinárias de novos alimentos e novos ingredientes, que exigem mais tempo. O compromisso era reduzir de 467 para 422 dias, o qual foi quase cumprido.

Foram excedidos em quatro dias, atingindo **426** dias.

Regularização de Alimentos e Bebidas

O ano de 2024 começou com um novo marco legal sobre a regularização de alimentos e embalagens, após a publicação da RDC nº 843 e a IN nº 281. Essas regras foram publicadas em fevereiro, mas entraram em vigor em setembro de 2024.

O registro foi restrito a oito categorias de alimentos destinadas a públicos vulneráveis e com necessidades nutricionais muito específicas, incluindo as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, anteriormente dispensadas dessa obrigação. Seis categorias de alimentos foram dispensadas dessa obrigação, passando a ser notificadas à Anvisa.

Suplementos alimentares e alimentos para perda de peso, antes regularizados junto às vigilâncias sanitárias locais, também serão notificados à Anvisa.

DESTAQUE

A notificação eletrônica é uma nova forma de regularização de alimentos e embalagens, sem aprovação prévia da Anvisa. As informações apresentadas à Agência serão usadas para melhorar o controle de empresas e produtos. A Anvisa pode avaliar essas informações e solicitar correções ou cancelar a notificação.

A implementação destas regras impulsionou a transformação dos procedimentos administrativos de regularização, que hoje são totalmente digitais. O projeto de transformação digital foi uma meta estratégica para o ano de 2024, com execução de 95% das ações planejadas.

Houve um esforço significativo da Anvisa para analisar todos os pedidos de registro e pós-registro das categorias dispensadas de registro, minimizando as regras de transição.

Esse trabalho contribuiu com a redução em **30 dias** no tempo Anvisa para análise das petições de registro e pós-registro em 2024, em comparação com o ano anterior, e de 66 dias em relação a 2020, consolidando o melhor desempenho da série histórica nos últimos cinco anos.

Além disso, houve um aumento no percentual de petições concluídas dentro do prazo estipulado pela RDC nº 743/2022, que passou de **78% (2023)** para **82% (2024)** retomando o nível de desempenho alcançado em 2022.

Em setembro de 2024, a Anvisa começou a receber informações dos alimentos e embalagens notificados. Os produtos que já estavam no mercado quando as regras entraram em vigor terão até setembro de 2025 para sua notificação.

A notificação eletrônica tem efeito automático, para fins de regularização, e podem ser revistas pela Anvisa a qualquer momento. Das **418 notificações recebidas, 87% foram relacionadas a suplementos alimentares**. A Anvisa avaliou 70% das notificações de suplementos alimentares e apenas 20% atendiam plenamente as regras. Foram indicadas correções para 10% das notificações de suplementos e 70% foram canceladas por falta dos documentos necessários para atestar a adequação dos produtos. Um webinar foi realizado para esclarecer sobre as correções e cancelamentos, com gravação disponível no portal da Anvisa.

PERCENTUAL DAS NOTIFICAÇÕES DE 2024 AVALIADAS PELA ANVISA E AS RESPECTIVAS CONCLUSÕES			
CATEGORIA DE ALIMENTOS	% AVALIADAS	% INDICAÇÃO DE CORREÇÃO	% CANCELADAS
Alimentos com alegação	100	50	50
Alimentos de transição e cereais infantis	60	0	90
Alimentos para controle de peso	50	0	100
Resinas e embalagens recicladas	70	10	10
Suplementos alimentares	70	10	70

Normas e padrões regulatório

Normas e padrões de alimentos reúnem 33 temas, correspondendo a 19% da AR 2024-2025. Em 2024, foi executado 45% das ações planejadas para o biênio, resultando na edição de 23 normativos, 16 dos quais relacionados à atualização periódica.

Todos os normativos publicados estavam previstos na AR, garantido 100% de previsibilidade. Os temas **3.10** - regulamentação de alimentos para fins médicos e **3.27** - revisão e consolidação sobre fórmulas infantis, enterais e para erros inatos do metabolismo estão relacionados ao CEIS e foram incluídos no indicador estratégico **K.R 1.1**.

Houve o andamento de ambos os temas, conforme planejamento da área técnica, sendo alcançada a meta definida, com uma execução superior a 50%. As discussões regulatórias de 2024 resultaram na realização de 23 diálogos setoriais, que mobilizaram 3.300 participantes. O trabalho regulatório incluiu a criação de 9 novos fluxos simplificados de atualização periódica.

DESTAQUE

As atualizações periódicas são um modelo dinâmico de regulação, em que há uma RDC com regras gerais, complementada por IN. A IN traz listas e requisitos que são atualizados de forma mais simples, permitindo rápida incorporação das avaliações conduzidas pela Anvisa e acompanhamento da evolução produtiva.

A AR 2024-2025 foi atualizada ao final do ano, com a **exclusão do tema 3.5**, já que a reavaliação da segurança do corante dióxido de titânio, INS 171, concluiu que ele é seguro nas condições de uso autorizadas. Dois novos temas foram incluídos, sendo um deles voltado à regulação da extrapolação de LMR de insumos farmacêuticos ativos entre espécies animais (tema 3.35) e o outro relacionado a revisão da lista de monômeros para uso em materiais plásticos em contato com alimentos (tema 3.36).

PRODUÇÃO REGULATÓRIA	PRODUTO	Nº
	Consulta Pública	16
	Resoluções de Diretoria Colegiada	05
	Instruções Normativas	18
	Instruções Processuais	20
	Diálogos Setoriais	23
	Fluxos simplificados de atualização periódica	09

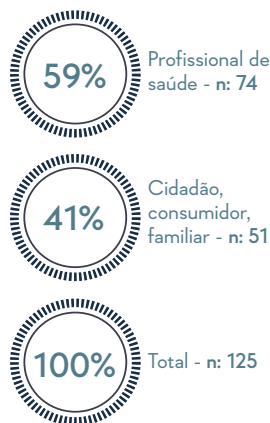
Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS

Nutrivigilância é a vigilância de eventos adversos decorrentes do consumo de alimentos industrializados e o monitoramento da segurança desses produtos. Também contempla as notificações de queixas técnicas relacionadas a alimentos industrializados e notificações relacionadas a alimentos manipulados (restaurantes, bares, padarias, açougues).

NOTIFICAÇÕES POR CATEGORIA DE ALIMENTOS (2024)

CATEGORIA DE ALIMENTOS	Nº	%
Alimento para fins especiais	81	64,8
Alimento manipulado	14	11,2
Suplemento alimentar	12	9,6
Alimento de origem animal	06	4,8
Produto de vegetais	03	2,4
Alimento pronto para consumo	02	1,6
Alimento semi-pronto	02	1,6
Óleo e gordura	01	0,8
Bebida não alcoólica	01	0,8
Gelado comestível	01	0,8
Produto de cereais, amidos, farinhas e farelos	01	0,8
Produto de panificação	01	0,8
TOTAL	125	100

NOTIFICAÇÕES POR CATEGORIA DE NOTIFICADOR (2024)



O total de notificações de 2024 recebidas no LimeSurvey praticamente triplicou em relação 2022 (n=43) e duplicou em relação a 2023 (n=65).

Um único alimento para fins especiais, consumido por público vulnerável, foi responsável por mais da metade das notificações recebidas, resultando em ações sanitárias.

Redes e Programas Nacionais de Monitoramento

Programas nacionais de monitoramento de alimentos

Em 2024, a Anvisa publicou relatórios referentes ao monitoramento dos teores de sódio e açúcar em categorias prioritárias de alimentos industrializados incluídas nos acordos voluntários dos Planos Nacionais de Redução de Sódio e Açúcares.

O relatório sobre Aditivos e Contaminantes (2021-2023) monitorou substâncias como ácidos, corantes e metais (arsênio, cádmio e chumbo), além de micotoxinas. Embora os resultados não indiquem riscos toxicológicos imediatos, há preocupação sanitária, pois alguns fabricantes não cumprem as regulamentações.

LINK	RELATÓRIO
01	Relatório do Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes em Alimentos – 2021 – 2023
02	Relatório do Monitoramento do Teor de Açúcar em Alimentos Industrializados dos anos de 2022/2023
03	Relatório do Monitoramento do Teor de Sódio em Alimentos Industrializados dos anos de 2022/2023
04	Relatório do Monitoramento do Teor de Açúcar em Alimentos Industrializados do ano de 2021
05	Relatório do Monitoramento do Teor de Sódio em Alimentos Industrializados dos anos de 2020 e 2021

Biênio 2024/2025

Para o planejamento dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos, referente ao biênio 2024/2025, foram incluídos 7 Programas definidos com o foco na gestão de riscos, no consumo de alimentos pela população brasileira e alinhados às principais políticas públicas.

PROGRAMAS 2024/2025

- Programa de Monitoramento da Iodação do Sal para Consumo Humano
- Programa de Monitoramento da Fortificação das Farinhas de Trigo e Milho com Ferro e Ácido Fólico
- Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes em Alimentos
- Programa de Monitoramento da Implementação da Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados
- Programa de Monitoramento de Gordura Trans Industriais em Alimentos
- Programa de Monitoramento de Suplementos Alimentares
- Programa de Monitoramento de Avaliação Microbiológica de Alimentos Rede Sentinela

Rede Sentinela:

O Programa “Sentinelas em Ação”, promovido pela Anvisa, é uma iniciativa de educação virtual realizada por meio de seminários ao vivo (webnares). Seu objetivo é atualizar conhecimentos e aprimorar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) e o monitoramento pós-comercialização de produtos regulados, no âmbito da Rede Sentinela.

PRINCIPAIS RESULTADOS DE 2024 NO ÂMBITO DA REDE

Publicações:



- **RDC nº 872/2024**, que dispõe sobre a composição e o funcionamento da Rede Sentinela, e a **IN nº 302/2024**, que dispõe sobre o credenciamento e permanência na Rede Sentinela. Em conjunto, os dois atos normativos buscam atualizar conceitos, além de ampliar e facilitar o processo de adesão das instituições à Rede.



- Manual de acesso ao Programa

Redes:

- Criação da plataforma Redes de Colaboração de Comunidades (RCC) pela Rede Nacional de Ensino e Pesquisa (RNP).
- A nova plataforma SIG Sentinelas em Ação iniciou em abril, com webnares quinzenais. Ao todo, foram realizados 17 seminários virtuais, que podem ser visualizados na página de **vídeos da SIG Sentinelas em Ação**.



Capacitação:



- Realização da **Jornada da Rede Sentinela**, que contou com mais de 600 inscritos, entre profissionais de instituições da Rede Sentinela, de instituições convidadas, das Vigilâncias Sanitárias e da Anvisa.

Ações de Fiscalização Sanitária

Em 2024, foram conduzidos diversos programas de fiscalização para assegurar que os produtos disponíveis no mercado brasileiro estejam de acordo com os requisitos estabelecidos nas legislações sanitárias e conforme regularização pela Anvisa. No caso de alimentos, foram priorizadas as indústrias de suplementos alimentares destacando-se a construção da lista de verificação para direcionar 10 inspeções em estabelecimentos localizados no DF, ES, GO, PR, RS, SC e SP, em parceria com as autoridades sanitárias locais.

Investigação de Infrações Sanitárias

As inspeções investigativas são uma das formas de atuação da Anvisa para verificar se os produtos disponíveis no mercado brasileiro estão de acordo com os requisitos estabelecidos nas legislações sanitárias e se estão conforme regularização na Agência.



42 inspeções
investigativas
realizadas: 13
sobre alimentos



558 medidas
publicadas referentes
aos dossiês de
investigação: 130
sobre alimentos



335 dossiês de
alimentos abertos:
24 concluídos em
2024 e 362
concluídos no total

Adicionalmente, o projeto-piloto Epinet (Exclusão de Produtos Irregulares da interNET), garantiu a ampliação do monitoramento de produtos irregulares comercializados na internet (e-commerce), por meio de inteligência artificial. Ele tem mostrado a relevância das atividades de fiscalização para que a Agência cumpra com sua missão de proteger e promover a saúde da população, atuando de forma ágil, eficiente e transparente.

Os resultados gerais do EPINET de 2021 a 2024 foram:

DADOS GERAIS EPINET – DEZ/2021 A 31/12/2024		
Sinais captados*	Ameaças em potencial**	Notificações*** (solicitação de takedowns)
+ 128.000.000	+ 920.000	+ 229.633

* A partir dos critérios estabelecidos para direcionar as buscas, são captados os sinais (url's);

** Os sinais captados passam por etapas de validação, resultando nas "ameaças em potencial";

*** Atendidos os critérios, é enviada a notificação solicitando a retirada do anúncio devido a irregularidades detectadas.

Dentre os principais grupos de produtos irregulares que tiveram seus anúncios retirados destacam-se os suplementos alimentares; produtos com alegação de “emagrecedor”; produtos com alegação “natural”; produtos que descumprem a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes (NBCAL); e produtos com indicação para tratamento de queda de cabelo.

Processo Administrativo Sanitário

A Anvisa realiza ações de investigação de irregularidades sanitárias relacionadas a alimentos e empresas envolvidas. Essas ações podem ser desencadeadas por programas de fiscalização, denúncias ou queixas técnicas. O processo de apuração se inicia com a avaliação das informações disponíveis e, quando necessário, diligências são conduzidas para assegurar uma tomada de decisão adequada e fundamentada.

Durante a investigação, a Agência pode adotar medidas preventivas e/ou cautelares, sem caráter punitivo, como apreensão, inutilização ou proibição (de fabricação, importação, comercialização, armazenamento, distribuição, propaganda e uso), conforme previsto na Lei nº 6.360/1976 e na Lei nº 9.782/1999. Tais medidas visam mitigar riscos sanitários iminentes, resguardando a saúde pública.

Confirmada a infração sanitária, com autoria e materialidade identificadas, instaura-se o Processo Administrativo Sanitário (PAS), assegurando o contraditório e a ampla defesa, conforme os princípios do devido processo legal.

Em 2024, foram instaurados 105 processos administrativos sanitários na área de alimentos, com a autuação de 98 responsáveis. Ao todo, foram identificadas 183 infrações sanitárias relativas a alimentos.

No portal da Anvisa, são disponibilizadas páginas com os principais pontos sobre o tema com destaque para os que seguem abaixo:



183 infrações sanitárias relativas a alimentos foram identificadas em 2024 nos seguintes tipos de infração:

TIPO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA	Nº
Comércio de produto sem registro	02
Exposição à venda irregular (ex. venda online irregular)	03
Falsificação	02
Descumprimento de notificação/RE/recolhimento	41
Desvio de qualidade (laudo de análise e outros)	42
Exposição à venda produto sem registro	03
Propaganda irregular	65
Rotulagem irregular	13
Outras (incluem comércio irregular, fabricar medicamento sem registro, desabastecimento de mercado, fabricar produto irregularmente notificado, e outras)	12
TOTAL	183

AMBIENTES, PRODUTOS E SERVIÇOS EM PAF

A vigilância sanitária e epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos alfandegados é exercida pela Anvisa em diversos pontos de entrada do país considerados estratégicos em função do posicionamento geográfico e da vulnerabilidade sanitária e epidemiológica, aliados ao fluxo de viajantes, bens, produtos e de meios de transporte internacionais. Devido à grande circulação de pessoas, produtos, bens e serviços, esses pontos de entrada são considerados áreas críticas para a disseminação de doenças e para a circulação de bens e produtos irregulares que possam causar eventos adversos à saúde da população.

A Agência fiscaliza o cumprimento de normas sanitárias e adota medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública, além de controlar a importação, exportação e circulação de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitários, cumprindo, assim, sua missão institucional de promover e proteger a saúde da população brasileira, por meio da avaliação do atendimento da legislação brasileira, do Regulamento Sanitário Internacional e de outros atos subscritos pelo Brasil.

Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial

- 1.281 petições sobre Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF) protocoladas.
- 685 petições de AFE canceladas administrativamente por caducidade e de empresas baixadas na Receita Federal (RF).

TEMPOS MÉDIOS DE ANÁLISE

TIPO DE SERVIÇO PRESTADO	Número de petições primárias	Número de deferimentos publicados	Número de indeferimentos publicados	Tempo médio até publicação (dias)*			
	2024	2024	2024	2021	2022	2023	2024
RDC 345/2002 - armazenagem de mercadorias sujeitas à vigilância sanitária em PAF	381	138	135	107	102	83	61
RDC 346/2002 - demais serviços de interesse da saúde pública em PAF	28	05	09	304	113	65	60
RDC 61/2004 - importação precedida por intermediação predeterminada	64	47	05	35	48	48	37
TOTAL	473	190	149				

*Inclui o tempo despendido pelo setor regulado para cumprimento de exigências.

Houve diminuição em relação aos tempos de análise em 2023.

Os pareceres técnicos passaram a ser publicizados, contribuindo para a transparência das análises. Com a publicação da RDC 939/2024, as normas para concessão de AFE/ Autorização Especial (AE) de armazéns alfandegados e importadoras por conta e ordem de terceiros foram atualizadas, sendo revogadas as RDC 345/2002, 61/2004 e anexos I e II da RDC 346/2002.

Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

Foram protocoladas 8 petições relacionadas à Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPA), das quais 2 foram publicadas, 4 aguardavam cumprimento de exigência pelas empresas e 2 aguardavam a conclusão dos trâmites da inspeção. A lista de Armazéns Alfandegados com CBPA válido está disponível para consulta externa no site da Anvisa, por meio do [link ao lado](#).



Após conclusão de processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR), foi publicada a RDC nº 938/2024, que dispõe sobre as BPA e CBPA de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Armazéns Alfandegados.

Controle Sanitário de Recintos Alfandegados

Desde julho a dezembro de 2024, quando se iniciou o Programa de Inspeções em Armazéns Alfandegados, 26 armazéns alfandegados foram inspecionados quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem.



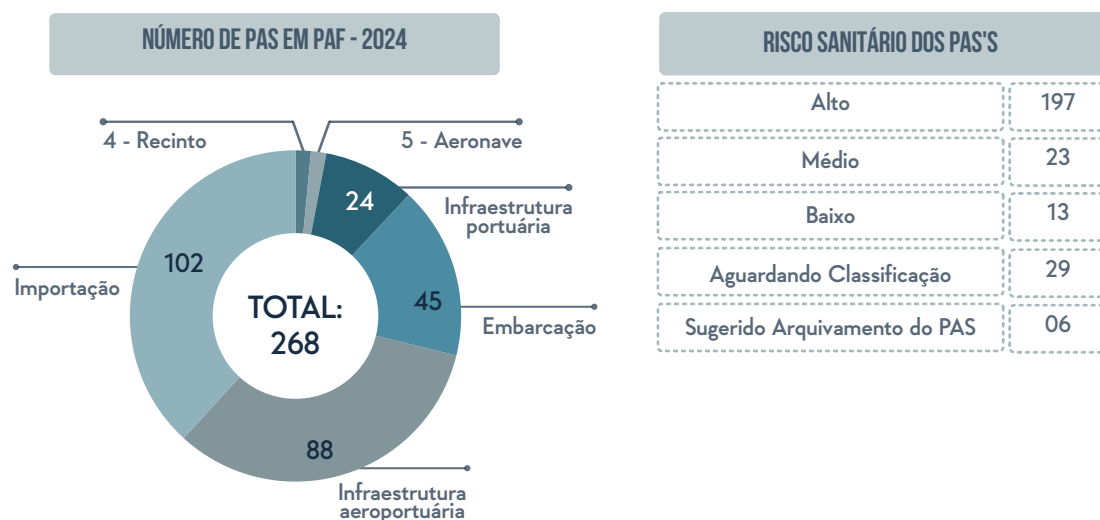
Quatro armazéns, que representam 15% do total, foram inspecionados, mas não foram classificados até o encerramento do ano.

Processo Administrativo Sanitário

A Anvisa manteve o compromisso com o aprimoramento do PAS, com priorização de capacitação, modernização de sistemas e eficiência operacional. O ciclo de treinamentos “PAS em Ação: Uma Jornada pelos Portos, Aeroportos e Fronteiras” capacitou 64 servidores em sete unidades técnicas, com continuidade prevista para 2025.

Houve também a entrega do PAS Digital, com migração automática do PAS do sistema DATAVISA ao SEI e acesso às informações atualizadas da RF. Com essas iniciativas, foi verificada melhoria dos indicadores de desempenho, refletindo o efeito positivo das ações de capacitação e das melhorias sistêmicas revisadas ao longo do ano.

Em 2023, a média de processos encaminhados para julgamento em até 90 dias da autuação foi de 10,8%. Em 2024, esse percentual aumentou significativamente para 46,6%, demonstrando maior celeridade na tramitação. Além disso, a média de processos da PAF julgados nulos foi reduzida de 16% em 2023 para 7,3% em 2024, evidenciando uma diminuição nas falhas processuais e maior consistência nas autuações realizadas. Esses resultados consolidam os avanços obtidos no PAS em PAF.



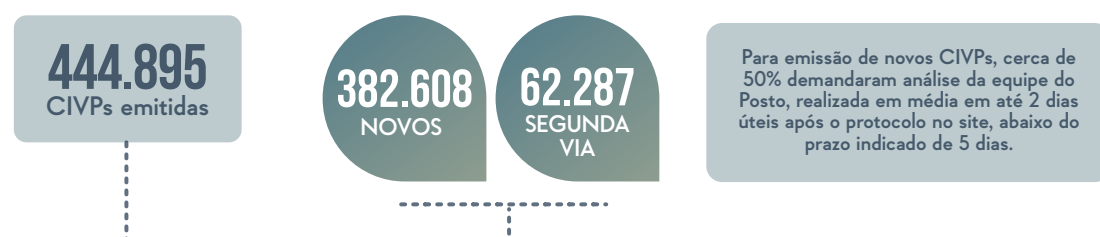
Ações e desafios futuros:

- Implementação da Gestão de Risco no Processo de Apuração de Infração Sanitária

Vigilância Epidemiológica em PAF

A regulação das atividades de vigilância epidemiológica em PAF foi atualizada com a publicação da RDC 932/2024, que determina que o setor regulado deve atuar no gerenciamento de eventos de saúde pública. Essa RDC possibilita que profissionais de saúde avaliem o risco e acionem a autoridade sanitária definida no Plano de Contingência de cada porto e aeroporto. Foi publicado, ainda, o Guia de Estabelecimento e Manutenção de Plano de Contingência para Portos e Aeroportos.

Os 34 Pontos de Entrada designados junto à OMS, nos termos do RSI, passaram por Avaliação Externa Voluntária. Foi consolidado o Posto de Emissão do Certificado Internacional de Vacinação (PCVIP), centralizando, na sede da Anvisa em Brasília, o atendimento de solicitações do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP), realizadas pelo site gov.br.



Ações e desafios futuros:

- Aumentar disponibilização CIVP no Meu SUS Digital
- Implementação da RDC 932/2024
- Aumentar o nível das capacidades básicas dos pontos de entrada no país

Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos

Com relação à avaliação dos processos de internacionalização protocolados em 2023, as solicitações de internacionalização de dois aeroportos não foram aprovadas. Já em 2024, foi recebida uma solicitação de internacionalização, que foi aprovada.

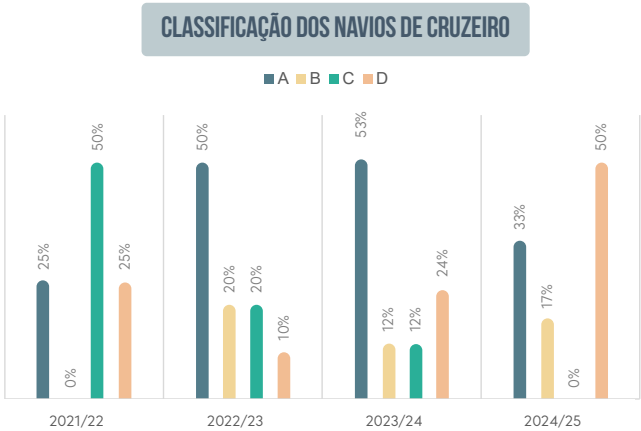
TEMPO MÉDIO DA ANÁLISE DAS PETIÇÕES DE INTERNACIONALIZAÇÃO DE AEROPORTOS							
RESULTADO FINAL DAS PETIÇÕES PROTOCOLADAS							
Ano	Nº Petições protocoladas	Anuído	Não Anuído	Em exigência	Em análise	Tempo médio para primeira manifestação	Tempo médio até finalização
2022*	3	0	0	1	2	-	-
2023	3	0	1	2	0	71 dias	7 meses
2024	1	1	2	0	0	83 dias	10 meses

* Considerado o período de 09 a 12/2022, quando houve a formalização do procedimento de internacionalização de aeroportos via Solicita.

Controle Sanitário de Embarcações e Portos

Duas Temporadas de Cruzeiros, 2023/24 e 2024/25, aconteceram e foram inspecionadas 13 embarcações, 7 entre janeiro e março, referente à temporada 2023/24 e 6 de outubro a dezembro, na temporada 2024/25. A Anvisa realizou 143 inspeções em navios de cruzeiros desde 2009, conforme o Programa Nacional de Inspeção de Navios de Cruzeiro.

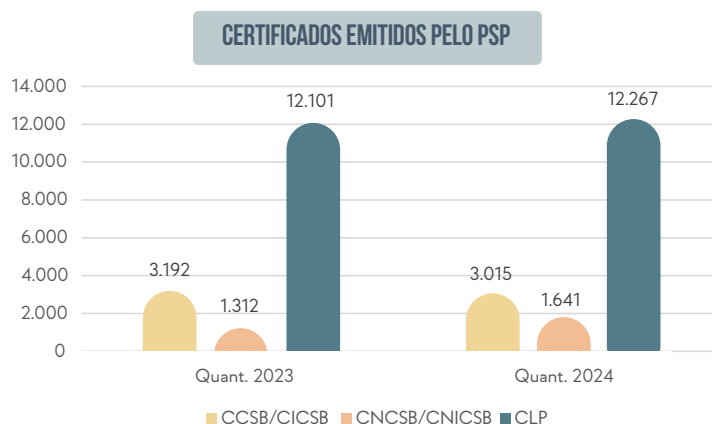
Os navios inspecionados são avaliados e classificados em quatro padrões (de A a D), de acordo com as suas condições sanitárias. O padrão "A" é considerado excelente, enquanto o "D" indica condição sanitária insatisfatória. A frequência de classificação insatisfatória "D", apresentada na temporada 2024/25, reflete a opção por inspeção de embarcações que ainda não haviam sido inspecionadas, com indicativo de maior risco sanitário. Neste caso são impostas exigências de cumprimento imediato para que a embarcação possa seguir seu itinerário.



Porto sem papel

Foram recebidos 34.720 comunicados de chegada de embarcações no Porto Sem Papel (PSP), sendo 25.633 analisados de forma automática e 9.087 analisados de forma manual.

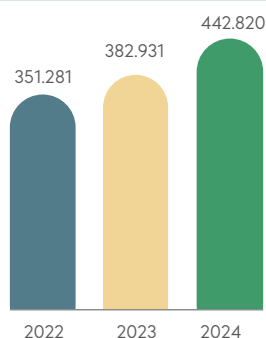
O processo de melhoria do PSP trouxe a inovação do agendamento de inspeções, que favoreceu a otimização das equipes, o tempo dispendido para a realização das análises e poupou tempo e recursos ao setor regulado. Ao comparar os números de 2023 e de 2024, observa-se um crescimento de 2% do total de certificados emitidos.



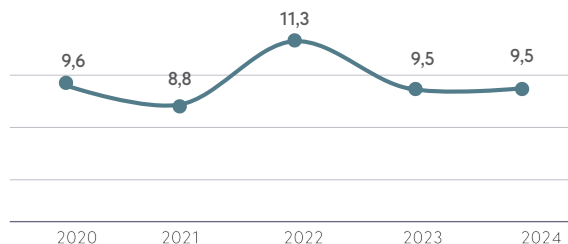
Anuência para Exportação e Importação de Produtos

Controle sanitário na importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária

PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO RECEBIDOS LI/LPCO

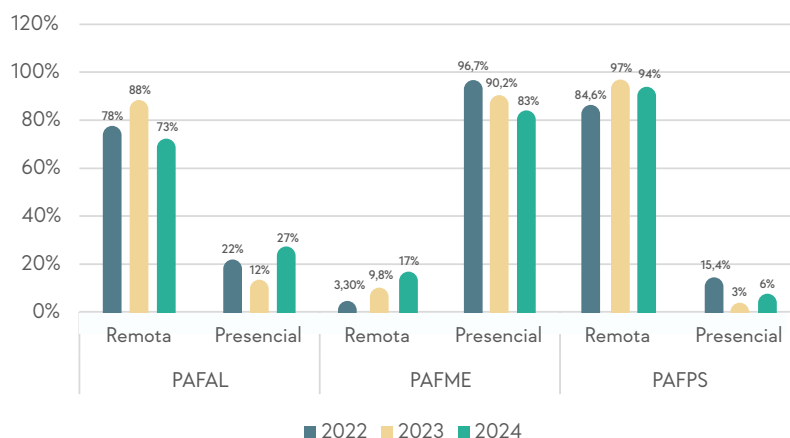


TEMPO MÉDIO PARA ANUÊNCIA (DIAS CORRIDOS)



Houve um aumento de 15%, 59.889 Licença de Importação (LI), no número de processos de importação protocolados na Anvisa em relação à 2023. Mesmo com o acréscimo de quase 60mil LIs, foi mantido o prazo para finalização da análise de 9,5 dias. Destaca-se, ainda, que o tempo considerado no gráfico é o de protocolo do LI no sistema Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex), havendo uma diferença média de 2 dias a menos, quando considerado o protocolo no sistema Solicita.

INSPEÇÕES PRESENCIAIS E REMOTAS DE 2022 A 2024 (MODALIDADE SISCOMEX)



A inspeção de bens e produtos é parte integrante do processo de fiscalização para a anuência em importação e permite verificar a conformidade sanitária do produto importado. Atualmente, as inspeções podem ocorrer de forma presencial ou remota. Para a modalidade Siscomex, observa-se que, para os postos de anuência de importação Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros (PAFAL) e Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAFPS), o número de inspeções remotas foi superior ao das presenciais.

Isso se deve ao amadurecimento dos fluxos de inspeção remota implementados a partir da RDC 597/2022. No caso do Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME), o número de inspeções presenciais foi superior ao das inspeções remotas, tendo em vista que são realizadas inspeções presenciais para os produtos sujeitos a controle especial pela Portaria nº 344/1998.

A realização das inspeções remotas permite a otimização do fluxo de análise dos processos de importação.

Integração do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária no Portal Único de Comércio Exterior (Pucorex)

Foram realizadas ações para a implementação da integração do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) ao módulo Pagamento Centralizado de Comércio Exterior (PCCE) do Portal Único de Comércio Exterior (Pucorex) que terá início em 2025. A principal mudança é que não será mais necessário o protocolo da petição no Sistema Solicita, cabendo o pagamento da TFVS no momento do registro da Licença, Permissão, Certificados e Outros Documentos (LPCO) e nas suas edições, retificações ou cumprimentos de exigência, conforme o caso.

Essas alterações fazem parte das etapas preparatórias para a inserção da Anvisa no Novo Processo de Importação (NPI).

Revisão da RDC 81/2008

A Anvisa publicou o Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a Revisão do Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para Fins de Vigilância Sanitária RDC nº 81/2008, que pode ser acessado no [link](#). Atualmente, se encontra em elaboração a minuta de Consulta Pública.



DESTAQUE

O Programa Operador Econômico Autorizado (OEA) é uma das ferramentas de facilitação do comércio, estabelecida nos compromissos do Acordo de Facilitação do Comércio (AFC) da OMC. Ele tem como objetivo dotar o fluxo de comércio internacional de agilidade, previsibilidade e confiança. Foram publicadas a RDC nº 845/2024, que regulamenta o Programa OEA-Integrado Anvisa, e a Portaria Conjunta RFB/Anvisa nº 400/2024, que define as diretrizes para a adesão da Anvisa ao módulo complementar do OEA-Integrado.

Foram certificadas 17 empresas nas diferentes categorias de certificação (Operadores Certificados). A expectativa é que o programa seja expandido para mais empresas que atuam no fluxo de comércio exterior, como importadores por conta e ordem/encomenda, armazéns logísticos, transportadores etc., com a possibilidade de extensão dos benefícios concedidos.

Ações e desafios futuros:

- Migrar os processos de importação para o Novo Portal da Importação, por meio da DUIMP.
- Elaborar a minuta da RDC de revisão da RDC 81/2008 e submeter à consulta pública.
- Publicar uma norma geral e instruções normativas que tratem das diferentes categorias dos produtos importados.
- Implementação do programa OEA-integrado Anvisa.

COSMÉTICOS

Produtos de higiene são definidos como produtos para uso externo, destinados ao asseio ou à antissepsia corporal (ex.: sabonetes, xampus, dentifrícios, desodorantes); perfumes são produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, cuja principal finalidade é a odorização de pessoas ou ambientes (ex.: extratos, águas perfumadas, perfumes cremosos, odorizantes de ambientes); cosméticos são produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo (ex.: pós faciais, talcos, cremes de beleza, bronzeadores e maquiagem). Para garantir ao consumidor a aquisição de produtos seguros e de qualidade, a Anvisa é responsável por autorizar a comercialização desses artigos, mediante a concessão de registro ou notificação.

Certificação de Boas Práticas de Fabricação

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é um instrumento de controle sanitário que contribui para a missão de promover e proteger a saúde da população.

Esse documento, emitido pela Anvisa, atesta que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de BPF dispostos na legislação.

Na avaliação das solicitações de concessão de CBPF, são utilizados critérios de análise de risco que indicam a necessidade e a periodicidade de realização de inspeções. Dessa forma, as inspeções podem ser presenciais (in loco) ou remotas.

Além das informações disponíveis no portal da Agência, no tópico [Empresas e Fiscalização de Produtos > Certificados de Boas Práticas - Medicamentos](#), a Anvisa dispõe de painéis que facilitam a consulta de informações relevantes de BPF, aprimorando a disponibilização de dados por meio da transparência ativa: [Painel de inspeções de fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária](#).



[Painéis de consulta de empresas certificadas](#)

RESULTADOS DE 2024

**05**

inspeções da categoria
Cosméticos de um total de 87
inspeções em território nacional.

**33**

solicitações de CBPF nacional*
recebidas para cosméticos.

*Embora esteja prevista na legislação vigente, a Certificação de BPF não é obrigatória para empresas de cosméticos. Dessa forma, havendo interesse das empresas, a solicitação é possível para fabricantes nacionais. No caso de cosméticos, não há inspeção internacional.

TOTAL DE
DEFERIMENTOS =

21

sendo 3 por renovação
automática

TOTAL DE
INDEFERIMENTOS =

12

Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial

A vigilância sanitária tem como uma das suas principais ações “eliminar ou diminuir o risco sanitário envolvido na produção e no consumo de produtos e serviços de interesse da saúde”. Nesse sentido, a AFE constitui um instrumento de controle sanitário de estabelecimentos que fabricam, importam, exportam, distribuem, armazenam e transportam produtos sob Vigilância Sanitária.

A AFE é concedida mediante o cumprimento de requisitos técnicos, e permite que as autoridades sanitárias conheçam as empresas em operação no país e planejem ações de vigilância sanitária em toda cadeia logística. Tais ações podem ser preventivas, quando objetivam evitar a ocorrência de agravos à saúde da população, ou reativas, quando atuam na mitigação de danos, em ações de recolhimento de produtos do mercado e mesmo em processos investigativos referentes a produtos de interesse da saúde.

A consulta relativa à AFE pode ser realizada no portal da Agência, no tópico [Empresas e Fiscalização de Produtos > Funcionamento de empresa](#), com a inserção das informações solicitadas.



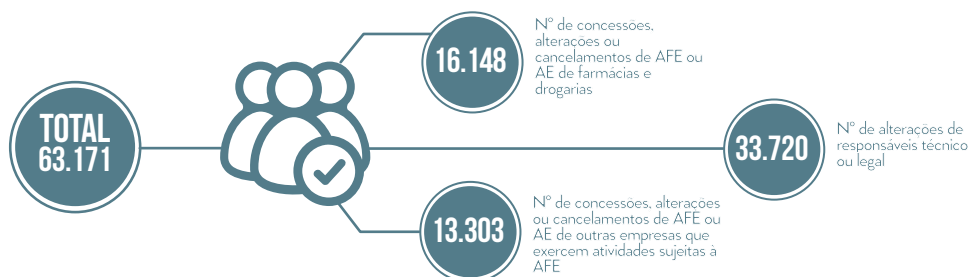
Em 2024, foram realizadas as seguintes ações de maior relevância:

- Publicação da RDC nº 860/2024, que atualiza as normas relativas à AFE, e orienta a ação de concessão de AFE ao risco sanitário associado. Assim, foram retirados trechos obsoletos de normas vigentes, como a previsão de renovação de AFE, e criado o mecanismo de implementação imediata para algumas petições de alterações. A RDC também deu mais clareza quanto aos documentos a serem encaminhados nos pedidos de alteração e de concessão de AFE, além de incluir mais casos de dispensa de AFE voltados às atividades de pesquisa e desenvolvimento;
- Reformulação do peticionamento, com possibilidade de todo o processo ser feito eletronicamente, e de automação dos pedidos de concessão de AFE de farmácia. [Saiba mais ao lado](#);
- Andamento do projeto de IA: cumprimento do cronograma quanto ao Desafio Tecnológico 2.1 do projeto AvallA (sistema de IA para análise dos pedidos de concessão de autorizações relacionadas a RDC nº 16/2014);
- Publicação de 13.158 cancelamentos de AFE que estavam ativas para empresas não mais atuantes.



O total de petições de AFE e AE recebidas em 2024, regidas pela RDC nº 16/2014, para empresas que exercem atividades de fabricar, importar, exportar, distribuir, armazenar, embalar e transportar cosméticos resultou em 2.213 deferimentos, sendo 1.156 concessões, 1000 alterações e 57 cancelamentos.

Para indeferimento, foram 234 petições, sendo 167 concessões e 67 alterações. Destaca-se que, em 2024, a Anvisa recebeu e finalizou a análise de 63.171 petições de AFE ou AE, conforme detalhamento abaixo:



Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Reestruturação interna

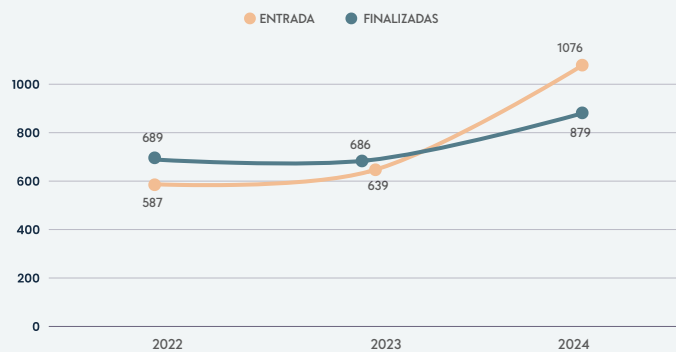
Em setembro de 2024 houve a reestruturação da área de Cosméticos, com a transformação da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) em Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS).

A mudança de estrutura foi acompanhada de fusão das coordenações de cosméticos e de saneantes (CCOSM e COSAN) para criação da Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes (CRCOS) e ajustes de fluxos internos com a criação de equipes temáticas (administrativo, regulatório e de verificação).

Registro de cosméticos

Em 2024, a Anvisa recebeu 1.076 petições de registro de cosméticos e finalizou 879 petições.

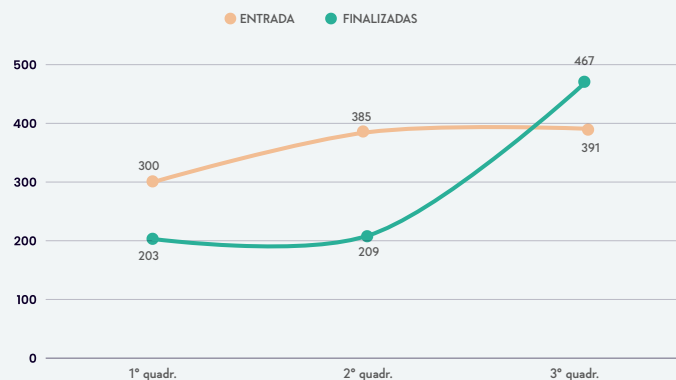
NÚMERO DE PETIÇÕES DE REGISTRO DE COSMÉTICOS (2022-2024)



É possível inferir aquecimento no mercado de cosméticos que resultou num aumento de 68,4% de protocolos realizados em 2024 com relação a 2023.

Embora as finalizações não tenham superado o número de protocolos, houve um aumento de 28,1% de petições finalizadas em 2024 com relação à 2023.

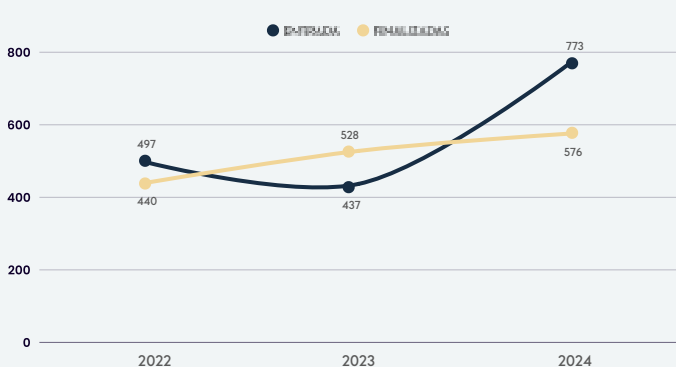
NÚMERO DE PETIÇÕES DE REGISTRO DE COSMÉTICOS 2024 POR QUADRIMESTRE



Pós-registro de cosméticos

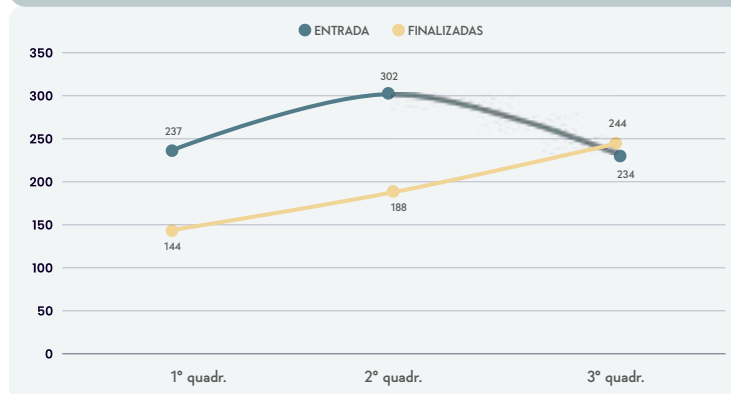
Em 2024, a Anvisa recebeu 773 petições de pós-registro de cosméticos e finalizou 576 petições.

