

RELATÓRIO DE GESTÃO 2022

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
A N V I S A



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Adjunto do Diretor-Presidente

Juvenal de Souza Brasil Neto

Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Alex Machado Campos

Romison Rodrigues Mota

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Adjuntos dos Diretores

Patricia Oliveira Pereira Tagliari

Daniela Marreco Cerqueira

Suzana Yumi Fujimoto

Leandro Rodrigues Pereira

Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente

Karin Schuck Hemesath Mendes

Assessor-Chefe de Planejamento (APLAN)

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica (CPGES)

Claudia Passos Guimarães Rabelo

Cristianne Aparecida Costa Haraki

Juliane Zatelli de Souza

Lívia Cândida Maia

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda
(Coordenadora)

Assessora-Chefe de Comunicação (ASCOM)

Isabel Cristina Raupp Pimentel

Coordenação de Conteúdo Institucional (CONTE)

Átila Regina de Oliveira (Coordenadora)

Alveni Lisboa da Silva

Pablo Fabiano de Barcellos

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

Titulares

Artur Iuri Alves de Sousa

Bruno Fassheber Novais

Daniela Marreco Cerqueira

Danitza Passamai Rojas Buvinich

Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Isabel Cristina Raupp Pimentel

Juvenal de Souza Brasil Neto

Karin Schuck Hemesath Mendes

Leandro Rodrigues Pereira

Leonardo Dutra Rosa

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Suzana Yumi Fujimoto

Thalita Antony de Souza Lima

Suplentes

Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi

Átila Regina de Oliveira

Balbiana Verazez Sampaio Oliveira

Daniela Martins Ferreira

Érica Ferreira Dobbin

Fábio Gama Alcuri

Larissa Baldez Campos de Souza

Luanda de Siqueira Leitão

Luís Bernardo Delgado Bieber

Marcus Kleber Eler Viana

Maria Cecília dos Santos Queiroz de Araújo

Marina Torres Uber Bucek

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

Varley Dias Sousa

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Relatório de Gestão 2022 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Brasília: Anvisa, 2023.

359 p.

1. Vigilância Sanitária. 2. Gestão 3. Título

Índice

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES	8
MENSAGEM DO DIRETOR-PRESIDENTE	16
DECLARAÇÃO DE MATERIALIDADE DAS INFORMAÇÕES	19
CAPÍTULO 1 - GOVERNANÇA DA ANVISA	21
A Anvisa	22
Missão, visão e valores	23
O que a Anvisa faz?	24
Modelo de negócios da Anvisa	25
Cadeia de valor	26
1.1 Governança Organizacional	27
Liderança	28
Diretores da Anvisa em 2022	28
Sistema e Política de Governança e Organização da Anvisa	29
Estrutura Organizacional	31
Integridade	32
Capacidades de Liderança	32
Diretoria Colegiada da Anvisa	33
Instâncias de apoio à governança interna da Anvisa	34
1.1.1 Gestão Estratégica e Desempenho Institucional	35
Planejamento Estratégico Institucional	35
Alinhamento Estratégico de médio e longo prazo	36
Alinhamento com Plano Plurianual	36
Alinhamento com Plano Nacional de Saúde	37
Plano Estratégico 2020-2023	39
Mapa Estratégico 2020-2023	40
Carteira de Projetos Estratégicos	41
Plano de Gestão Anual	42
Desempenho institucional	43
Ciclo anual de planejamento, monitoramento e avaliação da Estratégia da Anvisa	44
Desempenho da estratégia em 2022	47
Processos relacionados ao enfrentamento da covid-19	49
1.1.2. Controle e Prestação de Contas Institucional	53

Riscos, oportunidades e perspectivas	53
Mapa de riscos da estratégia	54
Quantidade de resultados estratégicos impactados em cada risco	55
Risco residual e eficácia dos controles	56
Comparativo do risco inerente e residual em 2022	57
Maturidade da gestão de riscos	59
Nível de maturidade	60
Auditoria Interna	61
Monitoramento das recomendações 2022	62
Corregedoria	63
Correções ou inspeções correcionais	64
Atividade preventiva PAF	65
Comissão de ética/ plano de trabalho da gestão da ética	66
Plano de Trabalho da Gestão da Ética	66
Ações definidas no Plano de Trabalho e realizadas em 2022	67
1.2. Articulação Interfederativa e Relações Institucionais	69
1.2.1. Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	69
Eixos de atuação da Coordenação do SNVS	69
Financiamento de Estados, Distrito Federal e Municípios no âmbito do SNVS	70
Capacitação e aperfeiçoamento profissional	71
Articulação com parceiros	72
1.2.2. Coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde ...	73
1.2.3. Atendimento, Transparência e Participação Social	76
Transparência Passiva	76
Transparência Ativa	77
Redes sociais digitais	78
Ouvidoria	79
1.2.4. Relações Internacionais e Articulação Governamental	81
Cooperação Internacional	81
Programas, projetos e atividades internacionais	85
Processo de harmonização, convergência regulatória e incorporação de instrumentos internacionais	86
Notificações à OMC em números	91

Missões internacionais	96
Ações de enfrentamento ao Coronavírus	96
Poder Legislativo	97
Relação de Proposições legislativas	98
Desafios e Ações Futuras para a Governança da Anvisa	99
Desafios e Ações Futuras para a Articulação Interfederativa e Relações Institucionais da Anvisa	100
CAPÍTULO 2 - RESULTADOS DA GESTÃO	103
2.1. Regulamentação	105
2.1.1. Gestão da Agenda Regulatória	105
Acompanhamento dos projetos regulatórios da Agenda 2021-2023	106
Abertura do processo regulatório	106
Números do Processo Regulatório	106
Regulamentação sobre a pandemia da covid-19	108
2.1.2. Análise do Impacto Regulatório	109
2.1.3. Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório	110
2.1.4. Gestão do Estoque Regulatório	111
Ferramenta de identificação de problemas nas normas	111
Avaliação e consolidação dos atos normativos	112
2.2. Habilitação, Credenciamento e Certificação	114
2.2.1. Autorização de Funcionamento	114
Autorização de Funcionamento de Empresas	114
Farmácias e drogarias	116
Empresas	116
Certificados de AFE	117
Autorização de funcionamento em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	117
2.2.2. Certificação de Boas Práticas	119
Ações relevantes em 2022	122
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Terapia Avançada	123
Atos Normativos	123
Auditoria internacional	124
Sistema de Gestão da Qualidade	124
2.2.3. Habilitação, Credenciamento e Certificação de Laboratórios e Centros de Pesquisa	126

Quantidade de laboratórios com habilitação vigente por escopo em 2021 e 2022	126
Credenciamento de laboratórios analíticos	127
Tempo médio de análise de petições	127
2.3. Regularização de Produtos	128
2.3.1. Medicamentos	128
Pesquisa Clínica	128
Autorização de Medicamentos	136
Registro de medicamentos para doenças raras	138
Indicações terapêuticas aprovadas em 2022	139
Evolução do Passivo de Registro	140
Alterações de Pós-Registro	140
Evolução do passivo pós-registro	142
Produtos Biológicos e Produtos de Terapia Avançada	145
Pesquisa Clínica	150
Programas Assistenciais	151
Normas Publicadas e relacionadas a regularização de produtos biológicos e PTA	151
Monkeypox	153
2.3.2. Alimento	154
Registro de Alimentos	154
Pós-registro de Alimentos	155
Avaliação de Segurança e Eficácia	156
Regulação	157
2.3.3 Produtos para Saúde	157
Tempo médio para primeira manifestação	157
Tempo médio para primeira publicação	159
Destaques de 2022	160
2.3.4. Cosméticos e Saneantes	162
Regularização de Produtos Cosméticos e Saneantes	162
Emissão de Certificados e Certidões	164
2.3.5. Agrotóxicos	167
Monografias	167
Avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxico, seus componentes e afins e preservativos de madeira	167
Avaliação técnica para fins de alterações pós-registro	169
Registro Especial Temporário	169

Processos Simplificados	170
Reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos registrados	170
Projeto Flora	171
Agenda Regulatória	171
2.3.6. Fumígenos	171
Eventos com o setor regulado, sociedade e outras instituições nacionais e internacionais	172
2.4. Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário	172
2.4.1. Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços	172
Produtos	172
Deteção, Avaliação, Compreensão e Tratamento do Risco Sanitário	174
Tecnovigilância	174
Ações de Campo e Alertas em Tecnovigilância	175
Farmacovigilância	176
Biovigilância	178
Hemovigilância	179
Cosmetovigilância	180
Vigilância de Produtos Saneantes	180
Nutrivigilância	181
Vigilância de Produtos Controlados	183
Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	185
Serviços	189
Regulamentação e Controle Sanitário	189
Vigilância e Monitoramento	191
Reuniões Conjuntas	192
Monitoramento de Iras e RM	193
Segurança do Paciente	194
Ações de enfrentamento ao Coronavírus	197
Atendimento ao Público	197
2.4.2. Monitoramento Econômico de Medicamentos e Dispositivos Médicos	201
Monitoramento do Mercado de Medicamentos	201
Ações de enfrentamento ao Coronavírus	202
Monitoramento de Preço de Dispositivos Médicos	202
2.4.3. Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambientes de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	202

Sistema de Gestão da Qualidade e Gerenciamento do Risco Sanitário ...	202
Exportação e Importação de Produtos sob Vigilância Sanitária	204
Importações e Exportações de Sangue, Tecidos, Células e Órgão	205
Saúde de Viajantes	206
Eventos e Saúde Pública	206
Processo Administrativo Sanitário	206
Avaliação das Capacidades Básicas em Pontos de Entrada em Relação ao RSI	209
Avaliação das Condições Sanitárias em Plataformas de Águas Jurisdicionais Brasileiras	209
Ações de enfrentamento ao Coronavírus	210
Comércio Nacional e Internacional de Substâncias, Medicamentos e Produtos Sujeitos a Controle Especial	213
Autorizações de Importação e de Exportação	217
Autorização para Importação Excepcional de Produtos Derivados de Cannabis	219
Autorização para Importação Excepcional de Medicamentos Controlados por Pessoa Física	220
2.4.4. Controle de Qualidade de Produtos	221
Programas de Monitoramento Analítico	221
Análises Fiscais	222
Agrotóxicos	223
2.4.5. Fiscalização e Apuração da Infração Sanitária	223
Inspeções Investigativas	226
Fiscalização de Produtos sob Vigilância Sanitária na Internet	228
Fiscalização e Apuração da Infração Sanitária	230
Fumígenos	231
Desafios e Ações Futuras dos Resultados e Ações da Anvisa	235
CAPÍTULO 3 - CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA NA GESTÃO	252
3.1. Gestão	253
3.1.1. Gestão de Pessoas	253
Conformidade legal	253
Revisão de normas de pessoal	255
Avaliação da força de trabalho	255
Carreira	256
Estratégias de recrutamento e seleção de pessoas	257
Estratégia de Valorização por Desempenho	263

Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor (SIASS)	267
Ações de enfrentamento ao Coronavírus	271
3.1.2. Gestão de Processos Organizacionais	273
Gerir Qualidade	273
Segurança Institucional	275
3.1.3. Gestão da Tecnologia da Informação	276
Modelo de Governança de TI	276
Evolução da metodologia: da lógica de códigos de assunto para a mentalidade de serviços ao cidadão	278
Contratações mais relevantes de recursos de TI	279
Maturidade da governança de TI	280
Plano de Transformação Digital	281
Painel de Gestão de Serviços	283
Evolutivas	285
Plano Diretor de Tecnologia da Informação	289
Conformidade das contratações em TI	290
Segurança da Informação	292
3.1.4. Gestão da Comunicação	294
Pontos importantes	294
Publicação de atos normativos	294
3.1.5. Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil	295
Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil	295
Execução orçamentária e financeira	295
Execução das despesas discricionárias - orçamento impositivo	298
Análise da execução orçamentária e financeira	299
Arrecadação	300
Gestão de Multas	301
Conceitos Relacionados aos Estágios das Multas Aplicadas	302
Acompanhamento da Arrecadação de Multas	303
Gestão de Custos na Anvisa	303
Método de Custeio	304
Técnica Aplicada	304
Custos por Programa Governamental	308
3.1.6. Gestão de Aquisições e Logística	314
Conformidade legal da gestão patrimonial	314
Principais investimentos em infraestrutura e equipamentos	314
Desfazimento de ativos	314

Locações de imóveis e equipamentos	314
Mudanças e desmobilizações relevantes	315
Sustentabilidade ambiental	315
Dimensão econômica	315
Dimensão ambiental	317
Dimensão social	318
Licitações e contratos	319
3.1.7. Gestão da Informação, Pesquisa e Conhecimento	320
Gestão documental e memória corporativa	320
Farmacopeia Brasileira	321
Denominações Comuns Brasileiras	322
3.1.8. Atividades Jurídicas	323
Recursos administrativos	323
Entrada de Recursos Administrativos	325
Dos recursos administrativos julgados	326
Das decisões de 1ª instância	327
Das decisões de 2ª instância	327
Desistências a pedido	328
Procuradoria Federal junto à Anvisa	328
Desafios e Ações Futuras para a Conformidade e Eficiência na Gestão da Anvisa	329
CAPITULO 4 - DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS	337
4.1. Informações Orçamentárias, Financeiras e Contábeis	338
4.1.1. Formação do Ativo	338
Do Ativo Circulante	340
Créditos a Receber	340
4.1.2. Imobilizado e Intangível	344
4.1.3. Formação do Passivo Exigível	345
4.1.4. Patrimônio Líquido - Resultados Acumulados	348
4.1.5. Resultado Orçamentário	352
4.1.6. Mecanismo Adotado Para Controle E Garantia Da Confiabilidade, Da Regularidade E Da Completude Dos Procedimentos Contábeis Da Anvisa	355
CAPÍTULO 5 - INFORMAÇÕES RELEVANTES	356
5.1. Determinações e Recomendações do TCU	358

Lista de Siglas e Abreviações

ABAS Associação Brasileira de Aerossóis
 ABC Agência Brasileira de Cooperação
 ABC Associação Brasileira de Cosmetologia
 ABIHPEC Associação Brasileira das Indústrias de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
 ABIMED Associação Brasileira de Indústria de Tecnologia para Saúde
 ABIMO Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos
 ABIPLA Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Higiene, Limpeza e Saneantes de Uso Doméstico e Uso Profissional
 ABRAID Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde
 ABRALIMP Associação Brasileira do Mercado de Limpeza Profissional
 ABRAS Associação Brasileiras dos Supermercados
 ABRASSAM Associação Brasileira dos Fabricantes e Importadores de Produtos Saúde Ambiental
 ADA Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro
 AE Autorização Especial de Funcionamento de Empresas
 AEP Autorização Especial Simplificada para Estabelecimento de Ensino e Pesquisa
 AEX Autorização de Exportação
 AFE Autorização de Funcionamento de Empresas
 AFEX Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação
 AGU Advocacia-Geral da União
 AI Autorização de Importação

AIE Autorização de Importação Específica
 AIP Autorização de Importação para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento
 AIR Análise de Impacto Regulatório
 AIS Auto de Infração Sanitária
 Aladi Associação Latino-Americana de Integração
 AMC Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial
 ANA Agência Nacional de Águas
 ANAC Agência Nacional de Aviação Civil
 Anatel Agência Nacional de Telecomunicações
 Aneel Agência Nacional de Energia Elétrica
 ANP Agência Nacional do Petróleo
 ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar
 Antaq Agência Nacional de Transportes Aquaviários
 Anvisa Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 AR Agenda Regulatória
 ARCSA *Agência Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*
 AREE Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes
 ARNr Autoridades Regulatórias de Referência Regional
 ARR Avaliação do Resultado Regulatório
 ASMD Acid Sphingomyelinase Deficiency
 AMS Assembleia Mundial da Saúde

ATIT Acordo sobre Transporte Internacional Terrestre
AUE Autorização Temporária de Uso Emergencial
AVA Visa Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária
BD Biodisponibilidade
BE Bioequivalência
BF Balanço Financeiro
BGU Balanço Geral da União
BI Business Intelligence
BID Banco Interamericano de Desenvolvimento
BIO Biotechnology Innovation Organization
BO Balanço Orçamentário
BP Balanço Patrimonial
BPF Boas Práticas de Fabricação
BRS Conferência das Partes tripla das Convenções de Basileia, Roterdã e Estocolmo
CAD Comissão de Avaliação de Desempenho
Cadifa Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo
Camex Câmara de Comércio Exterior
CAP Coeficiente de Adequação de Preços
CAPESEP Caixa de Previdência e Assistência dos Servidores da Fundação Nacional de Saúde
CASP Contabilidade Aplicada ao Setor Público
CBDL Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial
CBPF Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CBPD/A Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem
CBRES *Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos*

CCDP Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas
CCONT Coordenação de Contabilidade e Custos
CCM Comitê Consultivo de Mudanças
CD Circuito Deliberativo
CEAnvisa Comissão de Ética
CECIH Comissão Estadual de Controle de Infecção Hospitalar
CECIRAS Coordenação Estadual de Prevenção e Controle de Iras
CDCIRAS Coordenação Distrital de Prevenção e Controle de Iras
CMCIRAS Coordenação Municipal de Prevenção e Controle de Iras
Cecovisa Centro Colaborador em Vigilância Sanitária
CEP Comissão de Ética Pública
CEP Comitês de Ética em Pesquisas
CEPI Coalizão para Promoção de Inovações em prol da Preparação para Epidemias
CFC Conselho Federal de Contabilidade
CFO Conselho Federal de Odontologia
CGLAB/MS Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública do MS
CGD Comitê de Governança Digital
CFDD Conselho Gestor do Fundo de Defesa de Direitos Difusos
CFTV Circuito Fechado de TV
CGE Comitê Gestor da Estratégia, Riscos e Inovação Institucional
CGSIM Comitê para a Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios
CGU Controladoria-Geral da União
CGVISA Comissão Gestora de Sistemas de Informação de Produtos e

Serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
 Cicad Controle do Abuso de Drogas
 CIEE Centro de Integração Empresa Escola
 Cievs Centro de Informações Epidemiológicas em Vigilância em Saúde
 CIOMS *Council for International Organizations of Medical Sciences*
 CIT Comissão Intergestores Tripartite do SUS
 CIVP Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia
 CLP Certificado de Livre Prática
 CMD Conjunto Mínimo de Dados
 CMED Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
 CMTNm Câncer de Mama Triplo-negativo Irressecável, Localmente Avançado ou metastático
 CND Comissão de Entorpecentes
 CNE Certificado de Não Objeção para Exportação
 CNES Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
 CNI Certificado de Não Objeção para Importação
 CNPJ Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
 COE Centro de Operação de Emergência
 Cofar Coordenação da Farmacopeia Brasileira
 Coger Corregedoria da Anvisa
 Conasems Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
 Conass Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde
 Conep Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
 CONINV Comitê Nacional de Investimentos
 CP Consulta Pública
 CPCNP Câncer de Pulmão de Células não Pequenas

CPV Coordenação de Registro e Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário
 CSEGI Coordenação de Segurança Institucional
 CSGQA Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa
 CSP Cultura de Segurança do Paciente
 CTD *Common Technical Document*
 CTFARM Câmara Técnica de Farmacovigilância
 CVPAF Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
 DCB Denominações Comuns Brasileiras
 DDCM Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento
 DDCTA Desenvolvimento Clínico De Produto De Terapia Avançada
 DDR Disponibilidade por Destinação de Recurso
 DEA Despesas de Exercícios Anteriores
 DEEC Dossiês Específicos de Ensaios Clínicos
 DEF Dispositivo Eletrônicos para Fumar
 DF Distrito Federal
 DFC Demonstração do Fluxo de Caixa
 DIA Global Drug Information Association
 Dicol Diretoria Colegiada
 DIP Documento Informativo de Preço
 DKMA *Danish Medicines Agency*
 DM Dispositivo Médico
 DMMR Deficiência de Enzimas de Reparo
 DMPL Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido
 DOU Diário Oficial da União

DREI Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração
DRU Desvinculação da Receita da União
DVP Demonstração das Variações Patrimoniais
DUIM PuDeclarção Única de Importação
EAD Ensino a Distância
ECDD *Expert Committee on Drug Dependence*
EFD Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil
EMA *European Medicines Agency*
Enap Escola Nacional de Administração Pública
EPINET Exclusão de Produtos Irregulares da interNET
Episus Programa de Treinamento em Epidemiologia de campo
ESP Evento em Saúde Pública
ESPII Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional
Espin Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional
Ester Escritório Temático de Regulação em Serviços de Saúde
FAT Fundação de Apoio à Tecnologia
FB Farmacopeia Brasileira
FDA *Food and Drug Administration*
Finep Financiadora de Estudos e Projetos
Flora Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos
GBT *Global Benchmarking Tool*
Geap Autogestão em Saúde
GECC Gratificação por Encargo de Curso ou Concurso
GEGAR Gerência de Gestão da Arrecadação
GESEF *Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia*
GGPIO Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue,

Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas
GGGAF Gerência-Geral de Gestão Administrativa Financeira
GGMED Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
GGMON Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGPAF Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
GGREC Gerência-Geral de Recursos
GGTPS Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GQMED *Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos*
GRC Gestão de Riscos Corporativos
GSI-PR Gabinete Institucional da Presidência da República
GT Grupo de Trabalho
GTLAB Grupo de Trabalho de Laboratórios
GTRF *Global Tobacco Regulators Forum*
GTVISA Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária
GTVS Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde
Haoc Hospital Alemão Oswaldo Cruz
Harpya Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais
HIAE Hospital Albert Einstein
Ibama Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
IBGE Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IBICT Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia
ICCR *International Cooperation on Cosmetic Regulation*
ICH *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*

ICMRA *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*

IDMP Identification of Medicinal Products

Ifa Insumo Farmacêutico Ativo

IIA *Institute of Internal Auditors*

ILPI Instituição de Longa Permanência para Idosos

IMDRF *International Medical Device Regulators Forum*

IN Instrução Normativa

INC Instrução Normativa Conjunta

INCQS/ Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fundação Oswaldo Cruz

IPCA Índice Nacional de Preços Aplicado ao Consumidor Amplo

IPCS Infecção Primária de Corrente Sanguínea

IPRP *International Pharmaceutical Regulators Programme*

Iras Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

ITU Infecção de Trato Urinário

IVD Diagnóstico in Vitro

LC Lista de Credores

LDGCB linfoma difuso de grandes células B

LF Linfoma Folicular

LGCB linfoma de grandes células B

LGPD Lei Geral de Proteção de Dados

LI Licença de Importação

LLA leucemia linfoblástica aguda

LMR Limite Máximo de Resíduos

LOA Lei Orçamentária Anual

LPCO Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos de

Exportação

LPF Lipodistrofia Parcial Familiar

Mapa Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MCASP Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público

MCR Micobactéria de Crescimento Rápido

MCTI Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

MDSAP *Medical Device Single Audit Program*

ME Ministério da Economia

MF Ministério da Fazenda

MGI Ministério de Gestão e Inovação

MGR Mapa de Gerenciamento de Riscos

MGT Modelo de Governança de TI

MHRA *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*

MSI-H alta instabilidade de microssatélite

MJSP Ministério da Justiça e Segurança Pública

MP Medida Provisória

MPO Ministério de Planejamento e Orçamento

MPT Ministério Público do Trabalho

MRE Ministério das Relações Exteriores

MS Ministério da Saúde

MSMSF *Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products*

MTC Medicina Tradicional Chinesa

M&ARR Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório

NBCAL Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras

NDD Natureza de Despesas Detalhadas

NSP Novas Substâncias Psicoativas
NSP Núcleos de Segurança do Paciente
NT Nota Técnica
NUP Número Único de Protocolo
OB Ordem Bancária
OCDE Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico
ODS Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
OEA Organização dos Estados Americanos
OFSS Orçamento Fiscal e Seguridade Social
OID Ombudsman de Investimentos Diretos
OIV Organização Internacional da Vinha e do Vinho
OKR Objectives and Key Results
OMC Organização Mundial do Comércio
OMS Organização Mundial da Saúde
ONU Organização das Nações Unidas
Opas Organização Pan-Americana de Saúde
OS Orientação de Serviço
PAF Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
Paint Planejamento Anual de Auditoria Interna
PARA Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos
PAS Processo Administrativo Sanitário
PAV Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica
PCI Programas de Controle de Infecção
PCIH Prevenção e Controle de Infecção Hospitalar
PCPCIRAS Programa de Prevenção e Controle de Infecções e de resistência a Antimicrobianos

PDP Plano de Desenvolvimento de Pessoas
PDL Projetos de Decreto Legislativo
PCMSO Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional
PDEP/VISA Plano Diretor de Educação Permanente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
PDTIC Plano Diretor de Tecnologia de Informação e Comunicação
PE Plano Estratégico
PEC Proposta de Emenda Constitucional
PEI Peticionamento Eletrônico de Importação
PF Produto Formulado
PFC Proposta de fiscalização e controle
PFE Produto Formulado Equivalente
PF Preço de Fábrica
PGA Plano de Gestão Anual
PGD Programa de Gestão e Desempenho
PGOR Programa de Gestão Orientada para Resultados
PGR Plano de Gerenciamento de Risco
PIC/S Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PL Projetos de Lei
Placon Plano de Contingência Nacional para Infecções causadas por microrganismos multirresistentes em Serviços de Saúde
PLC Projeto de Lei complementar
PLD Procedimentos de Limpeza e Desinfecção
PMC Preço máximo ao consumidor
PMGV Preço máximo de venda para o governo
PMOH Produtos Médicos de Origem Humana
PMPCIRAS Programa Municipal de Prevenção e Controle de Infecções

Relacionadas à Assistência à Saúde

PNDP Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas

PNLSP Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública

PNPCIRAS Plano Nacional de Prevenção e Controle de IRAS

PNS Plano Nacional de Saúde

PNUD Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento

PNUMA Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente

POF Pesquisa de Orçamento Familiar

POP Procedimentos Operacionais Padrões

PPA Plano Plurianual

PPCIRAS Programa de Prevenção e Controle de Infecções e de resistência a Antimicrobianos

PPRA Programa de Prevenção de Riscos Ambientais

PPSI Programa de Privacidade e Segurança da Informação

Proadi-SUS Programa de Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde

Procon Programa de Proteção e Defesa do Consumidor

PTA Produtos de Terapia Avançada

Pucomex Portal Único de Comércio Exterior

PVS Processo de VISA

QRM Quality Risk Management

RAC Relatório de Análise de Conformidade Contábil

RAE Reunião de Avaliação da Estratégia

RAM Reações Adversas a Medicamentos

RAP Restos a Pagar

RDC Resolução de Diretoria Colegiada

Reblas Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde

Remai Relatório de Mapeamento de Impactos

Rename Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

Reneta Rede Nacional de Especialistas em Produtos de Terapia Avançada

RET Registro Especial Temporário

REX Registro para Exportação

RNDS Rede Nacional de Dados em Saúde

RNI Registro Nacional de Implantes

RNLVISA Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária

RM Resistência Microbiana

ROI Roteiros Objetivos de Inspeção

RPBR Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco

SRAG Síndrome Respiratória Aguda Grave

RSI Regulamento Sanitário Internacional

RSS Registro da Situação Sanitária

RWD Real -World Data

RWE *real-world evidence*

SAC *Serviço de Atendimento do Consumidor*

SAHPRA *South African Health Products Regulatory Authority*

SaMD Software como Dispositivo Médico

Sammed Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos

SAT Sistema de Atendimento ao Cidadão

SGC Sistema de Gestão de Carreiras

SGCOL Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada

SGEP Sistema de Gestão da Ética do Poder Executivo Federal

SGQ Sistema de Gestão da Qualidade

SGDP/ME Secretaria de Gestão e Desempenho de Pessoal do Ministério da Economia

SGPDP Sistema de Gestão do Plano de Desenvolvimento de Pessoas

SIA Sistema Integrado para Informações sobre Agrotóxicos

SIADS Sistema Integrado de Administração de Serviços

SIAFI Sistema Integrado de Administração Financeira

SIC Sistema de Informações de Custos do Governo Federal

SIC-Anvisa Serviço de Informação ao Cidadão

Siorg Sistemas de Informações Organizacionais da Administração Pública Federal

Sipec Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal

SISBRAIP Sistema Brasileiro de Informações Antecipadas de Passageiros

SisEmbrio Sistema Nacional de Produção de Embriões

Sisgap Sistema de Gerenciamento de Amostras do PARA

Sislab Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública

SNC Sistema Nervoso Central

SNCM Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

SNCR Sistema Nacional de Controle de Receituários

SNH Sistema Nacional de Hemovigilância

SNVS Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SPS Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias

SPU Secretaria do Patrimônio da União

SQR Substâncias Químicas de Referência

SQRFB Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira

STCO Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

STN Secretaria do Tesouro Nacional

SUS Sistema Único de Saúde

TAC Termo de Ajustamento de Conduta

TAP Termo de Abertura de Processo

TBT Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio

TCE Tomada de Contas Especial

TCU Tribunal de Contas da União

TDAH transtorno do déficit de atenção e hiperatividade

TED Termo de Execução Descentralizada

TFVS Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

TG Tesouro Gerencial

UDI *Unique Device Identification*

UF Unidade de Federação

UGE Unidade Gestora Executora

UGP/GADIP Unidade de Gerenciamento de Projetos do Gabinete do Diretor-Presidente

Unesco Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

Unicamp Universidade de Campinas

USP Universidade de São Paulo

UTI Unidade de Terapia Intensiva

Vigipós vigilância pós-uso dos produtos

Visa Vigilância Sanitária

VPA Variação Patrimonial Aumentativa

VPD Variação Patrimonial Diminutiva

VPN rede privada virtual

WLA Who Listed Authority

MENSAGEM DO DIRETOR-PRESIDENTE



Antonio Barra Torres
Diretor-Presidente

Sem dúvidas, o ano de 2022 foi um ano marcante para a Anvisa! Não apenas pelos resultados para o alcance de sua missão de promover e proteger a saúde da população brasileira, mas também pela maior compreensão, por parte do cidadão, do verdadeiro papel que a Agência possui nesse propósito.

A pandemia da covid-19 atuou como uma lente de aumento para as ações da Anvisa, que alcançou uma visibilidade ainda não vista desde a sua criação. Dentre os aprendizados: a importância da atuação rápida, efetiva e adaptável ao cenário, não deixando de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; a necessidade de fortalecer as capacidades para enfrentamento de eventuais futuras emergências; e a importância de levar informação qualificada para a população, em especial para o combate às fake news.

Como um Órgão de Estado que utiliza o embasamento científico e especializado, a Anvisa tornou-se mais próxima da realidade dos cidadãos e tornou-se referência de credibilidade e competência. Essa conquista é devida aos servidores da Agência, que atuaram de forma

eficiente e altamente comprometida com a saúde da população, o que traz grande orgulho não apenas para o corpo de diretores e gestores, mas também para a sociedade brasileira como um todo.

Dessa forma, é com grande alegria que, em cumprimento ao que estabelece a Lei 13.848, de 25 de junho de 2019, e a Instrução Normativa 84 do Tribunal de Contas da União, de 22 de abril de 2020; a Anvisa apresenta o seu Relatório Anual de Gestão do ano de 2022.

Dentre os avanços alcançados nesse ano, podemos citar a publicação da Política de Governança da Anvisa, marco que aprimora e fortalece os mecanismos, instâncias e práticas de governança da Agência. Além disso, a Anvisa segue liderando o ranking geral de órgãos pelo total de serviços transformados, pelo 3º ano consecutivo. É também importante mencionar que a Agência se manteve listada entre as autoridades sanitárias que possuem status de equivalência com os controles da União Europeia para Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).

Outra ação relevante foi a publicação do novo Código de Ética da Anvisa, tendo o Sistema de Gestão da Ética do Poder Executivo Federal (SGEP) atribuído à Anvisa a nota máxima em relação ao seu nível de maturidade na gestão da ética dentro do órgão.

Durante todo o ano, uma série de ações realizadas pela Agência demonstrou a sua preocupação e prioridade com a ampliação do acesso da população às vacinas e medicamentos para o enfrentamento de ameaças à saúde pública. Nesse sentido, foi aprovada a produção, pela Fiocruz, do insumo de sua vacina contra a covid-19, o que permitiu a fabricação de uma vacina 100% nacional.

Foi também aprovada a ampliação do uso da vacina CoronaVac para a população de 6 a 7 anos e o uso da vacina Comirnaty em crianças entre 6 meses e 4 anos de idade, além de autorizado o uso emergencial das versões bivalentes da vacina Comirnaty, com maior especificidade para a variante de preocupação Ômicron. A Anvisa aprovou ainda a nova indicação terapêutica para o tratamento da covid-19. Em relação às ações de enfrentamento da Monkeypox, foi concedida a dispensa da vacina Jynneos para prevenção da doença em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Não é possível deixar de citar todo o esforço que tem sido empreendido pela Anvisa para obtenção do reconhecimento mundial como autoridade reguladora de referência para seus pares. Essa iniciativa é um grande desafio, mas tem o potencial de colocar o Brasil em um patamar diferenciado. Para alcançar esse objetivo, foi iniciada, em 2022, a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na Anvisa, com o apoio para que Estados e Municípios também implantem seus SGQ.

Abaixo ressaltamos alguns números relevantes dos avanços obtidos em 2022:

NÚMEROS ANVISA 2022



ALCANCE DA ESTRATÉGIA

74%

Melhor resultado desde 2020



ANÁLISES FISCAIS PELOS LABORATÓRIOS OFICIAIS

Mais de 11 mil

80% delas relacionadas a alimentos



ATENDIMENTO AOS CIDADÃOS

Mais de 400mil

Quase 18 mil a mais comparado a 2021 (considerando todos os canais de atendimento)



ORÇAMENTO

Execução de 84,7%



SEGUIDORES NAS REDES SOCIAIS

Mais de 1,2 mi

Aumento de 30% comparado a 2021



MULTAS APLICADAS

70 milhões

(monitoramento de mercado)

90 milhões

(ações de fiscalização de produtos)



ESTOQUE DE NORMAS

Redução de 52%

Finalizado trabalho de 3 anos de revisão e consolidação dos atos normativos



REPASSE AO SNVS

Quase R\$ 275 milhões

NOVOS PRODUTOS

576

Medicamentos
aprovados, incluindo
biológicos

04

Registros concedidos
de medicamentos para
doenças raras

05

Autorizações para
novos radiofármacos

03

Autorizações para
novos produtos de
Terapia Avançada

28

Autorizações de
produtos biológicos
45% voltados para o
público infantil

88

Registro de produtos
novos na área de
alimentos

8 mil

Dispositivos
médicos novos
autorizados

+4,8 mil

Regularização de
novos materiais
de uso em saúde

Quase
1.500

Dispositivos novos
de diagnóstico
in vitro

1.259

Equipamentos
novos de uso
em saúde

Autorizações de funcionamento, certificações, registros, verificações e regularizações

7.426

Autorizações de
funcionamento
concedidas
Farmácias e drogarias

Quase
3mil

Autorizações de
funcionamento
concedidas
Farmácias e drogarias

+ 500

Autorizações de
funcionamento
concedidas

15

Autorizações de
funcionamento
concedidas

635

Autorizações de
funcionamento
concedidas

3.255

Autorizações de
funcionamento
concedidas

Quase
4,5mil

Autorizações de
funcionamento
concedidas

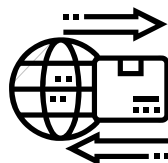
Quase
74mil

Autorizações de
funcionamento
concedidas



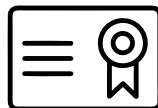
+6mil

Inspeções de carga, ambientes, prestação de serviços, aeronaves e embarcações



+360mil

Licenças de importação concedidas



+520mil

Certificados Internacionais de Vacinação ou Profilaxia (CIVP) emitidos
(Incremento de mais de 40% em relação a 2021)



Quase 35mil

Notificações de eventos adversos ou queixas técnicas
(grande maioria relativos a produtos para saúde na fase de pós comercialização)



+250mil

Notificações relacionadas aos incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde



250

Serviços transformados
(representando 81% do total de serviços a serem transformados)



80%

Execução do Plano de Ação da VISA de resistência aos antimicrobianos



90mil

Produtos irregulares identificados por meio da fiscalização de produtos sob VISA na internet

+85mil

Notificações

+1.000

Responsáveis diferentes (domínios)

99%

Do conteúdo removido

A despeito de todos os resultados obtidos, uma temática que traz grande preocupação é a insuficiência de servidores para atender à imensa complexidade e responsabilidade de uma Agência que regula um setor que representa nada menos que 23% das atividades econômicas do país. A Anvisa está com o menor número de servidores desde a sua criação, em 1999, quando seu número

de atividades e sua complexidade de atuação eram menores.

Por isso, é fundamental que autoridades, agentes políticos e toda sociedade apoiem a recomposição de nossos quadros, pois nossa maior conquista são as pessoas que servem a outras pessoas e que juntas trabalham pela saúde de todos nós!

DETERMINAÇÃO DA MATERIALIDADE DAS INFORMAÇÕES

O processo de trabalho para elaboração deste Relatório de Gestão da Anvisa é coordenado pela Assessoria de Planejamento (APLAN), vinculada ao Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa (GADIP). A estrutura básica do documento e a forma de organização do conteúdo foi definida com base nas orientações do Tribunal de Contas da União (TCU) a respeito de prestação de contas integrada e em experiências anteriores desta 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 no ano de 2022, destacando-se, ainda, o impacto relacionado à pandemia do novo coronavírus no desenvolvimento das ações.

Como interessados pelas informações aqui apresentadas, podemos citar: a sociedade, o setor regulado, os órgãos de controle e demais instituições públicas e privadas do país que guardem correlação com o escopo de atividade da Agência (relação exemplificativa).

A produção de conteúdo foi realizada de forma descentralizada, considerando a participação de todas as unidades da Anvisa em função de suas diferentes competências regimentais. A validação do conteúdo é realizada pelas Diretorias da Anvisa, deliberada pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE) e, posteriormente, sua aprovação é feita pela Diretoria Colegiada (DICOL).

CAPÍTULO

1



GOVERNANÇA DA ANVISA



A Anvisa

Somos uma Agência Reguladora de abrangência nacional que atua de forma vinculada ao Ministério da Saúde (MS), com sede e foro no Distrito Federal (DF) e atuação em todo país, por meio das atividades realizadas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Nós somos parte do Sistema Único de Saúde (SUS) e temos a função de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), atuando de forma conjunta com os Estados, o DF e os Municípios. Como uma autarquia sob regime especial, a Anvisa é responsável por controlar e regular a produção e consumo de produtos e serviços relacionados com a saúde.

Nosso compromisso é proteger e promover a saúde da população brasileira, garantindo que os produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária sejam produzidos e utilizados de forma segura, eficaz e com qualidade. Trabalhamos com autonomia e nossa atuação é baseada em valores como visão sistêmica, transparência, diálogo, ação integrada do SNVS, conhecimento técnico e excelência na prestação de serviços à sociedade.

Acreditamos que nosso papel é sermos protagonistas na regulação e no controle sanitário não só no Brasil, mas também internacionalmente, para promoção e proteção da saúde da população e defesa dos interesses do país em um contexto global.

Para saber mais sobre a Anvisa acesse a [Lei n.º Lei Nº 9.782](#), de 26 de janeiro de 1999, e as informações do nosso [portal](#).

Missão, Visão e Valores



QUAL A MISSÃO DA ANVISA?

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



QUAL A VISÃO DE FUTURO DA ANVISA?

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



QUAIS OS VALORES DA ANVISA?

- Visão sistêmica
- Ética e responsabilidade
- Transparência e diálogo
- Ação articulada e integrada no SNVS
- Conhecimento como fonte de ação
- Excelência na prestação de serviços

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;



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



Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;



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



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



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



Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;



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



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



Cigarros, cigarilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;



Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;



Serviços de atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação;



Serviços de apoio diagnóstico e terapêutico;



Serviços impliquem a incorporação de novas tecnologias;



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;



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.

Modelo de Negócios da Anvisa

O modelo de negócio da Anvisa está definido a partir dos seus principais macroprocessos, visando enfrentar os desafios e cumprir a sua missão institucional. Nele é possível identificar como

os recursos colaboram, fundamentalmente, para a conquista de resultados importantes à sociedade.



Cadeia de valor

A Cadeia de Valor é a representação estratégica dos macroprocessos realizados pela Anvisa. Nela é possível visualizar os principais macroprocessos de negócios da Agência e como eles se estruturam e se relacionam para cumprir a Missão e gerar valor para as partes interessadas.

A figura a seguir representa a Cadeia de Valor da Anvisa. Ela constitui uma das principais referências para a elaboração dos instrumentos de governança e gestão da Agência, para fins de planejamento, acompanhamento e avaliação do desempenho e dos resultados institucionais.



1.1. Governança Organizacional

Governança Pública é o 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.

Aqui apresentaremos alguns destaques sobre a governança organizacional da Agência. Na Anvisa, são adotadas boas práticas de governança para o setor público visando o fortalecimento da transparência, da prestação de contas, obtenção de melhores resultados e geração de mais valor para a sociedade na prestação de serviços regulatórios e no atendimento ao cidadão.

Para mais informações, você pode consultar o [portal da Agência](#).



Liderança

A Liderança é um elemento crucial para boa governança pública. Ela é responsável por:

- a)** estabelecer o modelo de governança organizacional;
- b)** promover a integridade; e
- c)** promover a capacidade da liderança.

A Anvisa conta com uma Diretoria Colegiada (Dicol), composta por 5 diretores(as), todos brasileiros(as), indicados(as) pelo Presidente da República e por ele nomeados para um mandato específico, após aprovação prévia do Senado Federal.

Diretores da Anvisa em 2022



Antonio
Barra
Torres



Romison
Rodrigues
Mota



Meiruze
Souza
Freitas



Daniel
Meirelles
Fernandes
Pereira



Alex
Machado
Campos

Você pode obter mais informações sobre a liderança da Anvisa no [portal da Agência](#).

Sistema e Política de Governança e Organização da Anvisa

O Sistema de Governança da Anvisa foi revisado em 2022 pela alta administração para melhorar a divulgação e facilitar a

compreensão, pela sociedade, dos aspectos fundamentais de organização e funcionamento da Agência. O objetivo é favorecer a transparência, a coordenação interna e o controle social. Esse Sistema 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.