NÚMERO DE PETIÇÕES DE PÓS-REGISTRO DE COSMÉTICOS (2022 - 2024)



É possível inferir aquecimento no mercado de cosméticos que resultou num aumento de 76,9% de protocolos realizados em 2024 com relação à 2023. Embora as finalizações não tenham superado o número de protocolos, verifica-se um aumento de 9% de petições finalizadas em 2024 com relação à 2023.

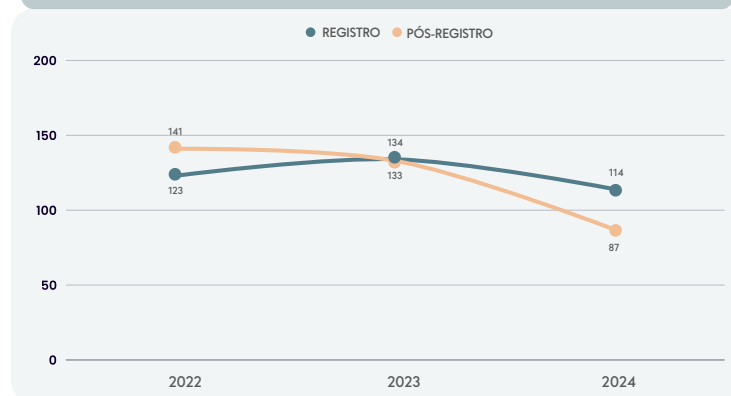
NÚMERO DE PETIÇÕES DE PÓS-REGISTRO DE COSMÉTICOS 2024 POR QUADRIMESTRE



Tempo de jornada média das petições

O tempo médio da jornada das petições (data de protocolo até a de publicação no DOU) foi de 114 dias para registro e de 87 dias para pós-registro. Com relação à 2023, observa-se redução de 14,9% do tempo de jornada de petições de registro e de 34,6% no tempo das petições pós-registro.

TEMPO MÉDIO (EM DIAS) PARA FINALIZAR AS PETIÇÕES DE COSMÉTICOS



Programa de verificação de isentos de registro

A verificação de cosméticos isentos de registro é um procedimento necessário para identificar se os produtos regularizados sem análise prévia atendem aos requisitos dos regulamentos vigentes. Foram recebidas 71.271 novas notificações em 2024, sendo que houve a avaliação de 1.538 processos pelo Programa de Verificação de Isentos de Registro.

Sandbox regulatório

Desde 2019, o tema “Personalização de Cosméticos” vem sendo objeto de discussões no âmbito da Anvisa e culminaram, em 2024, na elaboração do Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório (AIR). Essa AIR parcial constatou que, para se concluir os estudos, seria necessário levantar evidências para análise assertiva e proporcional das possíveis intervenções regulatórias.

Para tanto, se adotou a estratégia de regulação ágil, por meio de implementação de ambiente experimental (Sandbox Regulatório).

Como primeiro passo, foi publicada, em 11 de dezembro de 2024, a Consulta Dirigida nº 4/2024 sobre a minuta de Edital de Chamamento para seleção de interessados em participar do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) sobre Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos Personalizados.

Facilitação comercial: acordo Brasil-Chile

Desde 2021 a Anvisa realiza esforços em negociações técnicas de um acordo comercial para facilitar a venda de cosméticos entre os dois países, reduzindo burocracia, prazos e custos para exportadores e importadores desse setor. Em agosto, Brasil e Chile assinaram declaração conjunta atestando a conclusão das negociações. Este acordo de convergência regulatória objetiva facilitar o acesso recíproco aos seus mercados e aumentar o comércio bilateral, garantindo a manutenção dos níveis de qualidade, segurança e eficácia dos produtos comercializados.

Cerca de 80% das exportações brasileiras de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos são para a América Latina, sendo o Chile o segundo maior destino, atrás apenas da Argentina. O mercado chileno representa cerca de 90 milhões de dólares e 16% e das exportações brasileiras do setor.

Simplificação - Avaliação do Resultado Regulatório

A Anvisa realizou a avaliação do resultado regulatório (ARR) da RDC nº 772/2022, que inaugurou regras simplificadas para petições pós-registro de cosméticos de menor risco sanitário. A ARR foi a primeira da Agência a realizar um estudo sobre carga administrativa e evidenciou que a simplificação de petições com menor risco sanitário permitiu o redirecionamento da equipe técnica para atividades de maior risco sanitário.

Migração SGAS para o Solicita

Publicação da RDC nº 951, de 13 de dezembro de 2024, que estabeleceu regras administrativas para migrar o Sistema SGAS para a plataforma DATAVISA / SOLICITA, visando maior estabilidade e eficiência do sistema de peticionamento para os produtos cosméticos isentos de registro, sem alteração dos requisitos regulatórios.

Repelente de insetos - ação de combate às arboviroses

Cabe destacar a atuação da Anvisa no combate aos casos de dengue em 2024, com a priorização das petições de registro e pós-registro da categoria “repelente de insetos”, de forma a aumentar a disponibilidade à população desse importante produto que previne a picada do mosquito *Aedes aegypti* entre outros vetores.

Em 2024 foram protocoladas 130 petições de registro das quais 106 foram finalizadas até dezembro de 2024, o que representa aumento de 100% de petições finalizadas em relação à 2023 no qual houve 53 petições de registro finalizadas.

Com relação ao pós-registro, em 2024 foram protocoladas 88 petições, 71 foram finalizadas até dezembro de 2024, o que representa aumento de 97,2% de petições finalizadas em relação à 2023, no qual houve 36 petições de pós-registro finalizadas.

Protetor solar – Mitigação da assimetria de informação

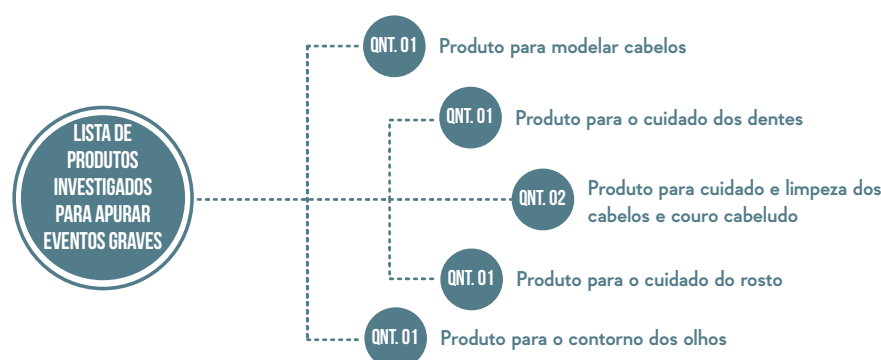
Em fevereiro de 2024, a Anvisa publicou o 1º Manual de Regularização de Protetores Solares com a finalidade de auxiliar o setor produtivo sobre a regularização desses produtos e, assim, reduzir a assimetria de informação bem como a emissão de exigências. A média de exigências emitidas entre 2021-23 foi de 73% e diminuiu para 55% em 2024 para essa categoria de produtos.

Tradução INCI – Perguntas e respostas e atualização do painel

Em abril de 2024, a Anvisa publicou o Perguntas e Respostas da RDC nº 898/2024 com 23 perguntas que trazem esclarecimentos acerca da obrigatoriedade de traduzir a Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI, do inglês International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) para a língua portuguesa. Além disso, incluiu mais de 400 novos ingredientes traduzidos no painel.

Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS

A Cosmetovigilância compreende o conjunto de ações voltadas para a segurança dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Em 2024, foram registradas 211 notificações de eventos adversos por meio do Notivisa e LimeSurvey, das quais 46,4% envolveram intoxicação ocular associada a produtos para modelar cabelos. Seis investigações foram conduzidas para apurar eventos graves associados a esses produtos, que demandaram respostas das empresas. Os produtos envolvidos estão listados na figura abaixo.



A Anvisa emitiu o Alerta GGMON nº 01/2024 sobre o uso indevido de colas instantâneas não regularizadas como cosméticos e o Informe de Segurança GGMON nº 01/2024, que destaca a importância de relatar reações adversas nos canais oficiais da Agência. Foi publicada a RDC nº 894, de 27 de agosto de 2024, que estabeleceu as Boas Práticas de Cosmetovigilância, que substituirá a RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005 a partir de 28 de agosto de 2025.



Link e-Notivisa



Alerta GGMON nº 01/2024



Informe de Segurança GGMON nº 01/2024



RDC nº 894, de 27 de agosto de 2024

Investigação de Infrações Sanitárias

As inspeções investigativas são uma das formas de atuação da Anvisa para verificar se os produtos disponíveis no mercado brasileiro estão de acordo com os requisitos estabelecidos nas legislações sanitárias e se estão conforme regularização na Anvisa.

Em 2024 foram realizadas:

- 42 inspeções investigativas, sendo 2 relativas a cosméticos.
- 558 medidas publicada com relação aos dossiês de investigação, sendo 153 relativas a cosméticos.
- 262 dossiês de cosméticos abertos, com 32 concluídos apenas de 2024 e 268 concluídos considerando 2024 mais anos anteriores.

LINK



Adicionalmente, o projeto-piloto Epinet garantiu a ampliação do monitoramento de produtos irregulares comercializados na internet (e-commerce), por meio de inteligência artificial. Os resultados do projeto estão disponíveis no [Painel de fiscalização e-commerce](#).

Processo Administrativo Sanitário

A investigação de irregularidades relacionadas a cosméticos pela Anvisa ocorre a partir de ações de fiscalização, denúncias ou programas específicos. Durante a apuração, pode haver a adoção de medidas preventivas e/ou cautelares, como a apreensão, inutilização ou proibição de atividades, conforme previsto na legislação sanitária vigente (Lei nº 6.360/1976 e Lei nº 9.782/1999), visando a eliminação imediata do risco à saúde.

Havendo comprovação de autoria e materialidade da infração, é instaurado o PAS com base na consistência jurídica dos fatos e garantias ao contraditório e à ampla defesa. No ano de 2024, foram instaurados 102 processos administrativos sanitários no escopo de cosméticos, com a autuação de 92 responsáveis e o registro de 129 infrações sanitárias.

No portal da Anvisa, são disponibilizadas páginas com os principais pontos sobre o tema com destaque que seguem abaixo:



CLIQUE NOS ÍCONES ACIMA

NÚMEROS ALCANÇADOS EM 2024:

102

Processos Administrativos Sanitários
relativos a cosméticos

92

Responsáveis foram autuados, totalizando 22%
de autos de infração emitidos para cosméticos

129

Infrações sanitárias relativas a cosméticos
identificadas com o detalhamento do tipo de
infração apresentado abaixo:

Alteração pós-registro sem anuência	06	Propaganda irregular	39
Comércio de produto sem registro	06	Rotulagem irregular	14
Descumprimento de BPF	01	Sem AFE	05
Exposição à venda irregular (ex. venda online irregular)	05	Outras (incluem comércio irregular, fabricar medicamento sem registro, desabastecimento de mercado, fabricar produto irregularmente notificado, e outras)	17
Descumprimento de notificação/RE/ recolhimento	16	TOTAL: 129	
Desvio de qualidade (laudo de análise e outros)	03		
Exposição à venda produto sem registro	17		

DISPOSITIVOS MÉDICOS

A área de Dispositivos Médicos é formada por um amplo e diversificado universo de objetos regulados em variados níveis de complexidade, incluindo desde uma simples compressa de gaze ou lâmpada de infravermelho até equipamentos de ressonância magnética ou um kit reagente para detecção de HIV. Trata-se, portanto, de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

A Anvisa atua nessa área por meio de diversas estratégias de controle sanitário, como, por exemplo, o registro e a notificação desses produtos. Além disso, são elaboradas normas que estabelecem regras e padrões para a garantia da qualidade e segurança dos produtos. Em conjunto com estados e municípios, são efetuadas inspeções de fabricantes e distribuidores, com foco na avaliação das práticas de produção.

Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial

O total de petições de AFE e AE recebidas em 2024, regidas pela RDC nº 16/2014, para empresas que exercem atividades de fabricar, importar, exportar, distribuir, armazenar, embalar e transportar dispositivos médicos resultou em:

4.842

DEFERIMENTOS,
SENDO:

2.255

concessões

2.408

alterações

179

cancelamentos

486

INDEFERIMENTOS,
SENDO:

299

concessões

187

alterações

Certificação de Boas Práticas de Fabricação

Resultados em 2024:

- 17 inspeções nacionais da categoria dispositivos médicos, incluindo Medical Device Single Audit Program (MDSAP), de um total de 87 em território nacional.
- 153 inspeções internacionais realizadas de um total de 351.

Solicitações de CBPF recebidas para Dispositivos médicos:



DESTAQUE

O **MDSAP** é um programa de racionalização dos recursos de inspeção na área de dispositivos médicos, por meio do qual, em vez de várias autoridades sanitárias inspecionarem uma mesma planta de fábrica, uma única inspeção é realizada por um organismo auditor terceiro. Esse organismo representa todas essas autoridades participantes do programa.

Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

O CBPDA é o documento emitido pela Anvisa que atesta sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na RDC nº 665/2022.

O Certificado se aplica às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional. As BPDA constituem um conjunto de ações que asseguram a qualidade de medicamentos, Produtos para a Saúde e Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de distribuição contra produtos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados.

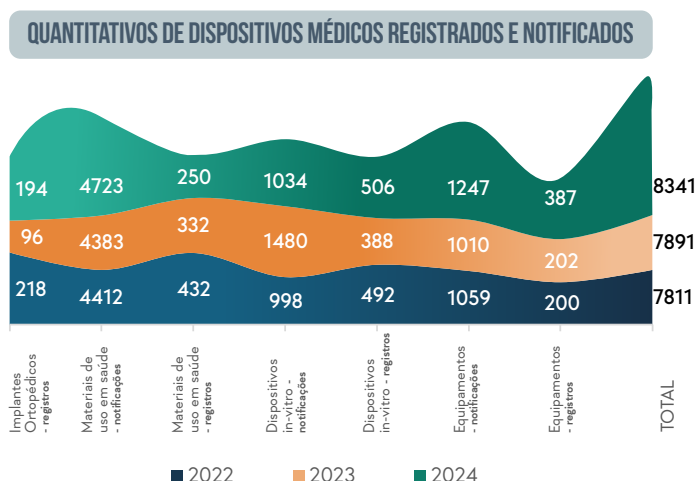
Já as Boas Práticas de Transporte (BPT) referem-se a um conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento, produto para a saúde e IFA por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, protegendo o sistema de transporte contra produtos roubados, avariados e/ou adulterados. O número de CBPDA publicado por trimestre é usado como indicador de cada área. Em 2024, foram deferidos 74 CBPDA para dispositivos médicos.

Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Dispositivos médicos são produtos fundamentais em procedimentos médicos, odontológicos e laboratoriais, assim como para fins de prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção. Os principais processos de trabalho da Anvisa se destinam ao Registro e Notificação desses produtos no Brasil.

O ano de 2024 foi marcado por importantes mudanças na regulamentação no tema, destacando-se a vigência das seguintes normas:

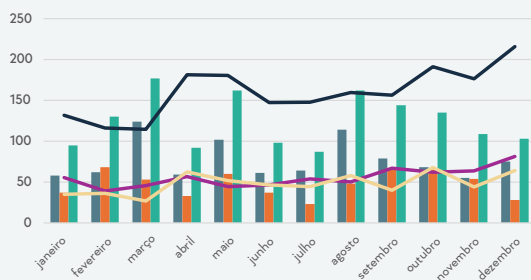
- RDC nº 830/ 2023, que atualizou as regras de classificação de risco e os requisitos para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, regulamento harmonizado com o IMDRF;
- IN nº 290/2024, que criou procedimento otimizado para análise e de registro de dispositivos médicos, com aproveitamento de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes;
- RDC nº 848/2024, que aprimorou os requisitos de segurança e desempenho aplicáveis a dispositivos médicos.



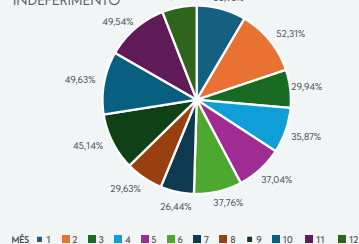
*Neste quadro estão contabilizadas as petições de alteração de registro, reenquadramento, retificação-empresa, revalidação e transferência de titularidade

EVOLUÇÃO DE RESULTADO FINAL DE PETIÇÕES DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

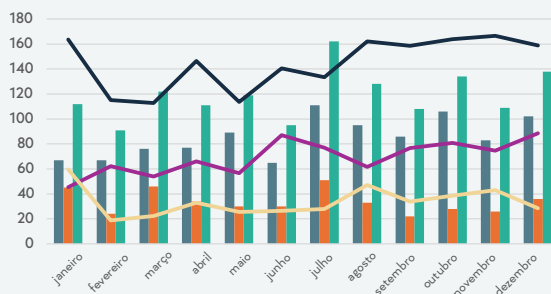
2022



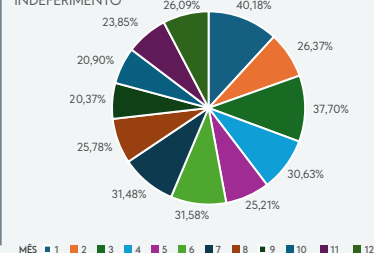
PORCENTAGEM DE INDEFERIMENTO



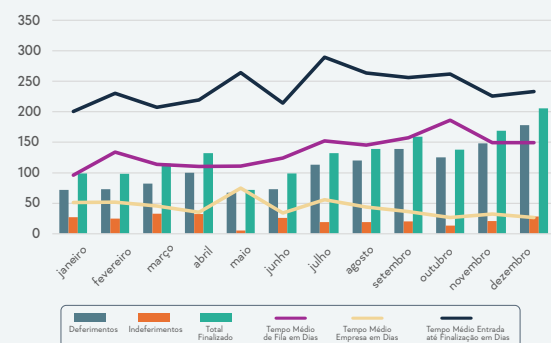
2023



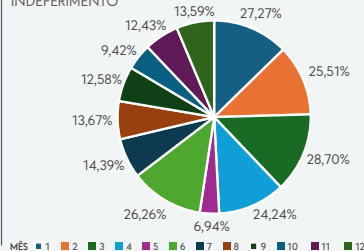
PORCENTAGEM DE INDEFERIMENTO



2024

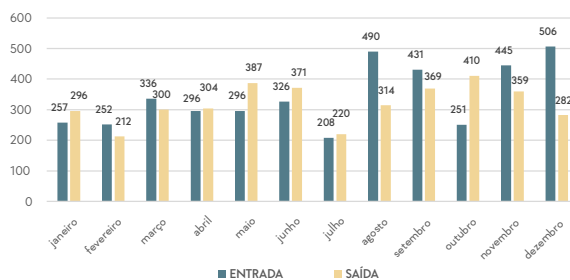


PORCENTAGEM DE INDEFERIMENTO

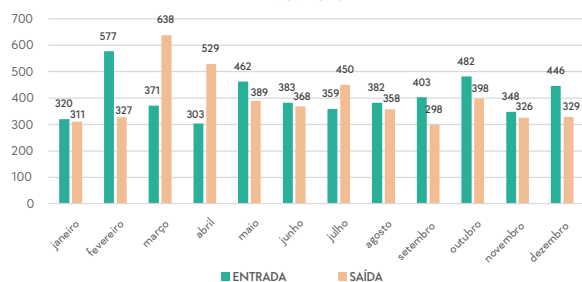


QUADROS DE PETIÇÕES PÓS REGISTRO

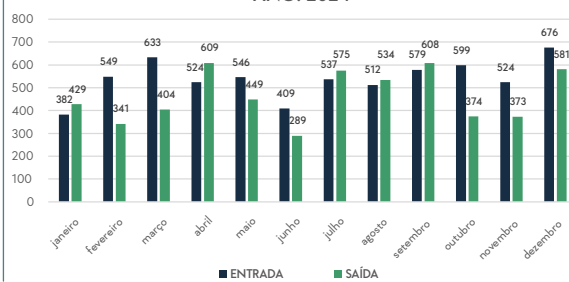
ANO: 2022



ANO: 2023



ANO: 2024



Em relação ao resultado das análises de petições de regularização de dispositivos médicos, destaca-se a contínua redução do número de petições indeferidas, resultado de ações construtivas com o setor.



Para informações mais detalhadas no tema de dispositivos médicos acompanhe as publicações no [Portal da Anvisa](#).

Demais Autorizações de Produtos

No que se refere às demandas de autorização à fabricação ou importação de dispositivos médicos sob medida, acompanhados das posteriores notificações de fabricação ou importação de tais dispositivos, desde 2020 a Anvisa mantém o equilíbrio entre o volume de petições recebidas (“Entrada”) em comparação ao volume de petições finalizadas (“Saída”).

O ano de 2024 manteve o bom desempenho histórico, conforme dados a seguir:

EVOLUÇÃO DA ANUÊNCIA DE DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA	Ano	Medidas	Anuência	Não Anuência	Total Finalizado	Porcentagem de Não Anuência	Tempo Médio entrada até finalização em Dias
	2022	10	09	01	10	10,00 %	13
	2023	09	03	06	09	66,67%	9,14
	2024	23	03	19	22	86,36%	17,9

*Desistências a pedido estão contabilizadas no total analisado

NOTIFICAÇÕES DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO DISPOSITIVOS MÉDICOS SOB MEDIDA		
Ano	Entradas	Saídas
2022	653	619
2023	974	988
2024	660	674

O uso compassivo de dispositivos médicos é uma modalidade de acesso disponibilizada pela Anvisa para que pacientes com condições de risco de morte possam ser tratados com dispositivos ainda não aprovados no Brasil, conforme RDC nº 608/2022.

Em 2024, foi concedida uma autorização, com tempo de resposta de apenas um dia. Quanto à concessão de autorização para exposição de produtos para saúde não regularizados em feiras e eventos, a Anvisa iniciou processo para que os solicitantes classifiquem de forma correta essas demandas perante a Agência. Todas as solicitações foram respondidas adequadamente, não tendo sido identificadas queixas quanto a concessão dessas autorizações em 2024.

Autorização, Alteração ou Cancelamento de Pesquisa Clínica

Em 2024, a Anvisa analisou 61% das solicitações de anuência de pesquisas clínicas em dispositivos médicos no prazo ideal, superando a meta anual de 49% estabelecida no programa de OKR da Agência. Além disso, a primeira manifestação de todos os pedidos foi emitida dentro do prazo legal em todos os casos. A seguir apresenta-se os dados detalhados para 2024:



Na atividade de monitoramento de segurança e alertas de ensaios clínicos de dispositivos médicos, houve apenas uma notificação no ano, que não causou ação sobre a pesquisa clínica afetada. Para informações mais detalhadas no tema de dispositivos médicos acompanhe as publicações no Portal da Anvisa.

Ações para Regulação Econômica do Mercado

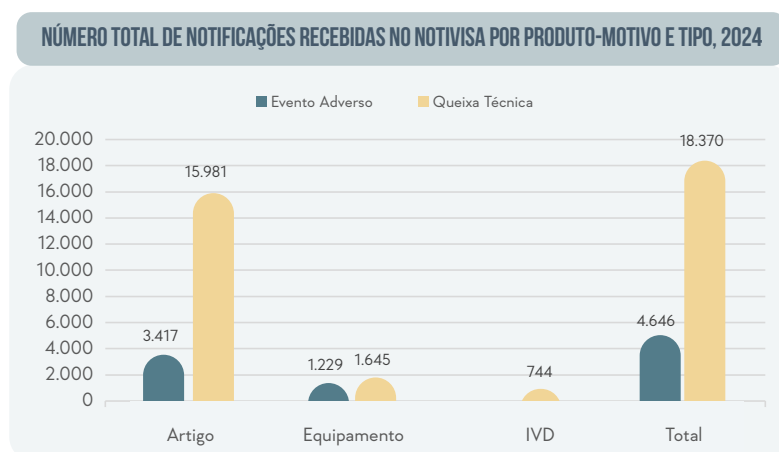
O monitoramento econômico de dispositivos médicos tem como objetivo reduzir a assimetria de informações no mercado, promovendo maior transparência nos preços e nos dados econômicos relevantes.

A seleção dos dispositivos monitorados segue critérios de relevância para a saúde pública e impacto financeiro no SUS e na saúde suplementar. Atualmente, a Anvisa está reestruturando essa atividade, a fim de torná-la mais efetiva.

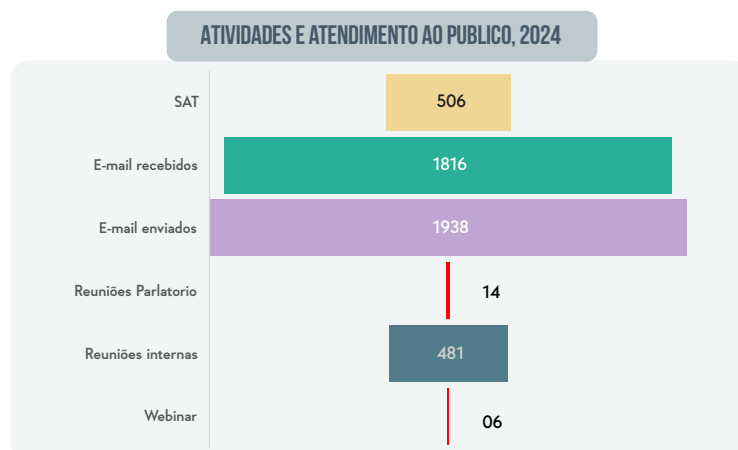
Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS

A tecnovigilância atua na vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos realizando avaliação, investigação e gerenciamento de notificações recebidas por meio dos sistemas Notivisa, e-Notivisa, Solicita, Registro Nacional de Implantes e outros canais de atendimento.

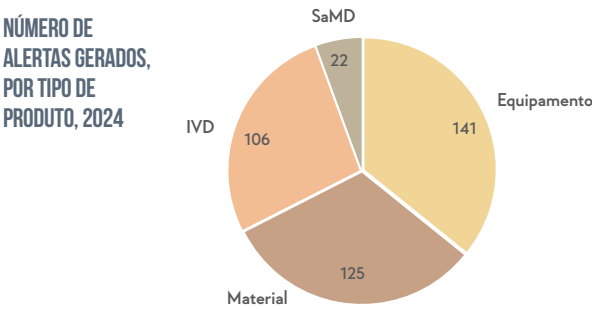
Foram recebidas 23.016 notificações no Notivisa, conforme:



Houve 141 notificações de óbitos ocorridos no Brasil, dos quais 3 (2,13%) tiveram a causalidade confirmada. Foram realizadas 10 inspeções de tecnovigilância em empresas selecionadas e 6 oficinas de integração com entes do SNVS. O processo de trabalho de comunicação com a sociedade se reflete na figura a seguir.



Quanto à comunicação de risco, foram publicados [394 alertas](#) e 3 [Boletins de Tecnovigilância](#).



Foi firmada uma parceria com a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), para a vigilância de implantes, que se soma à parceria feita com a Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), em execução, para o fortalecimento das ações de Tecnovigilância.

Ações de Fiscalização Sanitária

A Anvisa conduziu diversos programas de fiscalização em 2024 para assegurar que os produtos disponíveis no mercado brasileiro estejam de acordo com os requisitos estabelecidos nas legislações sanitárias e conforme regularização pela Agência. Com relação aos produtos para saúde, foi realizado um total de 15 inspeções investigativas e de suporte às Vigilâncias Sanitárias estaduais.

Investigação de Infrações Sanitárias

A Anvisa realizou 42 inspeções investigativas em 2024, sendo 8 relativas a dispositivos médicos. No que diz respeito a dossiês de investigação, houve 558 medidas publicadas, sendo 73 relativas a dispositivos médicos. O número de dossiês abertos de dispositivos médicos foi 498, com 120 concluídos, apenas de 2024, e 469 concluídos, considerando 2024 mais anos anteriores.

Processo Administrativo Sanitário

A Anvisa realiza ações contínuas para a investigação de infrações relacionadas a dispositivos médicos. As irregularidades são apuradas a partir de denúncias, fiscalização rotineira ou ações programadas, sendo possível a adoção de medidas cautelares sem caráter punitivo, conforme prevê a legislação sanitária. Uma vez confirmadas a autoria e a materialidade da infração, é instaurado o PAS, observando-se os princípios do contraditório, da ampla defesa e da legalidade.

Em 2024, foram instaurados 65 PAS relativos a dispositivos médicos, com 60 responsáveis autuados, correspondendo a 14% dos autos de infração emitidos. Ao todo, foram identificadas 134 infrações sanitárias, cujo detalhamento está apresentado a seguir:

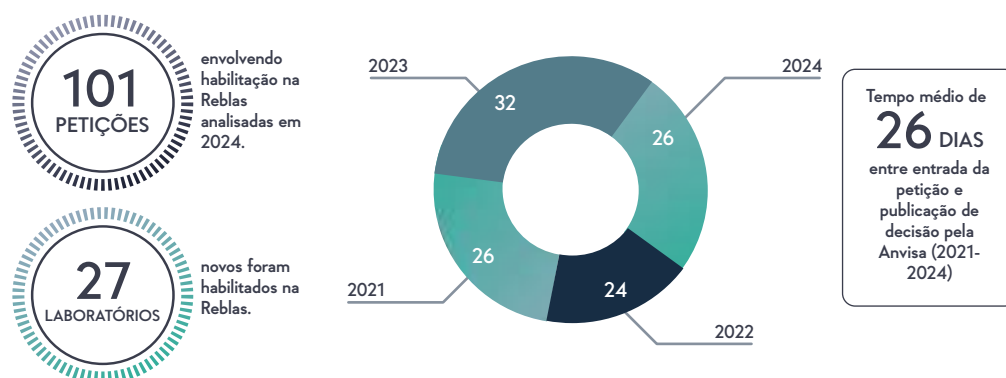
TIPO DE INFRAÇÃO	Nº
Comércio de produto sem registro	08
Descumprimento de BPF	02
Exposição à venda irregular (ex. venda online irregular)	04
Falsificação	01
Descumprimento de notificação/RE/recolhimento	64
Desvio de qualidade (laudo de análise e outros)	17
Exposição à venda produto sem registro	04
Propaganda irregular	21
Rotulagem irregular	02
Sem AFE	03
Outras (incluem comércio irregular, fabricar medicamento sem registro, desabastecimento de mercado, fabricar produto irregularmente notificado, e outras)	08
TOTAL	134

LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

A Anvisa tem a competência de coordenar, em todo o país, a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas). Atuando nessa área, a Agência tem a missão de promover o desenvolvimento de atividades laboratoriais como parte das ações de vigilância sanitária que visam a segurança, a qualidade e a confiabilidade dos resultados analíticos. Esta atuação busca alcançar a excelência na regulação e na coordenação das redes e sistemas laboratoriais analíticos de interesse da vigilância sanitária.

Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde

A Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) é uma rede de prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade em lotes de produtos acabados.



O tempo médio de análise está dentro do prazo estabelecido na RDC 928/2024 (até 60 dias para análise de petições de habilitação inicial) e, ainda assim, observa-se a redução desse indicador, em comparação ao ano de 2023.



Em 2024 também foram analisadas 28 petições de renovação de habilitação na Reblas.

Credenciamento de laboratórios

A RDC nº 928/2024 regulamenta o credenciamento de laboratórios, possibilitando ampliar a capacidade analítica disponível ao SNVS para a realização de análises laboratoriais previstas na legislação.

Atualmente existem 5 unidades analíticas credenciadas. As informações relacionadas aos laboratórios são divulgadas em painel que pode ser consultado no portal da Anvisa, na página de [Laboratórios Credenciados](#).



Em 2024, a Anvisa recebeu 3 petições para credenciamento inicial de laboratórios, sendo que todas foram indeferidas, em função do não atendimento do escopo da RDC nº 928/2024 e a impossibilidade de credenciar laboratórios privados para alimentos. Ainda, foi renovado o primeiro laboratório credenciado pela Anvisa, o LABELO da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Redes e Programas Nacionais de Monitoramento

Programas e projetos de monitoramento analítico de produtos

A Anvisa coordena programas e projetos de monitoramento analítico de produtos sujeitos à vigilância sanitária em parceria com as vigilâncias sanitárias locais e com os laboratórios oficiais e credenciados. O objetivo é avaliar a qualidade de produtos colocados para consumo no país.

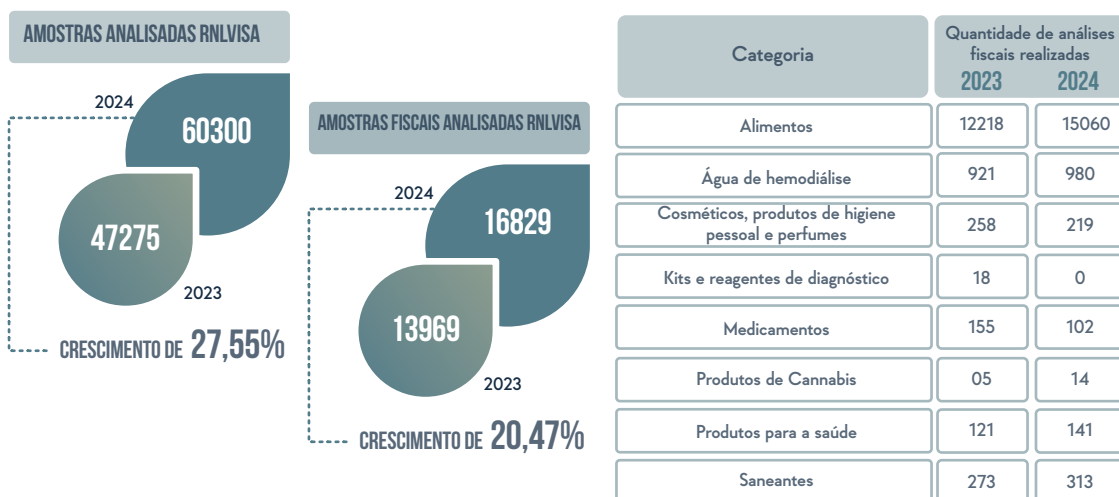
Principais resultados em 2024:

- Continuação dos projetos de monitoramento analítico: produtos de Cannabis e medicamentos contendo canabidiol; pesquisa de nitrosaminas em medicamentos; saneantes hospitalares de alto risco; azitromicina; ventilador pulmonar; agulha; seringa e equipo.
- Início do projeto de monitoramento analítico de cloridrato de ciprofloxacino, comprimidos. As análises foram realizadas pelo Lacen-SP (Instituto Adolfo Lutz – IAL) e finalizaram em dezembro.
- Também está disponível painel interativo para consulta de dados analíticos produzidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para o **controle e a liberação ao mercado de lotes de vacinas e imunoglobulinas** ([links aos lados](#)).



Apoiar ações de controle da qualidade de produtos

De acordo com a Lei nº 5.991/1973, análise fiscal é aquela efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro. [Acesse o link ao lado.](#)



Dados Regulatórios de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Em 2024 a Anvisa recebeu 586 processos oriundos dos laboratórios oficiais públicos e credenciados, solicitando informações sobre produtos regularizados, para apoiar a avaliação da qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A estruturação desse processo de solicitação de informações pelos laboratórios junto à Anvisa tem se demonstrado eficiente para a prestação de serviços do laboratório e traz agilidade e segurança na disponibilização de dados restritos.

Produtos da Farmacopeia Brasileira

Em 2024 a Anvisa publicou a 7ª edição da Farmacopeia Brasileira (FB) e a 3ª edição do Formulário Homeopático. Destaca-se nessas publicações os métodos gerais que foram harmonizados aos requisitos internacionais e a inclusão das monografias do teste de ativação de monócitos e Cannabis sativa inflorescência. Também foi publicada a Portaria nº 923/2024, que instituiu o Programa Substâncias Químicas de Referência (SQR). O Programa estabelece o monitoramento, armazenamento e distribuição das SQR. Ainda em 2024, foram distribuídos 164 frascos gratuitos de SQR aos laboratórios oficiais e outros 650 foram vendidos para o setor produtivo.

Além disso foi a publicação da RDC nº 955/2024 que é o novo marco regulatório para estabelecimento das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Em 2024 foram incluídas 83 novas DCB. Os resultados demonstram o esforço da Anvisa e dos Colegiados da FB que, em 2024, realizaram 125 reuniões. Mais informações sobre a FB estão disponíveis em painéis, no [Portal da Anvisa](#).



Ações de Apoio Técnico-Institucional aos Entes do SNVS

A Anvisa monitora e audita os laboratórios oficiais de controle de qualidade quanto às boas práticas, determinadas na RDC nº 512/2021. Em 2024 foram auditados 9 laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA): LACENs TO, AL, PI, AM, RR, PB e MS e os laboratórios municipais de Belo Horizonte e Rio de Janeiro.

Como resultado, foram emitidos relatórios que nortearão a elaboração de Planos de Ação, por parte dos laboratórios, para as correções necessárias. Importante destacar que a Anvisa acompanhou duas auditorias realizadas pela OMS nos LACENs Goiás e Minas Gerais (IOM/FUNED) no âmbito da pré-qualificação destes laboratórios para medicamentos.

Financiamento das ações de vigilância sanitária e de análises laboratoriais

As análises laboratoriais voltadas às ações de vigilância sanitária são financiadas, no âmbito da Anvisa, por meio de Cartas Acordos e Termos de Execução Descentralizada (TED). Além dos já estabelecidos, em 2024 foi efetivado o TED nº 1/2024 para implementar o Programa de Ensaio de Proficiência em Medicamentos visando o Controle Externo para a qualificação da Anvisa e laboratórios públicos oficiais à condição de autoridade listada pela OMS (vigência: 60 meses a partir de dezembro/2024).

MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Os medicamentos representam um dos temas mais conhecidos em relação à atuação da Anvisa. Algumas das competências da Agência nessa área incluem: registro; autorização de funcionamento, controle especial e inspeção dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica e regulação de preços, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Outras ações são compartilhadas com estados e municípios, como a inspeção de fabricantes, o controle de qualidade dos medicamentos e a vigilância pós-comercialização, destacando-se a farmacovigilância e a regulação da propaganda de medicamentos.

Os insumos farmacêuticos representam o início da cadeia produtiva da indústria farmacêutica. Para assegurar a qualidade das matérias-primas utilizadas na produção de medicamentos, a Anvisa é responsável pela autorização de funcionamento das empresas e pelo controle sanitário e especial dos insumos farmacêuticos, mediante a realização de inspeções sanitárias e a elaboração de normas. Além disso, a Agência realiza o cadastramento dos insumos farmacêuticos ativos para empresas que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar e distribuir insumos. As notificações de insumos farmacêuticos com desvios de qualidade também são avaliadas pela Anvisa.

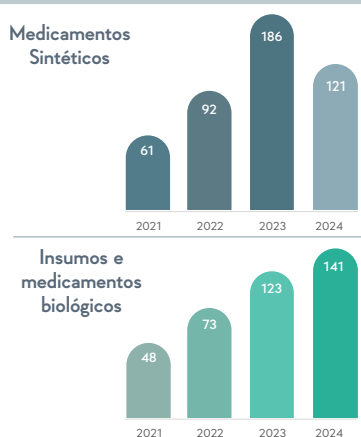
Certificação de Boas Práticas de Fabricação

Diversos programas de fiscalização foram conduzidos em 2024 para assegurar que os produtos disponíveis no mercado brasileiro estejam de acordo com os requisitos estabelecidos nas legislações sanitárias e conforme regularização pela Anvisa. Uma ação importante foi a publicação da Instrução Normativa nº 292/2024 (Vigência em 1/6/2024), a qual estabeleceu um procedimento otimizado para análise de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e os critérios para definição das AREE para o processo de inspeção de medicamentos, produtos biológicos, produtos de cannabis para fins medicinal e insumos farmacêuticos ativos.

Em 2024, foram encaminhadas cerca de 17 solicitações via otimizada referentes a medicamentos e 28 referentes a insumos farmacêuticos. Também em 2024, foram realizadas 40 inspeções da categoria medicamentos sintéticos e 24 de insumos farmacêuticos, de um total de 87 em território nacional. Em território internacional, por sua vez, foram realizadas 81 inspeções internacionais de medicamentos sintéticos e 117 de insumos e medicamentos biológicos de um total de 351.

Das solicitações de CBPF recebidas em 2024 para medicamentos e insumos farmacêuticos conjuntamente, informa-se o número de deferimentos, inclusive por renovação automática, de indeferimentos, e de cancelamentos:

INSPEÇÕES PARA FINS DE CERTIFICAÇÃO DE BPF - 2021-2024



RESULTADO DA AVALIAÇÃO DAS SOLICITAÇÕES



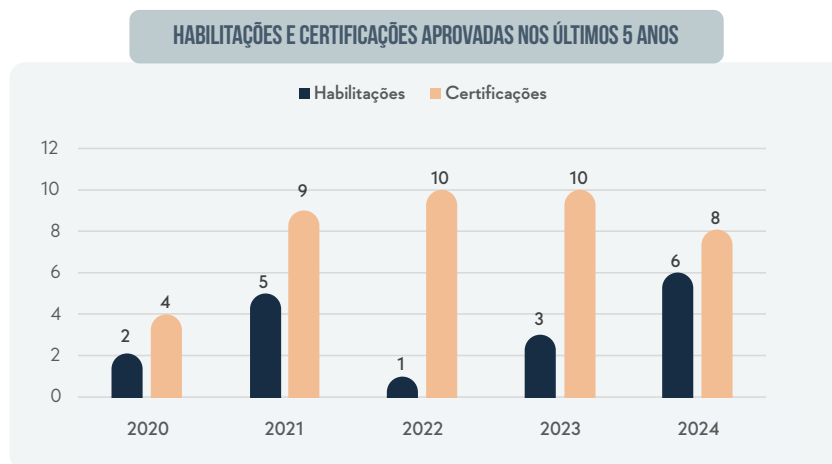
Acesse o link ao lado para saber mais.

Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

Em 2024, foram deferidos 58 CBPDA para medicamentos e 2 para insumos farmacêuticos.

Habilitação e Certificação dos Centros de Pesquisa

Em 2024, a Anvisa concedeu 6 habilitações iniciais para Centros de Equivalência Terapêutica e 8 Certificação de Boas Práticas para Centros de Bioequivalência.



Esse trabalho exige inspeções ou auditorias, cuja quantidade realizada no último ano está descrita abaixo para cada finalidade:

12

Certificação de Centros de bioequivalência

08

Auditoria de estudos de bioequivalência

03

Habilitação de Centros de equivalência farmacêutica

04

Auditoria de estudos de equivalência farmacêutica

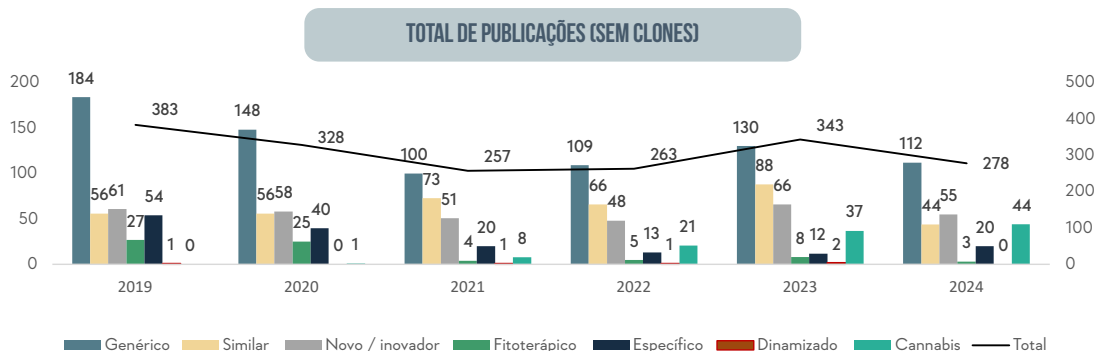
Para aprimorar o processo de certificação e habilitação, foram realizados processos regulatórios para a revisão das RDCs nº 620/2022 e 621/2022, que resultaram na publicação da RDC nº 926/2024, sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência, e da RDC nº 927/2024, sobre a habilitação e demais ações relacionadas a Centros de Equivalência Farmacêutica.

Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

A Anvisa publicou 278 decisões referentes aos pedidos de registro de medicamentos genéricos, similares, novos, inovadores, específicos, fitoterápicos e dinamizados, incluindo os pedidos de autorização sanitária para produtos de Cannabis e excluindo os medicamentos clones.

DESTAQUE

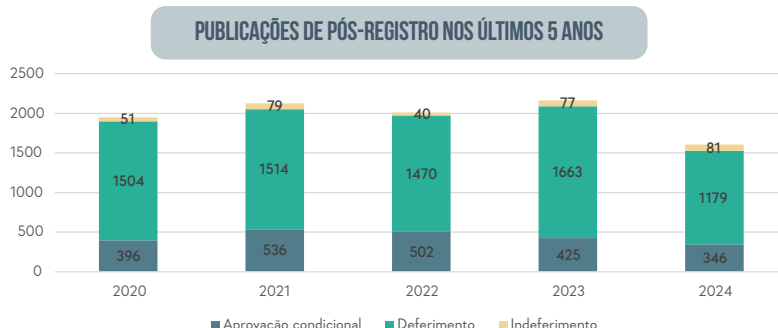
Medicamentos clones são aqueles registrados de acordo com o procedimento simplificado de análise estabelecido pela Resolução RDC nº 31/2014, ou seja, possuem a mesma linha de produção, mesmo fabricante, mesmos relatórios técnico e clínico e a mesma composição de outro medicamento já registrado junto à Anvisa, denominado matriz, podendo divergir apenas quanto ao nome, layout de embalagem e informações legais presentes na bula e na rotulagem.



Apesar de ter havido uma redução em relação ao ano anterior, o número de publicações foi superior à quantidade de 2021 e 2022. Alguns fatos que contribuíram para essa redução foram:

- estágio da análise das petições: considerando que o tempo para conclusão da análise de registro de medicamentos, desde o protocolo até publicação, é superior a um ano, em média, é esperado que seguido de um ano com o número alto de conclusões de análise, haja menos petições com análise avançada e, portanto, menos petições passíveis de finalização ao longo do ano;
- engajamento da força de trabalho em outras atividades e redução da força de trabalho ao longo do tempo: o processo de implementação do sistema de gestão da qualidade da Anvisa, com ênfase na qualificação da Anvisa como Autoridade de Referência junto à OMS que requer a adoção de instrumentos e controles, como a revisão por pares, para aprimorar a qualidade das análises. Esse avanço traz ganhos significativos para a qualidade do trabalho desempenhado pela Agência, mas exige dedicação de esforço, especialmente durante a fase de implementação.

Para o pós-registro, aplicam-se os fatos citados acima e observa-se um cenário de mais alerta, haja vista que a quantidade de publicações ficou abaixo do alcançado nos últimos anos.

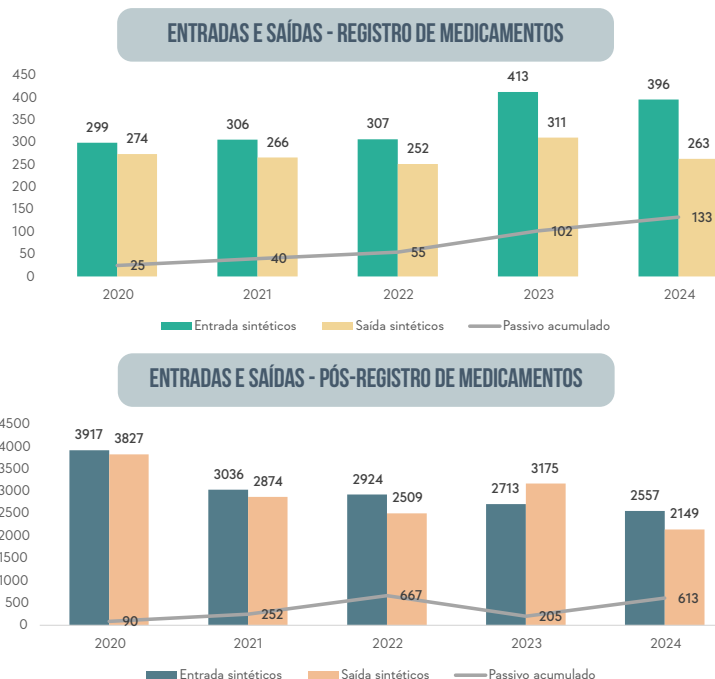


Mesmo com as dificuldades encontradas que causaram a redução nas publicações em 2024, a manutenção do número de publicações em patamar elevado mostra o comprometimento da Anvisa com a política de genéricos e de inovação do país, ampliando o acesso da população a esses medicamentos.

Uma estratégia adotada para ganhar eficiência tem sido a adoção da confiança regulatória, um procedimento otimizado no qual a Anvisa confia nas avaliações realizadas por outras autoridades reguladoras de referência para agilizar as análises. Um projeto-piloto foi realizado a partir da publicação da RDC nº 750/2022, foram submetidos 408 dossiês, e se observou resultados relevantes, como a redução de 50% no tempo para análise de Cadifa.

A IN nº 289/2024, estabelece os critérios definitivos para o procedimento de reliance. No escopo desta, já foram protocolados 141 pedidos para a aplicação do procedimento otimizado, sendo praticamente a metade (71) referente à Cadifa.

No entanto, apesar de todos os esforços para aprimorar a eficiência e a qualidade dos processos, e mesmo com os resultados positivos nos últimos anos, a entrada de pedidos de registro e pós-registro é crescente e continua a superar a capacidade de análise e decisão da Agência. Isso é demonstrado nas seguintes figuras referente a registro e referente a pós-registro, respectivamente. Em ambos os casos sem considerar clones e produtos de Cannabis.



Em 2024, a quantidade de pedidos de registros de medicamentos genéricos, similares, novos, inovadores, específicos, fitoterápicos e dinamizados ficou próxima ao recorde alcançado em 2023. Tal situação demonstra uma possível oportunidade para aumentar o acesso da população brasileira a medicamentos de várias categorias, mas impõe à Anvisa um desafio ainda maior de atendimento à demanda e aos prazos legais.

Cabe observar que a quantidade de saídas apresentados nas figuras acima são superiores às quantidades de publicações observados nas duas primeiras figuras (ao excluir produtos de Cannabis), devido ao desfecho de parte das petições não ser a publicação da decisão. Pode ocorrer a desistência a pedido, o encerramento do pleito por perda de objeto, anuência sem emissão de parecer técnico, dentre outras.

Registro de medicamentos para doenças raras

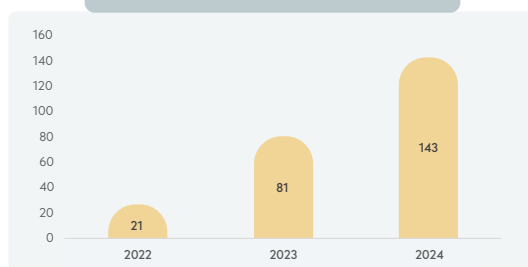
A RDC nº 205/2017 estabelece procedimentos especiais em relação ao registro de medicamentos para tratamento de doenças raras, os quais são priorizados para atendimento ao prazo legal.

RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS REGISTRADOS PARA DOENÇAS RARAS (2018-2024)						
2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
• Cabometyx • Calquence • Erleada • Inbrance • Kalydeco • Ninlaro • Orkambi • Venclexta	• Carbaglu • Iclusig • Translarna • Cresemba • Nitikabs • Vitrakvi • Evobrig • Tegsedi • Erfandel • Piqray	• Lojuxta • Symdeko • Beleodaq • Lorbrena • Onpattro • Givlaari • Evrysdi	• Dojolti • Koselugo • Zejula • Waylivra • Austedo • Oxlumo • Tabrecta • Tepmetko • Brukinsa • Willentine	• Amvuttra • Bedoze • Bosulif • Lumakras	• Welireg • Camzyos • Radicava • Exkivity • Livtency • Scemblix • Bylvay • Empaveli • Jaypirce	• Tavenos • Pemazyre • Yondelis • Rezzayo • Tibsovo • Orladeyo • Dipate • Isturisa

Cadifa

Em 1º de agosto de 2023 encerrou-se o período de transição estabelecido pela RDC nº 359/2020, implicando que todas as petições de registro de medicamentos sintéticos, novos, inovadores, genéricos ou similares, protocoladas após essa data, passaram a aderir obrigatoriamente ao novo marco regulatório para IFAs. Nesse contexto, todos os IFAs sintéticos utilizados em medicamentos passaram a ser regularizados mediante a emissão da Cadifa. Com isso, esse tipo de solicitação tende a aumentar substancialmente nos próximos anos e a Anvisa tem empreendido esforços para garantir que as análises sigam sendo analisadas em um prazo adequado. No último ano, houve um aumento de mais de 75% na quantidade de Cadifas emitidas.

SOLICITAÇÕES DE CADIFAS APROVADAS



Transparência ativa

Além da manutenção do painel de detalhamento das filas de registro de medicamentos, a Anvisa publicou mais 3 painéis para garantir a transparência ativa de seus processos de trabalho. São dois painéis com informações sobre a Cadifa, um desenvolvido para consulta e acompanhamento da emissão da Cadifa e outro para permitir consultas sobre a ordem de distribuição para análise de Cadifas relacionadas a petições de pós-registro.

O terceiro painel divulga a lista dos princípios ativos de medicamentos genéricos, similares, específicos, fitoterápicos, dinamizados, biológicos, radiofármacos e produtos de terapia avançada, cujos pedidos de registro estão sob avaliação da Anvisa.

Temas da agenda regulatória

O ano de 2024 marcou uma significativa evolução no cenário regulatório de medicamentos, com a implementação de diversas normativas e guias pela Anvisa. Essas iniciativas visam aprimorar a eficiência e qualidade dos processos relacionados ao registro e monitoramento de medicamentos, alinhando-se às melhores práticas nacionais e internacionais.

O quadro a seguir apresenta um resumo das principais normas e guia relacionados ao registro de medicamentos publicados ao longo do ano, fornecendo uma visão abrangente das diretrizes que orientaram as atividades regulatórias em 2024.

NORMAS

RDC Nº 851/2024

RDC Nº 870/2024

RDC Nº 882/2024

RDC Nº 885/2024

RDC Nº 941/2024

RDC Nº 954/2024

RDC Nº 957/2024

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 327/2024

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 328/2024

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 301/2024

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 329/2024

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 337/2024

GUIA Nº 72/2024

DESCRIÇÃO

Altera a RDC nº 73/2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências.

Dispõe sobre a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição.

Dispõe sobre projeto piloto com diretrizes transitórias para implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos, com garantia de seu fornecimento mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente.

Dispõe sobre a validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras de estudo para submissões regulatórias de medicamentos industrializados de uso humano.

Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências.

Dispõe sobre os critérios para indicação de um medicamento como de referência, os procedimentos para inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

Dispõe sobre o estudo farmacodinâmico para comprovação da bioequivalência de corticoides tópicos dermatológicos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 742, de 10 de agosto de 2022.

Dispõe sobre os estudos de bioequivalência para adesivos transdérmicos contendo rivastigmina, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 742, de 10 de agosto de 2022.

Institui a lista de gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos a notificação.

Aprova a Lista de formas de administração e analitos a serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos para formas farmacêuticas de liberação imediata.

Altera a Instrução Normativa - IN nº 258/2023, que define a Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.

Guia para validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras de estudo para submissões regulatórias de medicamentos industrializados de uso humano", referente à implementação do "ICH M10 - BIOANALYTICAL METHOD VALIDATION AND STUDY, SAMPLE ANALYSIS".

Controle Sanitário de Medicamentos, Plantas, Fungos e Substâncias Sujeitas ao Controle Especial

Em 2024 foram publicadas 5 RDCs que alteraram as listas de controle especial do Anexo I da Portaria nº 344/1998. Destaca-se a inclusão de 13 novas substâncias nas listas de controle do Anexo I dessa Portaria. As listas estão disponíveis no [Portal da Anvisa](#).



Em apoio à resposta ao estado de calamidade pública devidos às enchentes no estado do Rio Grande do Sul, foi publicada a RDC nº 864/2024 que permitiu a prescrição de medicamentos sujeitos à Notificações de Receita em Receita de Controle Especial nesse estado. A RDC nº 864, prorrogada pela RDC nº 888/2024, teve validade até novembro. Foi publicada a:

DESTAQUE

RDC nº 873/2024, que implementa o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), sistema de gerenciamento da distribuição da numeração de Notificações de Receita pelas Vigilâncias Sanitárias locais. Ele representa um passo importante para a modernização da gestão de medicamentos controlados no Brasil.

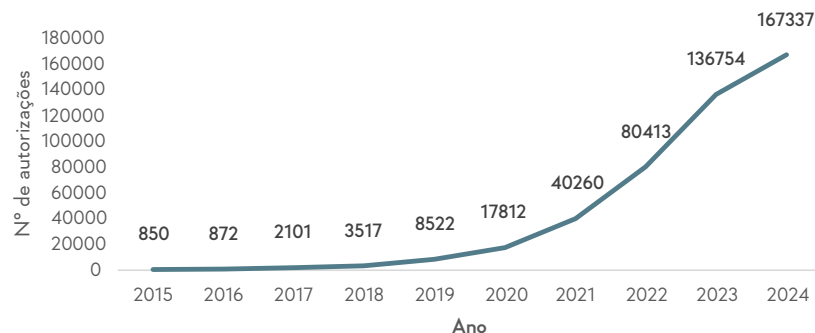
Conforme alteração posterior pela RDC nº 956/2024, o prazo para uso obrigatório do SNCR é 1º de julho de 2025.

A RDC nº 936/2024 trouxe importantes alterações para o uso medicinal de Cannabis em animais. A norma permite que o MAPA avalie pedidos de regularização de produtos veterinários à base de Cannabis para comercialização no Brasil, e a prescrição de produtos de Cannabis regularizados no país por médicos veterinários habilitados pelo Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV).

Sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), após testes iniciais com farmácias no DF e em São Paulo, a Anvisa expandiu seu período de testes para todo o Brasil, de outubro a dezembro de 2024. O objetivo foi avaliar a estabilidade e fazer ajustes no sistema, preparando-o para o retorno do uso obrigatório em 2025.

Em 2024, o número de autorizações de importação de Produtos derivados de Cannabis concedidas para pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde continuou crescente, chegando a 167.337 autorizações. Esse número é 22% maior que o observado no ano anterior, conforme pode ser observado no gráfico abaixo.

NÚMERO DE AUTORIZAÇÕES PARA IMPORTAÇÃO DE PRODUTO DERIVADO DE CANNABIS - RDC Nº 660/2022: 2015 A 2024



Em relação aos processos de comércio internacional, houve aumento de 13% no número de processos concluídos em relação ao ano anterior, com um total de 2.894 processos concluído em 2024.

Desafios e ações futuras: A Anvisa deu início ao projeto de implementação do módulo SPA do sistema NDS, utilizado para a emissão de Autorizações de Importação e Exportação de produtos controlados. O módulo NDS SPA permite o processamento, análise e envio de relatórios estatísticos sobre o consumo de produtos controlados à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (Jife), conforme os requisitos preconizados nas convenções internacionais de controle de substâncias.

Com a automatização de grande parte do processamento dos dados de movimentação das empresas, os quais atualmente são recebidos por meio de planilhas Excel, prevê-se uma drástica redução na quantidade de horas de trabalho empregadas nesta atividade, com o consequente atendimento do prazo de envio dos relatórios à Jife.

Autorização para Programas de Uso Compassoivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo

Os ensaios clínicos promovem inovação no âmbito dos sistemas de saúde e podem proporcionar novos tratamentos e benefícios à população. No entanto, o desenvolvimento de um novo medicamento deve cumprir um complexo processo que assegure que o medicamento é seguro, eficaz e de qualidade para o uso terapêutico que se pretende, até ser registrado e autorizado para comercialização. Nesse contexto, como alternativa à espera para acesso aos novos medicamentos, surgiram novas possibilidades de acesso especial a esses medicamentos, ainda em investigação, por meio de programas assistenciais, como o uso compassivo (UC) ou programas de acesso expandido (AE).

As solicitações de anuência desses programas são concluídas de acordo com alguns critérios, como: gravidade e estágio da doença; ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios; gravidade do quadro clínico e presença de comorbidades; e avaliação da relação risco benefício do uso do medicamento solicitado. O tempo médio para autorização, pela Anvisa, de programa de Uso Compassoivo, Acesso Expandido e Fornecimento de medicamento pós-estudo é de 15, 27 e 11 dias, respectivamente, conforme quadro a seguir. Não existe passivo de análise no momento.

AUTORIZAÇÃO DE PROGRAMAS ASSISTENCIAIS 2019-2024		2019	2020	2021	2022	2023	2024
	Uso Compassoivo	147	79	63	106	168	48
	Acesso Expandido	07	08	13	06	04	09
	Fornecimento pós-estudo	34	50	46	51	67	75

Anuência, Suspensões e outras Decisões Referentes a Pesquisa Clínica de Medicamentos e Produtos Biológicos

A pesquisa clínica é uma parte essencial para o desenvolvimento e registro de medicamentos e para a chegada de novas alternativas terapêuticas no mercado. Os ensaios clínicos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico realizado no Brasil, com a finalidade de subsidiar o registro de medicamentos e produtos biológicos, antes de serem iniciados, devem ser autorizados pela Anvisa e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), de acordo com a Lei nº 14.874/2024 da Instância Nacional de Ética em Pesquisa Clínica.

A legislação sanitária que regulamenta a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil é a RDC 9, de 20 de fevereiro de 2015, a qual foi revisada pela RDC nº 945/2024. Em 2024 foram submetidas 315 petições de anuência de ensaios clínicos e foram avaliadas 262:

ENSAIOS CLÍNICOS: ENTRADA E SAÍDA E STATUS REGULATÓRIO		2019	2020	2021	2022	2023	2024
	ENTRADA	197	284	321	308	305	315
	SAÍDA	267	239	285	302	299	262
	Deferidos	225	199	200	236	186	186
	Liberados por decurso de prazo	05	23	67	43	94	67
	Indeferidos	10	05	0	02	01	0
	Desistências / Encerramentos	27	12	18	21	18	09

Ao longo dos últimos 6 anos, o número de petições de ensaios clínicos submetidas, bem como o número de petições avaliadas (saída), se manteve estável. No entanto, ao longo de 2024 houve uma ligeira queda no número de petições avaliadas. Isso se deveu principalmente ao fim da vigência da RDC nº 601/2022, e RDC nº 573/2021, que permitiam o uso do mecanismo de confiança regulatória (reliance) para aproveitamento de análises realizadas por AREEs.

Esta prática será retomada com a publicação da RDC nº 945/202, cuja vigência se iniciou em 01 de janeiro de 2025. Outra causa foi não ter havido recomposição do quadro de servidores da Agência, a despeito do aumento progressivo do número de pesquisas clínicas e de outras atividades, como as inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC), por exemplo.

Em relação ao passivo de petições de ensaios clínicos, o número de petições submetidas se manteve relativamente próximo ao longo dos anos avaliados:



Houve um aumento do passivo de petições em 2020, em face da pandemia de Covid-19 e em 2024, em face do número insuficiente de servidores. As modificações substanciais ao produto sob investigação e ao protocolo clínico podem ser protocolizadas a qualquer momento, inclusive antes da manifestação final da Anvisa sobre o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM). Entre 2020 e 2024, houve um aumento do passivo de petições em 2020, em face da pandemia de COVID-19, e em 2023 e 2024. Nesse caso, foi em decorrência do aumento de petições sem a recomposição do quadro de servidores.



Inspeção em BPC nos Centros de Ensaios Clínicos, Patrocinadores e outras Instituições

Com o objetivo de garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes do ensaio clínico, bem como a precisão e confiabilidade dos dados a serem obtidos ou submetidos para o registro sanitário, a Anvisa realiza inspeções de BPC nos centros de ensaios clínicos, patrocinador, organização representativa de pesquisa clínica, laboratórios e em outras instituições envolvidas no desenvolvimento do medicamento experimental.

Em 2024 foram realizadas 4 inspeções em centros de pesquisa clínica. As informações sobre inspeções em BPC podem ser acessadas no portal da Anvisa, no painel disponível no portal da Anvisa:



Clique no link ao lado: Inspeções em Boas Práticas Clínicas (BPC).

Monitoramento de Segurança e Alertas de Ensaios Clínicos de Medicamentos

A regulamentação sobre Ensaios Clínicos com medicamentos no Brasil (RDC nº 9/2015, substituída pela RDC nº 945/2024) estabelece as regras e procedimentos para o monitoramento de segurança e alertas de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa. O patrocinador deve monitorar todos os eventos adversos, inclusive os eventos adversos não graves, durante o desenvolvimento do medicamento experimental, e estabelecer um plano de monitoramento para detecção de eventos adversos tardios.

Em 2024, os eventos adversos notificados foram devidamente acompanhados pela Anvisa e não demandou nenhuma ação que tenha resultado em interrupção de pesquisas clínicas em andamento. Houve 5 pedidos de suspensão temporária por parte das empresas.

Desafios e ações futuras: Os tempos totais de análise de pesquisa clínicas aumentaram ao longo dos 6 anos, especialmente no que se refere às petições ordinárias, ou seja, petições que não se enquadraram em nenhum critério de priorização, nos termos da RDC nº 204/2017 ou RDC nº 205/2017, ou no prazo tácito de 90 dias para liberação por decurso de prazo, caso não houvesse a manifestação da Anvisa até a expiração desse prazo, conforme previsto na RDC nº 9/2015.

ENSAIOS CLÍNICOS POR CATEGORIA E TEMPO MÉDIO TOTAL DE ANÁLISE						
SAÍDA*	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Petições de Ensaios clínicos prioritizadas para Doenças Raras (RDC nº 205/2017)	21	35	61	103	86	70
Tempo total (dias)**	30	33	33	34	81	104
Petições de Ensaios clínicos prioritizadas (RDC nº 204/2017)	24	72	82	37	26	15
Tempo total (dias)**	37	13	16	37	127	187
Petições de Ensaios clínicos não prioritizadas (Ordinárias)	208	132	142	162	94	98
Tempo total (dias)**	56	68	78	75	200	199
TOTAL	253	239	285	302	206	183

*Exceto liberados por decurso de prazo.
** Tempo total: Inclui o tempo que a petição permanece na fila aguardando o início da análise, o tempo efetivamente gasto para análise pela Anvisa e o tempo gasto pelas empresas para apresentação de documentos ou informações complementares solicitadas pela Anvisa (exigências técnicas).

A Lei nº 14.874/2024, dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, e instituiu o prazo tácito de 90 dias úteis para avaliação de qualquer pesquisa clínica. Nesse sentido, a partir da vigência dessa Lei, caso não haja a manifestação da Anvisa até a expiração desse prazo, a pesquisa clínica poderá ser iniciada, desde que tenha sido autorizada pela instância ética. A RDC nº 945/2024, que dispõe sobre a pesquisa clínica para fins de registro, substitui a RDC nº 9/2015 e, além de adotar o prazo tácito de 90 dias, de acordo com a Lei 14.874/2024, também adota novamente o mecanismo de confiança regulatória e estabelece critérios para análise baseada em risco. Essas medidas têm o objetivo de dar maior celeridade para autorização de pesquisas clínicas no Brasil, permitindo o acesso da população brasileira a tratamentos inovadores.

Em face das limitações do quadro de servidores da área, foi possível a realização de 4 inspeções de BPC em 2024. Em 2025, a partir da vigência da RDC nº 945/2024, e o aumento do número de servidores, pelo último concurso público, poderá ocorrer maior capacidade da equipe técnica para a realização de inspeções de BPC. A Anvisa segue implementando ferramentas que permitam maior celeridade na aprovação de pesquisas clínicas no país, sem renunciar à qualidade dos medicamentos sob investigação e dos protocolos clínicos. Do mesmo modo, as ferramentas de detecção e avaliação de Evento Adverso Grave (EAG) em ensaios clínicos vem sendo aprimoradas a fim de ampliar e avançar em estratégias para proteger a saúde dos participantes de ensaios clínicos.

Monitoramento do Mercado de Medicamentos

O monitoramento econômico do mercado de medicamentos tem como finalidade acompanhar o comportamento do setor, assegurando os direitos dos consumidores. A atividade inclui verificar a correta aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e analisar denúncias, recebidas de órgãos públicos ou cidadãos, acerca da oferta ou venda de medicamentos por preços acima dos limites estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Em 2024, foram analisadas 739 denúncias relacionadas a infrações em vendas ao governo, Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), e 77 sobre infrações em vendas no mercado privado. Houve, ainda, a abertura de 1.150 processos administrativos sancionatórios, com 385 decisões (374 condenatórias e 11 absolutórias) e multas totalizando **R\$ 166.506.744,71**.

Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS

Farmacovigilância



O QUE É FARMACOVIGILÂNCIA?

Farmacovigilância é a ciência e atividades relativas à **detecção, avaliação, compreensão e prevenção** de eventos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos, incluindo vacinas.



A Anvisa recebe, por meio do sistema **VigiMed**, as notificações de suspeitas de eventos adversos a medicamentos, incluindo vacinas, as analisa e encaminha à OMS.

RECEBIMENTO, TRANSMISSÃO E ANÁLISE DE NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS NO BRASIL

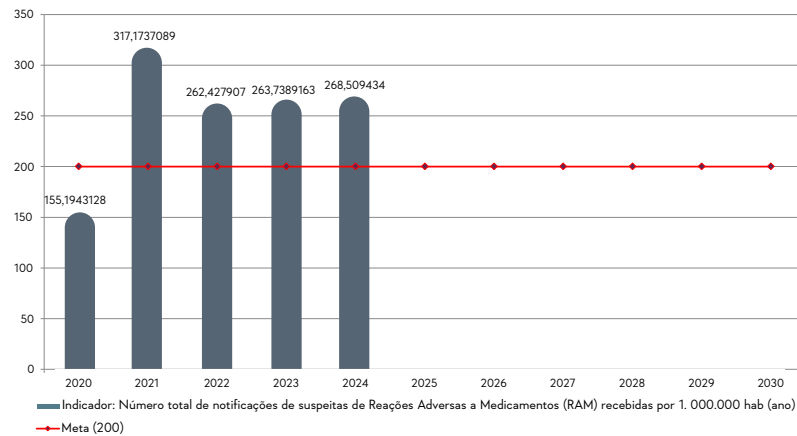


Fonte: adaptado de Uppsala Monitoring Centre (UMC), Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS).

DESTAQUE

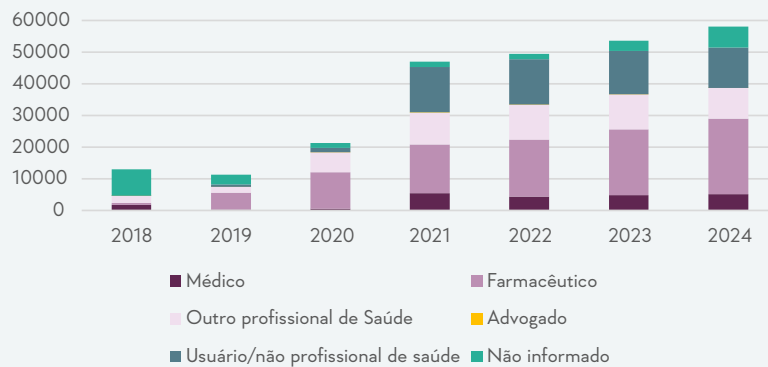
Em 2024, em parceria com o Programa Nacional de Imunizações, OPAS/OMS e Uppsala Monitoring Centre (UMC), foram retomados os trâmites para a transmissão das notificações de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) do sistema e-SUS Notifica ao VigiBase, unificando em uma mesma base os dados dos sistemas da Anvisa e do Ministério da Saúde para uma análise nacional integrada de ESAVI. Também foram iniciados os trâmites para a transmissão dos eventos adversos de medicamentos e vacinas da base PeriWeb, do Centro de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo, ao VigiBase.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) POR EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS E VACINAS



Desde 2021, o país supera a meta da OMS de 200 notificações por milhão de habitantes, graças ao crescimento das notificações, principalmente por farmacêuticos.

NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS RECEBIDAS NO BRASIL NO SISTEMA VIGIMED POR NOTIFICADOR (2018-24)



Com relação à comunicação de risco, em 2024 foram publicados **três Alertas de Farmacovigilância** e notícias **sobre como notificar eventos adversos**.

PROMOÇÃO DA IMPORTÂNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS NAS REDES SOCIAIS DA ANVISA



Foram publicadas **11 Cartas para Profissionais de Saúde** por Detentores de Registro de Medicamentos (DRM) por solicitação da Anvisa ou por iniciativa da própria empresa.

A Anvisa participou da Campanha Mundial para estimular a notificação e o uso racional de medicamentos **#MedSafeWeek** do **Uppsala Monitoring Centre**, de 4 a 8/11 ([Instagram](#) e no [LinkedIn](#), figura a seguir) e da Semana Mundial de Conscientização sobre a Resistência a Antimicrobianos de 18 a 24/11.

**CAMPANHA
MUNDIAL
#MEDSAFE
WEEK NAS
REDES
SOCIAIS DA
ANVISA**

Os quadros a seguir destacam os principais resultados das ações regulatórias realizadas pela farmacovigilância.

PRINCIPAIS AÇÕES DE FARMACOVIGILÂNCIA EM 2024

GESTÃO E MINIMIZAÇÃO DE RISCO

- Os DRM elaboram o **Plano de Gerenciamento de Risco (PGR)**, que é avaliado como requisito para o registro e sempre que houver alteração no benefício-risco dos medicamentos ([RDC 406/2020](#)). Para a lenalidomida e análogos, adicionalmente, é imprescindível a aprovação do **Plano de Prevenção da Gravidez (PPG)**, como medida de minimização do risco (RDC 735/2022). Em 2024, foram analisados 92 PGRs.
- O **Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR)** é elaborado pelos DRM para avaliar o perfil de segurança com informações cumulativas sobre riscos e benefícios do medicamento após o registro. Em 2024 foi revista a estratégia de publicação das listas de RPBRs para 2025.

BOAS PRÁTICAS DE FARMACOVIGILÂNCIA

- Com o objetivo de avaliar o cumprimento das boas práticas de farmacovigilância pelos DRMs ([RDC 406/2020](#)), em 2024 foram realizadas 14 inspeções baseadas em critérios de risco.
- Foi publicada RDC nº 967, de 18 de março de 2025, que altera a RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, que torna obrigatório o **WHODrug** para as notificações no **VigiMed** a partir de 21 de março de 2026 (Tema 8.26 da Agenda Regulatória da Anvisa 2024-2025).

MONITORAMENTO DE ALERTAS E RESPOSTA A DEMANDAS EXTERNAS

- A Anvisa monitora e revisa alertas e atualizações de segurança de DRM e autoridades reguladoras estrangeiras. Em 2024, a GFARM avaliou **244 expedientes** (código “10726 - Informações de Farmacovigilância”) de DRM, gerando **78 alterações de informação de segurança em bulas** de medicamentos no Brasil.
- Foram respondidas **410 demandas do SAT** e **120 do Fala.BR** e elaboradas **67 notas técnicas** em resposta a solicitação de esclarecimentos e outras ações.

ENQUADRAMENTO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (MIP)

- Em 2024, a GFARM analisou 6 aditamentos de segurança para o enquadramento de medicamentos isentos de prescrição (MIP).

A Anvisa participou de iniciativas nacionais e internacionais de harmonização e convergência regulatória. No Brasil, integrou o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) e o Grupo de Trabalho Tripartite do Vigipós (GTT-Vigipós).

No exterior, a Anvisa participou de reuniões de “Puntos Focales de Farmacovigilância”, da Rede Panamericana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (PANDRH) e de Autoridades Regulatórias das Américas com a OPAS/OMS e de grupos de trabalho do ICH do Guia ICH E2D(R1) - Post-approval safety data e do Guia ICH E6(R3), E2D(R1), E2B(R3), E6(R3) e CIOMS WG XIV.

Avaliação do Risco de Desabastecimento ou Restrição ao Acesso no Mercado de Medicamentos

Em 2024, foram elaboradas 345 Notas Técnicas que analisam a possibilidade de desabastecimento de medicamentos no mercado. Essas informações são relevantes para o MS, para as secretarias de saúde e demais serviços de saúde, e para o setor regulado, pois orientam as ações que visam minimizar impactos à população.

Além disso, também foram elaboradas outras 56 Notas Técnicas com o objetivo de apontar a necessidade de priorização de análise do registro em decorrência do risco de desabastecimento.

A Anvisa disponibiliza painel público para consulta sobre a descontinuação de medicamentos, [acesse ao lado](#).



Ações de Fiscalização Sanitária

Em relação ao programa de fiscalização de farmácias de manipulação de produtos estéreis, até dezembro de 2024, foram inspecionadas 21 farmácias nos estados BA, DF, MG, SC, SP, com 10 interdições (BA, SC e SP), sendo 2 interdições totais e 8 interdições parciais. Posteriormente, 2 empresas foram desinterditadas.

A revisão da norma de Boas Práticas de Manipulação de Farmácia é tema da Agenda Regulatória e está em andamento. Além disso, 03 projetos regulatórios também estão em discussão na área, os quais incluem: Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Preparação de Radiofármacos em estabelecimentos de Saúde e Radiofarmácias, Requisitos de Boas Práticas para o fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos, e Revisão da Instrução Normativa-IN nº 35, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.

Por fim, foi publicada a minuta de RDC para a definição dos critérios para gerenciamento do risco sanitário aplicado à certificação inicial e renovações de insumos farmacêuticos e medicamentos. A proposta está em consulta pública (Consulta Pública nº 1.303/2024, Processo: 25351.812394/2024-78).

Investigação de Infrações Sanitárias

As inspeções investigativas são uma das formas de atuação da Anvisa para verificar se os produtos disponíveis no mercado brasileiro estão de acordo com os requisitos estabelecidos nas legislações sanitárias e se estão conforme regularização na Anvisa. Foram realizadas 42 inspeções investigativas em 2024, sendo 13 relativas a medicamentos sintéticos.

Não foram realizadas inspeções investigativas relativas a insumos e medicamentos biológicos. No que diz respeito a dossiês de investigação, em 2024, 558 medidas foram publicadas, sendo 144 relativas a medicamentos e 9 relativas a insumos farmacêuticos. O número de dossiês abertos de medicamentos foi 348, com 86 concluídos, apenas de 2024, e 483 concluídos, considerando 2024 mais anos anteriores.

Processo Administrativo Sanitário

As ações de investigação conduzidas pela Anvisa no campo dos medicamentos e insumos farmacêuticos têm como objetivo apurar irregularidades sanitárias com base em critérios técnicos e legais. Quando necessário, medidas preventivas são adotadas para mitigar riscos à saúde pública, conforme previsto nas Leis nº 6.360/1976 e nº 9.782/1999.

Comprovadas a autoria e a materialidade da infração, instaura-se um PAS, respeitando o contraditório e a ampla defesa, conforme determina a legislação.

Em 2024, foram instaurados 153 PAS relativos a medicamentos, com 118 responsáveis autuados (33% dos autos de infração emitidos). Para insumos farmacêuticos, foram instaurados 5 PAS, todos com autuações. Ao todo, 185 infrações sanitárias relacionadas a medicamentos e 5 relativas a insumos farmacêuticos foram registradas. O detalhamento está apresentado a seguir.

TIPO DE INFRAÇÃO	Nº PARA MEDICAMENTOS	Nº PARA INSUMOS
Alteração pós-registro sem anuência	03	01
Comércio de produto sem registro	06	0
Descumprimento de BPF	09	02
Exposição à venda irregular (ex. venda online irregular)	21	0
Falsificação	08	0
Descumprimento de notificação/RE/recolhimento	21	0
Desvio de qualidade (laudo de análise e outros)	23	0
Exposição à venda produto sem registro	21	
Propaganda irregular	39	0
Rotulagem irregular	05	01
Sem AFE	05	0
Outras (incluem comércio irregular, fabricar medicamento sem registro, desabastecimento de mercado, fabricar produto irregularmente notificado, e outras)	24	01
TOTAL	185	05

Preço Teto para Medicamentos

A Anvisa, por meio da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), é responsável pela precificação de medicamentos novos e novas apresentações, em conformidade com as normas da Câmara. Para medicamentos sujeitos à regulação econômica, a submissão do Documento Informativo de Preço (DIP) é indispensável para a autorização de sua comercialização no Brasil.

Em 2024, foram recebidos 2278 pedidos de precificação, que corresponde à 1014 DIPs de 150 empresas, e precificadas 2642 apresentações de medicamentos, referentes a 481 substâncias ativas. Também foram analisadas 809 petições de monitoramento e alteração de cadastro de empresas, 70 pedidos de reconsideração e distribuídos 38 recursos em 2ª instância. Além disso, foram atendidas 1792 demandas via SAT e FalaBR.

Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

Em 2024, a SCMED realizou 12 Reuniões Ordinárias do Comitê Técnico Executivo e consolidou avanços em transparência ativa e inovação, destacando-se:

- **Painel de Preços de Medicamentos:** plataforma atualizada para consulta de preços máximos.
- **Painel de Normas da CMED**
- **Formulário de Denúncias:** qualificação do processo de recebimento de denúncias.
- **Painel de Filas de Análise:** maior previsibilidade sobre análises em curso.

Além disso, a audiência pública para revisão do regimento interno marcou um importante passo na modernização da SCMED, reforçando o compromisso com processos eficientes e promovendo ampla participação social na construção de uma regulação mais eficiente e alinhada às necessidades da sociedade e do mercado.

Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial

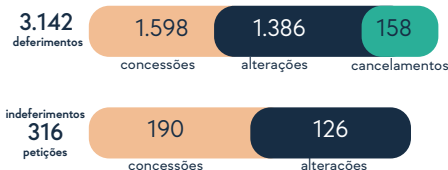
Em 2024, foram realizadas as seguintes ações de maior relevância: Publicação da RDC nº 860/2024, com o objetivo de atualizar as normas relativas à AFE, e de orientar a ação de concessão de AFE ao risco sanitário associado.

O TOTAL DE PETIÇÕES DE AFE E AE RECEBIDAS EM 2024



regidas pela RDC nº 16/2014, para empresas que exercem atividades de fabricar, importar, exportar, distribuir, armazenar, embalar e transportar medicamentos e insumos farmacêuticos.

Resultado das petições de AFE ou AE recebidas em 2024



• PRODUTOS BIOLÓGICOS E RADIOFÁRMACOS – MEDICAMENTOS

Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Em 2024, foram apresentados à Anvisa 47 pedidos de registro de produtos biológicos. No mesmo período, foi concluída a análise de 35 processos de registro, com a aprovação de 31 produtos biológicos.

ENTRADA E CONCLUSÃO DE PROCESSOS DE REGISTRO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS – 2019 A 2024



Entre os registros aprovados, 13 medicamentos (42%) contêm moléculas inéditas no país, sendo 4 delas destinadas ao tratamento de doenças raras, enfermidades de extrema gravidade e que acometem uma parcela muito pequena da população.

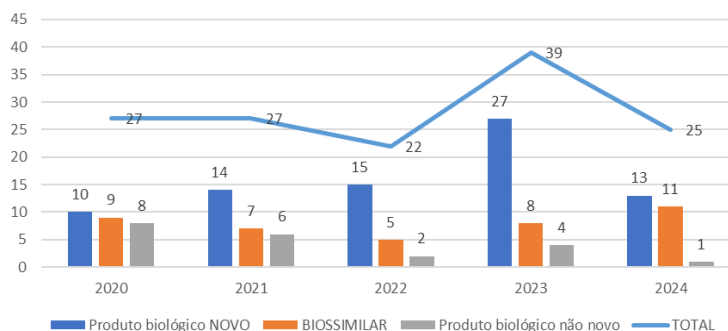
PRODUTOS BIOLÓGICOS APROVADOS PARA O TRATAMENTO DE DOENÇAS RARAS - 2024

PRODUTO	INDICAÇÕES
01. EVKEEZA	Indicado como adjuvante da dieta e de outras terapias de redução do colesterol LDL-C em pacientes adultos e pediátricos e com hipercolesterolemia familiar homozigótica.
02. IMDELLTRA	Indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso com progressão da doença durante ou após quimioterapia à base de platina.
03. WINREVAIR	Associado a outras terapias, é indicado para o tratamento de adultos com hipertensão arterial pulmonar para aumentar a capacidade de exercício e retardar a progressão da doença.
04. ADZYNMA	Indicado para terapia de reposição enzimática profilática ou sob demanda em pacientes pediátricos e adultos com púrpura trombocitopênica trombótica devido à deficiência congênita de ADAMTS13.

Entre as aprovações restantes, 11 correspondem a produtos biossimilares (35%), categoria com desenvolvimento pela via da comparabilidade, que tem ganhado espaço e destaque no mercado nacional por promover um aumento da competição e redução de custos ao serviço público de saúde.

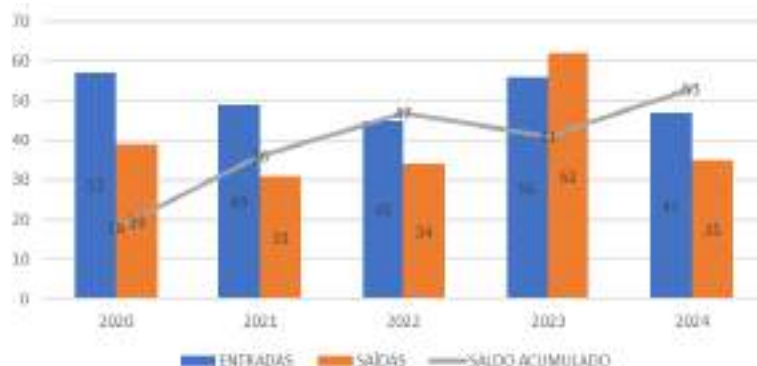
A seguir é apresentado um panorama dos registros de produtos biológicos concedidos ao longo dos anos, conforme sua categoria regulatória: produtos biológicos novos, biossimilares e produtos biológicos não novos. Importante destacar que não estão aí incluídos os produtos biológicos clone, que requerem um procedimento de análise simplificado, nos termos da RDC nº 31/2014.

APROVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS POR CATEGORIA - 2020-2024



O saldo entre o pedido de registros biológicos requeridos à Anvisa e sua capacidade de resposta ao longo dos anos também é apresentado a seguir.

SALDO ACUMULADO DE PEDIDOS DE REGISTRO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2020-2024



Em 2024, apesar de um volume menor de pedidos de registros de produtos biológicos submetidos à Anvisa, em comparação ao ano anterior, houve um aumento no saldo acumulado dessas petições, uma vez que sua capacidade de resposta vem sendo fortemente impactada ao longo dos anos pela reduzida força de trabalho da Agência. Destaca-se também, em 2024, a aprovação das seguintes vacinas:

- **ABRYVO** (vacina contra vírus sincicial respiratório), segunda vacina autorizada pela Anvisa para prevenção de infecções no trato respiratório, porém a primeira capaz de imunizar crianças, desde o nascimento até os 6 meses de idade, por meio da vacinação ativa em gestantes.
- **SPIKEVAX** e **COMIRNATY**, em versões atualizadas em relação à sua composição, de modo a contemplar a variante de preocupação, JN.1, do vírus causador da doença, conforme recomendações da OMS.

Com relação aos pedidos de alterações das condições previamente aprovadas para os produtos biológicos, um total de 830 petições foram finalizadas ao longo do ano, sendo cerca de 30% delas avaliadas no âmbito de mais uma edição do Projeto de Análise Otimizada Online.

Trata-se de uma estratégia de gestão que consiste na formação de equipes dedicadas e a realização de reuniões virtuais com as empresas, buscando otimizar as análises e reduzir significativamente os tempos para sua conclusão.

DESTAQUE

Em 2024 o Projeto foi um dos finalistas do Prêmio Anvisa, em comemoração aos 25 anos da Agência, na categoria “Processos finalísticos de promoção e proteção da saúde”.

A instituição de um grupo de trabalho para discussão de aspectos referentes à eficácia e segurança de vacinas destinadas ao combate de arboviroses também merece destaque. Organizado no âmbito da Câmara Técnica de Avaliação de Medicamentos (Cateme), o grupo avaliou ao longo do ano, juntamente com os especialistas da Anvisa, dados técnicos de vacina candidata à proteção da Chikungunya, inédita no país.

O ano teve, ainda, a publicação de diversas regulamentações relacionadas à regularização de produtos biológicos (18 no total), sendo várias (10 atos) delas resultado da aplicação no âmbito da Anvisa do então vigente Decreto nº 10.139/2019, que dispunha sobre a revisão e a consolidação dos atos inferiores a Decreto. De todo o estoque regulatório publicado em 2024, destacam-se:

- Instrução Normativa nº 289, que estabeleceu em definitivo os critérios para avaliação de pedidos de registro e pós-registro com base no princípio da confiança regulatória (reliance);
- Resolução RDC nº 846, que dispõe sobre o registro de vacinas influenza pré-pandêmicas (figura específica de registro, onde a autorização inicial se dá para a plataforma da vacina e não exatamente para o produto na sua composição final). Trata-se de uma estratégia para acelerar a decisão regulatória, minimizando eventuais danos diante de um cenário potencial de pandemia;
- Resolução RDC nº 875, que reviu os requisitos exigidos para o registro de produtos biossimilares, adequando-os aos cenários tecnológico e regulatório atuais; e
- Resolução RDC nº 905 e Instrução Normativa nº 316, que tratam da necessidade de atualização periódica da composição de vacinas Covid-19, de modo a assegurar a manutenção da sua eficácia frente às novas variantes de preocupação do vírus SarsCov-2, causador da doença.

Em relação aos medicamentos radiofármacos, em 2024, foram regularizados 2 novos produtos pela via da notificação (isenção de registro), concedida para moléculas de baixa complexidade e com produção e indicação de uso específicas.

• PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA – MEDICAMENTOS

Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Em 2024, 3 Produtos de Terapias Avançadas (PTA) foram registrados:

- **Roctavian** – indicado para pacientes adultos com hemofilia A grave;
- **Upstaza** – indicado para pacientes pediátricos com deficiência da descarboxilase de L-aminoácido aromático (AADC); e
- **Elevidys** – indicado para pacientes pediátricos com distrofia muscular de Duchenne.

Em 2024, a Anvisa iniciou um projeto-piloto para monitoramento otimizado dos dados pós registro e avaliação do balanço risco-benefício de 5 produtos registrados: Luxturna, Kymriah, Carvykti, Zolgensma, Yescarta.

		2020	2021	2022	2023	2024	
REGISTRO E PÓS REGISTRO DE PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS NA SÉRIE HISTÓRICA, ATÉ 2024.	REGISTRO PTA	nº de produtos registrados	2	0	3	1	3
		% de produtos registrados em relação ao total de petições	100%	-	100%	100%	100%
		nº de passivo de petições de registro	0	0	0	0	0
		% de petições analisadas em relação ao total	100%	100%	100%	100%	100%
		% de petições de registro finalizadas com exigências	100%	-	100%	0%	100%
		Proporção de exigências em petições de registro	2	-	1,7	0	3,3
	PÓS REGISTRO PTA	nº de alterações em produtos registrados	-	1	8	12	23
		nº de passivo de petições de alterações registro	-	0	0	0	0

Também foram avaliadas 100% das solicitações de alterações de pós-registro. Os PTA, devido ao seu caráter de produtos inovadores, são registrados sob Termo de Compromisso para monitoramento dos resultados de eficácia e segurança em longo prazo, que devem ser monitorados anualmente pela Agência.



Para mais informações, [acesse ao lado](#) a lista completa de PTA registrados no Brasil.

Demais Autorizações de Produtos

A Anvisa concede Autorização para Programas Assistenciais (uso compassivo e acesso expandido) e para uso excepcional de PTA (não passível de registro). Em 2024, foi concedida uma nova autorização para cada um dos Programas Assistenciais.

Autorização, Alteração ou Cancelamento de Pesquisa Clínica

Em 2024 foram aprovados 11 ensaios clínicos com PTA - 6 intervencionais e 5 observacionais (monitoramento de longo prazo e vida real). Foram realizadas 3 Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC) nacionais e monitorados 178 eventos adversos notificados.

Os desafios ao desenvolvimento de PTA no Brasil incluem o fortalecimento de mecanismos de fomento, infraestrutura, análise, monitoramento e incorporação, para ampliar o acesso aos produtos inovadores. É fundamental aumentar a capacidade regulatória, estruturar parcerias com a comunidade científica e órgãos de governo e criar estratégias de aconselhamento regulatório como o “Projeto-piloto de cooperação técnica regulatória para o desenvolvimento de PTA de interesse do Sistema Único de Saúde”.

Este Projeto selecionou 2 estudos a serem apoiados no país, 01 deles em monitoramento em 2024, conforme informações apresentadas abaixo.

PROJETOS DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA SELECIONADOS, SEGUINDO AS DIRETRIZES DO EDITAL DE CHAMAMENTO 17/2022.	PATROCINADOR	NATUREZA	TIPO DE PTA	INDICAÇÃO	SITUAÇÃO
	Instituto Butantan e Hemocentro de Ribeirão Preto - São Paulo	Pública	Terapia gênica	Produto à base de células CAR -T, com vetor lentiviral para o tratamento de leucemias e linfomas	Aprovado em 2023, em monitoramento (2024)
	Fiocruz - Rio de Janeiro				Fase de aconselhamento pré-submissão

Anuência para Exportação e Importação de Produtos

Para exportar materiais de partida destinados à fabricação de PTA é obrigatória uma LPCO. Essa ação de controle se dá para os produtos personalizados (para uso autólogo), ou seja, desenvolvidos com as células do próprio paciente que são coletadas e enviadas para a fabricação do PTA registrado ou investigacional. Em 2024 foram emitidas 103 autorizações de exportação de material de partida para produção de PTA.

Certificação de Boas Práticas de Fabricação



PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO

A fiscalização e o controle dos produtos derivados do tabaco, incluindo o registro de dados cadastrais, a comercialização, a restrição da propaganda e a proibição do uso do produto em ambientes coletivos fechados, são de competência da vigilância sanitária. Nesse campo, a Anvisa atua em articulação com outras instituições nacionais e internacionais em ações que visam a redução progressiva do consumo de tabaco, a diminuição gradativa da exposição da população aos componentes tóxicos presentes na fumaça gerada pelo tabaco e o controle das diferentes formas de divulgação dos produtos, principalmente aqueles destinados aos mais jovens. Entre as ações desenvolvidas nos últimos anos estão a obrigatoriedade de incluir imagens e advertências nas embalagens dos produtos e nos expositores e mostruários nos locais de venda, e a proibição de dispositivos eletrônicos para fumar e de alimentos e brinquedos que simulem derivados do tabaco, além da restrição a aditivos que conferem sabor aos produtos.

Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

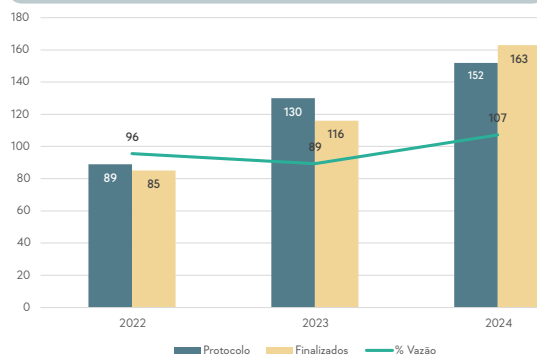
Em 2024 foi concluída a revisão da regulamentação de Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), com a publicação da RDC nº 855/2024, que manteve a proibição de comercialização desse tipo de produto no país. O novo regulamento resulta de um processo iniciado em 2019 e que contemplou diversas etapas de participação social: 02 Audiências Públicas (2019), solicitação de pareceres externos e independentes sobre temas relativos aos DEF (2020), 03 consultas dirigidas (2021), Tomada Pública de Subsídios referente ao Relatório parcial de Análise de Impacto Regulatório (2022), aprovação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública da nova proposta de RDC (2023 - 2024).

A Consulta Pública ocorreu de dezembro de 2023 a fevereiro de 2024 e contou com a participação de 13.930 respondentes, resultando em 850 contribuições a dispositivos da norma, sendo que destas, 1,2% das contribuições foram aceitas ou aceitas parcialmente.

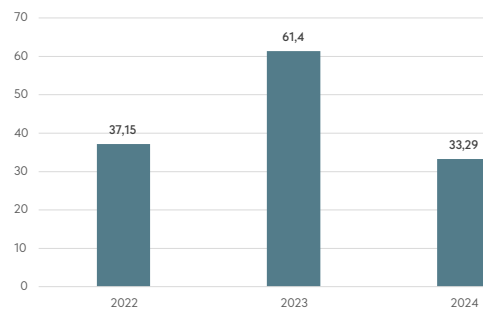
A RDC nº 855/2024, quando aprovada, determinou medidas práticas para fortalecer sua implementação. Para tanto, foram identificadas 26 ações, sendo que em 2024 uma delas foi concluída: a capacitação de 1.200 fiscais do SNVS, com a realização de 6 webnares.

Em 2024 também foi publicada a IN nº 332/2024, que estabelece as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco. Esse regulamento estabeleceu uma nova forma de comunicar alertas sanitários, criados pela primeira vez diretamente pela Anvisa, incluindo um QR Code para facilitar o acesso de pessoas com deficiência visual e pictogramas para comunicação visual clara e impactante. A norma foi submetida a processos de participação social por meio da realização de Consulta Pública e de Audiência pública.

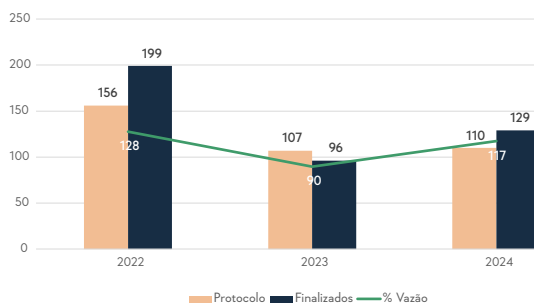
% DE VAZÃO DE PETIÇÕES DE REGISTRO DE PRODUTOS FUMÍGENOS



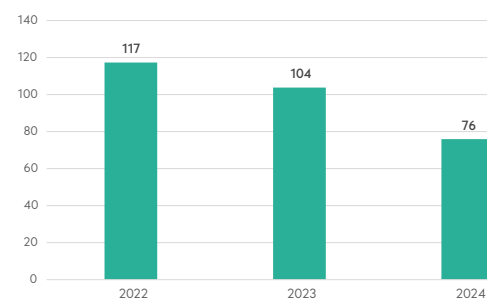
TEMPO PARA INÍCIO DA ANÁLISE DE PETIÇÕES DE REGISTRO DE PRODUTOS FUMÍGENOS EM DIAS



% DE VAZÃO DE PETIÇÕES DE RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS FUMÍGENOS



TEMPO PARA INÍCIO DA ANÁLISE DE PETIÇÕES DE RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS FUMÍGENOS EM DIAS



Ações de Fiscalização Sanitária

Em 2024 foi publicada a IN nº 331/2024, que estabeleceu as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco nos pontos de venda. Pela primeira vez, foram definidas advertências sanitárias padrão específicas para esse uso. Essas novas advertências trouxeram uma comunicação específica para a população, dando enfoque em temas ainda não empregados, como aspectos socioambientais e econômicos relacionados ao uso desse tipo de produto.

A proposta de regulamento foi submetida a mecanismos de participação social por meio da realização de Consulta Pública e de Audiência pública.

Foram realizadas 5 ações de fiscalização em 2024:

- 3 foram em grandes eventos, em parceria com as VISAs locais (Sambódromo Carnaval – Rio de Janeiro/RJ, Festa Junina Campina Grande/PB e Festa Junina Caruaru/PE).
- Uma ação de inspeção de conformidade de fabricante, na qual foram apreendidos mais de 5 milhões de reais em produtos irregulares e 9 toneladas de produtos semielaborados não conformes.
- Uma ação de fiscalização conjunta com a VISA de Mato Grosso do Sul em empresa distribuidora, onde foi apreendido 1 milhão de reais em produtos irregulares.

Foram retirados 24.000 anúncios de produtos fumígenos divulgados irregularmente em plataformas digitais na internet por meio de parcerias com empresa de rede sociais. Comparado com o ano de 2023, houve um aumento de 33% de anúncios retirados.

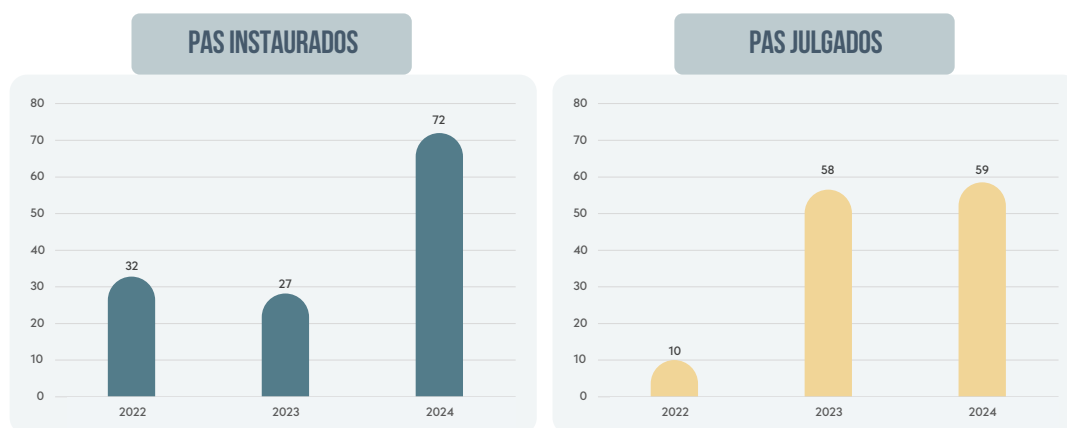
Foram retirados 4.300 anúncios de produtos fumígenos divulgados irregularmente em plataformas digitais na internet por meio do sistema Epinet. Em 2024, foram realizadas reuniões com as plataformas Google, X e TikTok, com o objetivo de criar canais mais céleres para o relato de conteúdos que deveriam ser retirados das plataformas.

Processo Administrativo Sanitário

As ações de fiscalização e investigação de irregularidades no setor de produtos derivados do tabaco são conduzidas com base em evidências técnicas e legais. Caso identificados riscos sanitários iminentes, a Anvisa pode adotar medidas cautelares e/ou preventivas, conforme prevêem a Lei nº 6.360/1976 e a Lei nº 9.782/1999. Confirmada a ocorrência de infração com a devida identificação de autoria e materialidade, é instaurado o PAS, assegurando-se o contraditório e a ampla defesa.

Em 2024, foram instaurados 72 processos administrativos sanitários no setor de tabaco, representando um aumento de 176% em relação a 2023. No mesmo período, 59 processos foram julgados. Destaca-se o empenho da área de tabaco no alinhamento das ações para a construção de uma gestão integrada e padronizada do PAS na Anvisa.

Nesse sentido, foi acompanhada a implementação do PAS Digital, módulo do DATAVISA que uniformiza a lavratura dos autos de infração sanitária entre as áreas técnicas autuantes.



SANEANTES

Os saneantes são produtos que facilitam a limpeza e a conservação de ambientes (casas, escritórios, lojas, hospitais), mas, apesar de serem amplamente utilizados pela população, apresentam alguns riscos associados à sua utilização, motivo pelo qual estão sujeitos à regulação sanitária realizada pela Anvisa. Alguns exemplos de saneantes são detergente líquido, sabão em pó, cera, água sanitária, raticidas e desinfetantes. A Anvisa atua no registro e na notificação desses produtos, antes de sua comercialização, observando critérios de qualidade para garantir a sua eficácia e segurança. A Agência também elabora normas e padrões, apoia o cadastro de informações sobre a ocorrência de problemas de saúde causados por saneantes, atua no controle e na avaliação de riscos, acompanha o desenvolvimento técnico-científico de substâncias e, quando necessário, adota medidas corretivas para eliminar, evitar ou minimizar os perigos relacionados aos saneantes.

Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial

O total de petições de AFE e AE recebidas em 2024, regidas pela RDC nº 16/2014, para empresas que exercem atividades de fabricar, importar, exportar, distribuir, armazenar, embalar e transportar saneantes teve como resultado o quantitativo de 1.697 deferimentos, sendo 933 concessões, 727 alterações e 37 cancelamentos. Para indeferimento, foram 249 petições, sendo 182 concessões e 67 alterações.

Certificação de Boas Práticas de Fabricação

Em 2024, foi realizada 1 inspeção da categoria saneantes de um total de 87 inspeções em território nacional. Além disso, das 9 solicitações de CBPF nacional recebidas em 2024 para saneantes, informa-se o número de deferimentos, incluindo a quantidade de deferimento por renovação automática, e de indeferimentos:

- **Total de deferimentos:** 7, sendo 2 por renovação automática;
- **Total de indeferimentos:** 2.

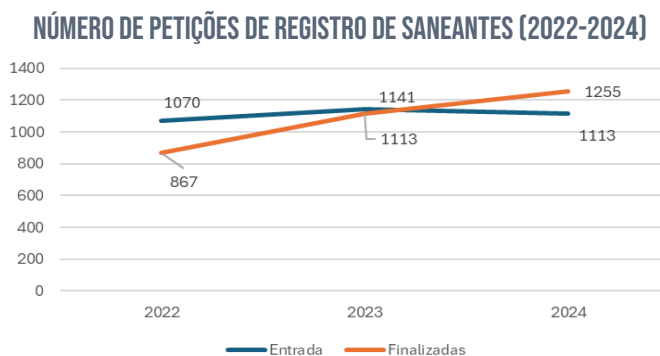
Embora esteja prevista na legislação vigente, a Certificação de BPF não é obrigatória para empresas de saneantes. Dessa forma, havendo interesse das empresas, a solicitação é possível para fabricantes nacionais. No caso de saneantes, não há inspeção internacional.

Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Em setembro de 2024 houve a reestruturação da área de Saneantes, com a transformação da GHCOS em GGCOS. A mudança de estrutura foi acompanhada de fusão das coordenações de cosméticos e de saneantes (CCOSM e COSAN) para criação da CRCOS.

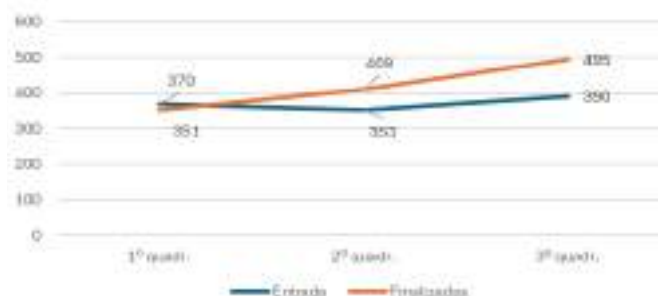
Registro de Saneantes

Em 2024, a Anvisa recebeu 1.113 petições de registro de saneantes e finalizou 1.255 petições.



Houve leve redução de 2,5% de protocolos realizados em 2024 com relação à 2023. Já quanto às finalizações, verifica-se um aumento de 12,8% de petições finalizadas em 2024 com relação à 2023, o que permitiu superar o número de petições protocoladas.

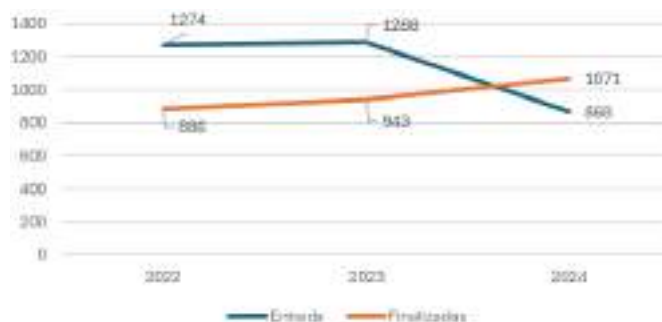
NÚMERO DE PETIÇÕES DE REGISTRO DE SANEANTES 2024 POR QUADRIMESTRE



Pós-registro de Saneantes

Em 2024, a Anvisa recebeu 868 petições de pós-registro de saneantes e finalizou 1.071 petições.

NÚMERO DE PETIÇÕES DE PÓS-REGISTRO DE SANEANTES (2022-2024)



Houve leve redução de 32,8% de protocolos realizados em 2024 com relação à 2023. Já quanto às finalizações verifica-se um aumento de 13,6% de petições finalizadas em 2024 com relação à 2023, o que permitiu superar o número de petições protocoladas.

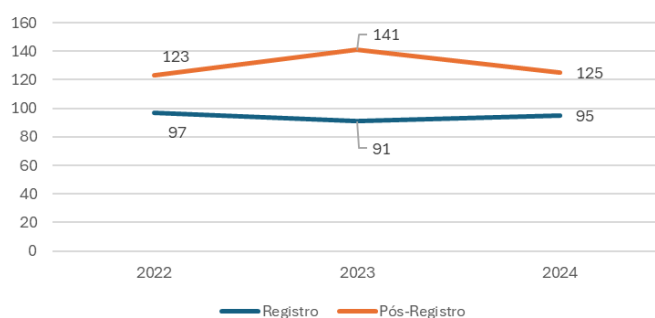
NÚMERO DE PETIÇÕES DE PÓS-REGISTRO DE SANEANTES 2024 POR QUADRIMESTRE



Tempo de jornada média das petições

O tempo médio da jornada das petições (data de protocolo até a de publicação no DOU) foi de 95 dias para registro e de 125 dias para pós-registro. Com relação à 2023, observa-se discreto aumento de 4,4% do tempo de jornada de petições de registro e redução de 11,3% no tempo das petições pós-registro.

TEMPO MÉDIO EM DIAS PARA FINALIZAR AS PETIÇÕES DE SANEANTES



Programa de verificação de isentos de registro

A verificação de saneantes isentos de registro é um procedimento necessário para identificar se os produtos regularizados sem análise prévia atendem aos requisitos dos regulamentos vigentes. Foram recebidas 5.260 novas notificações em 2024, sendo que houve a avaliação de 1.510 processos pelo Programa de Verificação de Isentos de Registro.

Atuação emergência sanitária - Rio Grande do Sul

Em face das enchentes no Rio Grande do Sul em 2024, foi publicada a RDC nº 865/2024, para autorizar temporariamente a venda livre e doação de álcool etílico a 70% p/p, na forma líquida, devidamente regularizado pela Anvisa. Adicionalmente, foi publicada a RDC nº 878/2024, que simplificou as regras para alteração de rotulagem de saneantes destinados à doação, facilitando o acesso a esses produtos para os cidadãos.

Tintas saneantes - auxílio ao combate de arbovírus

Foi publicada a RDC nº 847/2024, que inaugura um novo mercado que permite que as tintas e vernizes de uso mobiliário possam ter função saneantes. No caso tinta com função repelente (desinfetante), amplia-se as opções de produtos que podem ser utilizados pela sociedade no combate às arbovírus.

Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS

A vigilância de saneantes consiste no monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos causados pelo uso de produtos saneantes, com finalidade de identificar situações que requeiram a adoção de ações para redução do risco. Foi incluído na AR 2024-2025, o Tema de Monitoramento nº 12.5 - Vigilância Pós-Uso de Produtos Saneantes, tendo sido iniciadas as oficinas do processo de AIR. Em 2024, foram registradas nas bases de dados (Notivisa/Limesurvey/e-Notivisa) da Anvisa um total de 99 notificações de eventos adversos relacionados a saneantes.



Ações de Fiscalização Sanitária

Para saneantes, foi dada continuidade ao Programa de Inspeção de Empresas de Saneantes de Uso Hospitalar, sendo realizadas 5 inspeções a fim de verificar as BPF em empresas fabricantes de detergente enzimático, desinfetante hospitalar para artigos semicríticos, desinfetante de nível Intermediário, desinfetante de alto nível e esterilizante, visando a garantia da reprodutibilidade e qualidade dos lotes fabricados.

Investigação de Infrações Sanitárias

Foram realizadas 42 inspeções investigativas em 2024, sendo 6 relativas a saneantes. No que diz respeito a dossiês de investigação, em 2024, 558 medidas foram publicadas, sendo 49 relativas a saneantes. O número de dossiês abertos de saneantes foi 77, com 18 concluídos, apenas de 2024, e 109 concluídos, considerando 2024 mais anos anteriores.

Processo Administrativo Sanitário

O Processo Administrativo Sanitário na área saneantes, assim como nas demais, visa à apuração de irregularidades com potencial risco à saúde pública.

O processo de investigação pode incluir a adoção de medidas cautelares e preventivas, conforme dispõe a legislação sanitária vigente, para interromper de forma imediata a exposição a produtos ou práticas irregulares. A confirmação de autoria e materialidade da infração resulta na instauração de um PAS, com a devida garantia dos direitos de defesa e do devido processo legal.

Em 2024, foram instaurados 34 PAS relativos a saneantes, com 30 responsáveis autuados, o que representa 7% dos autos de infração emitidos para esse grupo. Foram identificadas 58 infrações sanitárias, conforme detalhamento apresentado abaixo:

TIPO DE INFRAÇÃO	Nº
Alteração pós-registro sem anuência	01
Comércio de produto sem registro	02
Exposição à venda irregular (ex. venda online irregular)	05
Descumprimento de notificação/RE/recolhimento	11
Desvio de qualidade (laudo de análise e outros)	10
Exposição à venda produto sem registro	05
Propaganda irregular	06
Rotulagem irregular	04
Sem AFE	04
Outras (incluem comércio irregular, fabricar medicamento sem registro, desabastecimento de mercado, fabricar produto irregularmente notificado, e outras)	10
TOTAL	58

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

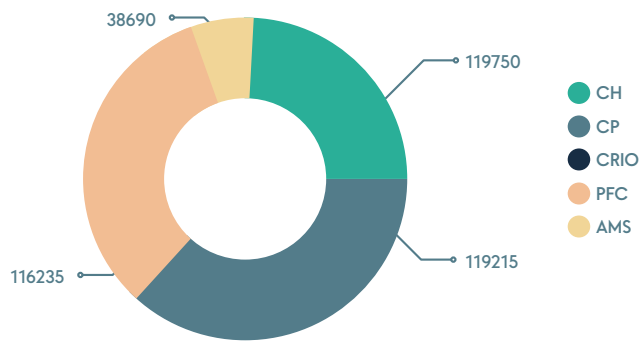
O uso de sangue, outros tecidos, células e órgãos humanos para tratamento de agravos é uma tecnologia já disponível no Brasil. Para garantir a qualidade e a segurança destes tratamentos, a Anvisa elabora normas e regulamentos técnicos e, em parceria com as vigilâncias sanitárias, inspeciona os serviços credenciados, capacita profissionais e monitora a ocorrência de eventos adversos com a utilização das tecnologias disponíveis. Os procedimentos que envolvem transfusão de sangue, implante de tecidos e transplante de órgãos são atividades que inerentemente envolvem riscos para os receptores. A obtenção de produtos e a execução de processos sem padrão de qualidade podem acarretar agravos aos pacientes, entre os quais a transmissão de doenças como a Aids e as hepatites B e C, além de gerar resultados sem eficácia, o que pode comprometer ainda mais a saúde dos usuários. Nesse sentido, buscando reduzir os riscos associados a essas práticas, a Anvisa desenvolve ações que visam garantir a qualidade e a segurança transfusional e a segurança nas áreas de transplantes de órgãos e tecidos, bem como de produção de terapias avançadas e de bancos de células e tecidos germinativos, entre outros temas.

Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial



A autorização para **transporte interestadual de sangue** é concedida pela Anvisa ao estabelecimento de sangue após a avaliação dos requisitos que garantem a responsabilização, a segurança e a qualidade dos hemocomponentes e amostras transportados para fins transfusionais. Em 2024, foram recebidos e analisados 205 processos que autorizaram o fluxo de cerca de 350 mil hemocomponentes. A Anvisa vem promovendo discussões para o aprimoramento desse modelo regulatório e concluiu a AIR para atualização da norma, que será apresentada à sociedade em 2025.

MÉDIA ESTIMADA DE PRODUTOS TRANSPORTADOS ENTRE ESTADOS DO BRASIL, EM PROCESSOS AUTORIZADOS PELA ANVISA, EM 2024 (CH - CONCENTRADO DE HEMÁCIAS, CP - CONCENTRADO DE PLAQUETAS, CRIO - CRIPRECIPITADO, PFC - PLASMA FRESCO CONGELADO, AMS - AMOSTRAS).



Habilitação de empresas importadoras de gametas e embriões



Em 2024, 05 empresas foram habilitadas para a **importação, transporte e distribuição** de gametas e embriões humanos, visando a destinação segura deste material biológico para tratamentos de reprodução humana assistida.

Anuência para Exportação e Importação de Produtos

O ingresso no país de células e tecidos humanos com fim terapêutico é autorizado pela avaliação de exigências sanitárias que garantem a integridade dos produtos e emissão de pareceres de anuência para importação de remessas de células e tecidos germinativos (CTG) - sêmen, oócitos - e embriões (E), para uso em Reprodução Humana Assistida (RHA); Células Progenitoras Hematopoéticas (CPH) e tecidos para transplante; e sangue para transfusão.

Em 2024, foram emitidas 07 autorizações de importação de CTG para uso próprio que segue fluxo específico de importação diferente do aplicado às amostras importadas de doadores. A exportação de Sangue, Tecidos, Células e Órgão (STCO) é avaliada conforme requisitos legais, em demandas pontuais, exceto para exportação de plasma humano excedente do uso terapêutico para produção de medicamentos hemoderivados, que é avaliada de rotina. Foram emitidas 21 (100%) em 2024.

		2020	2021	2022	2023	2024
EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE SANGUE, TECIDOS E CÉLULAS	IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES DE STCO					
	nº de autorizações de importação de CTG e embriões para uso próprio	113	91	121	114	7
	nº de autorizações de importação de CPH	113	126	160	129	192
	nº autorizações de exportação de plasma para fracionamento industrial	0	14	6	16	21

As autorizações de CTG até 2023 eram compiladas de forma agregada com CPH, de modo que os números apresentados, representam os números totais de pareceres de importação menos a quantidade de pareceres de CPH.

Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS

Hemovigilância é um conjunto de procedimentos de vigilância que abrangem todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter dados e gerar informações sobre eventos adversos ocorridos, a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos, produtos e aumentar a segurança do doador e do receptor.

A Anvisa, como coordenadora do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH), realiza a atividade de gerenciamento das notificações, seguindo critérios de priorização. Em 2024 foram recebidas 18.614 notificações (taxa de conclusão de 78,25%). Foi executado algum tipo de tratamento em 5.187 notificações e enviados 960 comunicados formais ao SNVS.

NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS EM HEMOVIGILÂNCIA REPORTADOS POR SERVIÇOS DE SAÚDE À ANVISA (2020-2024)					
	2020	2021	2022	2023	2024
Reações Transfusionais	14373	15311	16075	17426	17530
Incidentes graves sem reação	196	559	309	427	824
Quase-erros graves	151	190	214	278	350
Reações graves à doação	43	39	28	41	65
TOTAL	14763	16099	16626	18172	18769

Fonte: Notivisa, hemovigilância_interno - Power BI e LimeSurvey

NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE POR TIPO, GRAVIDADE E TRATAMENTO (CONCLUÍDAS E NÃO CONCLUÍDAS) EM 2024	Gravidade	Tipo de evento adverso	Concluídas	% Concluídas	Não Concluídas	% Não Concluídas	TOTAL
	Não Grave	Reação transfusional Grau I (leve)	11978	85,42%	2044	14,58%	14022
		Reação transfusional Grau II (moderada)	1873	67,47%	903	32,53%	2776
	Grave	Reação grave à doação	65	100,00%	0	0,00%	65
		Quase-erro grave	208	59,43%	142	40,57%	350
		Incidente grave sem reação	490	59,47%	334	40,53%	824
		Reação transfusional Grau III (grave)	396	61,21%	251	38,79%	647
		Reação transfusional Grau IV (óbito)	61	71,76%	24	28,24%	85
	TOTAL		15071	80,30%	3698	19,70%	18769

A biovigilância monitora e controla riscos e eventos adversos relacionados a células, tecidos e órgãos humanos, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo, em transplantes, enxertos e reprodução humana assistida, para prevenir sua ocorrência ou recorrência. A Anvisa coordena o Sistema Nacional de Biovigilância (SNB) e é responsável por analisar 100% das notificações. Em 2024, foram recebidas 520 notificações.

NOTIFICAÇÕES DE REAÇÕES ADVERSAS ENVOLVENDO CÉLULAS, TECIDOS E ÓRGÃOS UTILIZADOS EM TRANSPLANTES, SEGUNDO A GRAVIDADE DO DANO. 2022-2024.

2022	GRAVIDADE	L	M	G	O	TOTAL CTO
	Células	46	3	5	-	54
	Tecidos	26	4	2	-	32
	Órgãos	24	54	22	2	102
	RHA	2	8	2	1	13
	TOTAL GRAVIDADE	98	69	31	3	201
2023	GRAVIDADE	L	M	G	O	TOTAL CTO
	Células	47	13	5	2	67
	Tecidos	58	-	-	-	58
	Órgãos	81	57	8	19	165
	RHA	3	3	1	-	7
	TOTAL GRAVIDADE	189	73	14	21	297
2024	GRAVIDADE	L	M	G	O	TOTAL CTO
	Células	55	9	4	5	73
	Tecidos	91	3	-	-	94
	Órgãos	177	84	43	28	332
	RHA	9	6	6	-	21
	TOTAL GRAVIDADE	332	102	53	43	520

Legenda: Gravidade – L: Leve; M: Moderada; G: Grave; O: Óbito.
CTO: Células, Tecidos e Órgãos; RHA: Reprodução Humana Assistida

Em 2024, houve um aumento de 75% nas notificações em comparação a 2023, sendo a maioria de grau leve. Apesar do aumento, há uma distribuição irregular dos registros nas unidades da federação, indicando subnotificação.



Publicações em biovigilância, como o livro “Boas Práticas e Apoio Decisório para o Processo de Doação e Transplantes de Órgãos, Tecidos e Células Humanas” e o “Manual de Biovigilância”, podem aumentar o conhecimento e incentivar notificações.



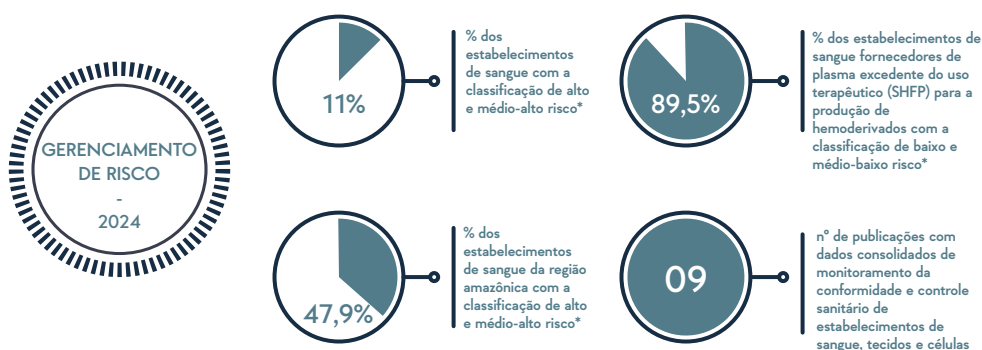
Redes e Programas Nacionais de Monitoramento

A Anvisa gerencia informações de segurança e qualidade para o monitoramento da conformidade e controle sanitário de estabelecimentos de sangue, tecidos e células e dos produtos e serviços disponibilizados à população. O fluxo de dados inclui, principalmente, os resultados das inspeções sanitárias e avaliações de risco realizadas pelos entes do SNVS e os dados de produção, mas também denúncias, eventos adversos, prioridades de Estado e outros dados.

Em 2024, a Anvisa monitorou documentos de 923 estabelecimentos de sangue, tecidos e células do país inspecionados pelo SNVS em 2023, sendo avaliados 40% dos estabelecimentos de sangue e uma cobertura estimada de 13,5% dos Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA), 11,7% dos bancos de tecidos e 6% dos Centros de Processamento Celular.

O trabalho contribui para o planejamento e priorização das ações de coordenação do SNVS e de fiscalização sanitária. Em 2024, foram realizadas 18 reuniões com gestores de saúde locais para discussão dos resultados e implementação de ações de controle, no contexto do gerenciamento de risco sanitário. Destaca-se a alteração do perfil de risco sanitário em serviços de hemoterapia, em 2024.

MONITORAMENTO DO RISCO SANITÁRIO EM ESTABELECIMENTOS DE SANGUE, TECIDOS E CÉLULAS



*Os indicadores de cada período referem-se a inspeções realizadas no ano anterior.