Em 2022 a Anvisa também aprovou, pela primeira vez, uma Política de Governança Organizacional que consolida e inova o conjunto de regras e portarias de organização e funcionamento das instâncias de governança da Agência. Essa iniciativa buscou obter um maior alinhamento às melhores práticas e ao referencial normativo sobre governança pública vigente. A Política, aprovada pela [Portaria n.º 60](#), de 24 de janeiro de 2022, reafirma, consolida e

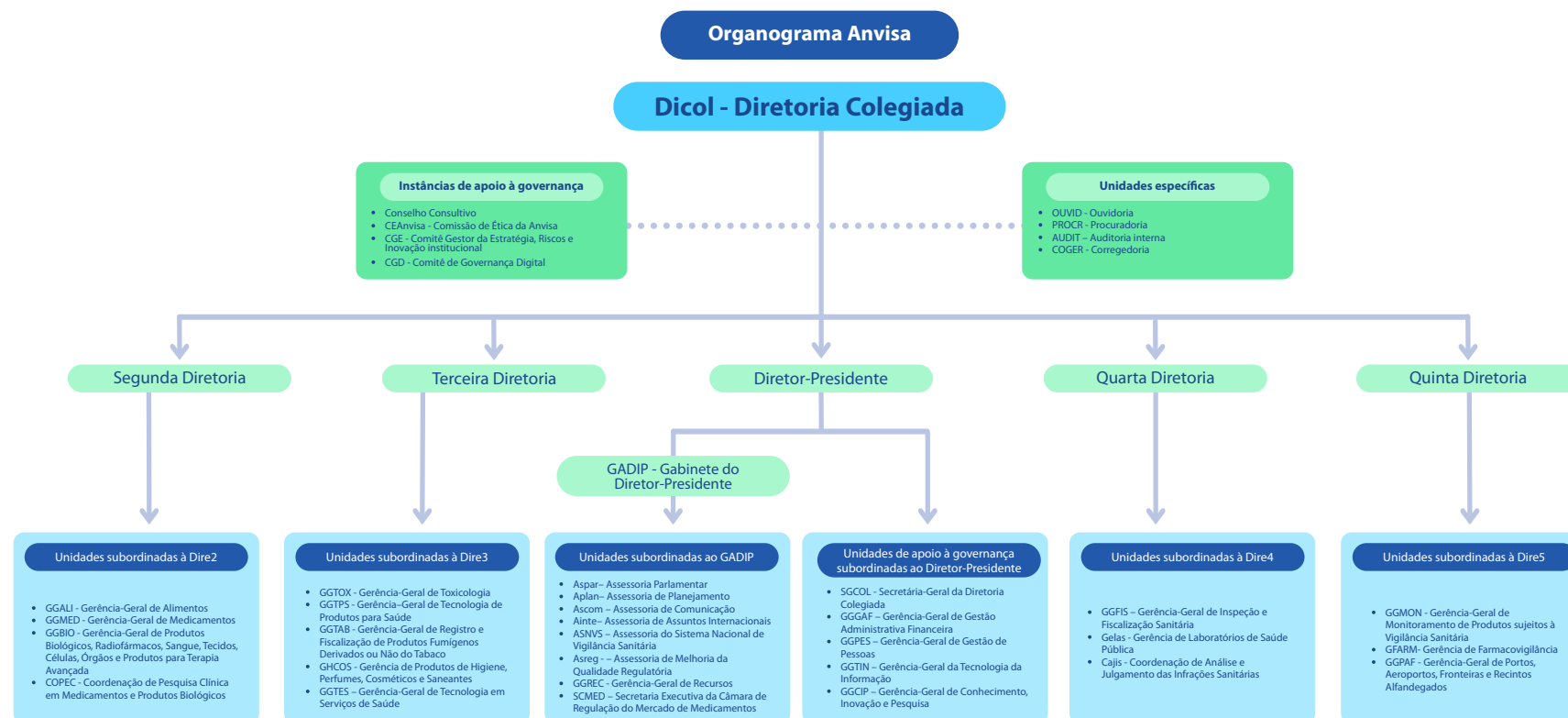
atualiza o compromisso da Agência em aumentar a transparência de suas atividades, adequar a filosofia de gestão ao planejamento estratégico e aperfeiçoar os mecanismos de coordenação e responsabilização dos agentes públicos, em um modelo integrado de governança e gestão, com visão de curto, médio e longo prazo. Além disso, reforça o compromisso com a conformidade e a geração de valor para a sociedade.

Entre as ações de fortalecimento da governança promovidas pela Política, destacam-se:

- consolidação do processo decisório;
- consolidação de rotinas e instrumentos de gestão estratégica e aumento da maturidade da gestão de riscos corporativos e de controles internos baseado no modelo de três linhas, com papéis e responsabilidades definidos em cada nível de gestão para o alcance dos objetivos institucionais e atuação na prevenção, detecção e correção de não conformidades e desvios éticos e de integridade;
- consolidação da governança de tecnologia da informação, alinhada aos desafios e oportunidades do contexto de transformação digital; e
- compromisso com a transparência ativa, a satisfação dos usuários e a prestação de contas da atuação institucional.

A Política incorpora também a temática da gestão da qualidade e da inovação como parte estratégica para o funcionamento da Agência, contribuindo para a institucionalização e a atualização de instâncias e instrumentos de governança e gestão da Anvisa.

Estrutura Organizacional



Para mais informações sobre a estrutura organizacional:

O Regimento Interno da Anvisa foi aprovado pela [RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#) e alterado em 14 de junho de 2022 pela [RDC nº 705](#).

[Você pode consultar outras informações sobre a estrutura organizacional e as competências da Anvisa no regimento interno e no portal da Anvisa.](#)

Integridade

A integridade é um dos princípios de governança que apoiam o objetivo principal das organizações públicas de servir ao interesse público, na medida em que os cidadãos esperam que os agentes públicos ajam de acordo com os padrões éticos, valores e expectativas da sociedade, assim como que os recursos públicos sejam gastos adequadamente. A gestão da integridade funciona para que as informações e ações públicas sejam confiáveis para que a legitimidade e a credibilidade da Anvisa sejam preservadas.

Nos últimos anos, a Administração Pública vem se esforçando para aumentar a confiabilidade e a transparência no serviço público e com a Anvisa não poderia ser diferente. Em 2022, a Agência validou e publicou a revisão do seu [Plano de Integridade](#) e da [Política de Gestão de Riscos Corporativos \(GRC\)](#). Esses instrumentos são fundamentais para a implementação e manutenção do seu Programa de Integridade.

As novidades trazidas pela revisão da Política de GRC em 2022 foram: a) adoção explícita do modelo de três linhas recomendado pelo *Institute of Internal Auditors (IIA)*; b) adequação e alinhamento com a Política de Governança Organizacional da Anvisa; c) definição clara dos focos de atuação e implementação de GRC (riscos da estratégia; processos críticos; e integridade).

A Anvisa também possui procedimentos sobre organização e realização das reuniões de Dicol, regramentos sobre reuniões técnicas com servidores da Agência e estratégias de melhoria regulatória para fortalecer a transparência, a previsibilidade e o controle social das suas decisões e atuação.

Outras informações relacionadas à integridade, gestão de riscos e melhoria regulatória serão apresentadas neste relatório.

Você também pode consultar o [portal da Anvisa](#) para obter mais informações sobre a estrutura e instrumentos de integridade da Anvisa.

Capacidades de Liderança

Os(as) diretores(as) da Anvisa são nomeados em conformidade com os critérios de idoneidade e perfil profissional estabelecidos na Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras. Para o nível gerencial e de assessoramento a Anvisa adota critérios técnicos e de integridade para nomeação dos respectivos cargos. Além disso, também promove anualmente um plano de capacitações para desenvolvimento de competências técnicas, de gestão e de liderança para seus servidores.

Outras informações sobre boas práticas no desenvolvimento de competências técnicas para os servidores da Anvisa estão detalhadas no Capítulo 3 deste Relatório.

Diretoria Colegiada da Anvisa

A Dicol é um órgão colegiado composto pela alta administração da Anvisa e desempenha a função de instância máxima da governança interna, sendo responsável por avaliar, direcionar e monitorar a organização. Ela é assessorada pela Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL), que faz a gestão das reuniões deliberativas e dá publicidade aos atos normativos e administrativos, por meio da publicação em Diário Oficial da União (DOU) ou por meio de Boletim de Serviço (BS) para os temas de interesse interno da Agência.

Em 2022, houve disponibilização de materiais de processos de trabalho, informações sobre o fluxo de pedido de inclusão de matérias para deliberação da Dicol e consulta aos atos normativos para servidores e colaboradores da Anvisa. Além disso, foram implementadas novas funcionalidades do sistema Dicolnet, que, dentre outros benefícios, permitiu o voto automático do Diretor Relator, visualização da tela de consulta de sorteios realizados e de expedientes, contribuindo para gestão e transparência das reuniões.

As reuniões da Dicol ocorrem em datas previamente definidas em calendário anual aprovado no exercício anterior, ou de forma extraordinária. As pautas das reuniões são publicadas no Portal da Anvisa, na página dedicada a Dicol e seguindo o Regimento Interno da Agência. As gravações das reuniões estão disponíveis no Youtube, no canal oficial da Anvisa. Com o fim da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), as reuniões de forma presencial foram retomadas, em agosto de 2022.

Para mais informações sobre a diretoria da Anvisa, consulte o [portal da Agência](#).

Reuniões realizadas em 2022:

46 Reuniões:

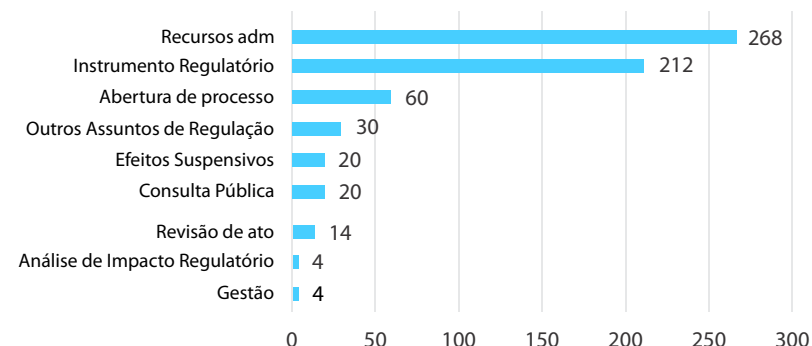
24 Reuniões Ordinárias Públicas

16 Reuniões Extraordinárias Públicas

6 Reuniões Extraordinárias internas

Foram tratados, no total, 330 itens de regulação e 302 itens de recurso, efeitos suspensivos ou revisões de ato nas reuniões ordinárias e extraordinárias da Dicol, distribuídos da seguinte forma.

Itens tratados em reuniões da Dicol em 2022



Fonte: Dicol/Anvisa

Instâncias de apoio à governança interna da Anvisa

A Dicol também conta com instâncias de apoio à governança interna, como o Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) e o Comitê de Governança Digital (CGD). O CGE é responsável pelo suporte e assessoramento à Dicol na avaliação, direcionamento e monitoramento da estratégia, riscos corporativos e inovação institucional; no suporte à alta administração na função de controles internos em relação ao monitoramento e avaliação das recomendações expedidas pela Auditoria Interna e no direcionamento e supervisão do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Anvisa.

O destaque de 2022 está na elaboração de um Plano de Trabalho anual para o CGE, conforme passou a ser definido pela Política de Governança da Anvisa, para ampliar a transparência e a eficiência das instâncias de governança. O Plano de Trabalho para 2022 foi composto por 14 entregas, com a execução de 89% delas, superando a meta estabelecida de 80% para o referido ano.

Principais entregas do Plano de Trabalho de 2022 do CGE: relatórios de desempenho da Estratégia aprovados; carteira de Projetos Estratégicos revisada e atualizada; proposta do Plano de Gestão Anual (PGA) 2023 aprovada; Proposta da Política de Gestão da Qualidade da Anvisa aprovada; Proposta do Relatório de Gestão 2021 aprovada; 100% das recomendações da Auditoria avaliadas em até 60 dias; alcance de metas transversais da Agência.

Você pode consultar mais informações sobre o CGE no [portal da Anvisa](#).

O CGD é responsável pelo suporte e assessoramento à Dicol, nas ações estratégicas relativas à tecnologia da informação (TI), gestão e segurança da informação e governança digital.

Os destaques de 2022 estão na harmonização das rotinas e procedimentos internos de organização e funcionamento do Comitê, alinhado à Política de Governança Organizacional da Anvisa, e no Plano Digital.

Outras informações sobre transformação digital e tecnologia da informação serão apresentadas neste relatório, no capítulo de Conformidade e Eficiência da Gestão.

Além das reuniões presenciais, a Anvisa dispõe do Circuito Deliberativo (CD) que é o procedimento decisório da Dicol caracterizado pela coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico.

Número de Circuitos Deliberativos realizados	>	2019: 613 CD
		2020: 1.160 CD
		2021: 1.294 CD
		2022: 1.301 CD

Você também pode consultar mais informações sobre governança digital e o CGD no [portal da Anvisa](#).

1.1.1. Gestão Estratégica e Desempenho Institucional

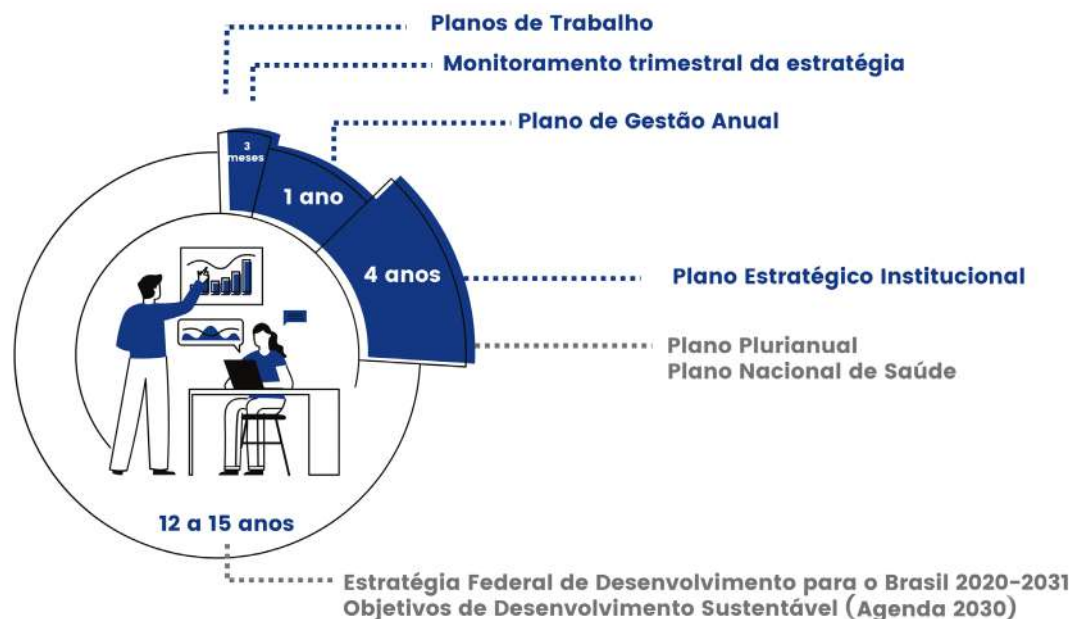
Planejamento Estratégico Institucional

Em 2019, a Anvisa deu início ao seu 3º ciclo de redefinição do seu posicionamento estratégico quadrienal para o período de 2020 a 2023, adotando uma perspectiva de planejamento integrado, com olhar simultâneo de curto, médio e longo prazo.

A Lei 13.848, de 25 de junho de 2019, também trouxe novidades naquele ano e estabeleceu um novo modelo de governança,

com mudanças nos instrumentos de gestão e de planejamento das agências reguladoras. Assim, além de um Plano Estratégico (PE) quadrienal, com objetivos, metas e resultados a serem alcançados, a Anvisa também passou a contar com um PGA, composto por um conjunto de ações, resultados e metas de curto prazo, relacionados aos processos finalísticos e de gestão da Agência.

**Alinhamento
estratégico com visão de
curto, médio e longo prazo.**



Políticas e Programas de Governo

Alinhamento Estratégico de médio e longo prazo

O PE da Anvisa para o ciclo 2020-2023 foi elaborado e vem sendo continuamente revisado para promover o alinhamento da estratégia institucional com iniciativas globais e prioridades governamentais de médio e longo prazo.

Alinhamento com Plano Plurianual

O PE 2020-2023 da Anvisa está alinhado com o Plano Plurianual (PPA) para o mesmo período quadrienal estabelecido pela Lei nº 13.971/2019, conforme previsto na Lei das Agências (Lei nº 13.848/2019, § 1º, art. 17). Dessa forma, a Anvisa contribui com as prioridades e desafios governamentais de médio prazo na esfera federal, visando fortalecer o SUS. Destaca-se que os dois objetivos estratégicos que compõem a Dimensão de Resultados para a Sociedade do Mapa Estratégico da Anvisa correspondem e contribuem para dois objetivos da Diretriz 11, do Programa 5021, do PPA 2020-2023, sob a responsabilidade do MS, conforme quadro abaixo.

PE 2020-2023	PPA 2020-2023
Objetivos Estratégicos	Programa 5021- Gestão e Organização do SUS
Dimensão - Resultados para Sociedade	Diretriz 11 - Ampliação da cobertura e da resolutividade da atenção primária à saúde, com prioridade na prevenção, e o fortalecimento da integração entre os serviços de saúde.
Objetivo estratégico 1 - Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.	Objetivo 1217 - Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.
Objetivo estratégico 2 - Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.	Objetivo 1239 - Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

Alinhamento com Plano Nacional de Saúde

O Plano Nacional de Saúde (PNS) é o instrumento norteador no planejamento das atividades e das programações de cada nível de direção do SUS, com vigência de quatro anos (§ 1º, art. 36, Lei nº 8.080/1990).

A Anvisa contribui para o alcance dos objetivos, das metas e das iniciativas presentes no PNS 2020-2023 com duas metas que fazem parte do Objetivo 5.

Objetivo 5: Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional. As metas da Anvisa e os resultados alcançados até dezembro de 2022 são:

Meta 5.6: Alcançar 87,5% de processos de Licença de Importação (LI) com conclusão da análise em até 5 dias.

Verificou-se que 80,75% dos processos de LI recebidos em 2022 foram analisados em até 5 dias, não atingindo a meta. Em setembro de 2022 foi finalizada a migração dos assuntos do Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI) para o Portal Único de Comércio Exterior em virtude de falhas identificadas que impediam a anuência de importação no prazo especificado. Considerando a incapacidade de manutenção do sistema PEI, a dificuldade de garantir sua sustentabilidade a médio e longo prazos e que as falhas apresentadas poderiam acarretar prejuízos a empresas, importadores, destinatários de produtos sujeitos à vigilância sanitária, além de sobrecarregar os canais de atendimento e possibilitar ocorrência de demandas judiciais; optou-se pela migração para uma plataforma mais moderna e estável

Meta 5.7: Reduzir para 90 dias o tempo médio da primeira decisão de petições primárias de produtos para saúde.

Apurou-se o resultado de 32 dias até dezembro de 2022, atingindo a meta. Um importante fator que contribuiu para o resultado foi a publicação, em 2022, da RDC nº 751, de 15 de setembro, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos (exceto para diagnóstico in vitro). Também foi publicada a RDC nº 471, de 10 agosto de 2022, que dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

Em relação a prioridades e desafios de longo prazo, a Agência utilizou como referência a Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (EFD 2020-2031) e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS).

O que é a EFD 2020-2031?

A EFD foi instituída pelo Decreto nº 10.531, de 26 de outubro de 2020, e representa o planejamento governamental que define uma visão de longo prazo para a atuação estável e coerente dos órgãos e entidades da Administração Pública Federal. A Estratégia contempla o cenário macroeconômico brasileiro para um período de 12 anos, tendo como ano base 2020, e está organizada em cinco eixos: econômico, institucional, infraestrutura, ambiental e social, sendo que, para cada um deles, há diretrizes, desafios e orientações, índices-chave e metas-alvo.

O que são os ODS– Agenda 2030?

Os 17 ODS compõem a Agenda 2030, que é um plano de ação global para erradicar a pobreza e promover vida digna a todos, sem comprometer a qualidade de vida das próximas gerações. O plano foi firmado em 2015 pelos Estados-membro da Organização das Nações Unidas (ONU), estabelecendo 169 metas para o alcance até o ano de 2030.

Em 2022 a Anvisa participou como órgão piloto do Ministério da Economia (ME), no âmbito do Programa TransformaGov, para a definição do método de alinhamento estratégico com a EFD. Nesse trabalho, a Anvisa também criou uma matriz de alinhamento que poderá auxiliar os novos Ministérios de Gestão e Inovação (MGI)

e de Planejamento e Orçamento (MPO) na avaliação da posição dos órgãos da Administração Pública Federal em relação ao grau de alinhamento com esse instrumento de planejamento governamental. O método estabelecido foi também utilizado na Anvisa para a avaliação do alinhamento com os ODS, estabelecidos na Agenda 2030.

Resultado do alinhamento

Após pesquisa junto aos gestores das unidades, verificou-se que a Anvisa contribui com ao menos um item estratégico para 100% das orientações da EFD relacionadas ao seu escopo de atuação, ou seja, existem ações estratégicas sendo desenvolvidas na Anvisa que podem contribuir para todas as orientações da EFD que possuem relação com a atuação da Agência. Além disso, o percentual médio de orientações com graus de contribuição com magnitude média ou alta foi de 75%, colocando a Anvisa num grau avançado de alinhamento estratégico com a EFD.

Em relação aos ODS, verificou-se que o percentual médio de metas ODS com graus de contribuição com magnitude média ou alta por parte da estratégia da Anvisa foi de 63%, caracterizando um grau satisfatório de alinhamento da estratégia com os ODS.



Plano Estratégico 2020-2023

O PE é o instrumento de governança que define o planejamento institucional por meio de objetivos, metas e resultados estratégicos esperados das ações da Agência, relativos a sua gestão e a suas competências regulatórias, fiscalizatórias e normativas para cada período quadrienal. Nele também são apresentadas a cadeia de valor, a missão, a visão, os valores, os objetivos, os indicadores, as metas e os projetos estratégicos para o alcance dos resultados esperados. Além disso, também indica os fatores externos alheios ao controle da Agência que poderão afetar significativamente o alcance da estratégia.

A Estratégia da Anvisa foi definida e pode ser resumida a partir de 3 ideias-força, que direcionam o olhar do planejamento da Anvisa, orientando a atuação institucional no sentido de gerar mais valor para a sociedade ao longo desses quatro anos:



O Mapa Estratégico traduz, de forma simples e visual, como a missão da Anvisa será cumprida e sua visão de futuro será alcançada. Ele é composto pelas declarações estratégicas de missão, visão e valores, bem como por um conjunto de 15 objetivos estratégicos organizados em quatro dimensões:

- i) resultados para a sociedade;
- ii) resultados para o público-alvo;
- iii) processos internos; e
- iv) infraestrutura e aprendizagem.

MAPA ESTRATÉGICO 2020-2023



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



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



Valores:

- Ética e responsabilidade
- Transpaência e diálogo
- Ação articulada e integrada no SNVS
- Conhecimento como fonte de ação
- Excelência na prestação de serviços

RESULTADOS PARA A SOCIEDADE

Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia de acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade

RESULTADOS PARA PÚBLICO-ALVO

Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

Promover o ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento

PROCESSOS INTERNOS

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional

Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital

Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores parceiros estratégicos

Aprimorar a comunicação institucional

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

Excelência operacional com foco no risco sanitário

INFRAESTRUTURA E APRENDIZAGEM

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação

Modernizar e integrar ações de TI

Carteira de projetos estratégicos

Para o alcance da Estratégia da Anvisa no período 2020-2023 a alta administração também definiu um conjunto de projetos. Até 2021, eram 11 os projetos estratégicos para contribuir com as ideias-força de proteger a saúde da população, modernizar a prestação de serviços ao cidadão e contribuir para o desenvolvimento social e econômico do país.