SÉRIE HISTÓRICA DO PERCENTUAL DOS ESTABELECIMENTOS DE SANGUE COM A CLASSIFICAÇÃO DE ALTO E MÉDIO-ALTO RISCO NO PERÍODO DE 2012 A 2024, APRESENTANDO O PERFIL DE REDUÇÃO DE RISCO (META DE 7% ATÉ 2023) E A SEQUÊNCIA DO MONITORAMENTO, EM 2024.



Indicador estratégico de 2016 a 2023 (PE T-4) e físico a partir de 2024.



PUBLICAÇÕES NA ÁREA DE SANGUE, TECIDOS E CÉLULAS, NO ANO DE 2024

PAINÉIS DE ESTABELECIMENTOS DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS ATUALIZADOS	Data de Publicação
Bancos de Tecidos no Brasil	09/04/2024
SisEmbrio - Sistema Nacional de Produção de Embriões (Centros de Reprodução Assistida)	08/05/2024
14º Relatório de Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - 2023	21/10/2024
Centros de Processamento Celular - Células Progenitoras Hematopoéticas para Transplantes	24/10/2024
NOTAS TÉCNICAS	Data de Publicação
Nota Técnica Conjunta 05/2024. Orienta sobre os critérios técnicos para triagem clínica de candidatos à doação de sangue e componentes em relação à dengue e recomendações no contexto da vacinação e o uso de hemocomponentes e imunoglobulinas.	04/03/2024
Nota Técnica 29/2024. Produção e o uso terapêutico do Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e suas variantes/frações.	17/09/2024
Nota Técnica 32/2024. Orientações para a realização de Procedimentos Invasivos Masculinos para Obtenção de Espermatozoides em Centros de Reprodução Humana Assistida brasileiros	14/10/2024
OUTRAS PUBLICAÇÕES TÉCNICAS	Data de Publicação
14º Relatório de Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - 2023	21/10/2024
13º Relatório de Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - 2022	19/02/2024
Painel - Produção Hemoterápica Brasileira	28/06/2024
Relatório de produção dos bancos de tecidos - 2023	09/04/2024
Relatório de produção dos centros de processamento celular - Ano 2023	25/09/2024
Relatório de produção dos centros de processamento celular - Ano 2022	07/02/2024
Boletim de avaliação sanitária em serviços de hemoterapia	03/12/2024

Ações de Fiscalização Sanitária

A Anvisa tem retomado as inspeções em estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células, em conjunto com as vigilâncias sanitárias competentes, com aumento gradual das ações após a pandemia de Covid-19. A estratégia tem impacto positivo, tanto na qualidade dos produtos e serviços ofertados pelos estabelecimentos, quanto na qualificação da atuação do SNVS. As inspeções integram o programa anual, orientado pelo risco sanitário e demandas de apoio técnico, ou apuração de denúncia e possível infração sanitária.

DESTAQUE

Em 2024, foram 33 inspeções conjuntas com representação da Anvisa, o que representa 97% de execução do programa anual, demonstrando a recuperação desse processo após a pandemia de Covid-19. Dentre essas, 12 foram voltadas para a região norte, em especial ao Pará (07) como preparação para a 30ª Conferência da Organização das Nações Unidas (ONU) sobre Mudanças Climáticas (COP 30), e destaque ao apoio ao Amazonas, projeto reconhecido no Prêmio Anvisa 25 Anos.



Prêmio Anvisa 2024 – 25 anos. Iniciativa vencedora: Avanços e desafios no monitoramento dos serviços de hemoterapia no maior estado da região amazônica brasileira, o Amazonas (Categoria específica: Equipes em atividade e efetivo exercício nos demais órgãos do SNVS; Categoria: Destaque do SNVS; Subcategoria: Implantação de Sistema de Gestão de Qualidade SGQ).

SÉRIE HISTÓRICA DO QUANTITATIVO DE INSPEÇÕES SANITÁRIAS CONJUNTAS REALIZADAS PELA ANVISA EM ESTABELECIMENTOS DE SANGUE, TECIDOS E CÉLULAS	INSPEÇÃO SANITÁRIA	nº estabelecimentos relacionados a STCO inspecionados pela Anvisa	2020	2021	2022	2023	2024
			2	0	15	27	33
	DENÚNCIAS	nº de denúncias recebidas e tratadas	3	1	4	1	11
			% de denúncias tratadas	100%	100%	100%	100%

Ações de Apoio Técnico-Institucional dos Entes do SNVS

O Programa de Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos visa qualificar as funções regulatórias do SNVS. Os seus projetos estruturantes envolvem a harmonização dos procedimentos de inspeção e a definição de diretrizes para os processos de licenciamento dos estabelecimentos de sangue, tecidos e células e de capacitação dos inspetores que atuam na área, com apoio de um Grupo de Trabalho Tripartite.

Em 2024, foram publicados **2 roteiros de inspeção**, um para CRHA e outro para Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas (CPC-CPH).

Capacitação Direcionada aos Profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A área de STCO é marcada pelo rápido desenvolvimento das tecnologias em processos produtivos e de controle. Além disso, a complexidade dos produtos requer alta especialização dos profissionais do SNVS. Assim, e em um cenário de rotatividade, a formação continuada dos profissionais de vigilância sanitária torna-se fundamental, e a área tem estratégias permanentes, em plataformas EAD, e pontuais, virtualmente ou em ações presenciais, para garantir a formação de inspetores no SNVS.

Dentre as ações de capacitação de inspetores em Boas Práticas para estabelecimentos de STCO disponibilizadas em 2024, destacam-se as descritas na tabela a seguir:

AÇÕES DE CAPACITAÇÃO NA ÁREA DE SANGUE, TECIDOS E CÉLULAS, EM 2024	AÇÃO DE CAPACITAÇÃO	NÚMERO DE PARTICIPANTES
	CURSO PRESENCIAL EM REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA	44
	2 WEBINARES TEMÁTICOS: ATUALIZAÇÃO DO FORMULÁRIO DE PERFIL DOS BANCOS DE TECIDOS E ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA CENTROS DE REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA (CRHA)	245
	CURSOS EAD NAS PLATAFORMAS AVAVISA	292
	CURSO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA SERVIÇOS DE SANGUE - CAMPUS VIRTUAL DA ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE - OPAS	672

SERVIÇOS DE SAÚDE

A qualidade da assistência à saúde e segurança do paciente, de profissionais e visitantes nos ambientes dos serviços de saúde estão intrinsecamente relacionadas ao controle, às práticas de vigilância, à fiscalização, ao monitoramento e à prevenção dos riscos. Assim, a vigilância sanitária de serviços de saúde atua desenvolvendo ações voltadas para a melhoria do cuidado à saúde da população, intervindo nos riscos advindos do uso de produtos e serviços a ela sujeitos. A Anvisa coordena, em âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde, que são executadas pelos estados, municípios e Distrito Federal. Elabora normas de funcionamento, observa seu cumprimento, estabelece mecanismos de controle e avalia riscos e eventos adversos relacionados a serviços prestados por hospitais, clínicas de hemodiálise, postos de atendimento, entre outros.

Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS

Promover ações do sistema de notificações e investigações em vigilância sanitária nos serviços de saúde é importante para proteger os pacientes e melhorar o monitoramento de produtos e tecnologias de saúde. Isso ajuda a prevenir problemas, identificar riscos rapidamente e fortalecer a fiscalização. Em 2024, a Anvisa produziu os seguintes materiais para o SNVS:

- **2 Boletins de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde:**
 - Boletim nº 19 - Notificações de casos de micobactéria de crescimento rápido (MCR) - Atualizado 1998 a 14 de agosto de 2024
 - Boletim Nacional dos Indicadores de Infecções relacionadas à assistência à saúde e Resistência Microbiana: nº 31
- **1 Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 29:**
 - Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2014 a 2022 - Resultados das notificações realizadas no Notivisa - Brasil, 2014 a 2022
- **24 Relatórios estaduais com a análise dos dados de IRAS e RM notificados pelos serviços de saúde dos estados.**
- **26 Relatórios mensais sobre eventos adversos Brasil e UFs; e Relatório anual sobre eventos adversos por Brasil e UFs - Segurança do Paciente.**
- **4 Notas técnicas para os serviços de saúde e 1 alerta de risco.**
- **3 Informes Técnicos sobre Monitoramento de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde notificados por Cidadãos em 2024:**
 - Informe Técnico GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 04/2024
 - Informe Técnico GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 05/2024
 - Informe Técnico GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 07/2024
- **1 Informe Técnico referente ao monitoramento da regularidade de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde:**
 - Informe Técnico GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 01/2024
- **11 Formulários de coleta de dados e outros documentos relacionados às IRAS e RM**
- **Painéis públicos de notificação de eventos adversos.**
- **Painel de surto de candida auris.**

Ações para Gerenciamento do Risco Sanitário em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde

Desde 2019, a Anvisa, em cumprimento de suas atribuições regimentais, tem conduzido o **Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde**. Esta iniciativa busca aprimorar o trabalho de inspeção sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde (SSIS) em todo o Brasil, promovendo a qualificação e padronização das ações realizadas. Além disso, o projeto fortalece o SNVS ao oferecer oportunidades de capacitação para toda a rede.

O projeto incentiva a adoção de processos e ferramentas padronizadas voltadas às práticas de inspeção sanitária, respeitando a autonomia de estados e municípios na adesão a essas diretrizes.

Atualmente, o projeto é estruturado em três subprojetos principais:

1. HARMONIZAÇÃO DE ROTEIROS OBJETIVOS DE INSPEÇÃO (ROI):

Em 2024, a GGES produziu 3 novos ROIs, harmonizados com o SNVS, destinados aos seguintes serviços: Comunidade Terapêutica Acolhedora, Serviço EAC Tipo I Sem contrato de supervisão e Serviço EAC Tipo I Com contrato de supervisão.

2. PADRONIZAÇÃO DE PROCESSOS E DOCUMENTOS DE INSPEÇÃO (POP-GTT):

Foi elaborada e disponibilizada a Tabela de Equivalência CNAE/CNES, idealizada como uma ferramenta para os entes do SNVS responsáveis pela concessão de alvará sanitário. O documento busca facilitar o trabalho dos entes envolvidos, já que até então não existia correspondência entre os códigos CNES (usados pela vigilância sanitária) e CNAE (usados pela Receita Federal e outros). A tabela padroniza a análise das atividades econômicas nos sistemas CNAE e CNES, diminuindo inconsistências entre os entes do SNVS.

3. CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS DE INSPEÇÃO EM SSIS:

Realização de duas turmas de capacitação presencial para profissionais da vigilância sanitária. Ao todo, 80 profissionais de 30 municípios distintos participaram da ação. Ainda, foram disponibilizadas mais 20 iniciativas ao cardápio de cursos da Anvisa, totalizando agora 22 capacitações na modalidade EAD no Ambiente Virtual de Aprendizagem de Vigilância Sanitária (AvaVISA). As capacitações já contam com 3296 inscritos. Entre os cursos com o maior número de inscritos se destacam os constantes na tabela a seguir.

Quantidade de inscritos	Curso EAD
455	Boas Práticas de Inspeção em Comunidades Terapêuticas
361	Boas Práticas de Inspeção em Instituições de Longa Permanência para Idosos
341	Harmonização das Inspeções em Serviços de Saúde e Serviços de Interesse para a Saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
336	Boas Práticas de Inspeção no Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde
224	Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Radiologia

Em 2024, no contexto do **Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde**, foram atingidos os seguintes marcos:

- **Recebidas:** 5.111 avaliações com o MARP®/ROI.
- **Elaborados:** 3 novos painéis de monitoramento dos ROI.
- **Estruturação do Painel Integrado**, que reunirá dados a partir de painéis isolados já existentes (segurança do paciente, controle de infecção, monitoramento de ROI) e servirá como fonte de informação para balizar as ações de Visa, proporcionando uma atuação mais estratégica do SNVS e trabalho regulatório orientado em evidências.

DESTAQUE

Disponibilizada a emissão automatizada de relatórios de inspeção com o MARP®/ROI. Impactos: diminuição da ocorrência de erros humanos na documentação e análise das inspeções; agilidade na elaboração de relatórios, permitindo que as equipes dediquem mais tempo às atividades de campo e análise estratégica; e, consolidação de dados de diferentes inspeções, propiciando insights para a tomada de decisão e o planejamento estratégico das ações de vigilância.



Conheça mais sobre o projeto [clcando ao lado](#).

A Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) recebeu o Prêmio Anvisa 2024 na Categoria Geral - Processos Finalísticos de Promoção e Proteção da Saúde com o projeto **Harmonização do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde**.

Criado o projeto **Com a Visa no Peito**, que se destina a incentivar o uso dos ROI Mamografia e CQ em Mamografia. Como meta no Plano de Gestão Anual de 2024, propôs ampliar de 35 para 300 o número de mamógrafos avaliados com o MARP®/ROI, objetivo alcançado em dezembro de 2024.



Conheça mais sobre o projeto [clcando ao lado](#).

Dúvidas técnicas

A Anvisa recebe vários pedidos de informação pelo sistema SAT (cidadãos em geral) ou por e-mail (VISA locais), que são qualificadas como “Dúvidas Técnicas”.

Em 2024 foram recebidas **145 dúvidas técnicas sobre serviços de interesse para saúde**, sendo 101 solicitações de esclarecimentos dentro do seu escopo. As solicitações de informação se concentraram nas seguintes categorias:

SOLICITAÇÕES DE INFORMAÇÃO	PERCENTUAL
Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI)	37%
Estética e Embelezamento	29%
Comunidades Terapêuticas Acolhedoras (CTA)	20%
Tatuagem e Piercing	09%
Creches e Pré-escolas	03%
Optometria	02%
TOTAL	100%

Com relação aos serviços de saúde, foram recebidas **1012 dúvidas técnicas**. Dessas, a maior parte das solicitações se referiam a Serviços de Saúde não Especificados (404), Laboratórios Clínicos (196) e Hospitais (60).

Outras ações de controle sanitário

A Anvisa prestou apoio ao Novo Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) na Saúde, iniciativa do governo brasileiro que visa expandir e aprimorar a assistência oferecida pelo SUS. O programa busca universalizar serviços essenciais na rede pública de saúde. A Agência reuniu profissionais na análise de projetos arquitetônicos de serviços de saúde, considerando suas particularidades, e sugeriu recomendações para autoridades sanitárias locais. Em 2024, foram concluídas as avaliações de projetos de cinco portes de Unidade Básica de Saúde e de uma Policlínica.

No ano de 2024, visitas técnicas a empresas e Centrais de Materiais e Esterilização (CMEs) foram feitas em São Paulo e Goiás, em parceria com as vigilâncias locais, para revisar a RDC nº 15/2012 sobre boas práticas no processamento de produtos para saúde. A próxima etapa será a deliberação, pela Dicol, para publicação das Consultas Públicas.

Publicada a Nota Técnica nº 02/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA, que traz **orientações sobre os serviços de estética e embelezamento**. O documento substitui nota técnica anterior, suspensa em razão de questionamentos levantados pelo setor regulado. [Clique ao lado](#) para mais informações.



Publicada a Nota Técnica nº 3/2024/SEI/CSIPS/GGTES/DIRE3/ANVISA, resultado de trabalho junto do Grupo de Trabalho “Saúde Mental”, da Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão (Ministério Público Federal). A Nota esclarece pontos da RDC nº 29/2011 e as diferenças entre as Comunidades Terapêuticas Acolhedoras e as Clínicas Médicas Especializadas em Dependência Química, bem como as normas aplicáveis a cada um dos estabelecimentos. Em 2024, a Anvisa também participou de reuniões e seminários sobre o tema com órgãos de vigilância sanitária e Conselhos Estaduais de Políticas sobre Drogas.

Participação na Comissão Técnica para a elaboração da proposta do Programa Nacional de Atenção Integral à Saúde e Segurança do Trabalhador e da Trabalhadora do SUS (PNAIST/SUS), conforme a Portaria GM/MS Nº 3.115, de 23/01/2024, com o objetivo de debater e propor a formulação de políticas que orientam a formação, o desenvolvimento, a regulação e a gestão dos trabalhadores da saúde. Ao longo do ano, a Anvisa participou de 8 reuniões da referida comissão técnica.

Realizada a **coordenação das ações de prevenção e controle de incidentes e eventos adversos associados à assistência à saúde**, tendo sido elaborados e publicados os seguintes documentos, que fornecem dados estratégicos para subsidiar decisões em diferentes níveis do sistema de saúde e fortalecer ações de vigilância e melhoria da qualidade da assistência:

- **Monitoramento de óbitos e never events**: Informe Técnico GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 02/2024; Informe Técnico GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 03/2024; e Informe Técnico GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 06/2024). *Um never event é um incidente de segurança do paciente que resulta em danos graves ou morte.*

- **Avaliação Nacional dos Indicadores de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e Resistência Microbiana**: Boletim Nacional nº 31. [Clique aqui para mais informações.](#)

Produção de 5 relatórios de apoio ao trabalho das Visas:

- Relatório sobre a Avaliação nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Hospitais com UTI e serviços de diálise.
- Relatório com a análise da Avaliação dos NSP VISA, por meio do Projeto Estados em Foco.
- Relatório sobre a Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente.
- Relatório nacional com a análise da Avaliação dos NSP VISA por meio do Projeto Estados em Foco.
- Avaliação Nacional dos Laboratórios de Microbiologia Clínica.

Elaboração de 5 Notas técnicas para os serviços de saúde:

- Orientações para identificação, prevenção e controle de infecções por *Candida auris* em serviços de saúde – atualizada em 12 de dezembro de 2024.
- Orientações gerais para higiene das mãos em serviços de saúde (1º versão atualizada da nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01/2018).
- Orientações para prevenção e controle da mpox nos serviços de saúde – atualizada em 21/10/2024.
- Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus. Atualização vigente: 24/06/2024.

- Orientações para prevenção, controle, diagnóstico e tratamento de infecções por Micobactérias não tuberculosas/Micobactérias de Crescimento Rápido (MNT/MCR) em pacientes submetidos a procedimentos invasivo.



Essas notas estão disponíveis no [link ao lado](#).

Ações de Fiscalização Sanitária

Em 2024 a Anvisa iniciou o Projeto Serviço Seguro, uma iniciativa estruturante e contínua, que visa transformar o cenário da segurança sanitária no Brasil, garantindo serviços de saúde mais seguros e de melhor qualidade para todos os cidadãos. Com perspectiva de conclusão em 2027, o projeto tem como objetivo a redução do risco potencial dos serviços de saúde e de interesse para a saúde selecionados, intervindo nos riscos inaceitáveis identificados por meio de ações que serão executadas pela Anvisa, pelas vigilâncias sanitárias locais e em parceria com os outros órgãos.

Os serviços selecionados em 2024 foram: CME, Centro Cirúrgico (CC), Unidade de Terapia Intensiva - Adulto e ILPI, como piloto.

Foi realizada a elaboração e avaliação do ROI de CTA, com a disponibilização do documento em julho de 2024 para os órgãos de vigilância sanitária responsáveis pela fiscalização dessas instituições a fim de facilitar e harmonizar as atividades de inspeção e fiscalização. Para todos os serviços selecionados, a Anvisa realizou um monitoramento, ao longo de 2024, com a elaboração de estratégias e organização de ferramentas que favorecessem a adesão e participação das Visas que relataram não conformidades nas unidades monitoradas.

DESTAQUE

68 ILPIs foram incluídas no Projeto Serviço Seguro. As ILPIs têm uma relevância crescente na sociedade atual devido às mudanças demográficas e sociais que impactam diretamente o cuidado com a população idosa. Com o envelhecimento acelerado da população, especialmente no Brasil, onde o número de idosos tem crescido significativamente, as ILPIs desempenham um papel fundamental na garantia de cuidado, proteção e qualidade de vida para essa faixa etária.

Pesquisa, Educação e Qualificação em Saúde

A Anvisa realizou palestras, webnares e produziu documentos instrutivos, além dos novos cursos disponibilizados no AvaVISA.

Ações em 2024:

- Capacitações para profissionais de vigilância sanitária sobre o Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) para as Comunidades Terapêuticas Acolhedoras (CTA).
- Apresentação para os Ministérios do Desenvolvimento Social, dos Direitos Humanos e para a Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas e Gestão de Ativos.
- Participação, de forma remota e em parceria com a SUVISA do Maranhão, na reunião do Conselho Estadual de Políticas sobre Drogas e da reunião do estado do PI e do DF.
- Organização de Webinar sobre os Serviços de Estética e atuação para responder as principais dúvidas sobre o tema, no formato de perguntas e respostas, para disponibilização no Portal da Anvisa. O seminário virtual contou com a presença de 1500 participantes.

DESTAQUE

Participação no FISWEEK 2024 (Festival de Inovação, Empreendedorismo e Tendências da Saúde) nos dias 06 a 08 de novembro de 2024. A programação do stand contemplou temas relacionados aos serviços de estética, à segurança do paciente e à prevenção e controle de infecção, em parceria com outras unidades da Anvisa para uma fala integrada sobre a regulação de serviços de estética e embelezamento. Na ocasião, também foi realizado o Bate-papo Vigilância Sanitária: Os serviços de embelezamento e estética sob o olhar da vigilância sanitária.



- 13 novos **Manuais da Série Segurança do Paciente em Serviços de Saúde** estão disponíveis no seguinte [link](#) ao lado sobre os seguintes temas:

- Esses manuais são instrumentos regulatórios não normativos, que contém recomendações mínimas a serem seguidas pelos serviços de saúde do país e expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos.

- **Publicação de artigo em revista científica:**

- *Antimicrobial Stewardship in Pediatric Intensive Care Unit: A nationwide survey of Antimicrobial Stewardship in Pediatric Intensive Care Unit: implementation notes from the Brazilian underground:* Krummenauer EC, Ziembowicz H, Gonçalves MRS, Costa MMM ([link ao lado](#)).



- Foram realizados diversos webinars que reuniram **5.369 participantes** e trataram das seguintes temáticas:

- Lançamento do Projeto: Estados e Municípios em foco - Avaliação das ações de prevenção e controle de infecções e de vigilância sanitária para a segurança do paciente.
- Experiências Exitosas na Investigação de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde.
- Resultados das Avaliações das Práticas de Segurança do Paciente 2023 – UTI e Diálise.
- Esclarecimentos sobre os serviços de estética e atendimento às normas sanitárias aplicáveis a esses serviços.
- Lançamento da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente 2024 (UTI e Diálise).
- Dia mundial de Higiene das Mãos.
- Como os gestores dos serviços de saúde podem contribuir para a prevenção das infecções?
- Medidas de Prevenção de Infecções em Cirurgias Oftalmológicas.
- Segurança do Paciente nos serviços de diálise.

Investigação de Infrações Sanitárias

Tratamento de denúncias

Um dos principais processos de trabalho executados pela Anvisa se refere ao tratamento de denúncias. Para um adequado gerenciamento do risco sanitário é necessária a priorização de demandas de maior risco. Nesse sentido, é relevante que o ente federal faça essa sinalização aos demais componentes do SNVS a fim de garantir a essa categoria uma resolutividade maior e mais célere. 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.

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. Assim, a Anvisa construiu um modelo para o tratamento de denúncias que chegam à área, que consiste em 05 graus de prioridade (ou risco). No ano de 2024, foram recebidas 96 denúncias sobre serviços de interesse para a saúde, sendo 48 efetivamente do escopo de atuação da Anvisa e que foram classificadas e agrupadas em 10 categorias de serviços de interesse para a saúde. Não houve nenhuma denúncia relacionada a serviços de acupuntura, serviços de práticas integrativas e complementares (APICS) em geral, ou optometria.

PERCENTUAL DE DENÚNCIAS SEGUNDO CATEGORIA		PERCENTUAL DE DENÚNCIAS CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	
CATEGORIA DE DENÚNCIA	PERCENTUAL	CLASSIFICAÇÃO	PERCENTUAL
Estética e Embelezamento	52,0%	P1: Maior Risco	31,3%
Serviços de Hotelaria	14,6%	P2	27,1%
Instituições de Longa Permanência para Idosos	10,4%	P3	31,3%
Serviços de Tatuagem e Piercing	10,4%	P4	6,3%
Creches e Pré-escolas	6,3%	P5: Menor Risco	4,2%
Comunidades Terapêuticas Acolhedoras	4,2%		
Orfanatos e Albergues Assistenciais	2,1%		
TOTAL	100%		

A Anvisa recebeu 113 denúncias sobre serviços de saúde, um aumento de 24% em relação ao ano anterior (91). Os serviços mais denunciados foram os hospitais (40) e unidades de estética e embelezamento (15). Foi realizado o monitoramento e controle de surtos em serviços de saúde, em parceria com os estados e municípios.

Essa colaboração tem com o objetivo principal identificar, investigar e adotar medidas eficazes para minimizar os impactos desses eventos na saúde da população.

Em 2024, a Anvisa forneceu orientações técnicas e regulatórias aos serviços de saúde para corrigir falhas e evitar a disseminação de alguns surtos, bem como fomentou o uso de protocolos de segurança reforçados para prevenir novos eventos.

Os principais surtos monitorados no ano foram:

- **Candida auris:** Casos detectados em PE e MG. Esse fungo é conhecido pela resistência a medicamentos e a difícil erradicação do ambiente hospitalar, exigindo estratégias rigorosas de controle.
- **Micobactéria de Crescimento Rápido:** Surtos identificados no DF, RJ, MG e outros estados. Essas bactérias estão associadas a infecções em procedimentos invasivos, como cirurgias plásticas, e requerem controle rigoroso de esterilização nos serviços de saúde.
- **Endoftalmite:** Casos ocorreram após mutirões de cirurgias oftalmológicas no RN, AP e MG. Infecções intraoculares graves podem levar à perda de visão e estão ligadas a falhas na esterilidade dos instrumentos e no ambiente cirúrgico.

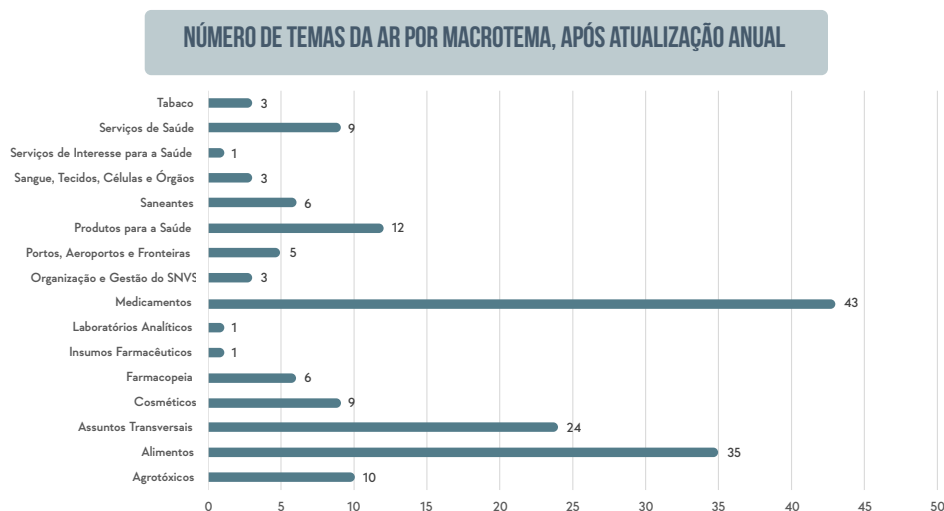
SISTEMA REGULATÓRIO

O tema Sistema Regulatório se refere a assuntos sujeitos à atuação transversal e regulatória da Anvisa e estão relacionados a processos de trabalho, exigências e requisitos, referentes a produtos, serviços, processos e estabelecimentos regulados pela Agência, bem como relacionados à Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Neste tema transversal estão organizados assuntos que se referem a diversas categorias de objetos regulados e aqueles específicos que não se enquadram nos demais temas.

Regulamentação

Construção e atualização da agenda regulatória

A Dicol aprovou, em novembro de 2024, a atualização anual da AR 2024-2025. Com isso, a nova lista de temas regulatórios da Agenda, para o referido período, passou a ser composta por 171 temas, distribuídos em 16 macrotemas de atuação da Agência. Durante a atualização, houve a inclusão de oito novos temas, a exclusão de nove e a alteração de um tema, sendo a primeira vez que atualização da Agenda resulta em uma redução, passando de um total de 172 temas em 2024 para 171 temas em 2025.



Saiba mais sobre a construção e atualização da Agenda Regulatória da Anvisa, [aqui](#).

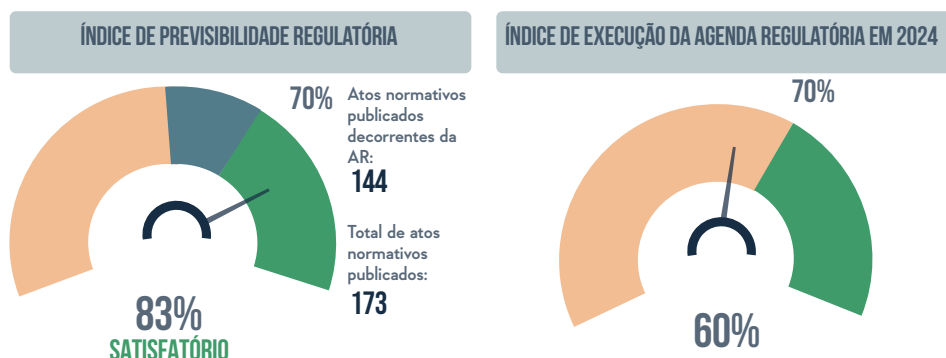
Consulte a Lista de Temas da Agenda Regulatória 2024-2025, [clicando aqui](#).

Gestão do planejamento regulatório

A Anvisa manteve os resultados satisfatórios obtidos nos anos anteriores quanto ao indicador de previsibilidade regulatória, que mensura o percentual de atos normativos publicados decorrentes da AR.

O índice de execução da AR fornece um panorama do volume total de temas da Agenda que já foram executados. Em 2024, foi alcançado 60% de execução.

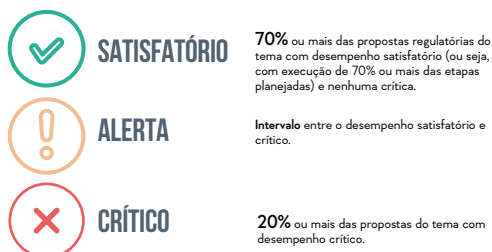
Apesar deste percentual ter sido inferior à meta considerada satisfatória, que é atingir 70% de execução até sua conclusão, ainda há mais um ano de vigência da Agenda.



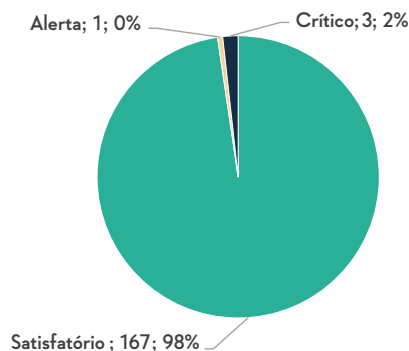
Com relação ao desempenho dos temas regulatórios (*), no final de 2024 a AR 2024-2025 estava com três temas com desempenho crítico, um tema em alerta e 167 temas com desempenho satisfatório.

*DESEMPENHO DOS TEMAS REGULATÓRIOS

é definido a partir do padrão de desempenho da execução das propostas em relação ao planejamento previsto:



PERCENTUAL DE TEMAS COM DESEMPENHO SATISFATÓRIO, ALERTA E CRÍTICO NA AR 2024-2025 EM 2024



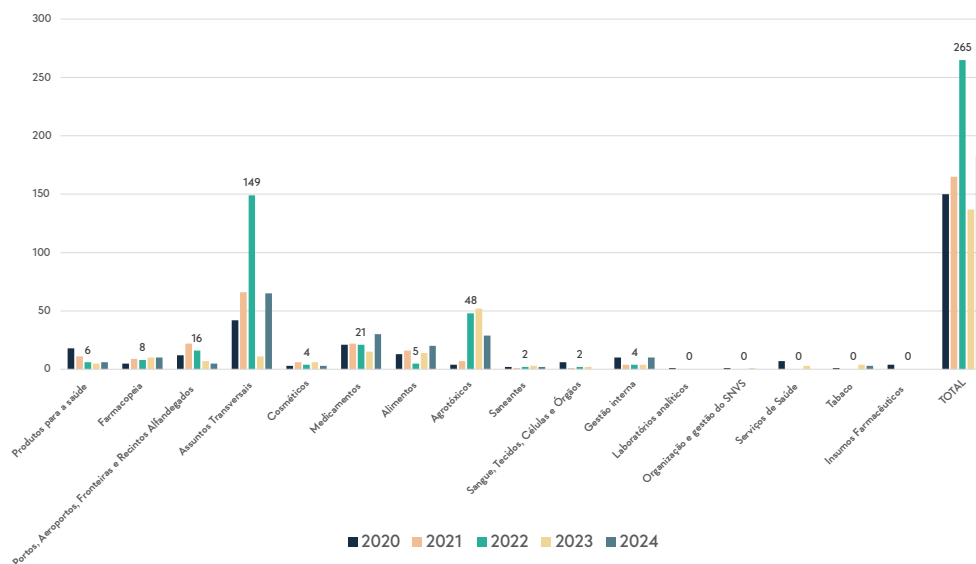
Mais informações sobre o monitoramento da AR 2024-2025 podem ser acessadas no [Painel ao lado](#).



Estabelecimento de normas e padrões regulatórios

Em 2024, foram publicados 74 Termos de Abertura de Processos (TAP) no Portal da Anvisa, instrumento que formaliza a abertura do processo administrativo de regulação. Houve uma redução expressiva do número de termos publicados em 2024, em comparação a 2023, 2022 e 2021 que tiveram, respectivamente, 91, 93 e 134 termos publicados. Ainda, foram publicados 183 regulamentos pela Anvisa. Desses, 10 atos eram relacionados à gestão interna. Assim, totalizam-se 173 atos normativos, sendo que 144 regulamentos publicados eram de assuntos que estavam em temas da AR 2024-2025.

NÚMERO DE INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS PUBLICADOS POR MACROTEMA E POR ANO ENTRE 2020 E 2024



Esse número representa um aumento de 33,6% em relação a 2023, quando foram publicados 137 atos normativos, e uma redução de 31% em comparação a 2022, quando foram publicados 265 atos normativos. Além disso, foram publicados 14 Guias, incluindo novos Guias ou atualizações de guias já publicados. Em 2023, 17 guias foram publicados, 15 em 2022 e 20 em 2021.

Participação social

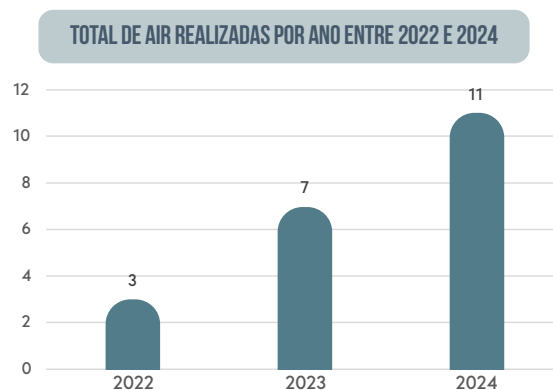
A Anvisa adota diversos mecanismos de Participação Social para permitir a contribuição de qualquer interessado sobre assuntos regulatórios nas diversas etapas do ciclo regulatório. As Consultas Públicas são abertas ao público em geral, realizadas em prazo definido, e possibilitam a manifestação por escrito sobre uma minuta de ato normativo, por isso, ocorrem em maior volume que os demais mecanismos (tabela a seguir). Saiba mais sobre Participação Social [clcando no link ao lado](#).



QUANTIDADE DE ANUAL DE REALIZAÇÃO DE MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL				
PRINCIPAIS MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL	2021	2022	2023	2024
Consultas Públicas	68	72	87	79
Tomadas Públicas de Subsídio	2	1	1	2
Audiências Públicas	0	1	1	2
Consultas para Revisão de Guias e Editais de Chamamento para Guias	22	10	12	3

Análise de impacto regulatório

Em 2024, houve um aumento expressivo no número de Relatórios de AIR concluídos, em comparação aos dois anos anteriores, evolução positiva, que demonstra o aumento da capacidade institucional para conduzir AIRs completas em atendimento ao Decreto 10.411, de 2021.



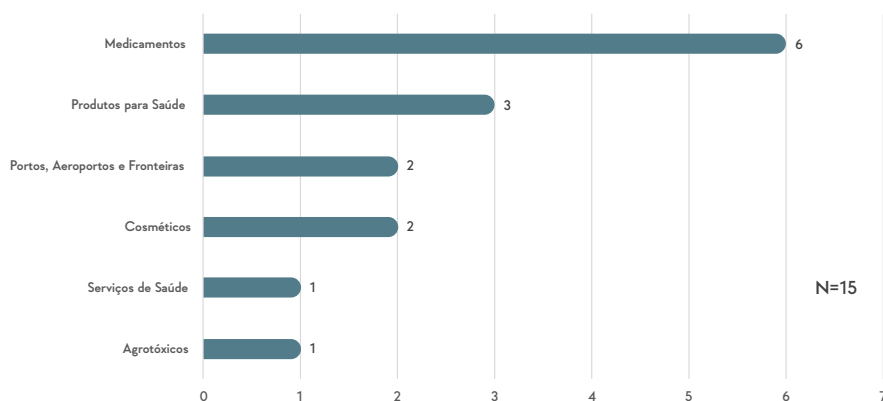
Gestão do estoque regulatório

Das 15 Avaliações de Resultado Regulatório da Agenda de ARR 2023-2026, seis são de caráter eletivo, ou seja, escolhidas para estarem na Agenda, e nove são de caráter obrigatório. Em 2024, foi inserida uma ARR de caráter eletivo na Agenda de ARR. O Gráfico a seguir apresenta a distribuição das ARR por macrotema na Agenda, enquanto o status de cada ARR ao final de 2024 é mostrado no Gráfico seguinte.

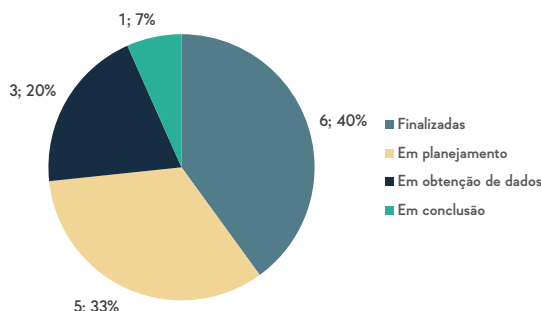
Além disso, seis ARR da Agenda já estão concluídas, sendo que três foram concluídas em 2024: uma de caráter eletivo (RDC 772, de 2022) e duas de caráter obrigatório (RDC 488, de 2021 e RDC 562, de 2021). Mais informações sobre a Agenda de ARR, consulte [clcando no link ao lado](#).



DISTRIBUIÇÃO DAS ARRS DA AGENDA DE ARR POR MACROTEMA EM 2024



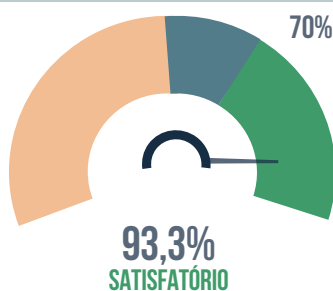
STATUS DE CADA ARR AO FINAL DE 2024



Avaliação do Resultado Regulatório (ARR)

Obteve-se 93,3% das ARRs aderentes ao cronograma planejado, garantindo um desempenho satisfatório da Agenda de ARR.

PREVISIBILIDADE NA EXECUÇÃO DAS ARRS EM 2024



Consolidação do estoque regulatório

O segundo ciclo de revisão e consolidação de atos normativos foi iniciado em 2023 e concluído em 2024, em atendimento aos prazos definidos na Portaria Anvisa nº 863/2023 que dispõe sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa. Na fase final do 2º ciclo de revisão e consolidação, permaneceram no estoque regulatório 962 atos normativos, o que corresponde a um pequeno incremento de cerca de 2% do estoque regulatório ao longo de 2 anos, se comparado ao total de 942 atos vigentes em dezembro de 2022.

Essa pequena variação pode ser considerada um reflexo dos esforços para consolidação e simplificação contínua do estoque regulatório por parte da Anvisa. Além disso, 256 normas foram revogadas seja por guilhotina regulatória, consolidação pragmática ou revisão de forma; 235 normas foram classificadas como passíveis de revisão aprofundada; 303 atos normativos não tiveram necessidade de tratamento; 127 foram consideradas “em revisão de mérito”, para as quais já havia sido identificada a necessidade de revisão de seu conteúdo, mas já havia processo regulatório em andamento ou previsto no AR.

Para obter mais informações sobre os resultados do 2º ciclo de revisão e consolidação da Anvisa, acesse o [Relatório de resultados do ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos da Anvisa](#).

Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A Anvisa, vem promovendo a implementação de um conjunto de artefatos para favorecer a gestão do SNVS, considerando as competências e atribuições dos entes que compõem esse sistema. O modelo contempla uma série de diretrizes, para favorecer a gestão, embasadas nos seguintes eixos: descentralização, harmonização e delegação de competências, gestão da qualidade, gestão do risco sanitário, gestão da informação, práticas avaliativas, competências e percurso formativo, financiamento, capacitação e aperfeiçoamento de profissionais cujas temáticas são afetas à vigilância sanitária, emergências em vigilância sanitária e articulação intra e inter sistema.

Modelos de financiamento e realizar cooperação financeira para ações de vigilância sanitária e análises laboratoriais

O financiamento das ações da vigilância sanitária, garantido de forma tripartite, deve ser específico, permanente, crescente e suficiente para assegurar os recursos e as tecnologias necessários ao cumprimento do papel institucional das três esferas de gestão, bem como deve contribuir para o aperfeiçoamento e a melhoria da qualidade de suas ações.

Considerando as dotações orçamentárias dispostas na Lei Orçamentária Anual (LOA), previstas na Lei nº 14.822, de 22 de janeiro de 2024, os valores das transferências de recursos federais para o componente vigilância sanitária totalizam cerca de R\$ 273.000.000,00 (duzentos e setenta e três milhões reais), foram custeados com dotações orçamentárias constantes do Programa de Governo “Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS)” na unidade orçamentária do Fundo Nacional de Saúde, na Ação Orçamentária 10.304.5123.20AB – “Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária”.

Enquanto, o valor relativo ao Finlacen-Visa, a ser transferido ao INCQS/Fiocruz para aplicação no Laboratório de Saúde Pública, totalizam R\$ 2.281.535,00 (dois milhões e duzentos e oitenta e um mil e quinhentos e trinta e cinco reais), a serem custeados com dotações orçamentárias constantes no Programa de Trabalho 10.304.5123.6174 - Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde, Plano Orçamentário 0001 - Fator de Incentivo para Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Finlacen) -INCQS/Fiocruz.

Deste modo, totalizando o valor R\$ 275.257.535,00 (duzentos e setenta e cinco milhões e duzentos e cinquenta e sete mil e quinhentos e trinta e cinco reais) disponíveis no orçamento no ano de 2024 para financiamento das ações de vigilância sanitária e de análises laboratoriais, executadas pelos entes federados e pelo INCQS/Fiocruz.

REPASSES DO FNS 2024	Modalidade de Financiamento	Valor Empenhado	Destinação	TOTAL R\$ 275.257.535,00 Valor empenhado
	PF-Visa (estados e Distrito Federal)	R\$ 67.472.364,00	Execução de ações de Visa pelos estados e DF	
	PF-Visa (municípios)	R\$ 155.175.312,00	Execução de ações de Visa pelos municípios	
	PV-Visa	R\$ 27.048.324,00	Incentivo as ações e projetos para o fortalecimento das ações de vigilância sanitária	
	Finlacen-Visa	R\$ 23.280.000,00	Execução de ações em laboratórios de saúde pública para a execução das ações de Visa	
	Finlacen – Visa (INCQS)	R\$ 2.281.535,00	Transferência de recursos do MS para INCQS/FIOCRUZ para execução de ações em laboratórios de saúde pública para a execução das ações de Visa (Ação não relacionada ao FNS)	
Repasses de recursos previstos para a manutenção das ações e serviços públicos de saúde nos estados, DF e municípios, no âmbito da Ação Orçamentária 10.304.5023.20AB "Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária; e repasses ao INCQS/Fiocruz, referente ao Programa de Trabalho 10.304.5023.6174– Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde, Plano Orçamentário 0001 - Fator de Incentivo para Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Finlacen) - INCQS/Fiocruz.				
• Total de recursos bloqueados em 2024: R\$ 24.000,00: Repasses bloqueados para municípios que não atualizaram os cadastros de ações de vigilância sanitária no SCNES.				
• Percentual executado do orçamento 2024: 99%				

Informações de vigilância sanitária em cooperação com SNVS

A Anvisa vem direcionando esforços na implementação de um modelo para a organização e gestão das informações de vigilância sanitária, intitulado “Conjunto Mínimo de Dados da Vigilância Sanitária” (CMD-VISA).

A implementação do CMD-VISA vem sendo conduzida em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde (Conasems), com a identificação das fontes de dados, a coleta, estabelecimento do fluxo e do acesso aos dados e a disseminação da informação para tomada de decisão. Atualmente 12 estados participam do projeto-piloto (RO, PA, MA, CE, PE, BA; MG, RJ, SP, GO, RS, PR).

Além disso, dentre ações de comunicação e de gestão integrada da informação para apoiar a tomada de decisão, temos o resultado de 88% de usuários satisfeitos com o uso da plataforma Microsoft Teams.

Ações de apoio técnico-institucional aos entes do SNVS

A Anvisa está implementando projetos para modernização e ampliação da efetividade da atuação dos entes SNVS por meio da harmonização dos procedimentos e práticas em vigilância sanitária.

O propósito é aumentar a capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação, monitoramento e controle sanitário. Assim, foram realizadas as seguintes iniciativas:

- a) **Projeto para Implantação das diretrizes para organização e atuação sanitária para o SNVS, baseado na publicação do “Manual para elaboração do Código Sanitário para SNVS”:** iniciado em 2020, este projeto contou com a participação de 46 órgãos de vigilância sanitária, estaduais e municipais, na sua edição de 2024;
- b) **Curso EAD de harmonização dos conceitos e diretrizes do Direito Sanitário:** Foi disponibilizado para Anvisa, MS e as secretarias de saúde estaduais e municipais de saúde, 2 turmas remotas com 120 alunos, com aulas síncronas pela plataforma Microsoft Teams. Ambas as turmas obtiveram uma frequência média de mais de 65% de participação dos inscritos. O curso EAD, com aulas assíncronas, se encontra disponível na AVA-VISA; e
- c) **PROADI-SUS 2024-2026:** “Qualificação da gestão estratégica de vigilância sanitária no SNVS - Integravisa”, com Hospital Alemão Oswaldo Cruz, com a realização capacitação e suporte técnico referente aos conceitos e requisitos do SGQ para 20 órgãos de vigilância sanitária em turmas piloto no ano de 2024.

Ações de apoio às políticas, programas e ações estratégicas transversais à vigilância sanitária

No campo das ações que promovem a organização, coordenação, regionalização e descentralização das ações de vigilância sanitária destacam-se em 2024:

- a) Realização de encontros, seminários e oficinas com os entes do SNVS, com vistas a aprimorar a organização, o planejamento, a gestão e a execução das ações de vigilância sanitárias, baseados em métodos e padrões da gestão da qualidade e do gerenciamento do risco sanitário. Estas ações fazem parte das iniciativas e de projetos que foram objetos de repasses financeiros federais do Fundo Nacional de Saúde, destinados aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios;
- b) AR 2024-2025, com a realização da Consulta pública nº 1249/2024, referente ao Projeto regulatório nº 9.1 - Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária e do Projeto Regulatório nº 9.2. Diretrizes para organização do SNVS e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias; e
- c) Atendimento das demandas da Secretaria Nacional do Consumidor sobre as providências técnicas-jurídicas-sanitárias sobre: (3) medicamentos - subsídios sobre recolhimento de medicamentos; (1) esclarecimento de recolhimento de saneante (6) cancelamento de registro de cosméticos; e (1) dispositivo médico.

Participação da Anvisa nas instâncias gestoras do SUS

A Anvisa tem participado de grupos de trabalho tripartite e de reuniões de articulação interfederativa com representação de órgãos governamentais e de outras instituições, com o objetivo de promover pactuação e dar transparência à tomada de decisão regulatória com impacto no SNVS. Destaca-se a apresentação e pactuação de 3 temas ou ações estratégicas nos fóruns tripartites do SUS:

- a) Ações e medidas adotadas pela Anvisa para atender aos indicadores da Auditoria da OMS, para fins de reconhecimento da Anvisa como Autoridade Reguladora Nacional listada pela OMS;
- b) Apresentação dos resultados das consultas públicas e temas regulatórios referente a Consulta Pública nº 1249/2024, que propõe a categorização e a classificação de risco sanitário das ocupações profissionais e atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária; e
- c) Proposta de construção de indicadores para avaliação dos resultados e benefícios alcançados pela população decorrente das ações de vigilância sanitária.

Atuação em emergência em vigilância sanitária

Em 2024, a atuação da Anvisa foi fortalecida com a publicação de documentos da qualidade, que visam estruturar o processo de detecção, triagem e monitoramento de eventos. Foram avaliados, aproximadamente, 150 rumores e eventos. Em 2024, a sala de situação permanente da Anvisa consolidou-se como importante meio de diálogo entre as áreas da Agência para tomada de decisões relacionadas aos eventos que podem se constituir emergência em vigilância sanitária.

As discussões sobre a intoxicação causada pelas pomadas modeladoras de cabelo foram um dos temas da sala. Dada a proximidade do Réveillon e do Carnaval, identificou-se a necessidade de estabelecer medidas para minimizar os riscos e impactos à saúde da população pelo uso desse produto.

Assim, as áreas técnicas da Anvisa e o Núcleo de Comunicação do MS definiram estratégias de comunicação de risco, para profissionais dos salões de beleza e congêneres e busca por apoio de influenciadores digitais para divulgação de esclarecimentos e da lista de produtos aprovados.

Outra ação pioneira foi a realização do primeiro exercício simulado da Anvisa que foi realizado em formato virtual para que profissionais de diferentes localidades pudessem participar. Dessa forma, participaram 45 pessoas de diferentes áreas da Anvisa, do MS e das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. Os objetivos foram avaliar a capacidade de preparo e resposta das unidades organizacionais da Anvisa e demais participantes diante de uma emergência sanitária; avaliar a integração e coordenação das ações entre os participantes e identificar e propor os ajustes necessários ao aprimoramento das ações.

O simulado baseou-se no cenário fictício de surto relacionado à infecção por *Klebsiella pneumoniae* hipervirulenta portadora de genes de carbapenemase em Trinidad e Tobago. Vale destacar a atuação efetiva da Anvisa nos Centros de Operações de Emergência em Saúde (COEs), instituídos pelo MS, para enfrentamento das arboviroses, das chuvas intensas e inundações no Rio Grande do Sul e da Mpox. Por fim, houve participação de servidores da Coordenação no GT Pandemias, GT Mais Saúde para a Amazônia Legal e Comitê Interministerial de Uma Só Saúde.

Educação de vigilância sanitária para a comunidade escolar - ANVISAEDUCA

Estão disponíveis um conjunto com cartilha do aluno, guia do professor e podcast em 6 temas diferentes, conforme a etapa de ensino.

Os materiais foram elaborados com base em metodologias ativas, que privilegiam a autonomia e o protagonismo dos estudantes e relacionam os temas da vigilância sanitária ao cotidiano de modo que possam aplicar os conhecimentos adquiridos e, assim, promover o desenvolvimento social pela adoção de práticas mais conscientes.

Ainda, a Anvisa se reuniu com a Coordenação-Geral de Estratégica da Educação Básica do Ministério da Educação e foram apresentadas as diretrizes do AnvisaEduca e avaliada possibilidade de parceria. O Projeto piloto está em execução na Paraíba.

Capacitação voltada aos profissionais do SNVS

A Anvisa vem trabalhando na elaboração do Plano Diretor de Educação Permanente para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (PDEP-Visa), cujo objetivo é apoiar o planejamento e a execução de ações voltadas à capacitação dos profissionais do SNVS considerando as necessidades e as prioridades identificadas pelos seus entes, de forma que possam adquirir e desenvolver competências para execução de suas atividades, por meio da reflexão crítica sobre os processos de trabalho. Em 2024, importantes contribuições foram feitas ao PDEP-Visa, pelo Conass, Conasems e a Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde e 15 vigilâncias sanitárias.

Em 2024 foram publicadas duas edições do Portfólio Capacita SNVS, o do primeiro semestre contou com 28 cursos, desenvolvidos pelas unidades organizacionais da Anvisa e disponibilizados no AVA Visa. Foram realizadas 317 inscrições nos cursos divulgados no primeiro semestre, mas apenas 88 pessoas os concluíram e emitiram o certificado.

Para o portfólio do segundo semestre, as vigilâncias sanitárias estaduais também informaram as ações de desenvolvimento previstas. Dessa forma, foram divulgadas 157 ações programadas pelos órgãos de vigilância estaduais e 47 ofertadas pelas unidades organizacionais da Anvisa. Foram realizadas 4.360 inscrições por profissional de Visas Estaduais e Municipais e Laboratórios Analíticos em Saúde em diferentes cursos e 2.452 certificados foram emitidos.

Implantação do plano de ação da visa em resistência antimicrobiana - PAN-VISA

Em dezembro de 2024, foi realizada reunião de lições aprendidas do ciclo concluído (2021-2023) a fim de subsidiar o planejamento do Plano de Ação de Vigilância Sanitária de Resistência aos Antimicrobianos (PAN-Visa) para ciclo seguinte.

O objetivo foi rever as ações realizadas, as dificuldades enfrentadas e avaliar o que pode ser melhorado ou propor novas ações para o Plano de Ação. Como encaminhamento da reunião, as unidades da Anvisa preencherão tabelas para identificação das forças, fraquezas, ameaças e oportunidades para que, de acordo com a metodologia de lições aprendidas, seja possível identificar o que deve continuar sendo realizado e o que deve mudar.

Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS

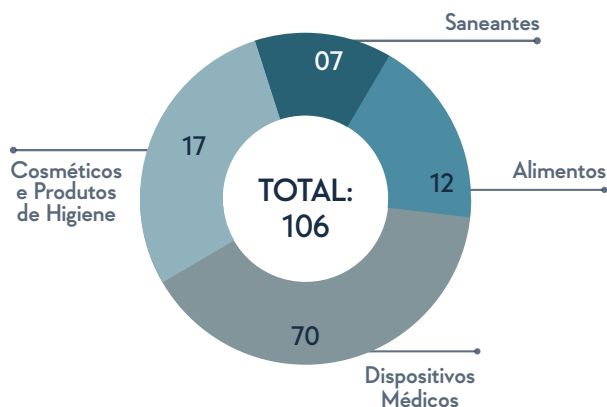
Sistema e-Notivisa



O **e-Notivisa** é um sistema destinado a receber do cidadão as notificações de queixa técnica e eventos adversos relacionados a produtos sob vigilância sanitária. Além de complementar os sistemas já existentes, permite que as empresas respondam sobre os eventos adversos e queixas técnicas diretamente ao cidadão.

Em 2024, foram entregues à sociedade os módulos de notificação de dispositivos médicos e alimentos, que se somam aos módulos de cosméticos, produtos de higiene e saneantes. Também foi iniciado o desenvolvimento de módulo para recebimento de notificações de eventos adversos ocorridos durante a assistência à saúde.

NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES RECEBIDAS NO E-NOTIVISA EM 2024, POR TIPO DE PRODUTO



Análise e Julgamento de Processo Administrativo Sanitário Sancionador

O Processo Administrativo Sanitário (PAS) tem como objetivo principal a apuração de irregularidades sanitárias cometidas no âmbito da saúde pública, por meio da investigação de fatos que possam comprometer a segurança, a eficácia ou a qualidade dos produtos ou serviços relacionados à saúde. O PAS busca identificar as infrações praticadas, atribuir responsabilidades aos infratores e, com base nessa apuração, assegurar a aplicação das penalidades cabíveis, conforme previsto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

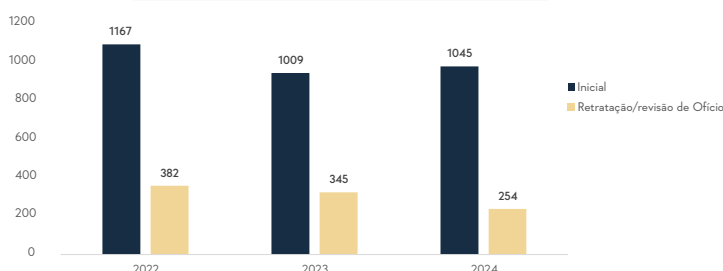
No âmbito da Anvisa, o trâmite dos PAS ocorre em diferentes áreas técnicas e instâncias administrativas, de acordo com a natureza da infração e a fase processual. Esse fluxo envolve desde a instrução e julgamento em primeira instância até a análise de eventuais recursos de segunda e última instância, assegurando a ampla defesa e o contraditório.

A seguir, serão apresentados os dados relacionados aos julgamentos e deliberações proferidos em primeira e segunda instância no âmbito da Agência.

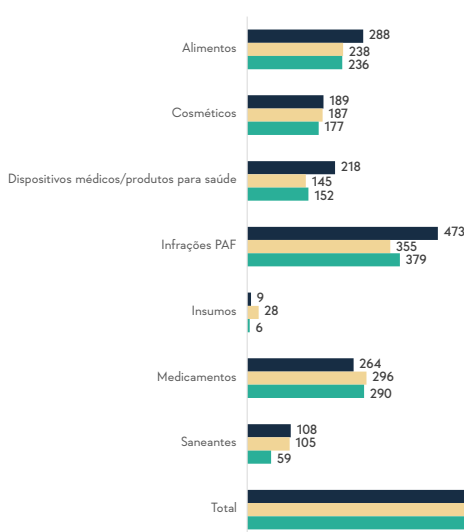
1ª Instância

Em 2024, foram emitidas 1.299 (mil duzentas e noventa e nove) decisões no âmbito da Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento de Infrações Sanitárias (CAJIS), correspondendo a uma redução de 4% em comparação ao ano anterior, o que equivale a 55 (cinquenta e cinco) decisões a menos em termos absolutos. Abaixo são apresentados a evolução dos números de processos administrativos sanitários em trâmite, segmentados por objeto de atuação, no período de 2022 a 2024.

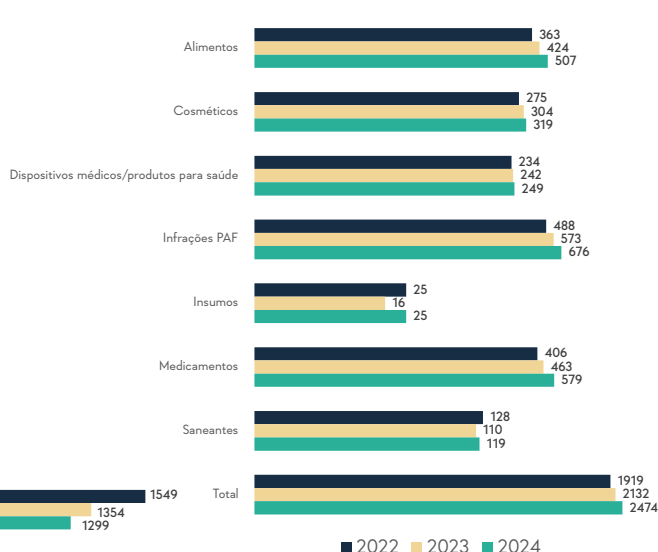
NÚMERO DE DECISÕES POR FASE



NÚMERO DE DECISÕES EMITIDAS POR OBJETO DE ATUAÇÃO



FILA DE PROCESSOS PARA DECISÃO POR OBJETO DE ATUAÇÃO

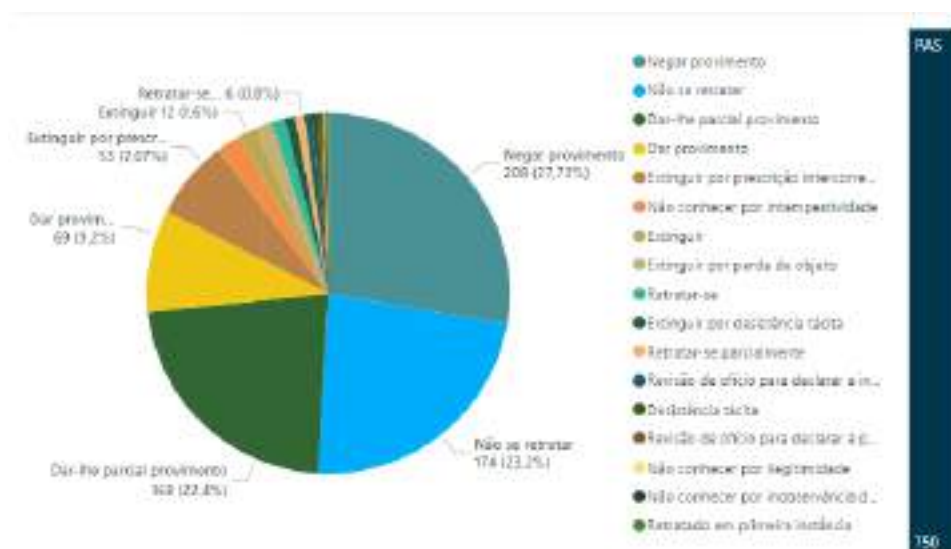


Cabe ressaltar que os dados apresentados não incluem os PAS relacionados à fiscalização de produtos derivados do tabaco, os quais seguem fluxo próprio, sendo instruídos e julgados diretamente pela área técnica responsável pela autuação. A descentralização desse modelo evidencia a complexidade da gestão dos processos sancionadores na Agência e reforça o desafio institucional para 2025: avançar na centralização e padronização da tramitação e julgamento dos PAS em 1ª instância, promovendo maior eficiência, rastreabilidade e coerência procedimental.

Mesmo sem o aumento da força de trabalho, a manutenção da produtividade foi viabilizada por meio de medidas como a digitalização de processos e a implementação de nova metodologia de distribuição. Do total de decisões emitidas, 1.045 (mil e quarenta e cinco) corresponderam a decisões de primeira instância e 254 (duzentas e cinquenta e quatro) a decisões no âmbito do juízo de retratação.

2ª Instância Recursal

Ao longo de 2024, na segunda instância, sob responsabilidade da Gerência-Geral de Recursos -GGREC, foram deliberados 750 recursos administrativos, sendo 550 relacionados a primeira instância oriundos da CAJIS e 200 de segunda instância interpostos contra a decisão da GGREC. A atuação nesta instância visa assegurar o reexame das decisões proferidas em primeira instância, promovendo a uniformidade de entendimento e o respeito aos princípios do contraditório e da ampla defesa.



O gráfico, acima, apresenta a deliberação das 750 decisões proferidas em recursos administrativos sanitários (PAS) no ano 2024, destacando os diferentes desfechos das análises recursais realizadas.

As deliberações podem ser agrupadas em duas principais categorias:

1. Reformulação ou Manutenção da Decisão de 1ª Instância

Essas decisões estão relacionadas à análise do mérito da penalidade originalmente aplicada, podendo resultar em:

- **Negar provimento (208 decisões – 27,7%):** A decisão de 1ª instância foi mantida integralmente, sem qualquer alteração.
- **Dar provimento parcial (168 decisões – 22,4%):** Houve modificação parcial da decisão inicial, ajustando a penalidade ou reavaliando parte dos argumentos apresentados.
- **Dar provimento (69 decisões – 9,2%):** O recurso foi acolhido integralmente, reformando completamente a decisão original.

2. Retratação ou Manutenção da Decisão de 2ª Instância

Essas decisões são tomadas pela GGREC (Gerência-Geral de Recursos Administrativos) e dizem respeito à revisão do próprio julgamento recursal, podendo ocorrer quando há novos elementos que justifiquem uma mudança de entendimento:

- **Não se retratar (174 decisões – 23,2%):** A GGREC manteve a decisão anteriormente proferida, sem realizar qualquer alteração.
- **Retratar-se (6 decisões – 0,8%):** A GGREC reviu sua própria decisão de 2ª instância, modificando seu entendimento.

Desafios e ações futuras na fiscalização e apuração da infração sanitária

Em 2024, foi iniciado o desenvolvimento de um sistema informatizado para a gestão do PAS, com destaque para a automatização da fase de lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS).

Também foi elaborada minuta de regulamentação sobre o tema, disponibilizada para consulta pública. Avançaram ainda os painéis internos e externos com dados dos PAS, e teve início o estudo de ferramentas de inteligência artificial para automatização de tarefas.

Para 2025, os desafios incluem a consolidação do sistema informatizado, o aprimoramento dos painéis com dados em tempo real e, sobretudo, o esforço institucional para centralizar a gestão dos PAS, garantindo uniformidade, rastreabilidade e maior segurança jurídica no julgamento das infrações sanitárias.

3.

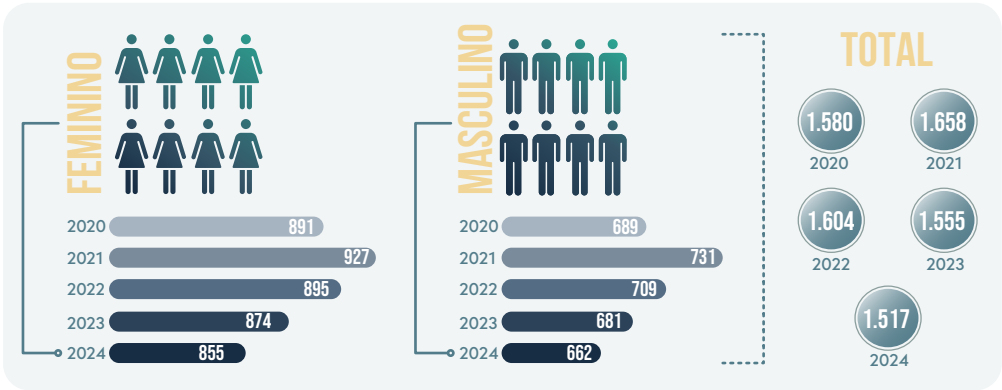
CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA NA GESTÃO



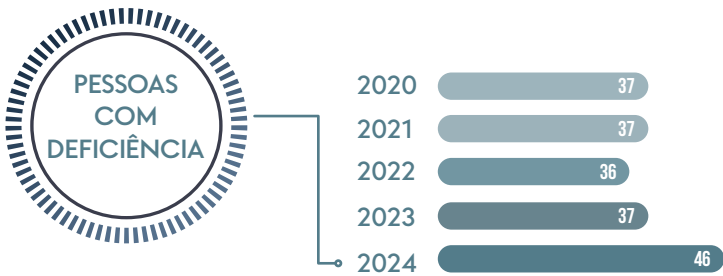
GESTÃO DE PESSOAS

Força de Trabalho da Anvisa

Número de servidores por gênero - Servidores ativos



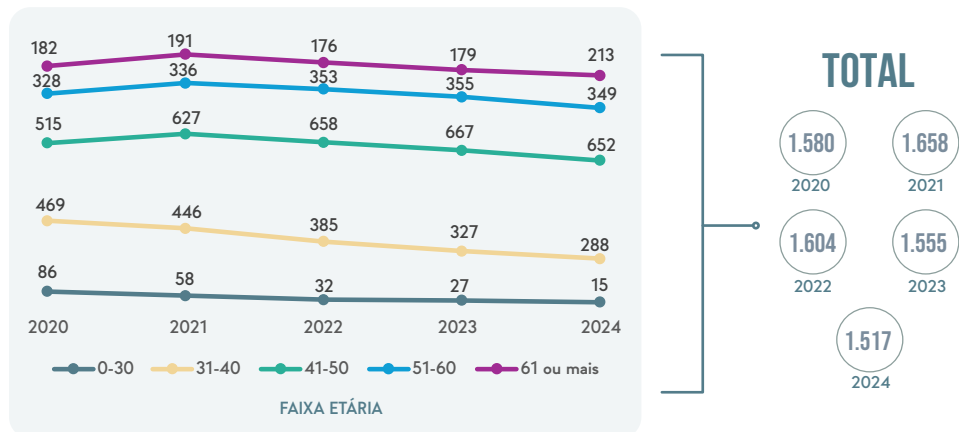
Número de servidores com deficiência - Servidores ativos



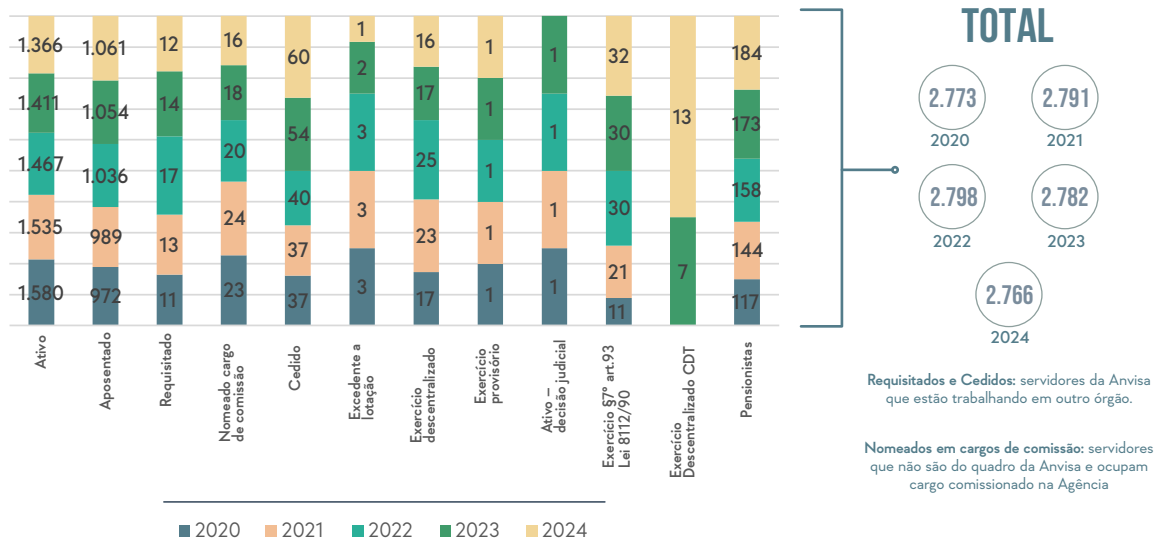
Número de servidores por etnia - Servidores ativos

ETNIA	2020	2021	2022	2023	2024
Amarela	45	44	44	44	43
Branca	1.091	1.150	1.088	988	961
Indígena	05	05	05	05	05
Parda	367	386	399	454	444
Preta	54	53	52	64	64
Não informada	18	20	16	0	0
TOTAL	1.580	1.658	1.604	1.555	1.517

Número de servidores por faixa etária - Servidores ativos



Número de servidores por situação funcional



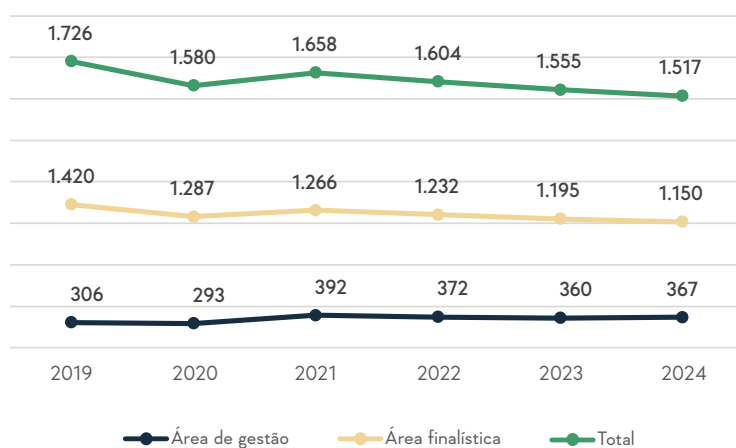
A Anvisa dispõe de dois quadros de pessoal:

- **Quadro Efetivo** - criado pela Lei nº 10.871/2004, é composto por servidores que ingressaram na Anvisa por meio de concurso público realizado diretamente para a Agência, com início do ingresso a partir de 2005.
- **Quadro Específico** - criado pela Lei nº 10.882/2004, é formado por servidores oriundos majoritariamente da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do MS, que foram redistribuídos para a Anvisa e que atualmente se encontram, em sua maioria, aptos a se aposentar.

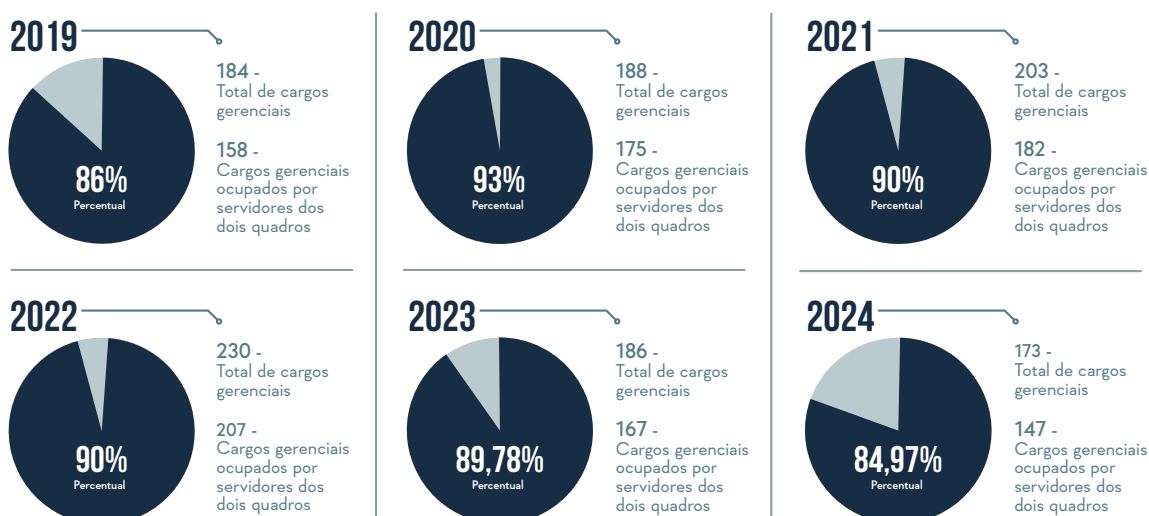
Número de servidores dos quadros de pessoal da Anvisa



Número de servidores por área de trabalho / unidade de exercício



Número e percentual de cargos gerenciais ocupados por servidores dos quadros efetivo



Evolução do número de servidores do quadro específico da Anvisa – 1999-2024

	QUADRO ESPECÍFICO		QUADRO ESPECÍFICO
1999	0	2012	987
2000	928	2013	937
2001	1.072	2014	877
2002	1.056	2015	813
2003	1.025	2016	770
2004	1.005	2017	641
2005	976	2018	557
2006	1.327	2019	490
2007	1.295	2020	379
2008	1.263	2021	351
2009	1.216	2022	302
2010	1.115	2023	274
2011	1.025	2024	254

Evolução do número de servidores do quadro efetivo da Anvisa – 2005-2023

ANO	ANALISTA ADMINISTRATIVO	ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO	TÉCNICO ADMINISTRATIVO	TÉCNICO EM REGULAÇÃO	TOTAL
2005	96	424	0	0	520
2006	108	452	0	0	560
2007	152	669	99	0	920
2008	147	664	72	0	883
2009	145	662	58	0	865
2010	146	663	140	0	949
2011	146	659	132	0	937
2012	146	657	122	0	925
2013	146	655	109	0	910
2014	166	803	124	98	1.191
2015	169	800	130	100	1.199
2016	172	798	127	100	1.197
2017	169	785	152	98	1.204
2018	167	782	197	98	1.244
2019	164	773	202	97	1.236
2020	162	772	203	96	1.233
2021	160	770	200	95	1.225
2022	158	760	197	94	1.209
2023	157	753	191	93	1.194
2024	156	748	178	91	1.173

Vagas Desocupadas

Com a edição da Lei nº 9.986/2000, que dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras, criou-se o Quadro Específico da Anvisa que possui caráter temporário, ocasionando a extinção da vaga no caso de vacância. Em sua maioria, os servidores integrantes do Quadro Específico vieram redistribuídos do quadro de servidores do MS e da Fundação Nacional de Saúde (FNS), realizando, nos estados, atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras.

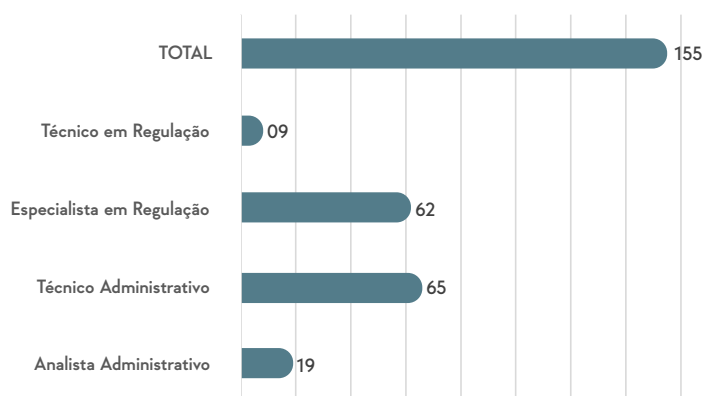
Atualmente, os servidores do Quadro Específico correspondem a aproximadamente 17% do quadro total de servidores da Agência e, uma vez que ocorra vacância nos cargos, esses serão extintos, não podendo ser ocupados por outros servidores concursados.

No que se refere às vagas originadas em razão de exoneração e vacância, a Lei nº 10.871/2004, com redação dada pela Lei nº 12.857/2013, que cria as carreiras das Agências Reguladoras, outorga à Anvisa um quadro de cargos efetivos compostos de **810 Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, 175 Analistas Administrativos, 100 Técnicos em Regulação de Vigilância Sanitária e 243 Técnicos Administrativos**, perfazendo um total de **1.328 cargos**.

Por outro lado, os servidores do Plano Especial de Cargos, previsto na Lei nº 9.986/2000 e, posteriormente, na Lei nº 10.882/2004, e em extinção, totalizam atualmente 254 servidores.

A Anvisa possui atualmente o quantitativo de **155 cargos desocupados**, representando um percentual de 11.67% de defasagem.

Distribuição das vagas desocupadas segundo cargos



Benefícios e Assistência à Saúde

Aposentadoria dos servidores públicos

As recentes reformas da previdência introduziram regras de transição e alterações nos critérios para concessão, impactando diretamente a gestão e análise desses benefícios no setor público.

**NÚMERO TOTAL DE APOSENTADORIAS
CONCEDIDAS EM 2024**

24

Abono de permanência

O abono de permanência é uma vantagem paga ao servidor público que, já tendo cumprido os requisitos de aposentadoria voluntária, opta por continuar em atividade.

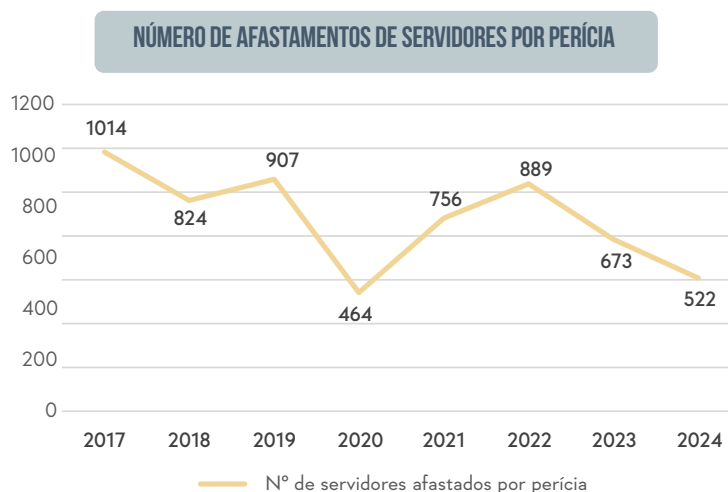
**TOTAL DE SERVIDORES DA ANVISA EM
ABONO DE PERMANÊNCIA EM 2024**

195

Licença por motivo de doença e acidente em serviço - Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor

O Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor (SIASS) integra e coordena ações e programas nas áreas de assistência à saúde, perícia oficial, promoção, prevenção e acompanhamento da saúde dos servidores. Dados sobre afastamentos por licenças para tratamento da saúde ficam registradas no Módulo Saúde do Portal SIAPENet.

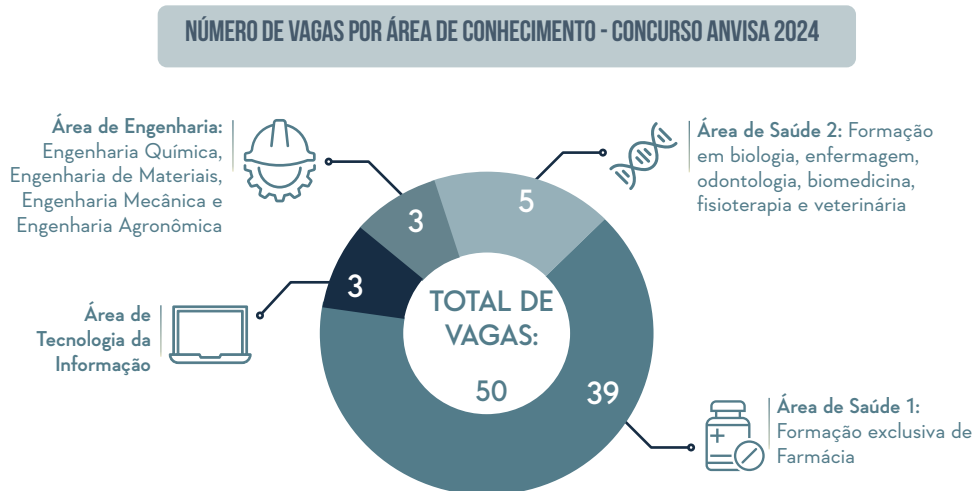
Atualmente, a maioria dos servidores da Anvisa são atendidos por unidade SIASS própria gerida pela área de Gestão de Pessoas da Anvisa. Nos estados de AL, AM, ES, GO, MT, MG, PR (Foz do Iguaçu e Curitiba), RN, RO, RR, SC, SE e TO, os servidores são atendidos localmente por unidades SIASS parceiras. Dados sobre licenças registrados por essas unidades SIASS parceiras não são acessíveis pela unidade SIASS própria da Anvisa. Sendo assim, os dados a seguir referem-se apenas a unidade SIASS própria da Anvisa.



Recrutamento e Seleção de Pessoas

Concurso público

Em janeiro de 2024 foi publicado o Edital nº 1 – Anvisa de abertura do concurso para provimento de 50 cargos de especialista em regulação e vigilância sanitária.



O resultado final foi divulgado por meio do Edital nº 19 - Anvisa/2024, que homologou o resultado final dos 49 candidatos que efetivamente frequentaram o curso de formação e realizaram a prova. A autorização do provimento foi publicada por meio da Portaria MGI nº 9.458/2024 e a nomeação foi realizada por meio da Portaria Anvisa nº 1.591/2024.

Seleção interna de pessoal

Cargos em comissão

As seleções para ocupação de cargo em comissão são conduzidas por meio do módulo Oportunidades do Sistema de Gestão de Pessoas, em consonância com a Instrução Normativa nº 31/2023. Em 2024, foram publicados dois editais, com três oportunidades para Chefia de Posto de Guarulhos/SP, Santos/SP e Rio Grande/RS.