Na meta do ciclo estratégico quadrienal, frente aos desafios e novas perspectivas, foi necessário realizar uma avaliação integral da carteira de projetos, com ampla discussão envolvendo todas as unidades e Diretorias da Anvisa. O resultado foi a inclusão de seis novos projetos estratégicos considerados prioritários pela alta administração, com conclusão prevista até 2023. A partir de 2022 a carteira de projetos estratégicos da Anvisa passou a contar com 17 projetos no total, sendo que um dos projetos existentes foi encerrado por descontinuidade.

Projetos Estratégicos

- ✓ P 01: Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (Who Listed Authority–WLA)
- ✓ P 02: Identificação única de dispositivos médicos -Fase 1
- ✓ P 03: Monitoramento da Qualidade –Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária baseado em riscos(concluído)
- ✓ P 04: SNCR –Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários
- ✓ P 05: Aprimoramento da Detecção de Risco
- ✓ P 06: SNCM –Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos(concluído)
- ✓ P 07: Linguagem Simples Anvisa
- ✓ P 08: Implementação da base de jurisprudência da Anvisa
- ✓ P 09: Avisa -Modernização da Plataforma do Datavisa
- ✓ P 10: Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente (encerrado por descontinuidade)
- ✓ P 11: Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa
- ✓ P 12: Práticas de confiança regulatória (reliance) na Anvisa
- ✓ P 13: Modelo de governança de dados da Anvisa -Fase 1
- ✓ P 14: Adoção do padrão *Identification of Medicinal Products* (IDMP) -Fase 1
- ✓ P 15: Melhoria do processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde
- ✓ P 16: Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da covid-19
- ✓ P 17: Monitoramento, controle e fiscalização do e-commerce de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Plano de Gestão Anual

O PGA foi instituído em 2019, a partir da publicação da Lei das Agências (Lei nº 13.848/2019) que estabeleceu um novo modelo de governança e gestão, incluindo a necessidade de as agências definirem um plano anual, além do PE quadrienal.

O PGA é o instrumento que consolida o planejamento de curto prazo da Agência, contendo tudo aquilo que foi priorizado para execução e alcance dos resultados estratégicos no respectivo ano de vigência. Para a Anvisa, ele tem se mostrado como uma excelente ferramenta de ligação entre a prioridade da alta administração (estratégia) e a execução das ações de nível tático-operacional das unidades.

Desde 2020, a Anvisa tem utilizado de forma inovadora a metodologia de OKR (sigla do acrônimo inglês *Objective and Key Results*, traduzido para o português como Objetivos e Resultados-

Chave) como abordagem para gestão estratégica e elaboração do PGA. A cada ano percebe-se uma evolução de maturidade na utilização do método, com impacto no desempenho institucional, o que foi intensificado em 2022 com a realização de treinamentos para liderança e toda a média gerência da Agência, além de treinamentos para todos os servidores sobre conceitos básicos e uso dessa ferramenta para elaboração e gestão de planejamento, tanto no nível estratégico quanto tático-operacional.

O **PGA 2022** da Anvisa foi inicialmente aprovado com 41 resultados-chave, sendo alguns deles ajustados ao longo do ano. Ao final de dezembro de 2022, a Anvisa possuía 40 resultados-chave, sendo todos eles monitorados trimestralmente nas janelas de monitoramento da estratégia, juntamente com as metas e projetos estratégicos do PE 2020-2023.

O **PGA 2023** foi aprovado pela Dicol em 14 de dezembro de 2022 e disponibilizado em sítio eletrônico, além de enviado para o Congresso Nacional, Tribunal de Contas da União (TCU) e MS.

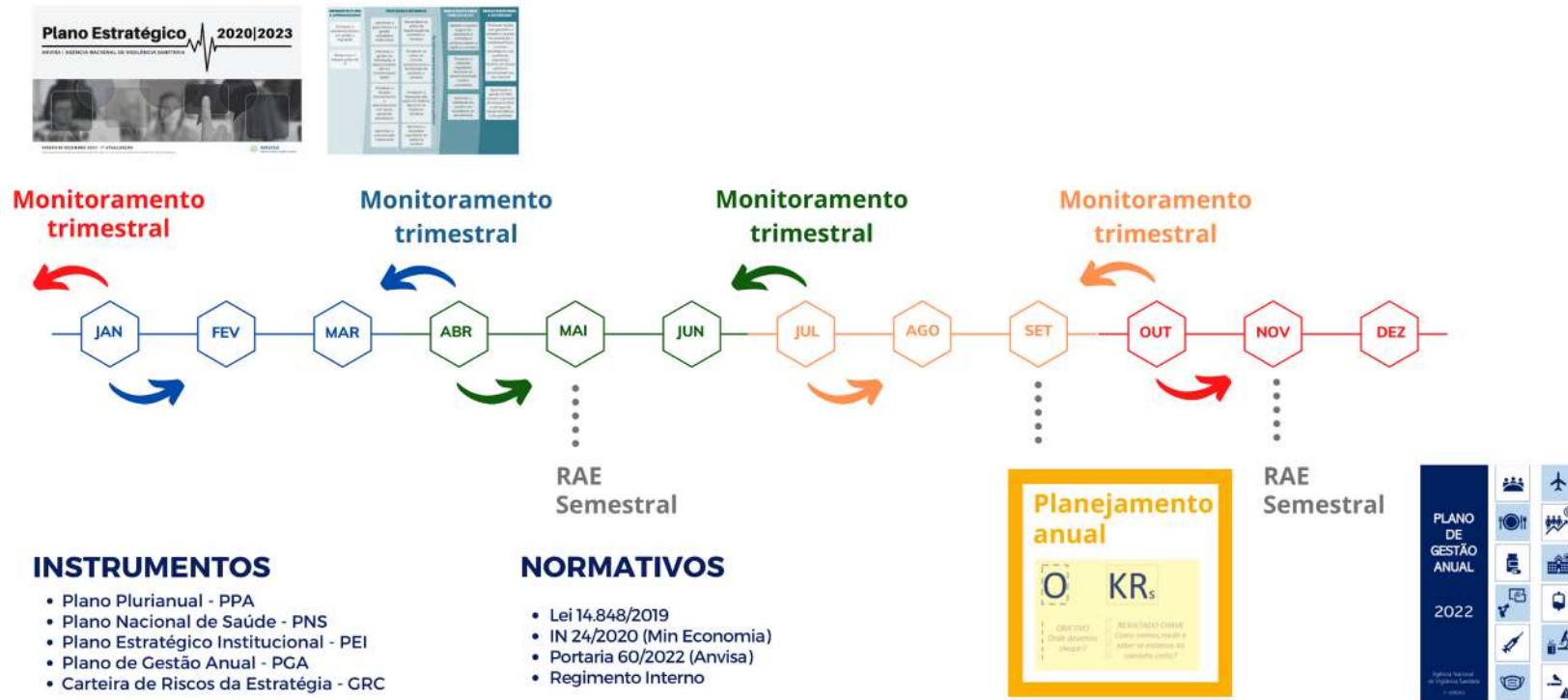
Desempenho institucional

O PE e o PGA da Anvisa, assim como as suas eventuais revisões, são aprovados pela alta administração e monitorados de forma sistemática e contínua por meio das instâncias de governança da Agência e com a participação dos gestores. Esse processo dá ênfase aos eventuais desvios observados em relação aos objetivos e projetos com metas e entregas previstas para cada trimestre, a fim de antecipar problemas e adotar as ações necessárias para o alcance dos resultados estratégicos desejados.

Cada um dos 15 objetivos estratégicos da Anvisa está associado a um conjunto de itens estratégicos, que podem ser resultados-chave anuais vinculados ao PGA, bem como metas ou projetos estratégicos, vinculados ao PE, com resultados a serem alcançados para o ano em curso.

O ciclo de planejamento, monitoramento e avaliação da estratégia contempla quatro janelas de monitoramento trimestrais, as Reuniões de Avaliação da Estratégia (RAE) semestrais, bem como o início do ciclo de planejamento anual, que é caracterizado pela elaboração do PGA. Essa periodicidade está alinhada com a Instrução Normativa (IN) nº 24, de 18 de março de 2020, do ME, que dispõe sobre a elaboração, avaliação e revisão do planejamento estratégico institucional dos órgãos e das entidades da Administração Pública Federal, e com a Política de Governança Organizacional da Anvisa e demais normativos vigentes.

Ciclo anual de planejamento, monitoramento e avaliação da Estratégia da Anvisa



A cada trimestre, as metas e KRs são classificados de acordo com categorias de desempenho em um dos cinco níveis, que vão de A a E, sendo a primeira aquela na qual a situação da meta ou KR indica maior possibilidade de alcance ao final do período e a última a de menor possibilidade de alcance. Nesse sentido, as categorias de desempenho são utilizadas do 1º ao 3º trimestre, sendo, no 4º trimestre, divulgado o resultado efetivo do alcance ou não alcance das metas e KRs. O quadro abaixo apresenta as combinações que identificam cada categoria de desempenho, cujos níveis estabelecidos foram definidos com base em análises estatísticas relacionadas à chance de alcance das metas e KRs.

Percentual de execução	Satisfatório			Alerta			Crítico		
	1T	2T	3T	1T	2T	3T	1T	2T	3T
0 a 25%	A	C	A	C	D	E	D	E	E
25,1 a 50%	A	B	C	C	D	D	D	E	E
50,1 a 75%	A	A	B	B	C	C	D	E	E
75,1 a 100%	A	A	A	A	B	B	C	D	E

Em 2022, também foram criadas as categorias de desempenho para os projetos estratégicos, de forma semelhante à estabelecida para metas estratégicas e KRs do PGA. Porém, nesse caso, as categorias representam a combinação das seguintes dimensões:

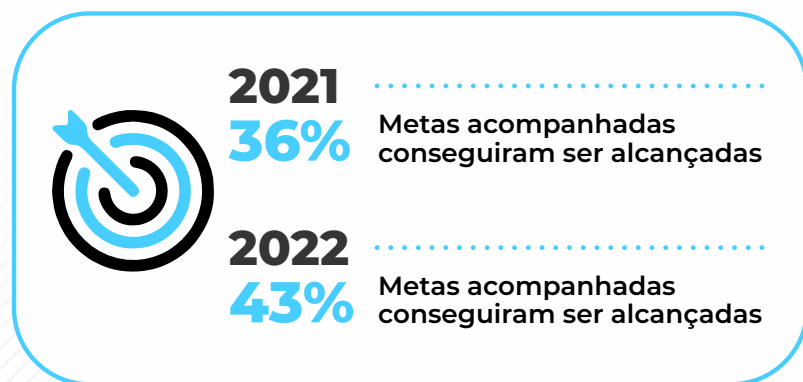
- Avaliação da percepção do gestor em relação ao alcance da meta (status satisfatório, alerta ou crítico)
- Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho cuja entrega esteja prevista para até o final do ano corrente
- Existência ou não de pacotes de trabalho em atraso. Caso exista pelo menos um pacote em atraso, é considerado o tempo de atraso para a avaliação da criticidade.

O quadro abaixo apresenta as categorias de desempenho para os projetos estratégicos:

Conclusão pacotes de trabalho	Satisfatório			Alerta			Crítico		
	NO PRAZO	ATRASSO < 90 DIAS	ATRASSO > 90 DIAS	NO PRAZO	ATRASSO < 90 DIAS	ATRASSO > 90 DIAS	NO PRAZO	ATRASSO < 90 DIAS	ATRASSO > 90 DIAS
0 a 25%	A	B	B	C	C	D	D	E	E
25,1 a 50%	A	A	B	B	C	C	D	E	E
50,1 a 75%	A	A	B	B	B	C	D	E	E
75,1 a 100%	A	A	A	A	B	C	C	D	E

As metas e projetos com maior criticidade em relação às categorias de desempenho são priorizadas para acompanhamento e avaliação no CGE visando a discussão de estratégias conjuntas para melhorar o seu desempenho.

Em 2021, 36% das metas acompanhadas conseguiram ser alcançadas no final do período. Já em 2022, esse percentual aumentou para 43% (3 metas de um total de 7 priorizadas), sendo que uma das metas não alcançada apresentou resultado superior a 75% de alcance do resultado esperado, obtendo bom desempenho.



Mais do que uma melhoria no desempenho das metas e projetos, verificou-se que a sistemática de apresentação dos resultados pelos gestores no CGE, bem como a discussão de estratégias junto a lideranças, gestores e servidores de outras unidades, proporcionou um avanço não apenas no conhecimento maior da estratégia da Anvisa, mas também na integração entre as áreas, favorecendo as ações de coordenação interna.

Os resultados de desempenho são consolidados nos Relatórios de Monitoramento, que estão disponíveis no portal da Anvisa e no Painel Integrado de Gestão Estratégica. Qualquer cidadão pode consultar esses documentos, sendo um dos mecanismos de transparência ativa da Agência.

Em 2022, uma inovação trazida pela Política de Governança Organizacional da Anvisa foi a implantação da RAE. A Reunião que tem o objetivo de acompanhar e avaliar as ações estratégicas pela alta administração da Agência, vai além das reuniões mensais e trimestrais do CGE, já realizadas nos ritos de governança interna da Agência. A 1ª RAE referente ao ciclo de PE 2020-2023 foi realizada no dia 8 de dezembro de 2022, com transmissão para o público interno e registro de 1.023 acessos via Plataforma Teams, traduzindo uma oportunidade de alinhar a comunicação estratégica não apenas com os níveis de gestão, mas também com todos os servidores da Agência.

Desempenho da estratégia em 2022

O cumprimento da estratégia é medido a partir da média aritmética dos seguintes resultados:

Percentual de cumprimento das metas do PE 2020-2023:

Das 41 metas estratégicas do PE, 28 foram integralmente alcançadas

68%

Percentual de cumprimento do PGA 2022:

Do total de 40 KRs, 27 foram cumpridos. Informa-se que um resultado-chave não teve o monitoramento enviado até o fechamento das análises.

68%

Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos cuja entrega estava prevista para o final de 2022:

Dos 80 pacotes de trabalho dos projetos estratégicos com conclusão prevista para até dezembro de 2022, 68 foram entregues.

85%

É importante ressaltar que, das 24 metas e resultados-chave não alcançados, 46% tiveram boa execução, ou seja, cumpriram mais de 75% do previsto.

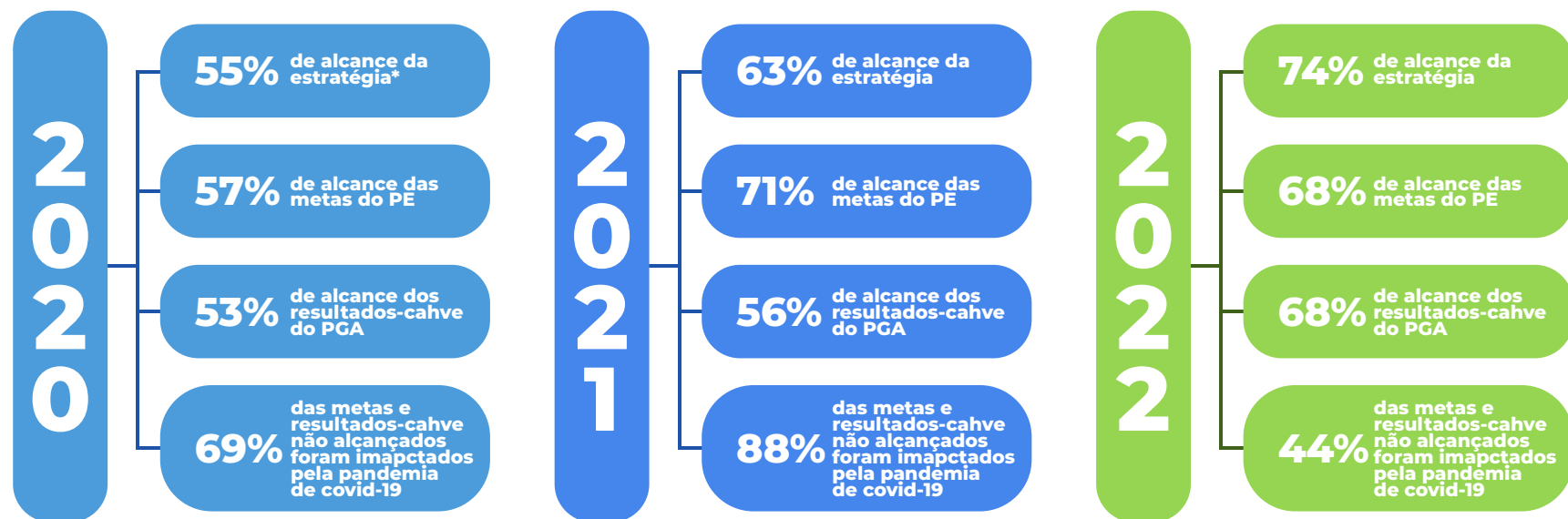
Em 2022, houve o encerramento de dois projetos estratégicos, sendo um por alcance do resultado esperado – Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) – e outro por descontinuidade - Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente.

Considerando que os projetos estratégicos compõem o PE 2020-2023, sua efetiva conclusão deve ocorrer até o final do ano de 2023. Assim, verifica-se a execução total dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos foi de 48%, devendo os demais 52% serem concluídos até o final de 2023. Cabe destacar que, como mencionado anteriormente, em setembro de 2022 foram inseridos na carteira de projetos da Anvisa mais seis novos projetos, aumentando assim o número de pacotes a serem concluídos até o final do ciclo estratégico.

Com esses resultados, foi possível calcular um alcance da estratégia de 74%, o melhor resultado desde que essa meta foi criada em 2020. Isso foi possível devido a uma série de ações realizadas com o objetivo de melhorar o desempenho de Resultados-Chave, metas e projetos estratégicos, bem como a partir do fomento da cultura de monitoramento na Agência utilizando a metodologia de OKR.

Também cabe destacar que, apesar do encerramento da ESPIN, 35% dos itens estratégicos foram classificados pelas unidades como ainda afetados pela pandemia da covid-19 e

que 44% das metas e resultados-chave não alcançados foram classificados pelas unidades como ainda impactados pela pandemia.



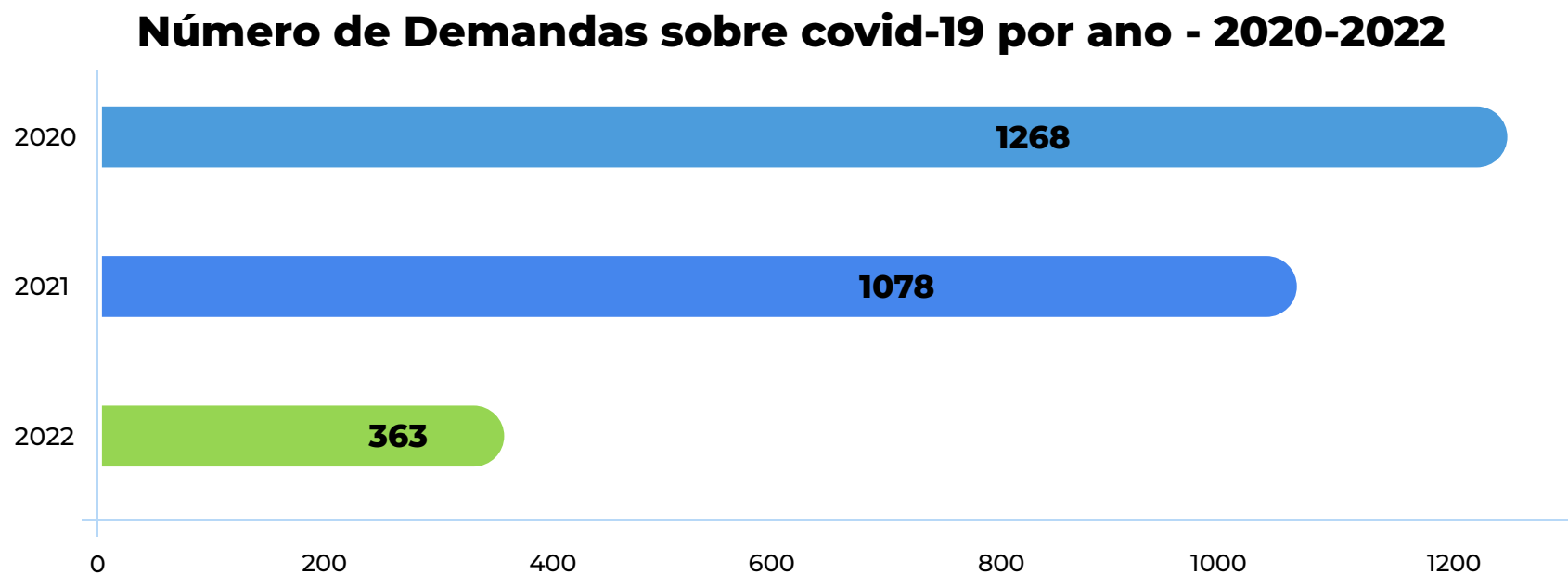
**O cálculo do alcance da estratégia em 2020 não considerava a conclusão de pacotes de trabalho dos projetos estratégicos. Destaca-se que a carteira de projetos somente começou a ser acompanhada no último trimestre de 2020.*

Você pode consultar mais informações sobre a sistemática de monitoramento e avaliação da estratégia no [portal da Anvisa](#).