Provimentos, Vacâncias, Movimentações e Substituições

Movimentações internas

A política de movimentação interna dos servidores ocupantes de cargo efetivo do Quadro de Pessoal na Anvisa possui como diretriz a utilização do modelo de Gestão por Competências. Este é um instrumento de gestão próprio para adequar o perfil do servidor à vaga a ser ocupada e que preconiza:

- Democratização e universalidade do acesso às oportunidades de movimentação interna, a partir de critérios imparciais, isonômicos e transparentes;
- Ênfase na qualidade e na racionalização do processo de alocação de servidores;
- Realização das remoções internas prioritariamente por meio de processos seletivos; regularidade e previsibilidade dos processos de remoção.

Além das movimentações enquadradas como remoção de ofício ou a pedido, também foram analisados processos referentes à definição de lotação após o retorno de licenças ou afastamentos, revisão do quadro de vagas solicitado por Gerência-Geral, solicitações de regularidade de lotação de servidor e solicitação de histórico de lotações de servidores em área específicas.

NÚMERO DE PROCESSOS DE MOVIMENTAÇÃO INTERNA POR TIPO DE PROCESSO	TIPO DE PROCESSO	NÚMERO DE PROCESSOS
	Nº DE PROCESSOS DE REMOÇÃO A PEDIDO, A CRITÉRIO DA ADMINISTRAÇÃO	16
	Nº DE PROCESSOS DE REMOÇÃO A PEDIDO, A CRITÉRIO DA ADMINISTRAÇÃO, MEDIANTE PERMUTA	03
	Nº DE PROCESSOS DE REMOÇÃO A PEDIDO, INDEPENDENTE DO INTERESSE DA ADMINISTRAÇÃO	09
	Nº DE PROCESSOS DE REMOÇÃO DE OFÍCIO DENTRO DA MESMA GERÊNCIA-GERAL	41
	Nº DE PROCESSOS DE REMOÇÃO DE OFÍCIO, NO INTERESSE DA ADMINISTRAÇÃO, POR URGÊNCIA E RELEVÂNCIA	13
	Nº DE PROCESSOS DE REMOÇÃO DE OFÍCIO, POR PROPOSTA DA GGPEs	01
	Nº DE PROCESSOS DE DEFINIÇÃO DE LOTÇÃO APÓS RETORNO DE LICENÇAS E AFASTAMENTOS	14
	TOTAL	97

Programa de estágio - Contratação e desligamento de estagiários

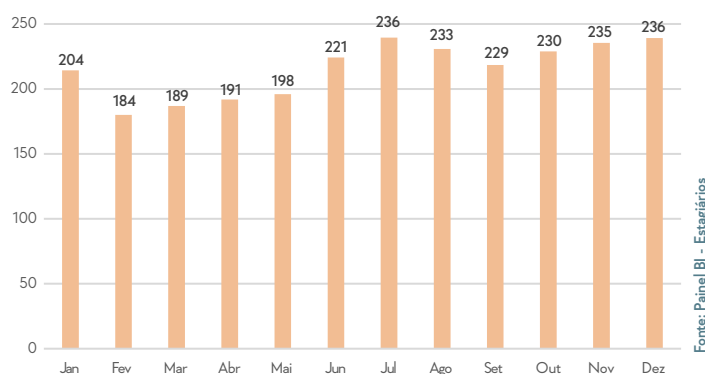
O Programa de Estágio tem por objetivo proporcionar complementação de ensino e aprendizagem a estudantes por meio de experiência prática para aperfeiçoamento técnico, cultural e científico e a consequente melhoria no relacionamento humano.

O Programa de Estágio na Anvisa é constituído por: 330 vagas, sendo 90 para nível médio, com jornada semanal de 20 horas, e 240 para nível superior, com carga horária de 30 horas por semana.

O 4º Termo Aditivo entre a Anvisa e o Agente de Integração Centro de Integração Empresa Escola (CIEE) foi assinado em outubro de 2024, dando continuidade ao contrato celebrado, desde 2020.

Ainda, a Anvisa dispôs dos seguintes editais vigentes para contratação de novos estagiários: Edital nº 1/2023, vigente até março de 2024 e Editais nº 1/2024, para vagas de nível médio e graduação, nº 2/2024 para vagas de pós-graduação, vigente até março de 2025.

NÚMERO TOTAL DE ESTAGIÁRIOS POR MÊS



Desenvolvimento de Pessoas

Uma importante estratégia de gestão do desempenho é o Plano de Desenvolvimento de Pessoas (PDP), estabelecido pelo Decreto nº 9.991/2019, que dispõe sobre a Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas (PNDP) da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional.

A elaboração do PDP 2024 da Anvisa foi realizada a partir das necessidades de ações de desenvolvimento, levantadas com base na priorização de competências por parte das unidades organizacionais. Além disso, foram previstas quatro janelas de revisão do Plano que possibilitaram ajustes, adequando a demanda pelas ações de desenvolvimento ao longo do ano.

Os PDPs da Anvisa, a partir de 2020, estão disponíveis na [página da Anvisa](#).



O Sistema de Gestão do Plano de Desenvolvimento de Pessoas (SGPDP), disponível no AvaVisa, foi aprimorado com o módulo de envio de certificados, lançada em outubro de 2023. Com essa nova ferramenta, foi possível realizar um melhor controle e monitoramento da execução do PDP, além de tornar mais transparente o processo de homologação de certificados.

O quadro abaixo apresenta as ações planejadas e executadas em 2024.

AÇÕES PLANEJADAS E EXECUTADAS

Planejamento		Execução		
1.598	Curso	604	Curso	32,39%
122	Curso AVA VISA	138	Curso AVA VISA	113,11%
146	Congresso	41	Congresso	28,08%
08	Doutorado	0	Doutorado	0,00%
37	Especialização	0	Especialização	0,00%
17	Fórum	02	Fórum	11,76%
09	Mestrado	01	Mestrado	11,11%
05	Oficina	05	Oficina	100%
25	Palestra	05	Palestra	20%
115	Treinamento	145	Treinamento	126,09%
				Certificados Cadastrados 967
				Ações Planejadas 2.350
				Ações Executadas (certificados homologados) 941 40,04% executado
				Custo Total (Planejado) R\$ 4.776.354,56
				Custo Total (Executado) R\$ 554.110,44 11,60% executado

Fonte: Painel AVA Visa

EM 2024, 6.433
PESSOAS FORAM
CAPACITADAS NO
AVA VISA,
INCLUINDO:



1.244
profissionais da
Anvisa



28
do setor
regulado



93
cidadãos



298
outros
profissionais de
saúde e áreas
afins



1.971
profissionais de
vigilâncias
estaduais,
municipais e
laboratórios
analíticos em
saúde



total de capacitações
disponibilizadas
na plataforma

Atualmente, há 32.096 usuários cadastrados neste ambiente virtual.

O AVA Visa incorporou os cursos da trilha “Visa em Foco”, direcionada a profissionais que atuam nos serviços de saúde do Brasil, o que resultou na entrada de um número expressivo de outros profissionais de saúde na plataforma.

Além do mais, as trilhas de aprendizagem da plataforma foram atualizadas, e adequadas aos processos mapeados na cadeia de valor da Anvisa. Essa forma de organização proporciona uma estrutura alinhada aos processos de trabalho da vigilância sanitária e facilita o acesso dos usuários às ações de capacitação.

Um importante passo para a manutenção e aprimoramento do AVA Visa foi dado: o estabelecimento de cooperação por meio do TED, entre a Anvisa e a Universidade de Brasília, que possui reconhecida expertise na área de educação corporativa mediada por ambientes digitais de aprendizagem. As metas dessa parceria envolvem o desenvolvimento de soluções educacionais mediadas por tecnologias e a prototipação de soluções tecnológicas aplicadas ao AVA Visa.

Desafios e ações futuras: A perspectiva é de que, nos próximos anos, haja uma cobertura qualificada das capacitações oferecidas no AVA Visa, para os conhecimentos e processos de atuação da vigilância sanitária, e a participação de um alto percentual dos trabalhadores que compõem o SNVS.

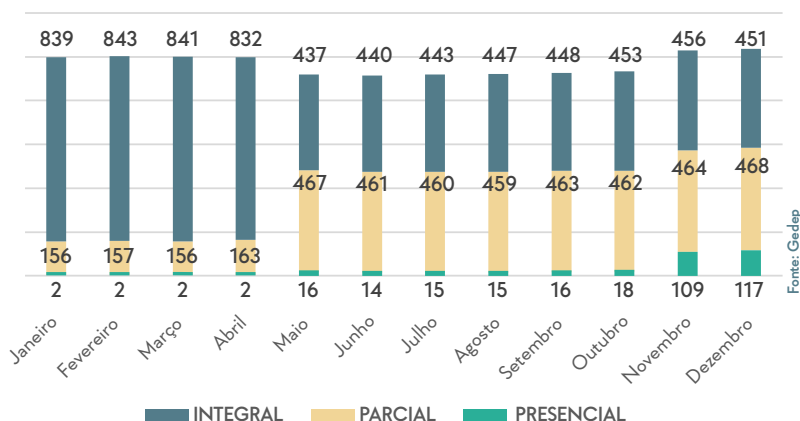
Desempenho de Pessoas

O Programa de Gestão de Desempenho, instituído pelo Decreto nº 11.072/2022 e pela Instrução Normativa SGP-SEGES/MGI nº 24/2023, se chama Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR) na Anvisa.

Em 2024 o Programa esteve regulamentado internamente pela Portaria nº 1.422/ 2023 e a Orientação de Serviço GGPEs nº 01/2024, que trouxeram novas regras, especialmente em relação a limitações para as diferentes modalidades, disponibilidade obrigatória e absorção de demandas urgentes e responsabilização por descumprimento do plano de trabalho.

O Projeto de reformulação do Modelo de Gestão do Desempenho Institucional, iniciado em 2023, foi consolidado e implantado em 2024, trazendo significativas mudanças para o Modelo estabelecido, com melhor alinhamento das metas estratégicas, táticas e individuais, ao PGOR e ao Decreto nº 7.133/2010, que trata de Avaliação de desempenho.

EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE PARTICIPANTES DO PGR EM 2024



A avaliação de competências dos servidores foi instituída por meio de ferramenta própria para a Gestão de competências. As competências técnicas são vinculadas aos processos da cadeia de valor e representam comportamentos passíveis de observação e vinculados às entregas dos processos. Em 2024, foram realizadas as avaliações dos servidores que atuam nos processos auditados pela OMS com a finalidade de certificar a Anvisa como WLA/GBT.

Saúde, Qualidade de Vida no Trabalho e Cultura Organizacional

Ao longo do ano, a Anvisa implementou diversas iniciativas com o objetivo de promover a qualidade de vida e o bem-estar dos colaboradores, alinhadas aos princípios da diversidade, inclusão e saúde mental.

Principais Ações Realizadas:

- **Campanhas de conscientização:** abordagem de temas como saúde mental, diversidade, bem-estar e prevenção de doenças, por meio de rodas de conversa, palestras e ações online, com a participação de especialistas renomados.
- **Ações culturais e de integração:** promoção de momentos de lazer e interação entre os colaboradores, como o Amigo Oculto Literário e a parceria com a Caixa de Previdência e Assistência dos Servidores da Fundação Nacional de Saúde (CAPESESP) para palestras sobre educação financeira.
- **Cuidados com a saúde:** oferta de serviços de saúde como exames de visão e palestras sobre saúde ocular, além de promover ações de prevenção e bem-estar.
- **Desenvolvimento profissional:** implementação de programas de ambientação para estagiários e construção de uma estante literária para estimular a leitura e o desenvolvimento profissional.
- **Parcerias estratégicas:** estabelecimento de parcerias com instituições externas, como a Change Minds, para oferecer programas de bem-estar e saúde mental aos colaboradores.
- **Realização de Pesquisa de Qualidade de Vida no Trabalho:** Por meio de contratação de consultoria, foi realizada pesquisa em Qualidade de Vida no Trabalho para melhor e maior conhecimentos dos aspectos internos relacionados ao tema bem como realização de ações e melhorias baseados em evidência.

Essas iniciativas representam um passo importante para a construção de um ambiente de trabalho mais saudável, justo e inclusivo.

GESTÃO DE AQUISIÇÕES E LOGÍSTICAS PÚBLICAS

Sustentabilidade

Plano de logística sustentável da Anvisa 2024-2027

Em abril de 2024, a Anvisa publicou o seu Plano Diretor de Logística Sustentável (PLS), para o quadriênio de 2024/2027, cujo objetivo é contribuir para o desenvolvimento nacional sustentável, respeitando a utilização dos recursos naturais e buscando eficiência sob os aspectos econômico, ambiental, social e de governança.



Saiba mais sobre o PLS da Anvisa no link ao lado.

O PLS, conforme a Portaria SEGES nº 8.678/2021, além de ser um instrumento de Governança, busca assegurar os objetivos das contratações públicas e estabelecer a estratégia das contratações e logística, seguindo as orientações da CGU e demais princípios previstos na legislação de contratações públicas, conforme demonstrado na figura abaixo:

ASSEGURAR OS OBJETIVOS DAS CONTRATAÇÕES (LEI 14.133/2021)

- Resultado mais vantajoso, inclusive quanto ao ciclo de vida do objeto
- Isonomia e justa competição
- Evitar sobrepreço, preços exequíveis e superfaturamento na execução dos contratos
- Incentivo a inovação e desenvolvimento sustentável

ESTABELECE A ESTRATÉGIA DAS CONTRATAÇÕES E LOGÍSTICA

Atendendo as dimensões:

- Econômica
- Social
- Ambiental
- Cultural

Resultados PLS 2024

- Publicação do PLS 2024-2027;
- Consumo Sustentável: Substituição total dos copos descartáveis por copos de vidro e xícaras de porcelana;
- Entrega do estudo sobre Gestão de Ocupação e Dimensionamento de Ambiente da sede da Anvisa;
- Contratação de serviços integrados: Contrato nº 22/2024 – Facilities; e
- Conscientização e Capacitação de 128 servidores e colaboradores no tema Sustentabilidade Ambiental e PLS.

Gestão de Resíduos Sólidos

Plano de gerenciamento de resíduos sólidos e coleta seletiva

O Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos e Coleta Seletiva (PGRS) tem a finalidade de estabelecer procedimentos formais para a minimização e controle da geração, segregação, acondicionamento, armazenamento, coleta, transporte, tratamento, destinação final dos resíduos e disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos gerados na sede da Anvisa, de forma a atender à legislação ambiental e sanitária vigente.

Além disso, com base na Lei nº 12.305/2011, buscou-se fomentar os princípios: não geração, redução, reutilização, reciclagem e tratamento dos resíduos sólidos, bem como disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos. Tal prática possibilitou o avanço da melhoria na gestão dos resíduos, com a manutenção (e estudo para ampliação) de parcerias com associações/entidades do setor de reciclagem e logística reversa, bem como o fortalecimento da cultura institucional nas dimensões ambiental e social da sustentabilidade.

Resultados PGRS 2024

- Monitoramento do quantitativo de resíduos gerados pela Coleta Convencional e pela Coleta Seletiva;
- Reformulação da Coleta Seletiva na Anvisa, reduzindo em 30% a quantidade de lixeiras nas salas, com a segregação dos resíduos sólidos por categorias, priorizando aqueles destinados à reciclagem; e
- Capacitação de 218 colaboradores/servidores no Workshop Coleta Seletiva e Resíduos Sólidos.

Aquisições de Bens e Contratações de Serviços

Contratações mais relevantes em 2024

- Tecnologia da informação, com destaque para a aquisição de subscrição de licença de uso de software VMware com direito a suporte técnico do fabricante, manutenção e atualização de versões;
- Contratações para o funcionamento administrativo da Agência, em especial as contratações (i) de empresa especializada em gestão integrada de serviços prediais *facilities* para o edifício sede em Brasília/DF, (ii) de empresa para prestação emergencial de serviços continuados de prevenção contra incêndio e pânico, abandono de edificação, desenvolvimento e manutenção de boas práticas e métodos preventivos para a segurança do trabalho nas dependências da sede da Anvisa (iii) de empresa para execução de serviços remanescentes de Técnico em Secretariado e (iv) de serviço de agenciamento de viagens e outras atividades correlatas, bem como o fornecimento de todos os insumos necessários à execução dos serviços para o atendimento às necessidades de deslocamento de servidores, autoridades e colaboradores eventuais no desempenho das atividades Institucionais da Anvisa.

Participação das contratações diretas realizadas e síntese das justificativas para eventuais grandes contratações sem processo licitatório

PRINCIPAIS CONTRATAÇÕES DIRETAS	JUSTIFICATIVA
Contratação direta, por dispensa de licitação, do SERVIÇO DE LIMPEZA URBANA DO DISTRITO FEDERAL (SLU/DF), ente autárquico distrital, CNPJ/MF n. 01.567.525/0001-76, para prestação de serviço de coleta, transporte, tratamento e disposição final dos resíduos sólidos orgânicos e indiferenciados gerados nas dependências da sede da Anvisa, localizada em Brasília/DF.	Cumprir as determinações legais e a manutenção das condições de higiene e limpeza das instalações prediais da sede da Anvisa, propiciando aos servidores, colaboradores e visitantes um ambiente de trabalho salubre e limpo.
Contratação direta, por inexistência de licitação, da DATALEGIS DISTRIBUIDORA LTDA, CNPJ/MF n. 12.013.794/0001-07, distribuidora e fornecedora exclusiva em todo o território nacional, conforme certificado da Associação Brasileira de Empresas de Software (ABES), dos Sistemas DATALEGIS GESTÃO PÚBLICA - Banco de informações Jurídicas e Jurisprudenciais, DATALEGIS INSTITUCIONAL - Legislação Originária do Órgão e DATALEGIS EXPRESS - Legislação Informatizada on line, para prestação de serviços de acesso, via plataforma web, à base de dados da legislação federal, incluindo integração da legislação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ao ambiente do Sistema Datalegis Gestão Pública, e serviços de customização e integração da base legal da Anvisa.	Atualmente, a Anvisa divulga os atos normativos no portal gov.br (https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao) em formato PDF. Esse formato não atende às diretrizes preconizadas pelos Decretos nº 11.243/2022, promulgado pelo Decreto nº 11.092/2022, que também altera o Decreto n. 10.139/2019, e o Decreto nº 10.411/2020. Além disso, o atual portal de legislação da Anvisa não possui suporte técnico para atendimento de evolutivas, ou seja, não é possível promover melhorias no atual formato.

PRINCIPAIS CONTRATAÇÕES DIRETAS

Contratação direta, por dispensa de licitação, de empresa para prestação emergencial dos serviços continuados de prevenção contra incêndio e pânico, abandono de edificação, desenvolvimento e manutenção de boas práticas e métodos preventivos para a segurança do trabalho nas dependências da sede da Anvisa, por meio da atuação de Brigada de Incêndio Particular (Bombeiro Civil) devidamente constituída, certificada e capacitada, e fornecimento de materiais e equipamentos, com disponibilização de mão de obra em regime de dedicação exclusiva.

JUSTIFICATIVA

A contratação emergencial decorreu do fato de que a empresa DEFENDER CONSERVAÇÃO E LIMPEZA EIRELI, CNPJ/MF n. 09.370.244/0001-30, executora do Contrato n. 35/2022, com vigência prevista para encerrar em 27 de fevereiro de 2025, vinha praticando reiterados descumprimentos contratuais que ensejaram, desde a competência de março de 2024, o pagamento direto de seus funcionários pela Anvisa, sem perspectiva de retorno para a empresa.

Contratação direta da empresa licitante subsequentemente melhor classificada no Grupo 24 do Pregão Eletrônico n. 10/2020, da UASG 201057, para assunção do remanescente dos serviços de Técnico em Secretariado, a serem executados com regime de dedicação exclusiva de mão de obra, no âmbito da sede da Anvisa, nas mesmas condições oferecidas pelo licitante vencedor, inclusive quanto ao preço, devidamente corrigido, nos termos do art. 24, inciso XI, da Lei n. 8.666, de 1993.

O Contrato n. 22/2021, firmado com a empresa DEFENDER CONSERVAÇÃO E LIMPEZA EIRELI, CNPJ/MF n. 09.370.244/0001-30, foi rescindido unilateralmente pela Agência, em virtude de reiterados descumprimentos contratuais.

INDICADORES



Como desafios há a internalização da Nova Lei de Licitações e Contratos (Lei n. 14.133/2021). O art. 11 desta Lei, o Decreto n. 9.203/2017 e a Portaria SEGES/ME n. 8.678/2021, reforçam para a Administração Pública a necessidade de implementação de processos e de estruturas, inclusive de gestão de riscos e controles internos, e prevê como responsabilidade da alta gestão a governança das contratações. Além disso há um grande desafio de pôr em prática tais mecanismos de liderança, estratégia e controle.

No âmbito da Anvisa, quanto ao processo de internalização da governança das contratações, foram promovidas, as seguintes atividades:

- acompanhamento da execução do Plano de Contratações Anual (PCA) por meio da elaboração de relatórios de riscos periódicos. Isso permitiu às unidades organizacionais demandantes da Agência e à alta gestão tomar ciência do andamento dos processos de compras públicas e adotar medidas de priorização e ajustes necessários para a consecução dos objetivos institucionais. Assim, haverá a minimização do risco de não contratação dos itens constantes do PCA até o término do exercício;

- publicação da Portaria Anvisa n. 1.616/2024, normativo interno atualizado que trata da temática de contratação, para adequação à Lei n. 14.133/2021, e ao regramento expedido pelo órgão central do Sistema de Serviços Gerais (SISG). Isso permitiu a construção de diretrizes para a gestão dos contratos firmados e a definição de melhor estrutura para o pleno funcionamento da unidade organizacional responsável pelas contratações públicas na Anvisa; e
- participação na Comissão de elaboração do PLS, de acordo com modelo de referência definido pela Portaria SEGES/ME n. 8.678/2021, e pela Portaria SEGES/MGI n. 5.376/2023.

Ações futuras:

- 1 – Aprimoramento dos processos e estruturas para a governança das contratações públicas no âmbito da Anvisa, especialmente quanto à promoção de capacitação para servidores de todas as unidades organizacionais que possuem projeto de contratação aprovado no PCA.
- 2 – Aprimoramento do processo de gestão de riscos e controles internos nos processos de contratação. Espera-se observar, cada vez mais, ações concretas decorrentes das informações repassadas à alta administração da Agência nos relatórios de gestão de riscos de inexecução do PCA em execução e no relatório final de execução do PCA, elaborado quando do seu encerramento.



Bens Permanentes e de Consumo

Gestão de bens permanentes e de consumo

Para a gestão dos bens é utilizado o Sistema Integrado de Gestão Patrimonial (SIADS), utilizado para o controle dos estoques de materiais de consumo e bens patrimoniais. Além disso, se mantém o uso do almoxarifado virtual em âmbito nacional para aquisição de material de consumo administrativo.

Esse modelo proporcionou a otimização do espaço físico necessário para armazenagem de materiais, a redução na quantidade de processos de aquisição e de todos os custos inerentes a esses processos, a adaptação à flutuação da demanda, sendo possível incluir e excluir itens a qualquer momento da execução contratual e a redução de perdas, já que os itens do almoxarifado virtual não ficam parados em estoque sem demanda e com risco de vencimento ou deterioração.

Gestão de almoxarifado

O Almoxarifado Sede é responsável pela gestão e fiscalização dos 02 contratos de almoxarifado virtual para o fornecimento de material de consumo administrativo em âmbito nacional, sendo que, juntos, somando-se os pedidos atestados nos dois contratos, o valor total de pedidos foi de R\$ 331.488,98, no ano de 2024.

Além do Almoxarifado Virtual, o SIADS continua sendo utilizado para o acompanhamento dos itens não disponibilizados pelas contratações citadas acima. Em 2024, entre requisições de materiais de consumo e transferências de materiais da Anvisa Sede para as PAF, totalizou R\$ 76.750,53.

	SEDE	REGIÃO CENTRO OESTE, EXCETO SEDE	REGIÃO NORDESTE	REGIÃO SUL	REGIÃO NORTE	REGIÃO SUDESTE	TOTAL
Pedidos atestados pelo Almoarifado Virtual em 2024	R\$ 262.440,77	R\$ 4.654,81	R\$ 22.729,42	R\$ 8.924,23	R\$ 13.572,75	R\$ 19.167,00	R\$ 331.488,98
Requisições atendidas pelo SIADS em 2024	R\$ 30.909,71	-	-	-	-	-	R\$ 30.909,71
Transferências feitas por meio do SIADS da Sede para as Coordenações em 2024	-	R\$ 3.849,34	R\$ 11.746,42	R\$ 3.506,05	R\$ 15.050,03	R\$ 11.688,98	R\$ 45.840,82
TOTAL	R\$ 293.350,48	R\$ 8.504,15	R\$ 34.475,84	R\$ 12.430,28	R\$ 28.622,78	R\$ 30.855,98	R\$ 408.239,51

Principal investimento em equipamentos

O principal investimento em bens móveis em 2023/2024 foi a aquisição de computadores. A compra visou proporcionar atualização do parque tecnológico da Agência, sendo que o valor total dessa aquisição foi de R\$ 3.384.455,00.

Desfazimento de ativos

Em 2024, a Anvisa realizou desfazimento de bens inservíveis e/ou ociosos, por meio dos seus processos de doação.

Imóveis e Manutenção Predial

Locações de imóveis e equipamentos

Na Anvisa, o principal imóvel alugado está situado no Setor de Indústria e Abastecimento, Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, onde se encontra instalada a sede da Agência. O imóvel é constituído por espaço para escritórios e salas de treinamento e reunião, além de um auditório, com área total construída de 33.391,91m². Em 2024, o gasto total com aluguel foi R\$ 13.796.143,56.

As despesas de manutenção da edificação são de responsabilidade da Anvisa, e ocorrem por meio de contratos oriundos de processos licitatórios, sendo que, em dezembro de 2024, foi iniciada a contratação de “Facilites”, que engloba, no mesmo contrato, os serviços de: jardinagem, carregadores, copeiragem, limpeza, manutenção predial e serviços por demanda.

Tendo em vista tratar-se de imóvel de terceiros não foi realizada pela Anvisa nenhuma reforma ou transformação na infraestrutura. Entretanto, em decorrência de negociação com a locadora do imóvel, em 2024 foram realizadas manutenções e benfeitorias à cargo do proprietário do imóvel, como é o caso da troca do revestimento dos pisos de algumas áreas da edificação. Em virtude do processo de centralização, a Anvisa possui, ainda, outros 02 (dois) contratos de aluguel, sendo:

- Sede da CVPAF-MS, localizado na Rua Dom Aquino, 1789, Edifício três Irmãos, Campo Grande, Mato Grosso do Sul;
- Sede PVPAF-Corumbá, localizado na Rua Geraldino Martins de Barros, 631, Centro, Corumbá, Mato Grosso do Sul.

RESUMOS
- LOCAÇÕES
- UG 253002



BRASÍLIA - DF
Sede Anvisa
VALOR TOTAL (JANEIRO A DEZEMBRO DE 2024)
R\$ 13.796.143,56



CORUMBÁ – MS
Sede PVPAF-Corumbá
VALOR TOTAL (JANEIRO A DEZEMBRO DE 2024)
R\$ 29.806,44



CAMPO GRANDE - MS
Sede CVPAF-MS
VALOR TOTAL (JANEIRO A DEZEMBRO DE 2024)
R\$ 64.266,36



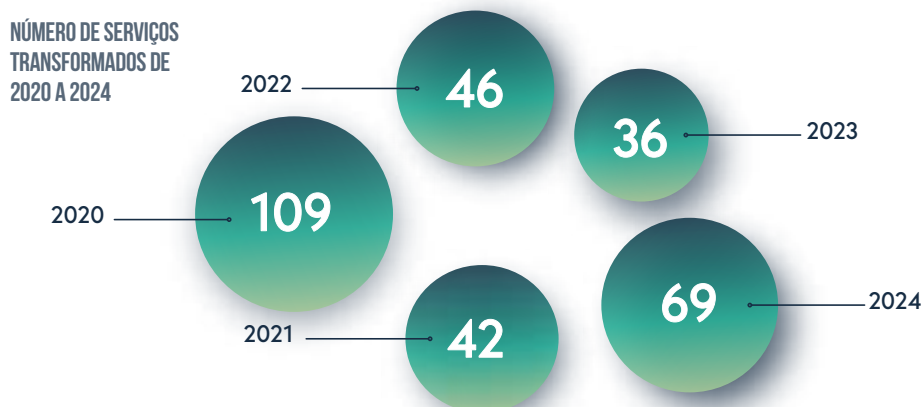
TOTAL
R\$ 13.890.216,36
(JANEIRO A DEZEMBRO DE 2024)

GESTÃO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

A Anvisa realiza a gestão de Tecnologia da Informação, planejando, definindo e executando as suas ações, monitorando quanto aos objetivos, metas, programas, projetos e ações, criando indicadores de desempenho alinhados com a sua estratégia 2024-2027. [Acesse](#) o Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação (PDTIC).



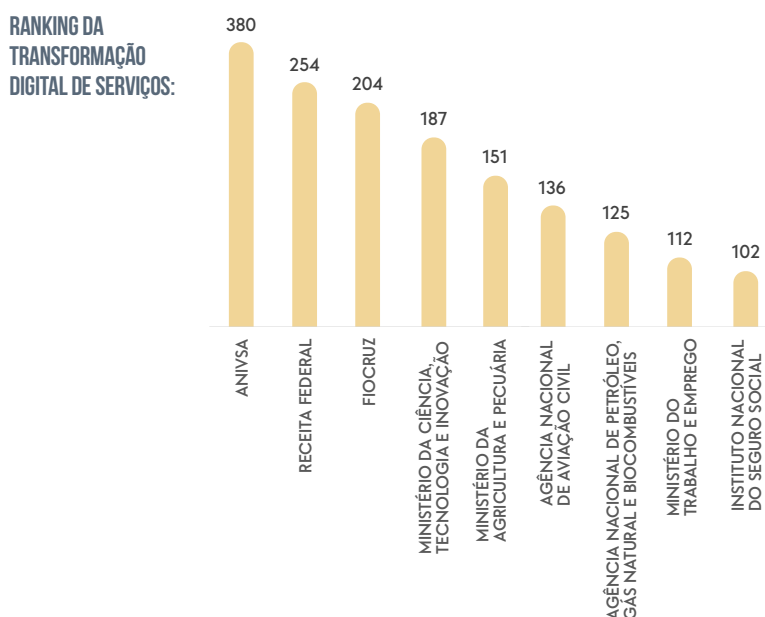
Em 2024, a Anvisa transformou 69 serviços, em nove áreas negociais, vinculados ao sistema Solicita e integrados à ferramenta de avaliação. No final do ano, como resultado da transformação digital, alcançou 100% dos seus serviços disponibilizados digitalmente.



Na Carta de Serviços da Anvisa há 380 serviços digitais, que permitem o levantamento de indicadores de acesso e avaliação dos usuários.

Painel de gestão de serviços

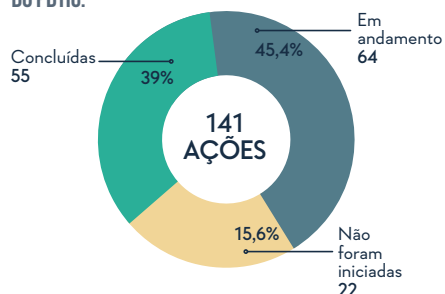
Destaca-se que a Anvisa continua liderando o ranking da transformação digital de serviços. As informações abaixo foram extraídas dos dados do ranking de serviços e de órgãos, disponível no Painel de Monitoramento dos Serviços Digitais.



Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação

O PDTIC 2023-2025 teve a sua atualização e aprovação anual pelo CGD.

EXECUÇÃO DO PDTIC:



As ações concluídas estão agrupadas por eixo, em que se destacam as entregas de soluções de TI, para garantir mais eficiência aos processos de trabalho e aos serviços da Anvisa:

Nº DE AÇÕES CONCLUÍDAS POR EIXO:



Metodologia de gestão de portfólio de projetos de tecnologia da informação

Com a aplicação da Metodologia de Gestão de Portfólio de Projetos de TIC (MGPP), destaca-se que houve um grande avanço no processo “Planejar e monitorar a gestão de tecnologia da informação”, o que permitiu a gestão centralizada dos projetos, trazendo mais transparência e efetividade às prioridades de TIC.

Conformidade e contratos de tecnologia da informação e comunicação

Em 2024, a Anvisa gerenciou cerca de 30 contratos de TIC em execução, com uma equipe de 28 servidores. Apesar do desafio de uma equipe reduzida, houve otimização dos processos de fiscalização, garantindo as suas conformidade e eficiência.

A Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) busca melhorar continuamente a gestão e a fiscalização dos contratos, por meio de práticas recomendadas e ferramentas tecnológicas, reforçando o seu papel na governança de TIC e na transformação digital da Agência. Além disso, a Coordenação de Conformidade e Contratos de Tecnologia da Informação e Comunicação (CCOTI) tem um papel fundamental de apoio às áreas quanto às contratações de TIC, principalmente quando a GGTIN não é a área requisitante. Para tanto, no segundo semestre de 2024, foram realizados 19 alinhamentos com as equipes de planejamento de contratações de TIC.

Desafios e ações futuras:

Em 2025, os desafios estratégicos, fundamentais para consolidar a atuação da GGTIN, e ampliar a capacidade de entregas em um contexto de transformação tecnológica e institucional continuará. Além disso, estão planejadas as seguintes ações futuras:

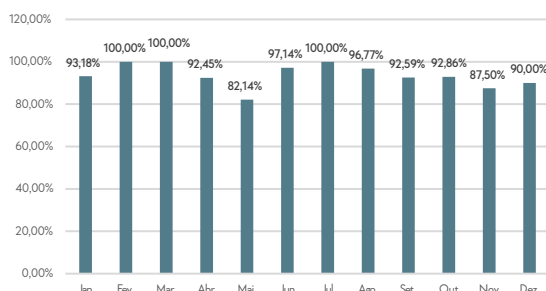
- Continuar o esforço de recompor e fortalecer o quadro de servidores públicos da GGTIN, incluindo a formalização da Administração de Dados;
- Melhorar o ambiente computacional e as entregas de soluções de TI, para aumentar a satisfação dos usuários da Anvisa, em relação aos serviços de TI;
- Otimizar o processo de contratação de TI para prover bens e serviços de TI, de forma eficiente, para a Anvisa e o setor regulado; e
- Modernizar continuamente as soluções de TI.

Operações de Tecnologia da Informação

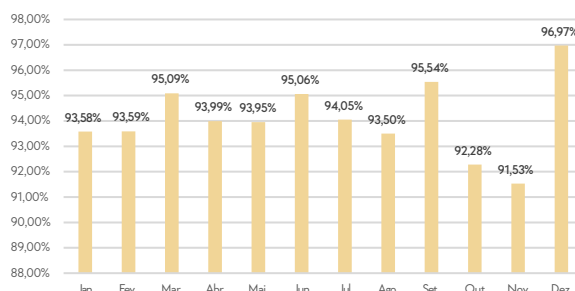
A Anvisa mantém a infraestrutura da tecnologia da informação atualizada, garantindo que os serviços de TIC sejam disponibilizados, de forma eficiente e eficaz, para o setor regulado e colaboradores da Agência.

- Índice de satisfação dos usuários – **96,33%**
- Índice de satisfação dos serviços de infraestrutura de TIC – **93,72%**
- Índice de eficiência no tratamento dos chamados – **94,09%**
- Índice de disponibilidade dos sistemas instalados na infraestrutura de TI - **99,68%**
- Índice de disponibilidade dos links de rede - **99,72%**
- Total de chamados da central de atendimento (suporte níveis 1 e 2) – **8213**

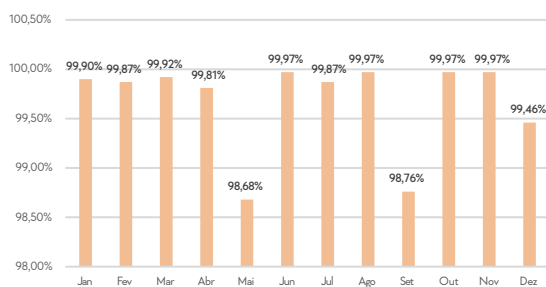
ÍNDICE DE SATISFAÇÃO DOS SERVIÇOS DE INFRAESTRUTURA DE TIC



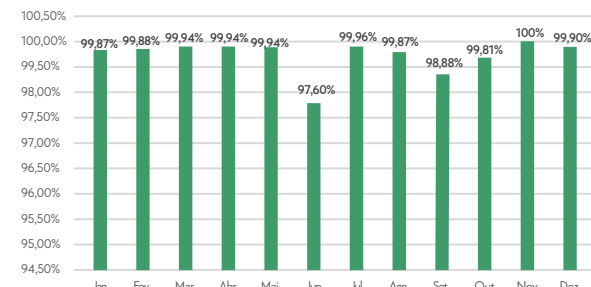
ÍNDICE DE EFICIÊNCIA NO TRATAMENTO DOS CHAMADOS



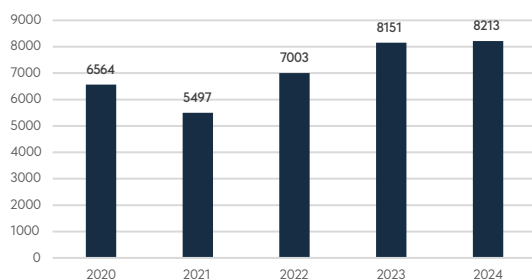
ÍNDICE DE DISPONIBILIDADE DOS SISTEMAS INSTALADOS NA INFRAESTRUTURA DE TI



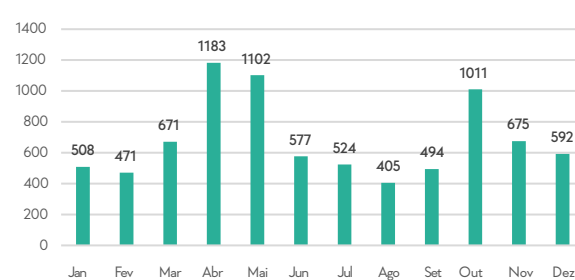
ÍNDICE DE DISPONIBILIDADE DOS LINKS DE REDE



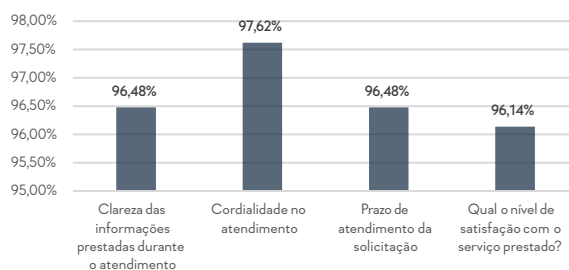
TOTAL DE ATENDIMENTOS NO SERVIÇO DE SUPORTE



TOTAL DE SOLICITAÇÕES 2024



NÍVEL DE SATISFAÇÃO NO ATENDIMENTO DO SERVIÇO DE SUPORTE 2024



Sistemas Corporativos

- 21 entregas de projetos, representando um aumento de 162,5%, em relação a 2023.
- 173 evoluções de sistemas informatizados, representando um aumento de 33%, em relação a 2023, o que melhora a operação e qualidade das soluções impactadas.
- 1268 demandas de sustentação, representando uma redução de 8%, em relação a 2023, no volume de demandas relacionadas a erros ou falhas nos sistemas, o que evidencia um incremento na estabilidade dos sistemas de informação em 2024.

Segurança Digital

A área Segurança Digital é responsável pelos sistemas de segurança digital e por seus tratamentos de incidentes. A segurança digital tem como objetivo proteger os recursos de TIC, em computadores, sistemas, banco de dados, ameaças e ataques maliciosos.

- 28 sistemas críticos com a análise de vulnerabilidades executadas e mapeadas;
- mais de 100 servidores da infraestrutura de TI atualizados;
- 8 chamados de notificação de incidente de segurança cibernética - redução de 60%, em relação a 2023;
- implantação do controlador de entrega de aplicações e balanceador de carga;
- revisão de normas de acesso remoto, de uso e internalização de software, de Internet e da Metodologia de Segurança Digital;
- publicação de portaria sobre a Política de Tratamento de Incidentes de Segurança Cibernética.

GESTÃO DAS FINANÇAS

Gestão dos Custos Corporativos

A metodologia de análise de custos desenvolvida na Anvisa tem referência na legislação pertinente, da qual podemos destacar a Lei Complementar nº 101/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), a Lei nº 10.180/2002, a Lei nº 4.320/64, o Decreto-Lei 200/1967, o Decreto 93.872/1986, as Normas Brasileiras de Contabilidade Técnicas aplicadas ao Setor Público (NBC T SP) e as Portarias da Secretaria do Tesouro Nacional (STN/MF nº 157/2011 e 716/2011).

Em atendimento a esses dispositivos legais 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, sendo o Sistema Integrado de Administração Financeira (SIAFI) a principal ferramenta utilizada pela Anvisa para a mensuração dos valores estimados de custos.

A Coordenação de Contabilidade e Custos (CCONT) é a unidade seccional de custos no âmbito da Agência, conforme disposto no Art. 74, Inc. XI, do Regimento Interno da Anvisa, instituído por meio da RDC Nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

Método de custeio

O Conselho Federal de Contabilidade (CFC) emitiu a NBC T SP 34 - Custos no Setor Público com as definições abaixo:

Custo é o consumo de recursos, para a obtenção de bens ou serviços, decorrentes das atividades executadas por uma entidade.

Custo direto é o custo identificado e apropriado direta e objetivamente ao objeto de custo.

Gasto é o dispêndio de um ativo ou criação de um passivo, estando ou não relacionado à obtenção de um bem ou serviço.

A análise abaixo será apresentada sob a ótica de custos conforme a definição na **NBC T SP 34**.