Processos relacionados ao enfrentamento da covid-19

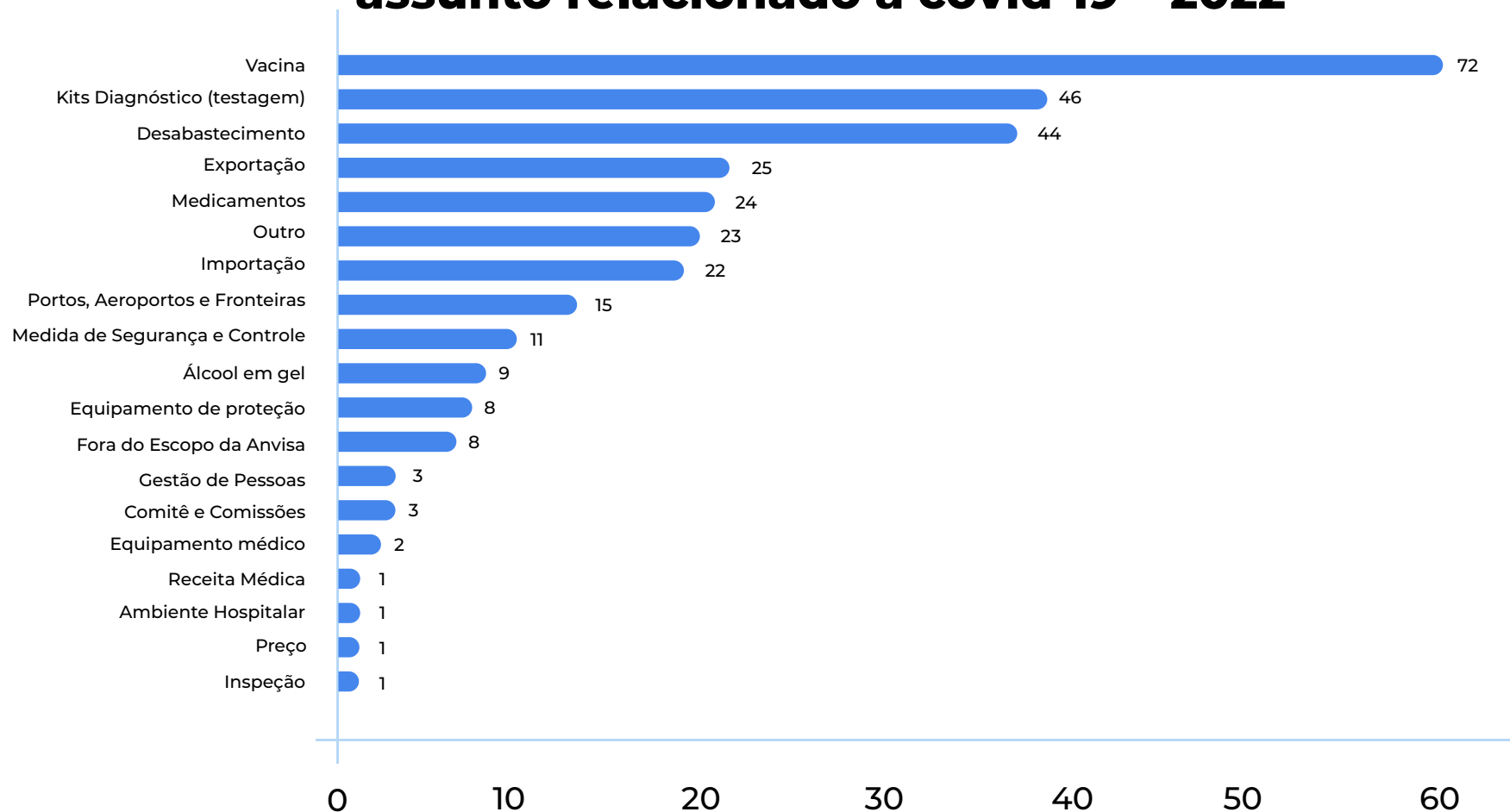
Durante os anos de 2020 a 2022, foi realizado um levantamento dos processos que trataram do tema da pandemia de covid-19, para a identificação do número de processos abertos, os principais assuntos demandados, a categoria dos demandantes, de forma a otimizar as manifestações da

Agência. Percebe-se, ao longo dos anos, uma redução no número absoluto de processos, o que é reflexo da situação da emergência, que foi encerrada em abril de 2022. Percebe-se que a temática da vacina foi a mais frequente em 2022 e no acumulado dos anos de 2020 a 2022.



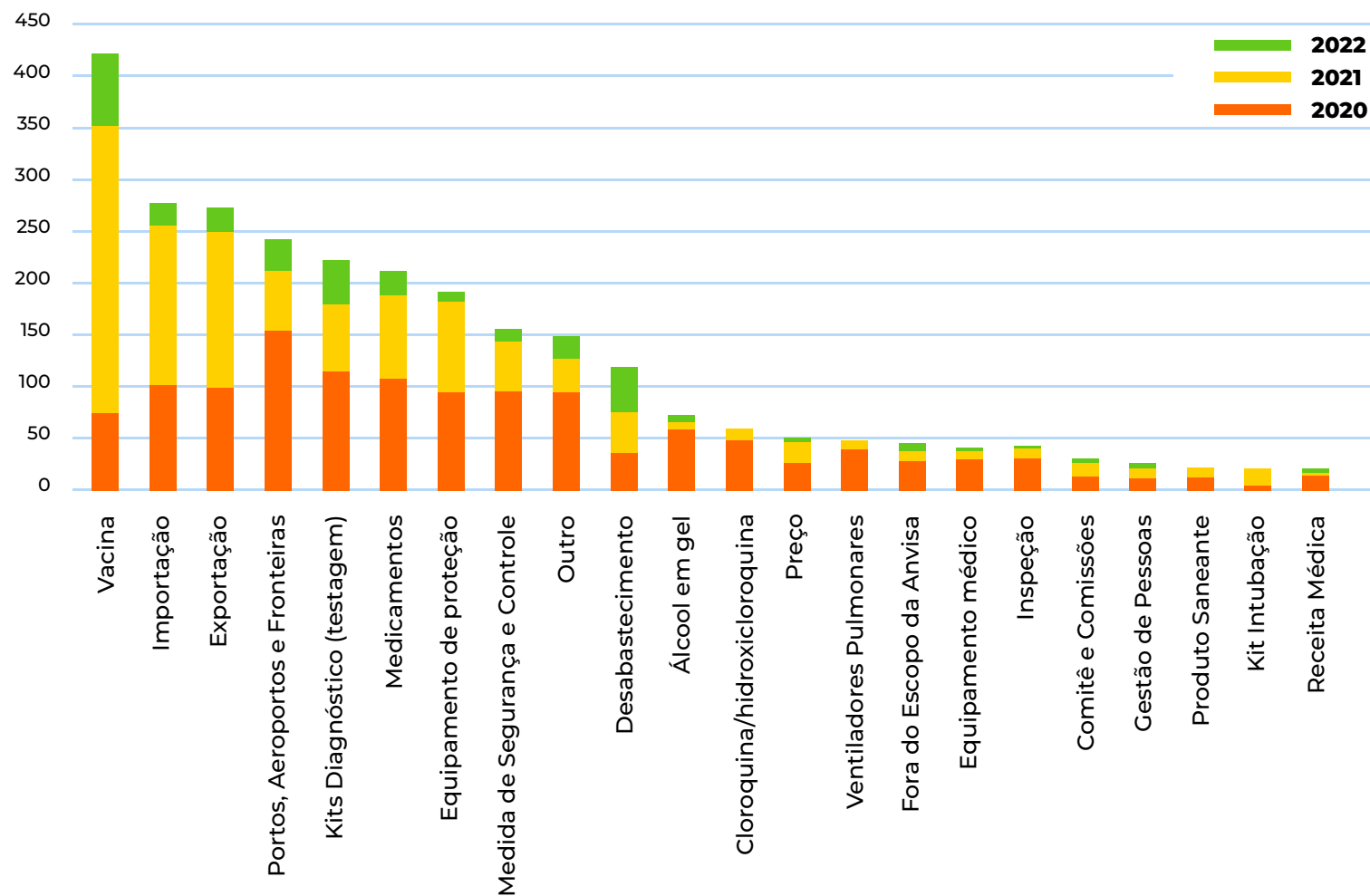
Fonte Gadip/Anvisa

Número de demandas por categoria do assunto relacionado a covid-19 – 2022



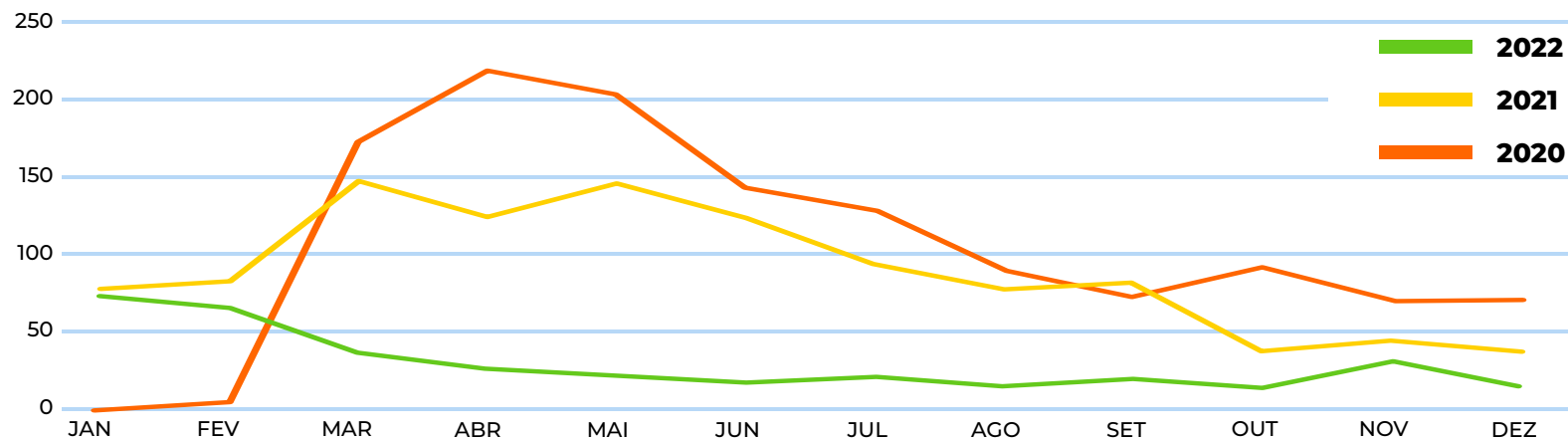
Fonte Gadip/Anvisa

Número de demandas sobre covid-19 segundo assunto e ano – 2020-2022



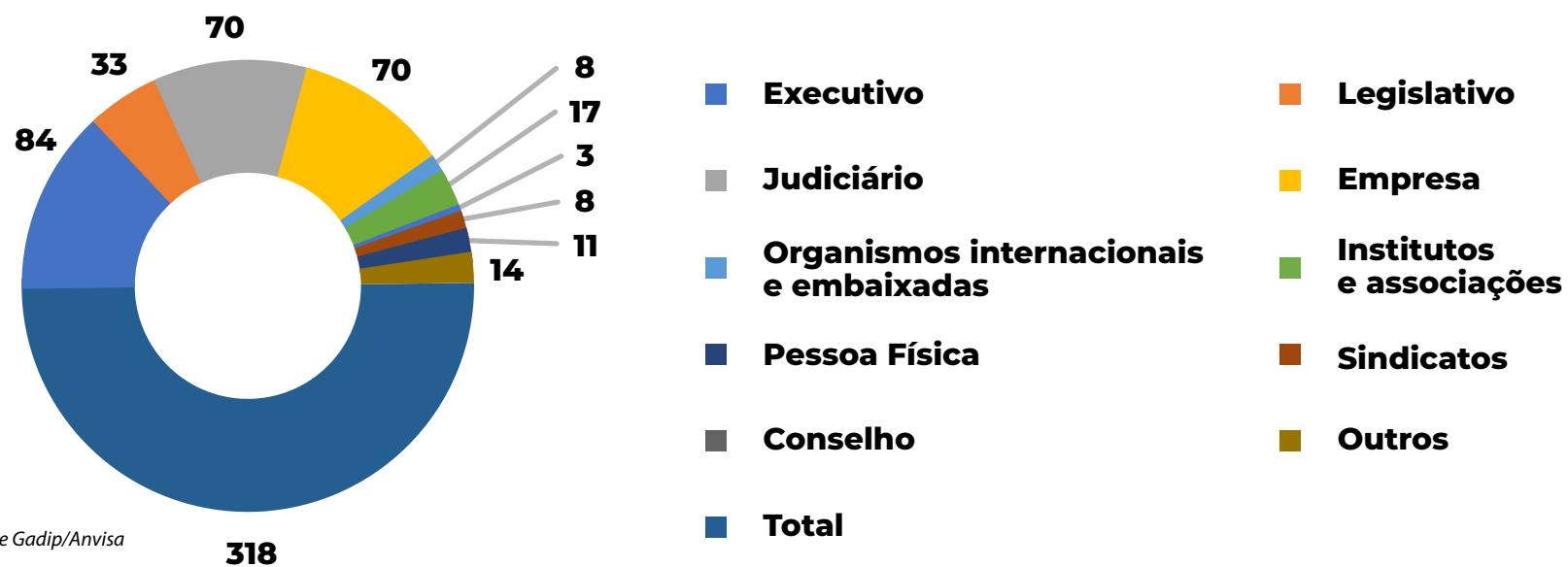
Fonte Gadip/Anvisa

Quantidade de Demandas por Mês e Ano - Covid-19 (2020 a 2022)



Fonte Gadip/Anvisa

Número de Demandas sobre covid-19 segundo categoria do demandante – 2022.



Fonte Gadip/Anvisa

1.1.2. Controle e Prestação de Contas Institucional

Riscos, oportunidades e perspectivas

A GRC é um processo contínuo, que consiste no conjunto de ações destinadas a controlar os riscos com potencial de afetar os objetivos de programas, projetos ou processos de trabalho da Anvisa nos níveis estratégico, tático e operacional, a fim de mantê-los em níveis aceitáveis, conforme parâmetros de apetite e tolerância ao risco aprovados na 54ª reunião do CGE, em 2022.

Em razão da complexidade e abrangência dos temas afetos à Anvisa, o processo de GRC está sendo implementado de forma gradual e contínua, de acordo com a política vigente e a metodologia aprovada pelo CGE representado em um framework descrito no [Book de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa](#).

Principais realizações em 2022:

- Implementação da sistemática de monitoramento trimestral, integrando a gestão de risco com a avaliação de desempenho estratégico, de modo a demonstrar o impacto dos riscos na estratégia;
- Definição de apetite e tolerância aos riscos corporativos,
- Revisão da GRC e
- Atualização das ferramentas para Manual de GRC em processos para implantação do SGQ da Anvisa;

Mapa de riscos da estratégia

A Carteira de Riscos da Estratégia da Anvisa, aprovada em 2021, está estabelecida, direcionada e monitorada pela alta administração, contemplando as atividades de identificação, avaliação e gerenciamento dos potenciais eventos que possam afetar a organização, proporcionando segurança razoável à realização de seus objetivos.

Foram realizados quatro monitoramentos trimestrais do desempenho e dos riscos da estratégia em 2022, incluindo a elaboração de informes para as diretorias e atualização do painel da estratégia.

A Carteira de Riscos da Estratégia da Anvisa é composta por 27 riscos e, atualmente, 16 foram priorizados pelo CGE, conforme tabela a seguir. Os riscos estão divididos em 5 categorias: Externalidade (EXT), Pessoas (PS), Estrutura Organizacional (EO), Processos (PR) e Sistemas (S). Por se tratar de informações sensíveis à segurança da estratégia da Agência, no que diz respeito à sua vulnerabilidade, os riscos não terão sua descrição informada, tendo somente o seu código identificador e grupo revelado.

CÓDIGO	Grupo	Unidades envolvidas	Controles Setoriais	Controles Organizacionais	Objetivo Estratégico
S1.	Sistemas	21	04	03	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 15
S2.	Sistemas	14	03	02	1, 2, 3, 6, 7, 8, 11, 15
S3.	Sistemas	10	02	02	2, 3, 5, 7, 8, 11, 14, 15
S4.	Sistemas	21	02	02	1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 15
S5.	Sistemas	17	02	02	2, 3, 4, 7, 8, 10, 11, 14
PR1.	Processos	17	04	01	2, 3, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 15
PR3.	Processos	17	05	02	1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15
PR4.	Processos	24	04	01	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 14, 15
EO2.	Estrutura Organizacional	23	05	-	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15
EXT1.	Externalidades	26	08	04	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 15
EXT2.	Externalidades	21	04	-	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15
EXT8.	Externalidades	21	06	03	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15
EXT9.	Externalidades	15	04	02	1, 4, 6, 7, 10, 13
EXT10.	Externalidades	12	04	01	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 11, 12
PS3.	Pessoas	29	04	02	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15
PS4.	Pessoas	25	05	01	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15

Fonte CQUAL/APLAN

Além destes 16 riscos, 11 eventos de riscos mapeados e não priorizados podem vir a ser prioritários em uma nova análise de contexto em GRC da estratégia.

Quantidade de resultados estratégicos impactados em cada risco

O impacto dos riscos na estratégia foi monitorado e analisado a partir dos resultados estratégicos (metas, resultados-chave e projetos estratégicos) que tiveram riscos materializados. A materialização dos riscos foi comparada com a classificação do nível do risco obtida de modo a identificar a faixa de criticidade atual dos riscos e da sua materialização ou não nos resultados estratégicos.

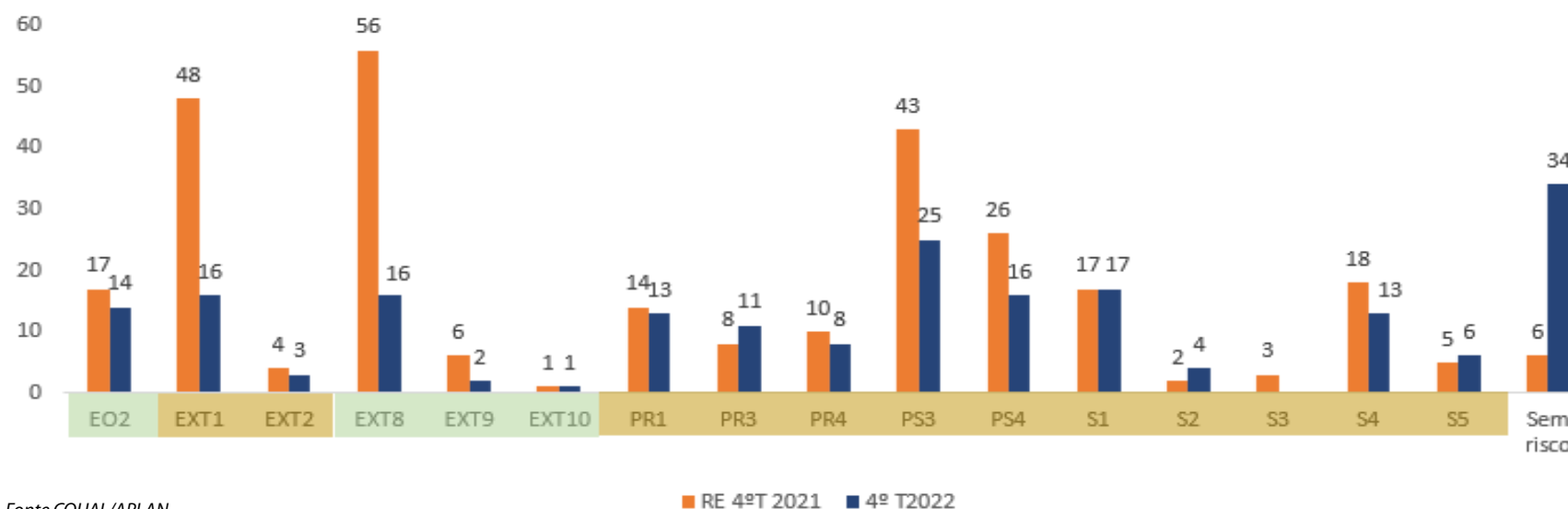
O Gráfico a seguir demonstra a queda da amplitude da

materialização de cada risco em relação à estratégia ao se comparar seus efeitos ao final de 2021 com o final de 2022.

A grande quantidade de controles implementados resultou na mitigação dos riscos, atuando na redução do impacto da materialização e contribuindo para o índice de 74% de alcance da estratégia, que corresponde ao percentual médio de metas estratégicas (PE 2020-2023) e resultados-chave (PGA 2022) alcançados e de pacotes de trabalho concluídos dos projetos estratégicos.

Outro destaque é o crescente aumento do número de metas que não tiveram materialização dos riscos da estratégia em sua execução.

Quantidade de resultados estratégicos impactados com cada risco



Risco residual e eficácia dos controles

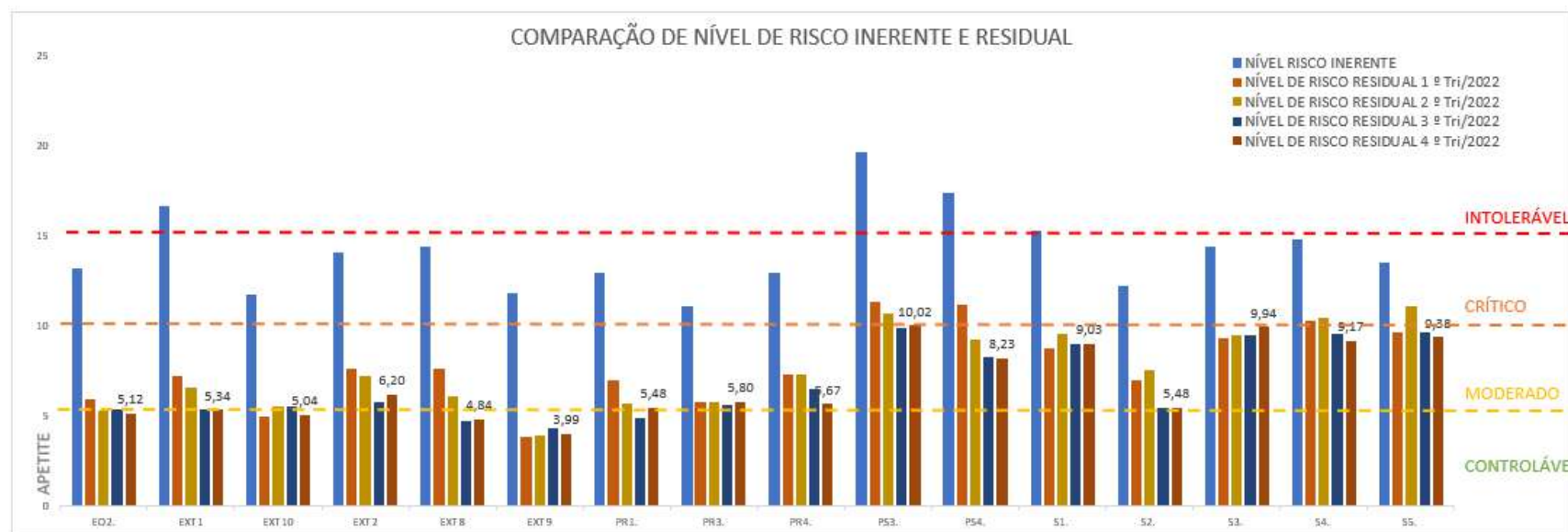
A comparação da evolução do nível de risco residual com o nível de risco inerente demonstra a eficácia das ações de controle frente ao risco. Esta eficácia se relaciona, em uma análise macro, à redução da vulnerabilidade para o cumprimento dos resultados estratégicos. O risco inerente é obtido a partir da análise da probabilidade de ocorrência de um risco e do seu impacto, desconsiderando a aplicação de qualquer controle. Com a **implementação** dos controles e suas respectivas **forças** na mitigação da probabilidade e impacto na materialização do risco, tem-se como resultado o nível de risco residual.

Os riscos são divididos nas seguintes faixas, em ordem crescente de criticidade:

- Desprezível
- Controlável
- Moderado
- Crítico
- Intolerável

Comparativo do risco inerente e residual em 2022

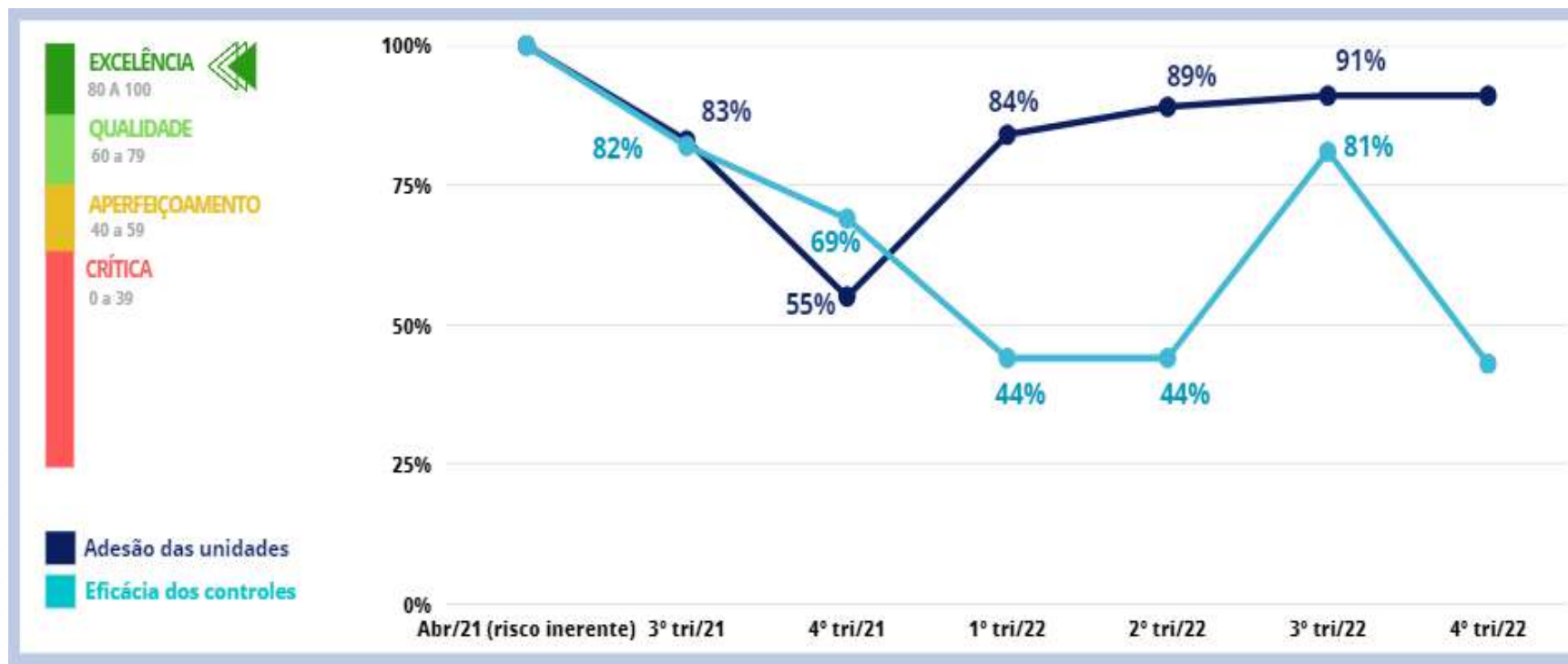
A figura abaixo demonstra o comparativo entre o nível de **risco inerente** obtido em abril/2022 e a evolução do risco residual no ano de 2022.



Fonte CQUAL/APLAN

No último trimestre de 2022, 91,5% das unidades organizacionais da Anvisa reportaram o monitoramento dos riscos e foi identificada uma eficácia de 43% dos controles, ou seja, em 7 dos 16 riscos avaliados houve redução no nível de risco, trazendo um cenário atualizado para os riscos em 2022 de 04 riscos na categoria “controlável” (EO2, EXT8, EXT9 e EXT10) e os demais riscos na categoria “Moderado”. Destaca-se que no segundo semestre não houve risco nas faixas “Crítico” ou “Intolerável”.

Evolução do nível de adesão das unidades e eficácia dos controles de GRC

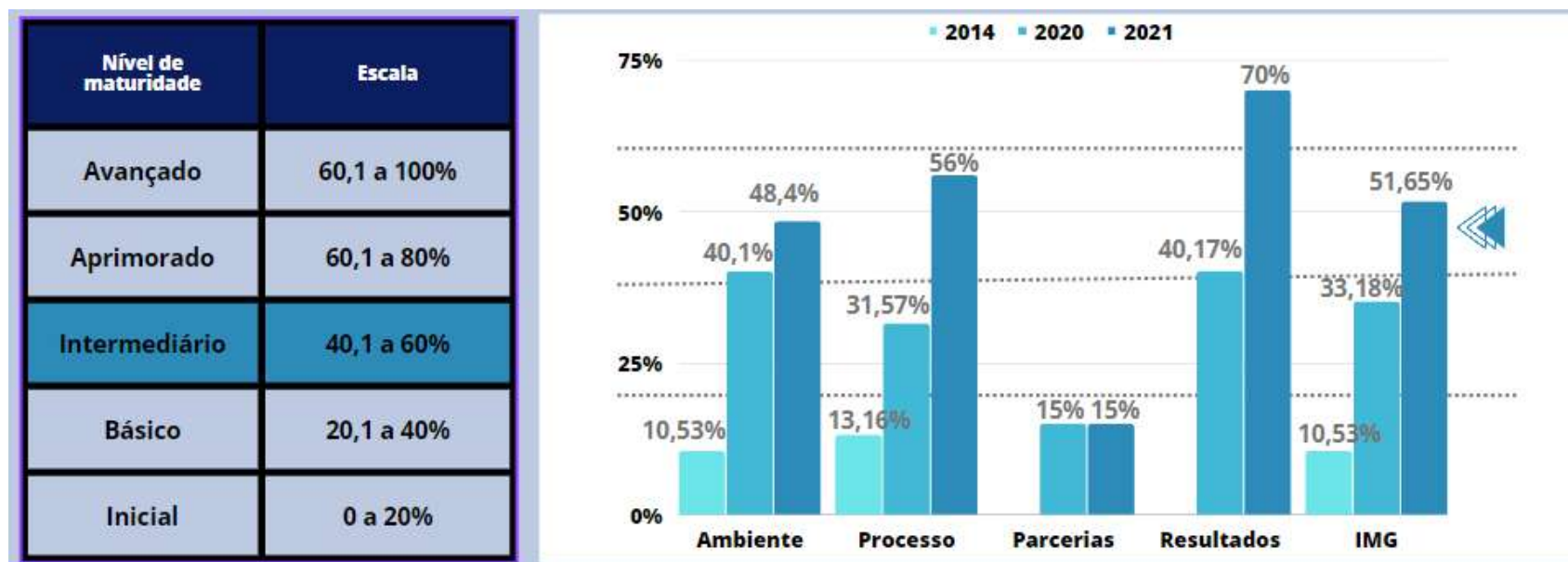


Fonte CQUAL/APLAN

Maturidade da gestão de riscos

Segundo o TCU, o objetivo de uma avaliação de maturidade em GRC é avaliar a arquitetura, os princípios, a estrutura de governança, os componentes e os processos colocados em prática para o gerenciamento de riscos, considerando os diversos níveis e os vários contextos específicos em que seus objetivos são perseguidos, incluindo o processo de planejamento estratégico e sua implementação pelas diversas unidades organizacionais, os processos de governança, finalísticos e de apoio relevantes para os objetivos-chave da organização. Assim, usando a metodologia aplicada pelo TCU, a Anvisa vem medindo o seu nível de maturidade desde 2014. Até o momento foram aplicadas três autoavaliações nas quais se observou o aumento do nível de maturidade:

O amadurecimento da Agência pode ser demonstrado com política, estrutura de governança, metodologia e processo de GRC já implantados, passando do nível de 10,53% (inicial) para 31,57% (básico) em 2020, chegando ao nível intermediário, com 51,66% em 2021, segundo a autoavaliação de maturidade. Isso reforça uma trajetória de melhoria contínua da Agência e o compromisso da alta administração com a governança, a transparência e os controles institucionais, para que a Anvisa possa ampliar sua capacidade de entrega de resultados e de gerar valor para a sociedade.



Fonte CQUAL/APLAN

Nível de maturidade

Quanto ao nível de maturidade, a Anvisa tem como foco estratégico direcionar esforços para o fortalecimento da cultura de gestão estratégica, priorizando a gestão de riscos corporativos e o desdobramento da estratégia organizacional. Para tanto, vem investindo esforços nos últimos três anos para alcance da meta estratégica do PE 2020-2023 - “Elevar o nível de maturidade em gestão de riscos corporativos de “inicial” para “aprimorado” em duas dimensões - relacionada ao objetivo estratégico 10 – “Aprimorar a Governança e a Gestão Estratégica Institucional”.

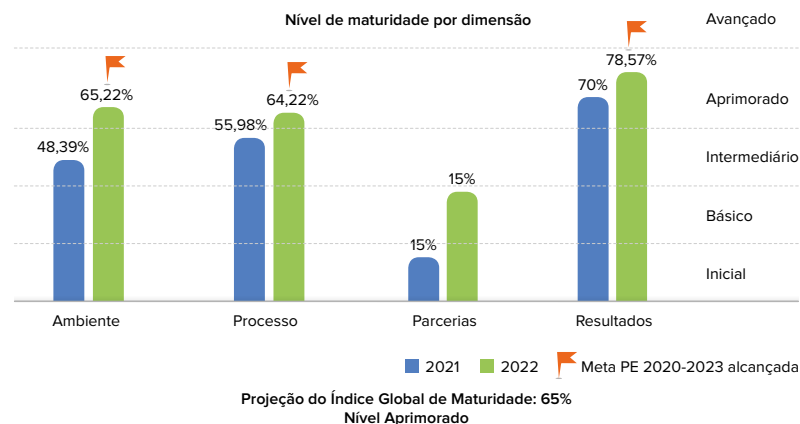
A autoavaliação realizada em 2021 apresenta um crescimento da maturidade nas dimensões Ambiente, Processo e Resultados, com uma permanência no mesmo nível na dimensão Parcerias. Para evolução da maturidade da Anvisa foi estabelecido o Plano de melhorias em GRC para 2022 focado em 6 temas:

- ✓ Declaração de tolerância e apetite a riscos corporativos
- ✓ Integração do planejamento estratégico e GRC
- ✓ Aperfeiçoamento das ferramentas de GRC
- ✓ Monitoramento e correção de deficiências
- ✓ GRC em parcerias
- ✓ Plano de capacitação contínua em GRC

Desses 6 temas foram realizadas ações ao longo do ano que contemplaram pelo menos 4 (66%), restando ainda ações relativo ao Plano de capacitação contínua em GRC e ações de GRC em parcerias.

A projeção da evolução do nível de maturidade com a implementação de 4 das 6 etapas do plano de melhoria em GRC pode ser observado na figura abaixo:

Projeção de evolução da maturidade com a implementação do plano de melhorias de 2022



Fonte CQUAL/APLAN

Auditoria Interna

O Planejamento Anual de Auditoria Interna (Paint) 2022 é o documento que define os trabalhos prioritários no exercício. O Paint 2022 previu 05 serviços de auditoria, os quais foram concluídos conforme evidenciado adiante:

ID	Tipo de Serviço	Objeto Auditado (2º nível da Cadeia de Valor 2020-2023)	Origem da Demanda	Situação
1	Avaliação	Autorização de funcionamento	Avaliação de Riscos	Concluído (Relatório de Auditoria 01/2022)
2	Avaliação	Controle de Qualidade de Produtos	Avaliação de Riscos	Concluído (Relatório de Auditoria 02/2022)
3	Avaliação	Certificação de Boas Práticas	Avaliação de Riscos	Concluído (Relatório de Auditoria 03/2022)
4	Avaliação	Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambiente PAF e Recintos Alfandegados	Avaliação de Riscos	Concluído (Relatório de Auditoria 04/2022)
5	Avaliação	Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil	Obrigação Legal	Concluído (Relatório de Auditoria 05/2022)

Fonte: Audit/Anvisa

Para os trabalhos já concluídos neste exercício, foram emitidas recomendações, as quais encontram-se sob monitoramento para verificar se as providências foram adotadas visando aferir a melhoria dos processos de trabalho da Agência.

Conheça mais sobre o trabalho da [Auditoria Interna](#) da Anvisa.

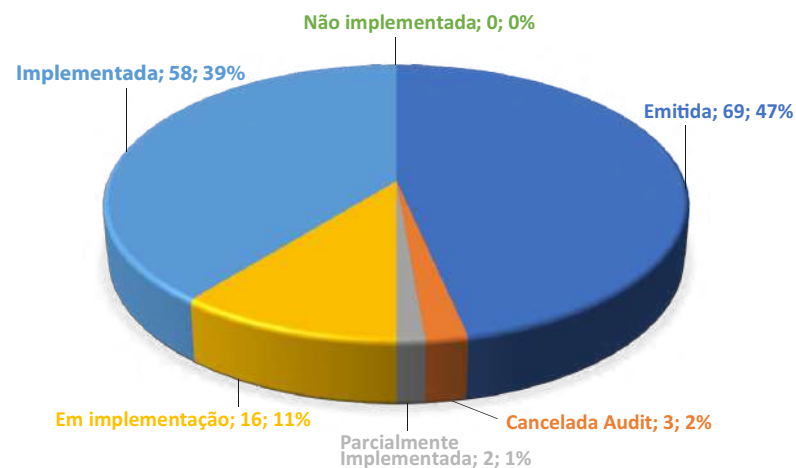
Monitoramento das recomendações 2022

A atividade de monitoramento está regulamentada na Agência por meio das Orientações de Serviço (OS) nº44/ANVISA, de 28 de dezembro de 2027 e nº 111/ANVISA, de 12 de janeiro de 2022.

Com base no fluxo estabelecido, foram encaminhados, durante o exercício 2022, extratos contendo as recomendações classificadas como não implementadas, parcialmente implementadas e em implementação há mais de 6 meses do primeiro vencimento.

Essa sistemática de acompanhamento conta com avaliação do CGE e da Dicol, sendo parte relevante da Política de Governança Organizacional da Anvisa.

Foi realizado o monitoramento de 148 recomendações expedidas pela unidade de Auditoria Interna no referido exercício e em outros anteriores, as quais estão classificadas por categorias, conforme Gráfico 1 abaixo:



Fonte: Audit/Anvisa

Em decorrência das recomendações implementadas (39%), foram registrados 58 benefícios não financeiros (impactos positivos na gestão decorrentes das recomendações da Auditoria Interna) para a Anvisa no exercício 2022, de acordo com a sistemática definida pela Controladoria-Geral da União (CGU).

Corregedoria

A Corregedoria da Anvisa (COGER) é unidade integrante setorial do Sistema de Correição do Poder Executivo Federal instituído pelo Decreto nº. 5.480/2005, atua na supervisão das atividades de prevenção e apuração de responsabilidades disciplinares e de responsabilização de entes privados no âmbito dos órgãos vinculados à Anvisa, subordina-se administrativamente à Dicol e à Presidência da Agência e, tecnicamente, ao órgão central do referido Sistema – a CGU.

Principais ações realizadas e resultados obtidos em 2022 nas atividades correcionais da Anvisa:

RESULTADOS DA ATIVIDADE DA CORREGEDORIA NO ANO DE 2022	QUANTIDADE
Análises de admissibilidade pendentes	80
Análises de admissibilidade realizadas	17
Arquivamentos em sede de exame de admissibilidade	06
Termos de Ajustamento de Conduta propostos	03
Termos de Ajustamento de Conduta celebrados	01
Procedimentos correcionais pendentes de instauração	03
Procedimentos correcionais em curso	07
Procedimentos correcionais em fase de julgamento	09

Fonte: Coger/Anvisa

Correções ou inspeções correcionais

A Correção ou Inspeção correcional traduz medida administrativa sob a responsabilidade da Corregedoria da Anvisa, cuja previsão normativa se assenta nos preceitos do artigo 69, inciso III, do Regimento Interno, aprovado pela RDC n.º 585, de 10 de dezembro de 2021, publicada no DOU, de 15 de dezembro de 2021.

Número de correções

- **2021:** 05 correções
- **2022:** 04 correções

Eventos realizados

Setembro de 2022: Reunião para apresentar a Corregedoria à equipe da Coordenação de Vigilância em Portos, Aeroportos e Fronteiras de Pernambuco (CVAPF/PE).

Novembro de 2022: Reunião para apresentar a Corregedoria à equipe da CVPAF da Bahia (BA) Novembro de 2022: Reunião para apresentar a Corregedoria à equipe do posto de vigilância de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) e recintos alfandegados de Itajaí/SC.

Atividade preventiva PAF

(a) Atualização da página da Corregedoria na INTRA VISA;

(b) Criação de página para a Corregedoria no Portal da Internet da Agência;

(c) Realização de orientações e capacitações aos servidores da Agência, conforme segue:

Webinars da Corregedoria



Corregedoria como função de integridade



Prevenção ao Assédio nas Instituições



Processos de trabalho da Corregedoria

Café com a Corregedoria (1ª edição)



Ano	Evento realizado	Órgãos e entidades beneficiados	Nº participantes	Link de acesso no Youtube
2022	Webinar: Corregedoria como função de integridade	ANVISA e órgãos parceiros	22	https://youtu.be/OMApRkpzcAE
	Webinar: Processos de trabalho da Corregedor	ANVISA e órgãos parceiros	18	https://youtu.be/rLxDCCLtkLk
	Webinar: Prevenção ao assédio nas instituições à luz das recomendações do TCU	ANVISA e órgãos parceiros	44	https://youtu.be/42b-0IDCt6U
	1ª Edição do Café com a Corregedoria (30/09/2022)	ANVISA e órgãos parceiros	114	Presencial
Total				198

Eventos realizados pela Corregedoria em 2022.

Comissão de ética/ plano de trabalho da gestão da ética

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

A Anvisa publicou, em 31 de março de 2022, seu novo [Código de Ética](#), vigente a partir de 02 de maio de 2022.

Plano de Trabalho da Gestão da Ética

Compete à CEAnvisa e à sua Secretaria-Executiva a elaboração e o cumprimento de Plano de Trabalho Anual para a gestão da ética no âmbito da Anvisa.

Ações definidas no Plano de Trabalho e realizadas em 2022

1. Evento de 20 anos da CEAnvisa

Evento comemorativo dos 20 anos da CEAnvisa, com ações de divulgação sobre novos normativos para a Anvisa e para o Sistema de Gestão da Ética, além de debates e palestras de capacitação.

Meta: Evento realizado (100% executado)

2. Implementação da primeira etapa do projeto Gestor Amigo da Ética

Produção textual sobre ética para gestores para compor o Manual do Gestor da Anvisa

Meta: Produção textual sobre ética para gestores realizada (100% executado)

3. Capacitações dos membros e multiplicadores

curso e eventos de capacitação em ética pública para membros, multiplicadores e agentes públicos em geral.

Meta: Promover/disponibilizar curso e eventos sobre ética definidos no Plano de Desenvolvimento de Pessoas (PDP) Anvisa. (100% executado)

4. Efetivação das representações regionais da CEAnvisa

Trilha de conhecimento para os Representantes Regionais e promoção da participação deles em reuniões do Sistema de Gestão da Ética

Meta: Trilha iniciada e participação em reuniões (100% executado)

5. Elaboração do manual de fluxos e procedimentos da CEAnvisa

Instrumento para uniformizar o fluxo de tramitação dos processos de competência da Comissão de Ética .

Meta: Manual Publicado (0% executado)

Atividade despriorizada para melhor adequação do plano de trabalho ao número de servidores disponível na unidade

6. Integração com instâncias componentes do Sistema de Gestão da Ética

Articulação com as Comissões de Ética representadas no Fórum da Gestão da Ética nas Empresas Estatais.

Meta: Deliberação da CEAnvisa para futura adesão ao Fórum da Gestão da Ética nas Empresas Estatais (100% executado)

Transparência e prestação de contas

Em 2022, foi lançado um [vídeo institucional](#), com as principais informações sobre o funcionamento e competências da Comissão de Ética da Anvisa, que atingiu nível de maturidade 10 (máximo) no Painel Gerencial do Sistema de Gestão da Ética do Poder Executivo Federal (SGEP), lançado em novembro de 2022 pela CEP.

O Painel é uma ferramenta de transparência ativa, disponível para acesso a qualquer cidadão, com informações públicas sobre as 246 comissões de ética setoriais dos órgãos e instituições do Poder Executivo federal.

Em maio de 2022 foi realizado o Seminário de Comemoração dos 20 anos do CEAnvisa, com a participação de 388 participantes. Além disso foram realizadas a 2ª Oficina Temática Cinematográfica sobre Ética, em novembro, e a Reunião dos representantes locais da Comissão de Ética Pública, em setembro.

Números alcançados pelo CEAnvisa em 2022

- N° de atendimentos prestados: 50
- N° de reuniões: 20
- N° de processos de conflito de interesse: 22
- N° de processos éticos: 9
- Procedimento Preliminar: 8
- Processo de Apuração Ética: 1

1.2. Articulação Interfederativa e Relações Institucionais

1.2.1. Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A Coordenação do SNVS abrange a articulação e a pactuação tripartite com os seus entes e a articulação com a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.

Eixos de atuação da Coordenação do SNVS:

a) Organização e descentralização das ações de vigilância sanitária

Este eixo busca incorporar um modelo de gestão da qualidade no âmbito do SNVS e favorece os ganhos de eficiência nas ações de vigilância sanitária.

Em 2022, o projeto do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde PROADI-SUS (2021-2023), em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), realizou o 2º ciclo de implantação do SGQ nas unidades do SNVS com a oferta de curso de Ensino à Distância (EAD) e o acompanhamento técnico a 10 órgãos de Vigilância Sanitária (VISA) municipais: (VISA/Manaus/AM), (VISA/Fortaleza/CE), (VISA/Teresina/PI), (VISA/

João Pessoa/PB), (VISA/Recife/PE), (VISA/Vitória/ES), (VISA/Rio de Janeiro/RJ), (VISA/São Paulo/SP) (VISA/Goiânia-GO) e (VISA/São Luís/ MA).

b) Integração, vigilância e atenção no território e gestão do risco sanitário

Este eixo busca propor um modelo de gestão aos processos críticos do SNVS, no âmbito do seu território, de forma a integrar a atuação da vigilância e a atenção básica com vistas a fortalecer a vigilância pós-uso e o gerenciamento do risco sanitário.

Em 2022, a Anvisa publicou o documento técnico “Manual para elaboração do Código Sanitário para o - SNVS”, que oferece subsídios aos gestores da saúde, legisladores e a própria sociedade para o aprimoramento, inovação e modernização do arcabouço técnico e jurídico dos órgãos de saúde, inclusive, de vigilância sanitária.

c) Gestão da informação e Conjunto Mínimo de Dados (CMD-VISA)

Este eixo busca a organização dos dados, instrumentos e fluxos de coleta e terminologias, mediante a gestão da informação no âmbito do SNVS.

Em 2022, a discussão da implementação do CMD-VISA foi retomada. Foram realizadas oficinas e encontros preparatórios com representantes do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), unidades organizacionais da Anvisa para a construção dos painéis gerenciais. Também foram definidas estratégias para construção de terminologias para a vigilância sanitária, e desenvolvido o conjunto de dados que comporá as camadas de informação do Registro da Situação Sanitária (RSS) e Processo de VISA (PVS).

Financiamento de Estados, Distrito Federal e Municípios no âmbito do SNVS

Conforme previsto na Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017, os recursos federais transferidos para estados, DF e municípios para financiamento das ações de vigilância em saúde estão organizados no Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde e são constituídos por dois componentes: o Componente de Vigilância em Saúde (repasso pelo MS) e o Componente da Vigilância Sanitária (repasso pela Anvisa).

Em 2022 houve, do componente de vigilância sanitária, o repasse para estados, DF e municípios de valores que totalizam R\$ 274.799.971,50 (duzentos e setenta e quatro milhões e setecentos e noventa e nove mil e novecentos e setenta e um reais e cinquenta centavos:

Distribuição dos repasses e transferências de recursos federais para financiamento das ações de vigilância sanitária nos estados, DF e municípios. Brasil, 2022.

FINANCIAMENTO EM 2022		
MODALIDADE DE FINANCIAMENTO	VALOR EMPENHADO	DESTINAÇÃO
PF-Visa (estados e Distrito Federal)	R\$ 67.208.685,00	• Execução de ações de Visa pelos estados e Distrito Federal
PF-Visa (municípios)	R\$ 152.711.305,80	• Execução de ações de Visa pelos municípios
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\$ 1.800.000,00	Transferência de recursos da Anvisa ao MS para execução de ações em laboratórios de saúde pública para a execução das ações de Visa (Ação não relacionada ao FNS)
PV-Visa	R\$ 29.799.980,70	• Incentivo as ações e projetos para o fortalecimento das ações de vigilância sanitária
Total	R\$ 274.799.971,50	

Fonte: SNVS/Anvisa

Capacitação e aperfeiçoamento profissional

Em 2022, foram apresentadas no Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária (GTVISA) as avaliações feitas dos processos de formação, capacitação, qualificação e aperfeiçoamento profissional no âmbito do SNVS. Também, foi apresentado o Plano Diretor de Capacitação e Qualificação para os profissionais do SNVS. Após identificada a necessidade de institucionalizar iniciativas de capacitação para o sistema, a proposta evoluiu para o Plano Diretor de Educação Permanente do SNVS – PDEP-Visa.

Foi encaminhada, então, a primeira versão da minuta de portaria que cria o plano diretor de educação permanente para o SNVS, tendo sido realizada a articulação com a Unidade de Gerenciamento de Projetos do Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa (UGP/GADIP) sobre elaboração e encaminhamento de projetos estruturantes para capacitação do SNVS, que será realizada por meio de um sistema denominado Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária – AVA Visa.

A Estrutura inicial do PDEP/SNVS foi definida, tendo sido elaborada a sua minuta. Foi realizado o levantamento de dados sobre os Centro Colaborador em Vigilância Sanitária (CECOVISAs) () – Fiocruz, bem como Cátedras Anvisa.

Uma proposta de Modelo de formação, qualificação e aperfeiçoamento profissional do SNVS foi apresentada no GTVISA.

Emergências

Emergências em vigilância sanitária

Em 2022, as ações relacionadas às emergências em vigilância sanitária consistiram em cooperação técnica e informações às vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do DF(Visas):

- ✓ Participação nas salas de situação de monkeypox e de hepatite aguda de etiologia desconhecida, do MS
- ✓ monitoramento e comunicações de risco sobre desabastecimento de insumos, testes diagnósticos e falta de medicamentos
- ✓ Divulgação da Nota Técnica (NT) nº 16/2022, referente ao alerta sobre aumento de casos das subvariantes de covid-19, BQ.1 e BA. 5.3.1
- ✓ monitoramento da ocupação de leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e promoção da publicação de informes de monitoramento e NT Nº 2/2022/SEI/CEAVS/ASNVS/GADIP/ANVISA sobre Eventos de massa durante emergência de saúde monkeypox.

Emergência Nuclear

A Anvisa, junto ao MS, faz parte do Centro Nacional de Gerenciamento de Emergência Nuclear (CENAGEN), coordenado pelo Gabinete Institucional da Presidência da República (GSI – PR). Em 2022, a ASNVS participou das reuniões virtuais do CENAGEN.

Monitoramento do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA)

No ano de 2022, foi realizado o monitoramento das atividades previstas no plano PAN-VISA, no sentido de acompanhar a execução das metas previstas no Plano para 2022. No final de 2022, 80,3% das atividades previstas no PAN-VISA foram realizadas. Cabe salientar que aquilo que ainda não foi cumprido depende em grande parte de ações que não estão dentro da governabilidade da Anvisa, como a implantação do novo modelo da rede laboratorial por parte do MS.

O MS e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) criaram, em 2022, um novo modelo da rede laboratorial para todos agravos, com a revisão do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB). As atividades da Anvisa sobre esse novo modelo ainda estão em andamento.

Projeto AnvisaEduca

O projeto AnvisaEduca foi institucionalizado por meio da Portaria nº 967, de 24 de outubro de 2022. Ele tem o objetivo de promover ações educacionais de vigilância sanitária nas escolas da rede pública de ensino de educação básica. Suas diretrizes são: I – a promoção do desenvolvimento social; II – o monitoramento e avaliação permanentes; III – a comunicação ajustada para o público específico; e IV – a facilitação da utilização do recurso didático.

Eventos com setor regulado, sociedade e instituições nacionais e internacionais

- ✓ Seminários e oficinas do projeto para implantação do SGQ nas unidades do SNVS com representantes dos órgãos de vigilância sanitária dos estados e capitais: Amazonas/AM, MA, CE, PI, PB, PE, ES, RJ, SP, GO, Minas Gerais (MG) e Paraná (PR);
- ✓ Reunião Temática SNVS – Seminário Nacional de apresentação do Manual para elaboração do Código Sanitário para SNVS. Disponível pelo link: <https://youtu.be/NvrKaJ94Puo>;
- ✓ Oficinas regionais com vigilâncias municipais, estaduais e do DF para o levantamento de necessidades de educação de vigilância sanitária para a educação básica;
- ✓ Participação como palestrante convidado no webinar do MS sobre monkeypox: “Monkeypox: o que precisamos saber?”;
- ✓ Participação como palestrante convidado no webinar do MS sobre “Prevenindo juntos a resistência aos antimicrobianos”;
- ✓ Participação como palestrante convidado no evento 2nd RESISPART Symposium, Resistência antimicrobiana: Desafios e Perspectivas, evento promovido pela Universidade de Campinas (Unicamp).

Publicações

1. Boletins Informativos da ASNVS: Disponíveis no portal da Anvisa [Boletim informativo da ASNVS — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria/outras-publicacoes)
2. Manual para elaboração do Código Sanitário para SNVS: Disponíveis no portal da Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria/outras-publicacoes>

Articulação com parceiros

No ano de 2022, a Anvisa participou 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, na qual destacam-se:

- ✓ Reuniões do GT-VISA;
- ✓ Reuniões do Grupo de Trabalho de Laboratórios (GT-LAB);
- ✓ Reuniões do Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde GT-VS;

- ✓ Reuniões do Comissão Intergestores Tripartite do SUS CIT;
- ✓ Reuniões do Conselho Gestor do Fundo de Defesa de Direitos Difusos (CFDD) –do Ministério da Justiça e Segurança (MJSP); e
- ✓ Reunião ordinária do Comitê para a Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM) (Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração (DREI) – CGSIM/ME.

Principais resultados alcançados

- ✓ Fornecimento, aos entes do SNVS, de instrumentos e meios para melhoria do planejamento das ações de vigilância sanitária em seu território;
- ✓ Incentivo financeiro às ações estratégicas de vigilância sanitária voltadas à implantação do SGQ, bem como a adoção de práticas e programas de harmonização das inspeções e do monitoramento da qualidade analítica de produtos;
- ✓ Promoção da cooperação técnica e troca de informações entre os entes no SNVS para atuação nas emergências sanitárias e nos grandes eventos; e
- ✓ Incentivo e promoção da capacitação dos profissionais de vigilância sanitária, com a oferta de cursos EAD.

1.2.2. Coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde

A Anvisa coordena os laboratórios integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) e, em 2022, foram priorizadas as seguintes ações para o fortalecimento da Rede:

- ✓ Participação nas reuniões mensais do GT-LAB da CIT para tratar da revisão do regulamento do Sislab e elaboração da Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (PNLSP).
- ✓ 2 cursos de acesso contínuo disponibilizados para o SNVS na plataforma AVA-Visa: “Boas Práticas de Laboratórios”, com carga horária de 24h, 185 inscritos em 2022, e “Fundamentos básicos para a análise laboratorial em produtos acabados sujeitos ao regime de vigilância sanitária”, com carga horária de 20h e 124 inscritos em 2022.
- ✓ Disponibilização de formulário aos laboratórios da RNLVISA para identificar as necessidades de capacitação da Rede. Essa pesquisa gerou 141 sugestões de temas para capacitação que servirão de base para a construção do planejamento das capacitações a serem oferecidas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) em 2023.

Publicações:

- ✓ Publicação de novas versões: [Guia nº 19, versão 3](#), de 06/01/2022: Guia para coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do SNVS; [Guia nº 25, versão 3](#), de 06/01/2022: Guia para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos; [Guia nº 32, versão 3](#), de 06/01/2022: Guia para Avaliação de Conflitos de Interesse em Laboratórios Analíticos Credenciados; [Perguntas e respostas, versão 6, da RDC nº 390/2020](#), de 03/10/2022; [Guia nº 51, versão 2](#), de 27/09/2022: Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- ✓ Publicação do [Perguntas e respostas, versão 1, do Guia nº 51](#), de 18/11/2022 e do [Guia nº 58, versão 1](#), de 25/11/2022: Guia para o fornecimento de dados regulatórios aos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e laboratórios credenciados para avaliação da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Eventos:

- ✓ Oficina presencial “Compartilhando experiências para o fortalecimento das ações laboratoriais de vigilância sanitária”. O evento ocorreu na sede da Anvisa e contou com a participação de 101 pessoas, incluindo representantes de 31 laboratórios da RNLVISA, de 16 vigilâncias sanitárias estaduais e da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública do MS (CGLAB/MS).
- ✓ Lançamento da versão 2.0 do Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais (Harpya) estabelecendo a assinatura eletrônica dos laudos emitidos pelo Sistema, que tornará o processo de emissão de laudos de análise das amostras mais célere, seguro, econômico e sustentável. Com isso, não será mais necessária a impressão desses documentos e a atividade de guarda e armazenamento de arquivos em formato eletrônico será fortalecida.
- ✓ Publicação no Portal da Anvisa de [painel interativo](#) da RNLVISA com informações dos laboratórios oficiais por Unidade da Federação (UF), perfil analítico ou área de atuação. O painel disponibiliza acesso à lista de ensaios realizados pelos laboratórios e registrados no [Harpya](#) no ano corrente e nos 2 anteriores. Estas

informações facilitam a busca e identificação de capacidade laboratorial para o atendimento das demandas analíticas do SNVS.

- ✓ Publicação no portal da Anvisa do painel de “[Indicadores de desempenho da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária](#)” que possibilita a pesquisa da produtividade, eficiência, eficácia e tempo médio das análises realizadas pelos laboratórios da RNLVISA. Os indicadores são calculados a partir dos dados registrados no Sistema Harpya dos 4 anos anteriores, facilitando a análise crítica do desempenho e a avaliação da evolução da rede.
- ✓ Auditorias nos laboratórios da RNLVISA. Em 2022, foi aprovado o Programa de auditorias da RNLVISA – ciclo 2022 a 2025, cujo objetivo é verificar as “Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade” nos Laboratórios oficiais da RNLVISA, em atendimento ao disposto na Lei nº 9.782/1999 (art. 7º, XXI) e na RDC nº 585/2021 (art. 138, I, b). Foram realizadas auditorias em 6 (seis) laboratórios oficiais: Lacen-DF, Lacen-CE, Lacen-RN, Lacen-RJ, Lacen-PA e Lacen-MG, selecionados a partir de uma matriz de priorização desenvolvida pela Anvisa.

1.2.3. Atendimento, Transparência e Participação Social

Transparência Passiva

0800 642 9782

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

- 185.569 atendimentos telefônicos 0800 realizados (210.101 em 2021)
- 99,21% de resolutividade do 0800 (98,95% em 2021)
- 84,85% de satisfação do usuário do 0800 (84,43% em 2021)

Webchat

Atendimento por meio de comunicação escrita online, em tempo real

- 54.249 atendimentos realizados no Webchat (68.441 em 2021)
- 78,08% de resolutividade no Webchat (98,62% em 2021)

Fale Conosco

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

- 142.943 demandas recebidas pelo canal Fale Conosco (80.243 em 2021)
- 36,6% do volume total de atendimentos realizados pela Anvisa (22,36% em 2021)

SIC-Anvisa

Atendimento presencial e sem hora marcada para pedido de informação ou esclarecimento diretamente na sede da Anvisa – segunda a sexta-feira, das 8h às 18h.

- 264 atendimentos presenciais SIC-Anvisa (893 em 2021)
- 70,30% de diminuição de atendimentos em relação ao ano anterior no SIC-Anvisa
- 96,6% de resolutividade no SIC-Anvisa (74% em 2021)

Fala.BR

Sistema gerenciado pela CGU para pedidos de informação aos órgãos públicos conforme a Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011).

- 6.245 pedidos de informação recebidos no canal Fala.BR (8.107 em 2021)
- 100% de resolutividade no Fala.BR (100% em 2021)

Parlatório

- 1.809 audiências realizadas (1820 em 2021)

Transparência Ativa

Portal

- 91,8% de atendimento aos requisitos de transparência ativa estabelecidos pela CGU

Webinar Anvisa

- 53 (edições) de webinars realizadas (72 em 2021)

Dados abertos

- 31 bases de dados publicadas no portal de dados abertos no Governo Federal
- 6 painéis analíticos publicados externamente



Redes sociais digitais

Com relação à atuação da Anvisa nas redes sociais, houve um crescimento total de seguidores em todos os canais oficiais da Agência:



2020 – **128 mil**
2021 – **158 mil**
2022 – **161 mil**



2020 – **110 mil**
2021 – **144 mil**
2022 – **160 mil**



2020 – **427 mil**
2021 – **629,5 mil**
2022 – **711 mil**



2020 – **12,5 mil**
2021 – **28 mil**
2022 – **32,6 mil**



2022 – **183,5 mil**

Ouvidoria

Participação da sociedade

A Ouvidoria desempenha papel fundamental no controle e participação social, por representar os interesses da sociedade junto ao corpo diretivo da Anvisa. É a unidade responsável por acompanhar e avaliar os serviços ofertados, buscando o aprimoramento da gestão.

Pautada pelo princípio da transparência administrativa, constitui canal de comunicação destinado aos cidadãos, empresas, instituições e órgãos de governo.

O sistema Fala.BR (plataforma integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação) é o canal de atendimento disponível para o encaminhamento de demandas à Agência.

Anvisa no portal GOV.BR

A página da Anvisa na internet, integrado ao portal GOV.BR, traz informações sobre a Ouvidoria na aba Canais de Atendimento. Essa página oferece informações sobre a atuação da área, além da possibilidade de registro das demandas, acompanhamento das manifestações e referencial normativo que orienta as atividades, entre outros.

No portal GOV.BR é possível acessar todos os serviços ofertados pela Anvisa em sua Carta de Serviços, buscando facilitar a participação social nas ações e programas do Governo Federal. Destaca-se a emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP), exigido para o ingresso em alguns países, a autorização para importação de produtos, e informações sobre a segurança de medicamentos.

Total de demandas recebidas pela Ouvidoria da Anvisa

	2020	2021	2022
Total de Demandas	22.923	17.725	14.160
Denúncia	7.859	3.491	1.535
Reclamação	5.661	4.161	3.958
Solicitação	3.065	3.724	3.377
Comunicação	0	0	1.374
Informação	1.652	673	0
Sugestão	270	227	179
Elogio	31	111	128
Simplifique	0	7	3
Não Escopo da Vigilância Sanitária	4.385	5.331	3.606

Fonte: Ouvidoria/Anvisa

No ano de 2022 houve uma diminuição na ordem de 20,11% de demandas entrantes quando comparada ao ano de 2021, ano em que ocorreu o início da pandemia de covid-19. A redução reflete a consolidação dos entendimentos sobre a pandemia, além de ações proativas da Agência na divulgação de esclarecimentos e informações. Adicionalmente, o sistema Fala.BR, que passou a ser utilizado integralmente na Agência para o acolhimento de demandas a partir de 2022, possui inteligência artificial que auxilia na classificação e direcionamento de protocolos, evitando demandas que fora do escopo de atuação da Anvisa fossem encaminhados à Agência.

**Percentual de diminuição
do volume de demandas
recebidas em 2022 em
comparação com 2021**

20,11%

Denúncias são comunicações de prática de ato ilícito cuja solução dependa da atuação de órgão de controle interno ou externo. No ano de 2022 os principais temas denunciados foram referentes às possíveis irregularidades relacionadas à vigilância sanitária, em especial na comercialização de produtos, medicamentos e aparelhos. Os temas denunciados são recorrentes na Agência, não sendo evidenciadas variações em relação aos anos anteriores. Exceção se deu nos anos de 2020 e 2021, em razão da pandemia de covid-19, em que o tema figurou entre as principais demandas recebidas pela Ouvidoria.

Total de denúncias por assunto

Denúncias	
Assuntos	Qtde
Defesa e vigilância sanitária	610
Demais Assuntos	231
Medicamentos e Aparelhos	223
Outros em Saúde	197
Denúncia Crime	68
Ouvidoria	47
Coronavírus (COVID-19)	41
Atendimento	36
Ouvidoria Interna	31
Defesa do Consumidor	27
Conduta Ética	24
Total Geral	1.535

Fonte: Ouvidoria/Anvisa

Reclamações são demonstrações de insatisfação relativa a algum serviço. Os principais motivos de reclamação por parte dos usuários da Anvisa no ano de 2022 foram relacionados à demora para atendimento às solicitações, em especial, a internalização de produtos em regiões aduaneiras; e dificuldade de utilização dos sistemas e acesso aos serviços ofertados pela Agência. Os mesmos temas foram identificados como principais causas de reclamações dos usuários nos últimos dois anos, como mostra o quadro abaixo:

Reclamações	
Assuntos	Qtde
Aduana	793
Serviços e Sistemas	458
Demais Assuntos	456
Medicamentos e Aparelhos	408
Defesa e vigilância sanitária	350
Coronavírus (covid-19)	332
Certidões e Declarações	301
Atendimento	253
Outros em Saúde	233
Ouvidoria Interna	205
Cadastro	169
Total Geral	3.958

Fonte: Ouvidoria/Anvisa

1.2.4. Relações Internacionais e Articulação Governamental

A Anvisa implementa compromissos das áreas de vigilância sanitária e de saúde em harmonia com a política externa brasileira e participa ativamente de iniciativas bilaterais, regionais e multilaterais, tanto para fortalecer a cooperação internacional com parceiros estratégicos, quanto para promover ações de convergência regulatória. Com isso, a Agência realiza troca de informações e de experiências com outros países e se alinha às melhores práticas regulatórias internacionais para prestar serviços de melhor qualidade à sociedade.

Cooperação Internacional

Cooperação técnica com organismos internacionais

A Anvisa dispõe de três Termos de Cooperação Técnica celebrados com Organismos Internacionais, dentre eles a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS)/Organização Mundial de Saúde (OMS/OPAS), o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO).

Termo de Cooperação nº 116 “Fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional para promover o acesso e a cobertura universal à saúde” - OPAS/OMS

- Apoio na elaboração de avaliação de risco sobre o consumo de pescado contendo metais pesados, coletados na região atingida pelo rompimento da Barragem do Fundão
- Organização e análise dos dados da Pesquisa de Orçamento Familiar (POF-7) coletados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 2017-2018 a fim de utilizá-los na avaliação da exposição a novos ingredientes, resíduos de medicamentos veterinários, aditivos e contaminantes na dieta da população brasileira.
- Apoio no diagnóstico da situação atual do regulatório nacional e dos tratados multilaterais relativos ao uso de produtos e derivados do Cânhamo industrial (*Cannabis ssp.*) sob perspectiva sanitária e recomendações para atuação da Agência.
- Definição de metodologias e relatórios técnicos para aumentar a capacidade organizacional da Anvisa para a vigilância e monitoramento de riscos e eventos adversos relacionados à assistência à saúde para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde.
- Revisão técnica e atualização do conteúdo do Projeto Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – Limpeza e Desinfecção de Superfícies, para a vigilância e monitoramento de riscos para a prevenção de eventos adversos relacionados à assistência à saúde e surtos infecciosos
- Apoio à melhoria do desempenho do SNVS quanto às atividades de vigilância e monitoramento dos dados de infecção (Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde - IRAS, Resistência Microbiana - RM, surtos infecciosos, consumo de

antimicrobianos), dos indicadores de Segurança do paciente em serviços de saúde e de qualidade dos Programas de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH), Programa Municipal de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PMPCIRAS) e Programa de Prevenção e Controle de Infecções e de resistência a Antimicrobianos (PPCIRAS), no âmbito estadual.

- Apoio no fortalecimento das funções regulatórias para a fiscalização das boas práticas em células e tecidos para fins terapêuticos, por meio de documentos técnicos que facilitem a atuação do inspetor e promovam o aperfeiçoamento e a harmonização das ações de inspeção nos bancos de células e tecidos,
- Publicação e acompanhamento das listas de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBR).
- Apoio na elaboração de proposta de serviço para implementação da Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das Mãos em Serviços de Saúde para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde com UTI, incluindo a elaboração de ferramentas técnicas para a implementação da estratégia.
- Apoio na elaboração de documentos técnicos relacionados a ações de vigilância sanitária nos pontos de entrada do país.
- Suporte na elaboração de parecer técnico-científico sobre benefício de linhagens isoladas ou misturas de probióticos a fim de subsidiar decisões sobre a aprovação de probióticos para uso em alimentos.
- Apoio na proposição de elaboração e implantação da metodologia de monitoramento das capacidades básicas de pontos de entrada previstas no Regulamento Sanitário Internacional (RSI).

- Elaboração de Subsídios para o desenvolvimento de Roteiros Objetivos de Inspeção e colaboração na implementação como parte das ações do Projeto de Harmonização das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde (Harmonização dos Roteiros de Inspeção - MARP®/ROI).
- Apoio na proposição de uma Agenda Legislativa da Anvisa como forma de condensar temas importantes e impulsionar um maior direcionamento parlamentar e viabilização de projetos referentes à Anvisa e seus temas de regulamentação.
- Apoio na análise de Projetos de Lei para sugestões de apensamentos ao Congresso Nacional, de terminologias sanitárias para apensamentos e de mecanismos que otimizem o processo, visando uma maior celeridade do processo legislativo.
- Elaboração de Subsídios na realização do mapeamento detalhado das proposições legislativas e seus impactos na ampliação ou redução de competências da Anvisa, partindo da análise do partido que propôs o projeto, de quem propôs, quais as competências serão atingidas e seus impactos nas áreas de atuação da Anvisa.
- Suporte a Anvisa na realização de diagnóstico situacional dos regulamentos sanitários que disciplinam as atividades de importação de bens e produtos e uma avaliação das necessidades de revisão do RSI e proposições de avanços normativos.

Acordo de Cooperação BRA 10/008 “Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde” - PNUD

- Ampliação das atividades da Rede Nacional de Especialistas em Produtos de Terapias Avançadas (RENETA), com objetivo de auxiliar a Anvisa na avaliação de dossiês de ensaios clínicos, de registro dos produtos, monitoramento pós mercado dos Produtos de Terapias Avançadas. Consolidar e disseminar o conhecimento regulatório destes produtos inovadores.
- Apoio no monitoramento de ativos vendidos irregularmente em plataformas E-commerce
- Apoio no desenvolvimento de novas monografias de drogas vegetais e derivados a serem incluídas na Farmacopeia Brasileira (FB), contemplando as espécies do Formulário de Fitoterápicos e espécies contidas em produtos registrados. Desenvolvimento e validação de metodologia analítica para identificação e quantificação de impurezas de N-nitrosaminas em medicamentos contendo cloridrato de ranitidina, metformina e pioglitazona. Isso possibilitará a avaliação da qualidade desses produtos farmacêuticos e subsidiará o SNVS na adoção de medidas sanitárias, quando for o caso.
- Apoio na elaboração e divulgação do Manual para Elaboração do Código Sanitário para o SNVS. O documento serve de modelo norteador para revisão e atualização do arcabouço legal, jurídico e técnico dos órgãos de vigilância sanitária.

- Apoio na capacitação de 172 profissionais do SNVS no curso “Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade”.
- Apoio no desenvolvimento de materiais sobre as novas regras de rotulagem nutricional de alimentos, direcionados aos agentes do setor produtivo, profissionais do SNVS e consumidores.
- Elaboração de Subsídios para o desenvolvimento de estratégias regulatórias para o acesso das pessoas surdas e surdocegas às informações de rotulagem e bulas de medicamentos
- Apoio na elaboração de especificações simplificadas para constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, tendo como base as especificações aprovadas no processo de avaliação de segurança e eficácia
- Apoio na elaboração do Manual de Submissão do Planejamento Estatístico de Estudos Clínicos

Resultados relacionados ao enfrentamento da covid-19

- Organização, integração e análise de bancos de dados sobre eventos adversos de vacinas, medicamentos, e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária
- Monitoramento dos eventos adversos das vacinas de Covid-19, bem como na interoperabilidade de dados entre os sistemas VigiMed e e-SUS Notifica para aprimorar as notificações de eventos adversos.
- Manejo de Bases de Dados de Farmacovigilância, Tecnovigilância e Biovigilância.

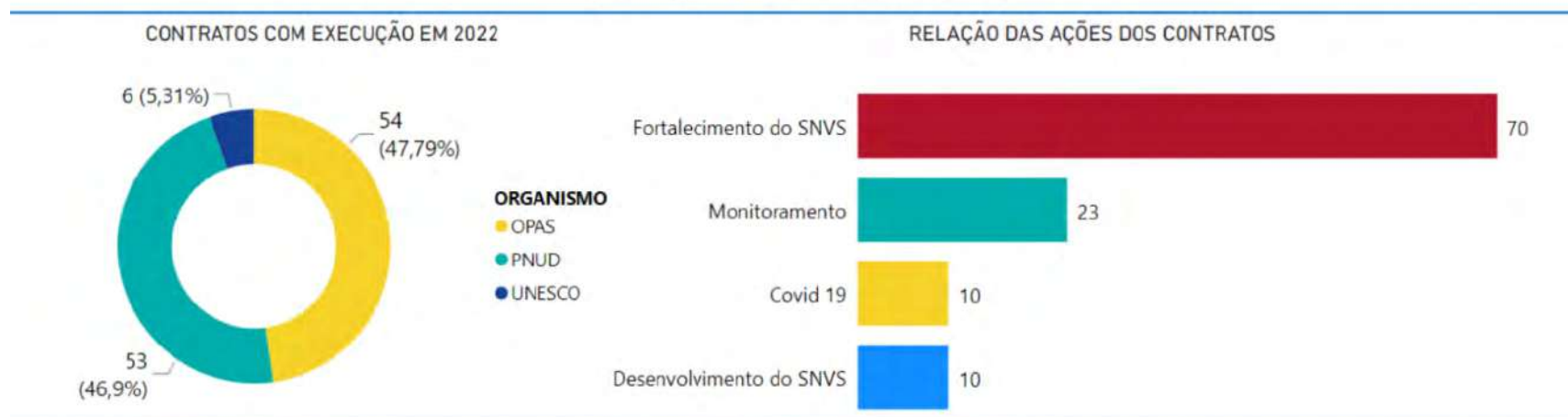
- Elaboração de uma proposta de atualização do modelo de relacionamento público da gerência, na gestão de monitoramento pós-mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária durante a fase aguda da pandemia.
- Estratégias associando comunicação e marketing digital na promoção junto aos cidadãos e profissionais dos sistemas de notificações de Eventos Adversos e Queixas Técnicas da plataforma, especialmente o E-Notivisa.
- Apoio à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos no monitoramento do preço de insumos utilizados no combate à covid-19.

Projeto 914BRZ2026 “Desenvolvimento de Recursos Humanos, Tecnologia e Comunicação da Anvisa”, UNESCO

- Apoio no desenvolvimento de ações de qualificação tecnológica para a implementação da Política de Educação Corporativa Online.
- Apoio no aperfeiçoamento dos instrumentos de comunicação da Anvisa
- Apoio no desenvolvimento de bases inovadoras para a transformação digital da Anvisa

COOPERAÇÕES TÉCNICAS INTERNACIONAIS - ANO 2022

PNUD: BRA 10/008 - OPAS: TC 116 - UNESCO: 914BRZ2026



Programas, projetos e atividades internacionais

- **Ferramenta da OMS para avaliação dos sistemas regulatórios das Autoridades Sanitárias Nacionais: a Global Benchmarking Tool (GBT).**

A Anvisa tem como objetivo futuro ser reconhecida mundialmente como autoridade reguladora de referência para seus pares. Assim, um de seus principais Projetos Estratégicos, para o período 2020-2023, é a "Avaliação da Anvisa como *WHO Listed Authority (WLA)*". A acessão à lista gerará maior confiabilidade ao sistema regulatório brasileiro e projetará a imagem da Anvisa no cenário internacional. Com isso, o mercado de produtos regulados ganha maior relevância e maiores possibilidades de acesso aos sistemas de compras de organismos internacionais.

Esse reconhecimento parte da avaliação da autoridade de acordo com os parâmetros da GBT, ferramenta desenvolvida pela OMS para avaliar autoridades reguladoras de medicamentos e vacinas, além dos indicadores de performance estabelecidos posteriormente ao desenvolvimento da ferramenta. Em 2022, a Anvisa participou de reuniões com a OPAS, com a OMS e com autoridades regulatórias que já passaram ou pretendem passar pelo crivo da ferramenta, para trocas de experiências e negociações sobre suas normas de funcionamento.

A Anvisa, como uma das Autoridades Regulatórias de Referência Regional (ARNr) da Opas, figura como WLA, mas esse status é temporário (válido até fevereiro de 2027). Para que possa participar da lista de maneira definitiva,

a Agência continuou a preparar-se internamente para atender aos critérios definidos pela GBT e seus indicadores de performance, devendo-se destacar a criação da Coordenação do SGQ da ANVISA (CSGQA), responsável pela implantação de um SGQ centralizado para toda a Agência.

- **Confiança regulatória: RDC nº 741/2022:**

A RDC nº 741, de 1º de setembro de 2022, é resultado da Consulta Pública (CP) nº 1.039/2021, que contou com mais de 300 contribuições.

Ao longo de 2022, a Anvisa conciliou os diversos comentários dos grupos de interesse e estabeleceu diálogos para trocas de experiências com outras Autoridades Regulatórias relevantes, como a da Austrália, de Israel e da União Europeia.

Essa Resolução estabelece critérios gerais para que a Anvisa possa considerar em suas análises as informações e o trabalho de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE), que são aquelas reconhecidas pela Anvisa como confiáveis no âmbito regulatório. Esse procedimento promove a economia de recursos e evita o retrabalho, ao mesmo tempo em que continua garantindo a eficácia, segurança e qualidade dos produtos. Isso pode conferir uma maior celeridade na autorização de produtos pela Anvisa, aumentando assim a sua disponibilidade para a população.

- **Projeto Orbis:**

Desde 2020, a Anvisa participou 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. Em 2022, a Anvisa iniciou a participação na avaliação de 10 indicações e aprovou 7 novas indicações de medicamentos por meio da avaliação conjunta.

Processo de harmonização, convergência regulatória e incorporação de instrumentos internacionais

A Anvisa busca incorporar instrumentos internacionais que tenham impacto na regulação sanitária em um esforço de harmonização e de convergência regulatória 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.

- **Trocas de relatórios de inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de empresas fabricantes de produtos farmacêuticos e de dispositivos médicos entre Estados parte do Mercosul e Autoridades de Referência Regional da OPAS:** a Anvisa enviou 41 relatórios de inspeção BPF de fabricantes brasileiros para Argentina e Uruguai e recebeu 20 relatórios desses países. O mecanismo de troca de relatórios de inspeção é importante pois facilita o comércio exterior de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos e diminui a realização de inspeções internacionais por parte do Brasil e dos demais países.
- **Acordos Comerciais:** a Anvisa participou ativamente de negociações e do desenvolvimento dos capítulos regulatórios dos acordos comerciais entre Mercosul e Coreia do Sul (em negociação) e Mercosul e Singapura (finalizado), e colaborou com a construção dos textos dos capítulos de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT), de medidas sanitárias e fitossanitárias (SPS) e de propriedade intelectual;

Diálogos Regulatórios com países-chave:

- **Argentina:** Troca de informações técnicas no âmbito do Memorando de Entendimento sobre Circulação de Produtos Alimentícios e temas relacionados a certificação de boas práticas de fabricação, e participação em foros de convergência regulatória.
.....
- **Chile:** Diálogo regulatório e negociação de texto de anexo setorial no Acordo Comercial Brasil – Chile em cosméticos, saneantes e medicamentos.
.....
- **EUA:** Diálogo regulatório sobre temas relacionados à implementação do Acordo de Boas Práticas Regulatórias e demais assuntos de interesse para as Agências contraparte e Departamento de Comércio, no âmbito do Acordo de Cooperação Econômica e Diálogo Comercial.
.....
- **Reino Unido:** Diálogo regulatório sobre temas de competência regulatória da Anvisa.
.....
- **Uruguai:** Diálogo regulatório sobre inspeção de boas práticas de fabricação de medicamentos e negociações sobre a proposta de Protocolo Adicional relativo ao comércio de erva-mate no âmbito do Acordo de Complementação Econômica (ACE-2).

- **Investimentos:**

A Anvisa participou das reuniões da Rede de Pontos Focais do Ombudsman de Investimentos Diretos (OID), vinculado à Câmara de Comércio Exterior (CAMEX), do ME, para tratar do portal único de informações de investimentos do Ombudsman. A Agência contribuiu para a ferramenta fornecendo informações sobre a regulação em vigilância sanitária com o objetivo de facilitar o acesso à informação aos estrangeiros interessados em investir no Brasil. A Anvisa também participou do Comitê Nacional de Investimentos (CONINV), ME, nas reuniões de monitoramento da agenda regulatória para melhoria do ambiente de investimentos no Brasil.

Além disso, a Anvisa participou em 2022 do V Seminário de Importação e Exportação da Câmara Espanhola de Comércio no Brasil, projetando a imagem da Agência frente ao Comitê de Comércio Exterior e Logística da Câmara Espanhola, demais participantes e público do evento.

Evolução dos principais blocos regionais, foros multilaterais e assuntos de interesse da vigilância sanitária

- **Associação Latino-Americana de Integração -(ALADI):** participação em reuniões com os países membros da ALADI para tratar da negociação do acordo de alcance parcial para eliminação de obstáculos técnicos ao comércio de produtos cosméticos. Destaca-se o ingresso do Brasil no segundo semestre como parte negociadora no acordo.

- **Codex Alimentarius:** participação nas sessões da 45ª Reunião da Comissão do Codex Alimentarius, com a aprovação dos padrões para a garantia da sanidade e inocuidade dos alimentos, em especial o Limite Máximo de Resíduos para o medicamento veterinário 'cloridrato de zilpaterol' (Zilpaterol Hydrochloride) e os Limites Máximos para aflatoxinas em cereais. Além disso, a Anvisa participou na 22ª reunião do Comitê Regional para a América Latina e Caribe (CCLAC), em que foram discutidos os temas de interesse em comum para toda a Região.
- **Cooperação Internacional em Regulação de Cosméticos (*International Cooperation on Cosmetics Regulation - ICCR*):** O Brasil iniciou, em julho de 2022, a presidência anual do 17º ciclo do fórum ICCR. Até julho de 2023, a Anvisa será responsável pela gestão do fórum, realizando as atividades de secretariado, organizando 8 reuniões preparatórias virtuais e o evento presencial, em Brasília, nos dias 11 a 13 de julho de 2023. Para o Brasil, o ICCR é um importante fórum para intercâmbio de experiências e convergência regulatória em cosméticos, bem como para a promoção da proteção ao consumidor, da minimização de barreiras comerciais e do diálogo com o setor industrial de cosméticos nos países membros e observadores.
- **Conselho Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos em Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH*):** participação nas reuniões do Comitê Gestor e da Assembleia,

com aprovação de documentos de convergência regulatória em medicamentos, dentre eles o de produção contínua de substâncias e produtos farmacêuticos. Em 2023, a Anvisa liderará um dos subgrupos do Subcomitê de Treinamento do Comitê Gestor do ICH, que priorizará os temas de treinamento e avaliará o impacto dos treinamentos oferecidos. A Anvisa será, também, o líder regulatório para a próxima pesquisa de implementação, que será utilizada para as próximas eleições para o Comitê Gestor do ICH.

- **Programa Internacional dos Reguladores de Medicamentos (*International Pharmaceutical Regulators Programme - IPRP*):** Participação nas reuniões do Comitê Gestor, onde foram discutidos os desafios e experiências na implementação dos guias do ICH pelas autoridades reguladoras, além de outros temas como mecanismos de confiança regulatória, engajamento dos pacientes no processo regulatório e o uso de inteligência artificial no monitoramento de produtos vendidos online. Destaca-se que neste ano houve a reeleição de representante da Anvisa como vice coordenador (*vice chair*) do fórum.
- **Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – ICMRA*):** A ICMRA busca proporcionar uma orientação estratégica comum para os reguladores de medicamentos sobre as questões e os desafios regulatórios mais relevantes, o que auxilia a Anvisa em seus processos decisórios, contribuindo para uma maior celeridade, alinhamento e qualidade nas suas ações.

Participação da Anvisa nas seguintes iniciativas da ICMRA

Cúpula e Plenária da ICMRA, com apresentação da experiência da Anvisa na sessão sobre inovação

Pilotos de avaliação colaborativa de alterações pós-registro de medicamentos e de inspeções híbridas

Revisão do Protocolo de Gestão de Crises, como coordenadores em conjunto com a Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para a Saúde do Reino Unido (MHRA). O protocolo revisado pode ser acessado [aqui](#).

Discussões sobre a Varíola de Macacos

Grupo do Sistema de Gestão do Conhecimento da Qualidade Farmacêutica

Grupo de trabalho sobre farmacovigilância de vacinas para covid-19

Grupo de discussão sobre covid-19

7ª Reunião sobre estudos observacionais em Evidências do Mundo Real de Covid-19 para aprovação de medicamentos e vacinas

- **Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (*International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*) e Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (*Medical Device Single Audit Program - MDSAP*):** participação nas negociações estratégicas do IMDRF e MDSAP. Esses fóruns aprovam documentos de convergência regulatória em dispositivos médicos que são posteriormente incorporados pela Anvisa por meio de Resoluções. Em 2022, destacou-se o diálogo estratégico sobre a plataforma de troca de relatórios de inspeção entre as autoridades reguladoras, bem como a discussão sobre critérios para aprovação de membros plenos,

observadores e afiliados dos foros. Além disso, houve a criação do Grupo de Trabalho de Sistemas de Gestão da Qualidade, que o Brasil irá liderar em conjunto com os EUA, e discussão sobre harmonização da nomenclatura em dispositivos médicos.

- **Produtos Controlados:**

- **Comissão de Entorpecentes (Commission on Narcotic Drugs – CND):** participação na 65ª Sessão da Comissão de Entorpecentes, que ocorre no âmbito do Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime. Nessa ocasião, a Anvisa participou do evento brasileiro sobre o Subsistema de Alerta Rápido do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas, destacando sua atuação como órgão responsável pela classificação e controle de substâncias no Brasil. A Anvisa auxiliou também o Brasil na atualização das listas internacionais de controle desses produtos, inserindo em tratados internacionais mais substâncias que têm potencial de causar danos à saúde na listagem sujeita à vigilância.
- **Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas da Organização dos Estados Americanos (CICAD/OEA):** participação no 72º período ordinário de sessões da CICAD/OEA, reunião na qual se discute diversos temas relacionados ao controle de drogas nas Américas, incluindo o mecanismo de avaliação multilateral que avalia o grau de atendimento dos países aos compromissos de controle dessas substâncias.
- **Comissão Mista Bolívia-Brasil:** participação na XI reunião da Comissão Mista Bolívia-Brasil

sobre drogas e delitos conexos, ocasião em que contribuiu, por meio da troca de conhecimento especializado e da realização de treinamentos, para o fortalecimento das atividades de controle da movimentação de produtos psicoativos nos dois países.

- **Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas da Organização Mundial da Saúde (Expert Committee on Drug Dependence – ECDD/OMS):** atuação como ponto focal no Comitê enviando informações para o processo de revisão sobre o potencial de certas substâncias causarem dependência, abuso e danos à saúde, bem como sobre as aplicações terapêuticas de substâncias.

- **Mercosul**

- **Subgrupo de Trabalho nº 11 - Saúde:**

Temas dos Projetos de Resolução finalizados no SGT nº 11

Procedimentos comuns de inspeção de fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro
Registro de produtos médicos para diagnóstico in vitro
Registro de produtos médicos
Requisitos técnicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
Parâmetros de controle microbiológico para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
Protetores solares e produtos multifuncionais em cosméticos
Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