Na Anvisa, podemos dizer que o método de custos atualmente adotado é híbrido, sendo:

- a. Custeio Direto:** quando se trata dos custos da Agência por programas de governo;
- b. Custeio por Absorção:** quando se trata de custos por Unidade Organizacional (UORG). O Centro de Custos aplicado está identificado pelo mesmo código adotado no Sistemas de Informações Organizacionais (SIORG), da Administração Pública Federal.
- c. Sistema de Acumulação:** Na Anvisa é adotado o Sistema de Acumulação Contínua, onde, conforme conceituado na NBC T SP 34, é o sistema que compreende demandas de caráter continuado e que são acumuladas ao longo do tempo, período a período.

Técnica aplicada

A Anvisa se utiliza do atributo Detacustos Siafi Web, no Contexto Siafi, do módulo do SIC. Adicionalmente é utilizado o atributo “Conta Contábil” do módulo de Consulta Gerenciais. Ambos estão inseridos na ferramenta do Tesouro Gerencial, disponibilizada pela STN/MF.

Os gestores financeiros foram orientados a informar corretamente a competência da despesa, conforme o seu fato gerador no campo apropriado para a identificação dos custos no Documento Hábil do SIAFI.

Para a distribuição de custos por unidades organizacionais ou o rateio departamental, a Agência se utiliza dos seguintes critérios:

1. Demanda direta, quando for possível a mensuração de forma objetiva para a distribuição de valores dos custos do produto ou serviços previstos à cada UORG envolvida. O gestor do contrato informa à Coordenação de Contabilidade e Custos (CCONT) quais foram as unidades organizacionais que se utilizaram do insumo. Exemplo: número de postos de secretariado por unidade; quantidade dos serviços utilizados sob demanda pela UORG; número de ordens de serviços de atendimento por UORG;
2. Rateio por índices percentuais, quando forem utilizados custos com mensuração estimada à unidade organizacional, conforme o tipo de insumo ou objeto do gasto. Exemplos: energia elétrica, que utiliza a proporção do metro quadrado (m²) ocupado pela UORG, absorvendo os custos da área livre; copa e cozinha, pela proporção da quantidade de pessoas por unidade; etc.

Porém, ainda não houve condições operacionais para a aferição integral de custos departamentais.

Itens de custos

Os insumos utilizados são classificados por itens de custos. Na Anvisa são formados por conjunto de Natureza de Despesas Detalhadas (NDD), vinculadas ao registro de Variação Patrimonial Diminutiva (VPD), e ajustada temporalmente a competência contábil do seu fato gerador, independentemente da execução orçamentária.

As NDD aplicadas são aquelas referente à categoria econômica “3” – Despesas Correntes. A informação de custos remete ao consumo dos recursos, que se distingue do fluxo de execução orçamentária da despesa (empenho, liquidação e pagamento).

Para os casos em que não for possível associar a NDD, o Item de custos será vinculado diretamente à conta contábil representativa da VPD, como por exemplo a depreciação de bens móveis e imóveis.

Quanto ao Material de consumo, utiliza-se o custo médio ponderado de saída de estoque.



A metodologia de itens de custos utilizada na Anvisa é similar à utilizada pela STN/MF, conforme consta no [Portal de Custos](#) do Governo Federal. Não obstante, os itens de custos podem ser utilizados de forma personalizada pelo Órgão.

Por esse motivo, os números demonstrados nesse relatório podem divergir pontualmente daqueles divulgados no Portal acima citado. Abaixo seguem os custos totais estimados consolidados por item de custos:

DH - ÓRGÃO EMITENTE		36212 - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA				
ANO REFERÊNCIA	2022		2023		2024	
Item de Custo Anvisa	DetaCusto Acum. R\$	A.V.%	DetaCusto Acum. R\$	A.V.%	DetaCusto Acum. R\$	A.V.%
Pessoal Ativo	379.687.476,94	51,75%	397.605.695,77	50,18%	406.563.120,34	49,63%
Pessoal Inativo / Pensionistas	168.998.495,90	23,04%	184.849.052,66	23,33%	193.328.405,84	23,60%
Encargos Patronais	71.640.368,53	9,77%	71.458.406,42	9,02%	71.889.004,79	8,77%
Tecnologia da Informação	21.899.073,80	2,99%	31.471.077,66	3,97%	31.872.331,72	3,89%
Passagens	11.034.041,58	1,50%	21.434.619,13	2,70%	22.575.702,08	2,76%
Manutenção de Imóveis	19.600.992,16	2,67%	19.976.326,97	2,52%	18.848.552,43	2,30%
Apoio Administrativo	16.028.551,90	2,18%	15.745.472,45	1,99%	17.529.757,80	2,14%
Diárias	9.247.065,70	1,26%	13.770.740,16	1,74%	17.062.114,67	2,08%
Demais Serviços de Terceiros	11.379.092,42	1,55%	11.756.768,95	1,48%	12.719.892,52	1,55%
Vigilância Ostensiva	4.955.760,90	0,68%	4.842.351,56	0,61%	5.282.927,88	0,64%
Serviços de Saúde	3.955.129,91	0,54%	3.953.730,17	0,50%	4.767.045,83	0,58%
Desenvolvimento de Pessoal	1.019.899,40	0,14%	1.535.049,64	0,19%	3.380.020,54	0,41%
Energia	1.879.484,67	0,26%	2.197.532,59	0,28%	2.438.418,36	0,30%
Limpeza e Conservação	2.495.214,67	0,34%	2.380.026,11	0,30%	2.297.721,90	0,28%
Demais Custos	147.845,06	0,02%	98.651,88	0,01%	1.573.019,61	0,19%
Serviços Técnicos Especializados	1.213.104,27	0,17%	1.802.963,69	0,23%	1.322.419,24	0,16%
Copa e Cozinha	1.338.150,61	0,18%	1.497.820,40	0,19%	1.182.947,66	0,14%
Telecomunicações	514.836,66	0,07%	520.235,09	0,07%	626.054,53	0,08%
Manutenção de Bens Móveis	517.381,46	0,07%	486.676,52	0,06%	479.351,88	0,06%
Transferências Voluntárias	453.119,97	0,06%	1.204.040,11	0,15%	452.209,95	0,06%
Água e Esgoto	248.635,40	0,03%	304.065,79	0,04%	352.355,65	0,04%
Material de Consumo	971.814,65	0,13%	494.519,48	0,06%	223.506,08	0,03%
Subtotal IC NDD	729.225.536,56	99,40%	789.385.823,20	99,62%	816.766.881,30	99,70%
Depreciação	4.405.487,26	0,60%	3.045.790,51	0,38%	2.489.838,41	0,30%
Total Geral Itens de Custos	733.631.023,82	100,00%	792.431.613,71	100,00%	819.256.719,71	100,00%

Fonte: Tesouro Gerencial – extração dos dados em 03/02/2025

Observa-se uma variação elevada no item de Custos “Demais Custos”, decorrente do reconhecimento de softwares com vida útil definida e a sua respectiva amortização. Devido ao registro por meio de documento hábil no Siafi, o sistema atribui as parcelas amortizadas naquele item de custos.

Para alguns custos de origem extraorçamentária é possível associar a NDD na composição do seu item de custos, visto ser informação gerencial e sua apuração independer da execução orçamentária. Exemplo: material de consumo distribuído, provisões da folha de pagamento (férias e 13º salário), reconhecimento de passivo anterior etc. Nos demais casos, onde não for possível atribuir uma NDD, o controle é feito por meio das contas contábeis de VPD.

Os valores acima demonstrados não são estáticos. Podem ocorrer oscilações devido execuções orçamentárias ou reconhecimento de despesas contábeis posteriores a extração daqueles dados cujo fato gerador da despesa deve ser alocado ao período de sua real ocorrência e assim ajustar a informação de custo.

Custos por programa governamental

Como consta no Art. 50, Art. 3º da Lei de Responsabilidade Fiscal (LC nº 101/2000), a Administração Pública manterá sistema de custos que permita a avaliação e o acompanhamento da gestão orçamentária, financeira e patrimonial.

Ainda, a Portaria STN nº 157/2011, estabelece em seu Art. 2º que o Sistema de Custos do Governo Federal visa a evidenciar os custos dos programas e das unidades da administração pública federal.

O Programa é atributo da programação que visa integrar as áreas de Planejamento e Orçamento e é o vínculo entre Lei Orçamentária Anual (LOA) e PPA.

Os Programas representam o conjunto coordenado de ações governamentais financiadas por recursos orçamentários e não orçamentários visando à concretização do objetivo. Desta forma, eles devem espelhar as prioridades do governo por meio das pastas setoriais. Assim, é possível concentrar a atenção nas principais políticas de governo.

Os custos por programa governamental foram mensurados considerando a execução da despesa orçamentária liquidada no período e ajustada a sua competência conforme a ocorrência do seu fato gerador.

CUSTOS POR PROGRAMA DE GOVERNO EM REAIS (R\$)

ANO REFERÊNCIA ACC		2022		2023		2024	
PROGRAMA GOVERNO		DetaCusto Acum. R\$	A.V.%	DetaCusto Acum. R\$	A.V.%	DetaCusto Acum. R\$	A.V.%
0032	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	651.195.800,38	88,98%	697.050.238,84	88,23%	717.552.968,46	94,22%
5123	VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE			25.049,47	0,00%	39.094.289,49	5,13%
5023	VIGILÂNCIA EM SAÚDE	30.155.599,96	4,12%	38.508.291,30	4,87%	4.650.892,78	0,61%
0910	OPERAÇÕES ESPECIAIS: GESTÃO DA PARTICIPAÇÃO EM ORGANISMOS E ENTIDADES NACIONAIS E INTERNACIONAIS	146.204,12	0,02%	305.926,00	0,04%	310.521,60	0,04%
5013	EDUCAÇÃO SUPERIOR - GRADUAÇÃO, PÓS-GRADUAÇÃO, ENSINO, PESQUISA					654,74	0,00%
909	OPERAÇÕES ESPECIAIS: OUTROS ENCARGOS ESPECIAIS			486,00	0,00%	0,00	0,00%
34	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER LEGISLATIVO			2.831,92	0,00%		0,00%
1041	CONSERVAÇÃO E USO SUSTENTÁVEL DA BIODIVERSIDADE E DOS RECURSOS NATURAIS	8.500,13	0,00%				0,00%
4003	GARANTIA DA ESTABILIDADE MONETÁRIA E FINANCEIRA			10.189,63	0,00%		0,00%
TOTAL		681.506.104,59	100,00%	735.903.013,16	100,00%	761.609.327,07	100,00%

Os valores referentes aos custos de origem extraorçamentária, mesmo que tenham algum Item de Custo relacionado, não compõem os custos diretos de um Programa específico.

Todos os quadros foram extraídos por meio do Tesouro Gerencial, módulo SIC, em 03 de fevereiro de 2025.

Relacionamento com o alcance da missão institucional

A Anvisa tem a definição da sua missão estratégica definida no planejamento estratégico:

“Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo os riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde.”

Quanto aos programas, todos são inseridos no cumprimento dessa missão institucional, com destaque para o 0032 - Programa de Manutenção e Gestão do Poder Executivo. Ele constitui os custos com a manutenção da Anvisa, tendo pessoal e encargos sociais como maior monte.

Gestão Orçamentária

Contexto geral

A LOA de 2024 inicialmente estabeleceu para a Anvisa uma dotação orçamentária de R\$ 904.142.345. No decorrer do ano, foram realizadas alterações, incluindo suplementações e cancelamentos de créditos, resultando em uma dotação atualizada de R\$ 882.417.399 disponível para execução.

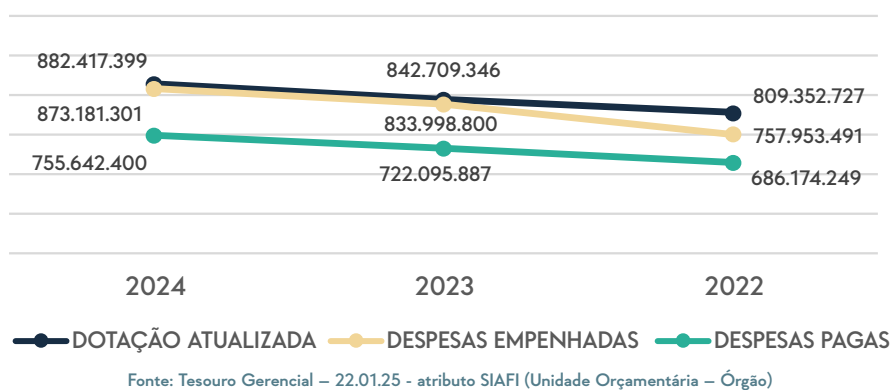
ORÇAMENTO ANVISA 2024

Fonte: Tesouro Gerencial – 22.01.25 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão)



1. Execução orçamentária e financeira

Em 2024, foram empenhados R\$ 873,18 milhões, correspondendo a 98,95% da dotação disponível. No mesmo período, as despesas pagas totalizaram R\$ 755,64 milhões.

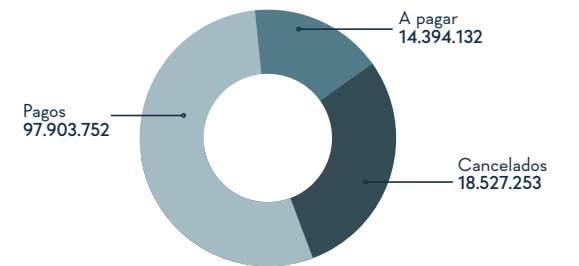


2. Execução orçamentária 2024 por programa e por ação de governo

PROGRAMA GOVERNO	AÇÃO GOVERNO	DOTAÇÃO ATUALIZADA	DESPESAS EMPENHADAS	% EXECUÇÃO
0032 - PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	0181 - Aposentadorias e pensões civis da União	211.312.727,00	210.119.806,99	99,44
	09HB - Contribuição para custeio do Regime de Previdência dos servidores públicos federais	66.313.494,00	65.187.860,32	98,30
	2000 - Administração da unidade	122.777.205,00	121.123.065,42	98,65
	2004 - Assistência médica e odontológica aos servidores civis, empr.	6.358.890,00	6.358.890,00	100,00
	20TP - Ativos civis da União	383.033.024,00	378.704.023,45	98,87
	212B - Benefícios obrigatórios aos servidores civis e seus dependentes	17.464.484,00	17.380.972,15	99,52
	216h - Ajuda de custo para moradia ou auxílio-moradia a agentes públicos	520.000,00	445.059,13	85,59
	4572 - Capacitação de servidores públicos federais	2.700.000,00	2.534.373,73	93,87
	TOTAL	882.417.399,00	873.181.301,46	98,95
0901 - OPERAÇÕES ESPECIAIS: CUMPRIMENTO DE SENTENÇAS JUDICIAIS	0005 - Sentenças judiciais transitadas em julgado (precatórios)	1.589.425,00	1.589.425,00	100,00
0909 - OPERAÇÕES ESPECIAIS: OUTROS ENCARGOS ESPECIAIS	0056 - Benefício Especial - Lei N. 12.618, de 2012	13.000,00		0,00
	0536 - Benefícios de legislação especial	24.628,00	0,00	0,00
0910 - OPERAÇÕES ESPECIAIS: GESTÃO DA PARTICIPAÇÃO EM ORGANISMOS E ENTIDADES NAC. E INTERN.	00UU - Contribuições regulares a organismos internacionais de direito privado	310.522,00	310.521,60	100,00
5123 - VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE	8719 - Vigilância sanitária de produtos, serviços e ambientes	70.000.000,00	69.427.303,67	99,18
TOTAL		882.417.399,00	873.181.301,46	98,95

Fonte: Tesouro Gerencial – 22.01.25 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão)

3. Execução dos Restos a Pagar – RAP



Fonte: Tesouro Gerencial – 22.01.25 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão)

4. 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.

DESPESA EMPENHADA POR GRUPO DE DESPESA – 2024		
GRUPO 1 - PESSOAL E ENCARGOS SOCIAL	655.396.006	75,06%
GRUPO 3 - OUTRAS DESPESAS CORRENTES	213.120.170	24,41%
GRUPO 4 - INVESTIMENTOS	4.665.126	0,53%
TOTAL EMPENHADO	873.181.301	100%

Fonte: Tesouro Gerencial – 22.01.25 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão)

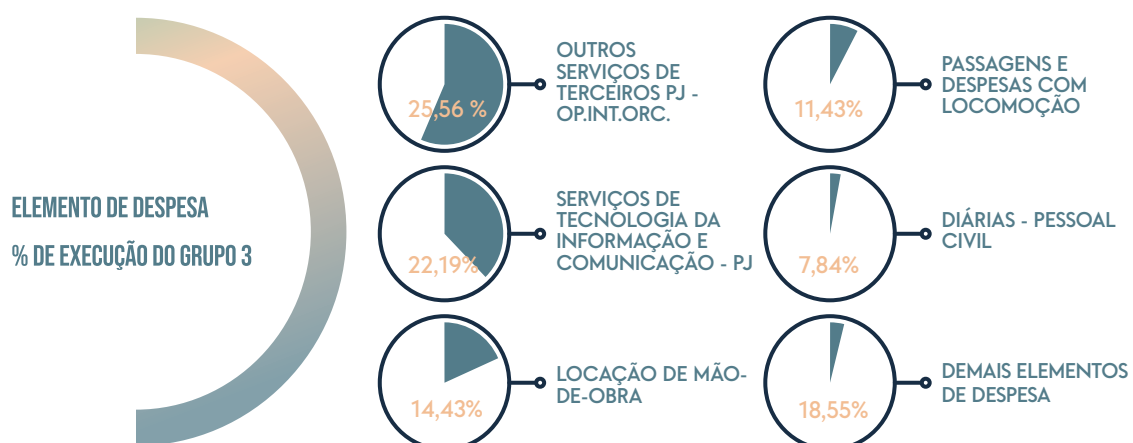
Elemento de Despesa: O elemento de despesa tem por finalidade identificar os objetos de gasto.

Pessoal e encargos sociais – R\$ 655.396.006



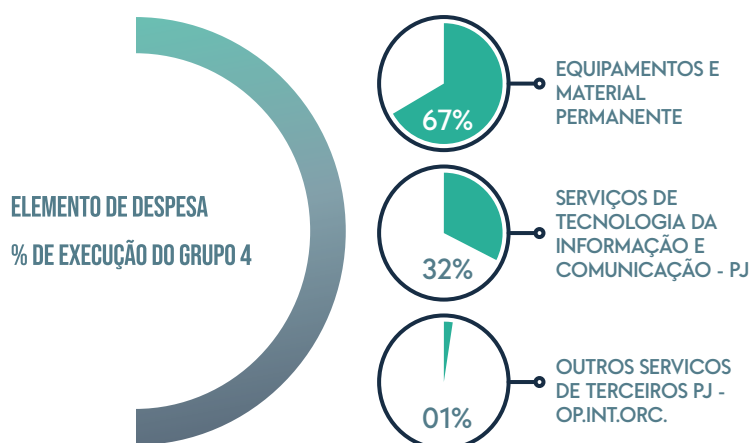
Fonte: Tesouro Gerencial – 22.01.25 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão)

Outras despesas correntes – R\$ 213.120.170



Fonte: Tesouro Gerencial – 22.01.25 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão)

Investimentos – R\$ 4.665.126



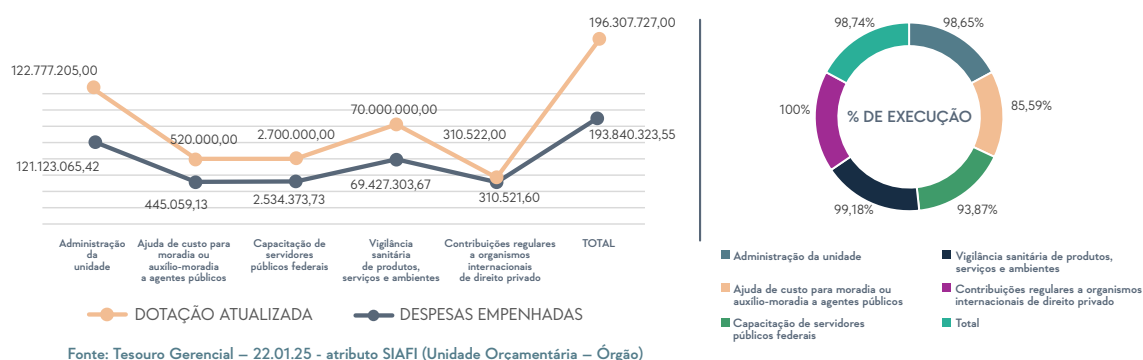
Fonte: Tesouro Gerencial – 22.01.25 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão)

5. Execução das despesas discricionárias - Orçamento impositivo

Com a implementação do parágrafo 10 do artigo 165 da Constituição Federal, conforme estabelecido pela Emenda Constitucional 100/2019, a natureza vinculativa do Orçamento Público tornou-se a norma. Este dispositivo estipula que "a administração tem a obrigação de realizar as programações orçamentárias, utilizando os meios e medidas necessários, com o objetivo de assegurar a entrega efetiva de bens e serviços à sociedade".

Como resultado dessa disposição, a Anvisa dedicou esforços para cumprir eficientemente o mandato constitucional, executando 98,74% da de sua dotação atualizada.

Execução das despesas discricionárias



6. Indicadores orçamentários

DESCRIÇÃO	FÓRMULA	2024	2023	2022
Evolução da relação entre o PLOA enviado ao Congresso Nacional e a LOA aprovada	(LOA/PLOA)	100%	99%	100%
Evolução da Relação entre PLOA e a Dotação Atual	(Dotação Atual / PLOA)	88%	90%	89%
Evolução de Empenho da Dotação Atual	(Despesa Empenhada/ Dotação Atualizada)	99%	99%	75%
Evolução da Despesa Liquidada	(Despesa Liquidada/Despesa Empenhada)	87%	90%	67%
Evolução do Pagamento da Despesa	(Despesa Paga/Despesa Liquidada)	76%	75%	78%
Evolução do Estoque de Restos a Pagar	((RAP a Pagar - RAP Inscrito)/ RAP Inscrito))	99%	100%	99%
Evolução de alterações orçamentárias ocorridas	(Dotação Atual - Dotação Inicial)/ Dotação Inicial	-12%	-9%	-11%

Fonte: Tesouro Gerencial – 22.01.25 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão)

Análise das Despesas Discricionárias

DESCRIÇÃO	FÓRMULA	2024	2023	2022
Discricionárias - Evolução da relação entre o PLOA enviado ao Congresso Nacional e a LOA aprovada	$(LOA\ RP2 / PLOA\ RP2)$	100%	99%	100%
Discricionárias - Evolução da Relação entre PLOA e a Dotação Atualizada	$(Dotação\ Atual\ RP2 / PLOA\ RP2)$	88%	90%	89%
Discricionárias - Evolução de Empenho da Dotação Atual *Indicador de Acompanhamento do Orçamento Impositivo	$(Despesa\ Empenhada\ RP2 / Dotação\ Atual\ RP2)$	99%	99%	75%
Discricionárias - Evolução da Despesa Empenhada em Relação à Dotação Inicial	$(Despesa\ Empenhada\ RP2 / Dotação\ Inicial\ RP2)$	87%	90%	67%
Discricionárias - Evolução da Despesa Liquidada	$(Despesa\ Liquidada\ RP2 / Despesa\ Empenhada\ RP2)$	76%	75%	78%
Discricionárias - Evolução do Pagamento da Despesa	$(Despesa\ Paga\ RP2 / Despesa\ Liquidada\ RP2)$	99%	100%	99%
Discricionárias - Evolução das alterações orçamentárias ocorridas	$(Dotação\ Atual\ RP2 - Dotação\ Inicial\ RP2) / Dotação\ Inicial\ RP2$	-12%	-9%	-11%

Fonte: Tesouro Gerencial - 22.01.25 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária - Órgão)
RP2: Indicador de Resultado Primário Discricionário

7. Governança e gestão orçamentária e financeira

Desde 2022, a Anvisa tem implementado melhorias no modelo de gestão orçamentária, alinhando planejamento, controle e monitoramento à governança institucional.

O resultado desse trabalho é refletido nos índices de governança e capacidade em gestão orçamentária monitorados pelo TCU, que incentiva a adoção de boas práticas no setor público.

Os avanços são evidenciados nos seguintes resultados:

iGovOrçament (Índice de Governança e Gestão Orçamentária): de 25,10% (2021) para 82,90% (2024).

iGestOrçament (Índice de Capacidade em Gestão Orçamentária): de 22,90% (2021) para 74,80% (2024).

Análise da execução orçamentária e financeira

Do total de R\$ 873 milhões empenhados, a maior parte foi destinada às despesas com Pessoal e Encargos Sociais (GND 1), representando 75,06% das despesas totais.

A gestão dos Restos a Pagar também apresentou melhorias significativas, com uma redução de 89% nos saldos inscritos, demonstrando um esforço contínuo na otimização dos recursos financeiros.

No âmbito financeiro, os pagamentos realizados em 2024 somaram R\$ 853,5 milhões:

- R\$ 755,6 milhões em despesas empenhadas;
- R\$ 97,9 milhões em restos a pagar (processados e não processados).

Em relação às despesas discricionárias, as alterações orçamentárias ocorridas no período resultaram em uma redução de 12% na Dotação Orçamentária inicialmente consignada na LOA.

Em 2024, a Anvisa registrou uma execução de 98,74% das despesas discricionárias, consolidando os avanços obtidos com o novo modelo de gestão orçamentária. Esse modelo promoveu maior eficiência nos processos de monitoramento, integrou ferramentas de gestão de contratos e ampliou a atuação estratégica da organização.

4.

INFORMAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS E CONTÁBEIS



GESTÃO DA CONTABILIDADE PÚBLICA

A execução orçamentária, financeira e patrimonial da Anvisa, é efetuada por meio do SIAFI, sistema de contabilidade oficial do Governo Federal.

As Demonstrações Contábeis levantadas com relação à Anvisa têm como escopo as informações consolidadas das contas contábeis das Unidades Gestoras pertencentes ao Órgão 36212 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, integrante do Orçamento Fiscal e Seguridade Social (OFSS).

As estruturas e a composição das Demonstrações estão de acordo com o padrão da Contabilidade Aplicada ao Setor Público (CASP), em conformidade com a Lei nº 4.320/1964, o Decreto-Lei nº 200/1967, o Decreto nº 93.872/1986, a Lei nº 10.180/2001 e a Lei Complementar nº 101/2000. Elas abrangem, também, as Normas Brasileiras de Contabilidade Técnicas do Setor Público (NBC TSP), do CFC, o Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público (MCASP), o Manual SIAFI e demais normativos complementares, emitidos pela STN do Ministério da Fazenda (STN/MF), Órgão Central do Sistema de Contabilidade Federal.

As Demonstrações Contábeis da Anvisa são partes integrantes do Balanço Geral da União (BGU) formado por: Balanço Patrimonial (BP); Demonstração das Variações Patrimoniais (DVP); Balanço Orçamentário (BO); Balanço Financeiro (BF); Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido (DMPL); Demonstração do Fluxo de Caixa (DFC); e Notas Explicativas.

O Órgão 36212, Anvisa, é formado por 27 Unidades Gestoras Executoras (UGE), sendo uma em cada UF. A Anvisa SEDE, situada no DF, é identificada pelo número de UGE 253002. As UGEs filiais estão identificadas pelos números de 253004 a 253029 formadas pelas Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. A UG 253003 não pertence à Anvisa, mas sim à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

A Setorial de Contabilidade da Anvisa é parte integrante do Sistema de Contabilidade Federal, como Setorial de Órgão, nos termos do Artigo 8º do Decreto nº 6.976/2009. Ela tem uma identificação própria de UG de Controle no SIAFI, sob o número 253031 – Setorial Contábil / Anvisa, exercida pela CCONT, dentro da estrutura organizacional da Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira, subordinada ao Diretor-Presidente da Agência.

MECANISMO ADOTADO PARA CONTROLE E GARANTIA DE CONFIABILIDADE, DA REGULARIDADE E DA COMPLETUDE DOS PROCEDIMENTOS CONTÁBEIS DA ANVISA

Como mecanismo adotado para controle e garantia da confiabilidade, da regularidade e da completude dos procedimentos contábeis da Anvisa, mensalmente a setorial contábil encaminha o Relatório de Análise de Conformidade Contábil (RAC) aos Ordenadores de Despesas de cada UGE, por processo individualizado por UGE.

O RAC contempla as informações quanto à conformidade contábil dos atos e fatos da gestão orçamentária, financeira e patrimonial, contendo as orientações e recomendações que visam manter a confiabilidade e a regularidade das informações que compõem as demonstrações contábeis.

Não obstante, outras orientações técnicas são encaminhadas pelos demais meios de comunicação institucionais da Agência.

Havendo inconsistência ou desequilíbrio considerado relevante, que possa alterar o entendimento sobre os saldos evidenciados, são aplicadas restrições às demonstrações contábeis, por meio do processo de Conformidade Contábil e encaminhadas ao Sistema de Contabilidade Federal por meio de transação própria no SIAFI. Adicionalmente, são adotadas medidas destinadas à regularização de não conformidades e a evitar recorrência.



Os elementos que compõem as demonstrações financeiras da Anvisa e a Declaração do Contador estão detalhadas em Notas Explicativas disponível em sua integralidade no Portal Anvisa pelo endereço no [link ao lado](#).

Em Relação às Receitas Realizadas

Considera-se que dos dados referentes às Receitas Realizadas no ano de 2024 não foram deduzidos os valores correspondentes às restituições e a Desvinculação da Receita da União (DRU).

Para o acréscimo na arrecadação dos valores recebidos a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), justifica-se a continuidade da cobrança realizada após a reforma das decisões judiciais que suspendiam a atualização monetária dos valores da TFVS ocorrida em setembro de 2015, agregando uma receita tributária extraordinária no montante arrecadado. Outro fator a ser considerado em relação ao acréscimo dessas receitas é o aumento no número de petições de renovação de registro de produtos que seriam passíveis de renovação em 2019, mas que, devido à ampliação dos prazos estabelecidos pelas RDCs nº 312, 313 e 317, editadas em 2019, foram requeridas apenas em 2024, resultando em um incremento de 19,3% em comparação com o exercício anterior.

Quanto aos valores das Receitas originárias das multas por infração sanitária destaca-se que estas se constituem pelo somatório das multas aplicadas em exercícios anteriores que se encontravam em fases inconclusivas, cujo pagamento se deu no ano de 2024.

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

NATUREZA DA RECEITA	ANO	PREVISTA	REALIZADA (valor bruto)	% REALIZADO	Variação Receita Realizada (em relação ao exercício anterior)	
					Absoluta	Percentual
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)	2020	360.738	533.767	147,97%	-18.815	-3,4%
	2021	346.139	541.136	156,33%	7.369	1,4%
	2022	366.327	606.890	165,67%	65.754	12,2%
	2023	388.230	619.586	159,59%	12.696	2,1%
	2024	426.416	739.245	173,36%	119.659	19,3%
Multas pelo poder de polícia	2020	16.159	9.350	57,86%	-10.064	-51,84%
	2021	12.378	25.839	208,75%	16.489	176,35%
	2022	15.101	38.052	251,98%	12.213	47,27%
	2023	17.055	29.451	172,68%	-8.601	-22,60%
	2024	33.660	33.012	98,07%	3.561	12,09%
Remuneração de Depósitos Bancários (Receita Patrimonial)	2020	1.294	1.534	118,55%	240	32,58%
	2021	505	2.918	577,82%	2.413	90,22%
	2022	2.746	3.557	129,53%	811	21,90%
	2023	4.380	3.851	87,92%	-529	8,27%
	2024	3.781	4.227	111,80%	446	9,76%
TOTAL	2020	378.191	544.651	144,01%	166.460	-5,0%
	2021	359.022	569.893	158,73%	210.871	4,6%
	2022	384.174	648.499	168,80%	264.325	13,8%
	2023	409.665	652.888	159,37%	243.223	0,7%
	2024	463.857	776.484	167,40%	312.627	18,9%

Fonte: Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal - SIAFI

Em Relação à Gestão de Multas

Informa-se que os dados referentes a gestão de multas aplicadas em decorrência da atividade de fiscalização, têm por base definições trazidas pelo TCU, Acórdão nº 482/2012-TCU Plenário, considerando o regime de competência, ou seja, o detalhamento se dá apenas para as multas aplicadas nos anos de 2023 e 2024.

Alguns itens podem ser destacados quando da análise dos dados, sendo um deles a manutenção do aumento na eficiência na arrecadação das multas descrito no último Relatório de Gestão, passando de cerca de 21% para 26%, comparando a quantidade de multas arrecadadas pela quantidade de multas aplicadas dos correspondentes anos.

Outro alerta importante destacado na apuração decorre do constante aumento do índice de multas suspensas administrativamente se comparadas às que foram aplicadas no mesmo exercício, sinalizando uma necessidade de célere recomposição da força de trabalho a fim de se evitar o acúmulo de processos sobrestados nessa fase processual, a qual tende a elevar o tempo de duração do processo e o risco de prescrição.

CONCEITOS RELACIONADOS AOS ESTÁGIOS DAS MULTAS APLICADAS



APLICADAS

Multas com base em autos de infração emitidos, devidamente ajustadas pelas eventuais majorações ou reduções. Não devem ser consideradas as que deram origem a Termo de Ajustamento de Contas (TAC) objeto de contra-prestação em bens ou serviços;



EXIGÍVEL

Multas definitivamente constituídas, não pagas e que não tiveram sua exigibilidade suspensa por decisão judicial ou garantia apresentada em processo judicial;



DEFINITIVAMENTE CONSTITUÍDAS

Sanção contra a qual não cabe mais recurso na esfera administrativa;



ARRECADADAS

Multas efetivamente recebidas no exercício por período de competência, livres de descontos;



PENDENTES DE INSCRIÇÃO NO CADIN

Quantidade de devedores pendentes de inscrição no Cadin por ano de competência;



PRESCRIÇÃO DA PRETENSÃO EXECUTÓRIA

Espécie de prescrição quinquenal que atinge a ação de execução dos créditos decorrentes de multa de poder de polícia, cujo prazo se inicia com o trânsito em julgado administrativo das multas, conforme art. 1º-A da Lei nº 9.873/99. Salvo normativo interno ao contrário, deve-se ter como referência a data limite de 3 anos após o trânsito em julgado administrativo das multas;



CANCELADAS POR DECISÃO ADMINISTRATIVA

Não devem ser consideradas as multas prescritas e as excluídas por erro operacional;



SUSPENSÃO ADMINISTRATIVAMENTE

Sanção com exigibilidade suspensa por decisão administrativa.

ACOMPANHAMENTO DA ARRECAÇÃO DE MULTAS - QUANTIDADE																			
Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário																			
Multas Aplicadas		Arrecadadas		Canceladas Administrativ.		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	
Período de competência	Quant.	Exercícios 2024 2023		Exercícios 2024 2023		Exercícios 2024 2023		Exercícios 2024 2023		Exercícios 2024 2023		Exercícios 2024 2023		Exercícios 2024 2023		2024	2023		
2024	865	196	-	0	-	422	-	0	-	0	-	0	-	98	-	149	-	865	-
2023	802	32	169	4	1	381	282	0	0	0	0	175	0	97	1	118	349	802	802
TOTAL	1.667	228	169	4	1	803	282	0	0	0	0	175	0	195	1	267	349	-	-
Validação do Estoque de Multas Aplicadas		1.667 802																	
Observações:				a) Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão 482/2013-TCU-Plenário;															
				b) Nos quadros acima, os campos devem ser preenchidos apenas com quantitativos, ou seja, não devem ser inseridos valores monetários;															
				c) Quantitativos relativos aos exercícios de 2023 ou 2024, de acordo com o período de competência;															
				d) Quantitativos consolidados referentes aos números globais da Agência/Entidade fiscalizadora;															
				e) A coluna "Validação" representa a confirmação das quantidades inseridas na coluna "Aplicadas" distribuídas pelas demais colunas;															
				f) A coluna "Demais Situações" refere-se aos casos em que as multas não foram canceladas ou suspensas administrativamente, não estão exigíveis e definitivamente constituídas e não foram arrecadadas;															
				g) Nos casos de parcelamentos, deve-se considerar a multa como arrecadada;															
				h) Quando forem informadas multas na coluna "Multas com Risco de Prescrição Executória", estas não podem ser inseridas em outros campos, para evitar a dupla contagem.															

ACOMPANHAMENTO DA ARRECAÇÃO DE MULTAS - VALORES (R\$)															
Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário															
Multas Aplicadas		Descontos		Arrecadadas		Canceladas Administrativ.		Processo Administrativo (Não Arrecadadas)						Validação	
								Suspensas Administrativamente		Multas Exigíveis e Definitivamente Constituídas		Demais Situações		Multas aplicadas por período competência	
Período de competência	Valores	Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		2024	2023
		2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023
2024	74.204.400,00	1.630.087,36	-	8.777.812,64	-	0	-	50.798.900,00	-	3.063.000,00	-	9.934.600,00	-	74.204.400,00	-
2023	74.209.510,00	189.332,80	1.707.621,80	1.449.667,20	9.460.564,15	122.000,00	16.000,00	48.166.664,05	37.433.400,00	4.732.500,00	1.800.000,00	8.365.160,00	23.791.924,05	74.209.510,00	74.209.510,00
TOTAL	148.413.910,00	1.819.420,16	1.707.621,80	10.227.479,84	9.460.564,15	122.000,00	16.000,00	98.965.564,05	37.433.400,00	7.795.500,00	1.800.000,00	18.299.760,00	23.791.924,05	-	-
Validação do Estoque de Multas Aplicadas				2024: → 148.413.910,00		2023: 74.209.510,00									
Observações:				a) Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão 482/2013-TCU-Plenário;											
				b) Os campos devem ser preenchidos com os valores monetários nominais (sem atualização, multa de mora e encargos legais);											
				c) Valores monetários relativos aos exercícios de 2023 ou 2024, de acordo com o período de competência;											
				d) Valores consolidados referentes ao montante total de multas aplicadas pela Agência/Entidade fiscalizadora;											
				e) A coluna "Validação" representa a confirmação dos valores inseridos na coluna "Aplicadas" distribuídos pelas demais colunas;											
				f) A coluna "Demais Situações" refere-se aos casos em que as multas não foram canceladas ou suspensas administrativamente, não estão exigíveis e definitivamente constituídas e não foram arrecadadas;											
				g) Nos casos de parcelamentos, deve-se considerar a parte paga como valor arrecadado e o saldo ainda inadimplente deve ser inserido na coluna "Demais situações".											

ACOMPANHAMENTO DA ARRECAÇÃO DE MULTAS		
Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário		
Período de Competência da Multa Aplicada	Valores efetivamente arrecadados	
	Exercícios	
	2024	2023
2024	8.834.311,23	-
2023	1.606.320,64	7.874.198,45
TOTAL	10.440.631,87	7.874.198,45
Observações:		
a) Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão 482/2013-TCU-Plenário;		
b) Valores correntes efetivamente arrecadados;		
c) Valores monetários relativos aos exercícios de 2023 ou 2024, de acordo com o período de competência da multa aplicada;		
d) Valores consolidados referentes aos quantitativos globais da Agência/Entidade fiscalizadora;		

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

SUBITEM DO ACÓRDÃO	UNID.	MULTAS	FÓRM.	2024	2023
9.6.1 Número absoluto e percentual de pessoas físicas ou jurídicas pendentes de inscrição no Cadin.	Qtde Qtde %	Não inscritas no Cadin Exigíveis e Definitivamente Constituídas Físico	a b a/b x 100	0 195 0,00%	0 1 0,00%
9.6.2 Número absoluto e percentual de processos de cobrança de multas que (...) sofram maiores riscos de prescrição.	Qtde Qtde %	Risco de Prescrição Executória Exigíveis e Definitivamente Constituídas Físico	a b a/b x 100	0 195 0,00%	0 1 0,00%
9.6.3 Quantidade de multas canceladas em instâncias administrativas, os valores associados a estas multas e os percentuais de cancelamento em relação ao total de multas aplicadas anualmente.	Qtde Qtde R\$ R\$ %	Canceladas Aplicadas Físico Canceladas Aplicadas Financeiro	a b a/b x 100 c d c/d x 100	4 865 0,46% 122.000,00 74.204.400,00 0,16%	1 802 0,12% 16.000,00 74.209.510,00 0,02%
9.6.3 Quantidade de multas suspensas em instâncias administrativas, os valores associados a estas multas e os percentuais de suspensão em relação ao total de multas aplicadas anualmente.	Qtde Qtde % R\$ R\$ %	Suspensas Aplicadas Físico Suspensas Aplicadas Financeiro	a b a/b x 100 c d c/d x 100	422 865 48,79% 50.798.900,00 74.204.400,00 68,46%	282 802 35,16% 37.433.400,00 74.209.510,00 50,44%
9.6.4 Percentuais de recolhimento de multas (em valores e em número de multas recolhidas)	Qtde Qtde R\$ R\$ %	Arrecadadas Aplicadas Físico Arrecadadas Aplicadas Financeiro	a b a/b x 100 c d c/d x 100	228 865 26,36% 10.227.479,84 74.204.400,00 13,78%	169 802 21,07% 9.460.564,15 74.209.510,00 12,75%

Fonte dos dados: Painel de multas elaborado pela GGCIPI e Unidades do Processo Administrativo Sanitário (Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias -CAJIS, Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco -GGTAB, Gerência-Geral de Recursos -GGREC).

5.

INFORMAÇÕES RELEVANTES



DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Foram emitidos 69 acórdãos relacionados aos seguintes temas:

**30**

APOSENTADORIA

**02**TOMADA DE
CONTAS ESPECIAIS**04**

REPRESENTAÇÃO

**10**

PENSÃO CIVIL

**06**

MONITORAMENTO

**03**

DENÚNCIA

**10**RELATÓRIO DE
ACOMPANHAMENTO**04**

OUTROS

As providências para as decisões que contêm recomendações e/ou determinações estão apresentadas no Relatório e Informe dos Órgãos de Controle, disponível na [página da Anvisa](#), nos termos exigidos pela IN TCU nº 84/2020.



Não há pendências quanto a ciência e a manifestações às comunicações resultantes da atuação do Tribunal no exercício.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária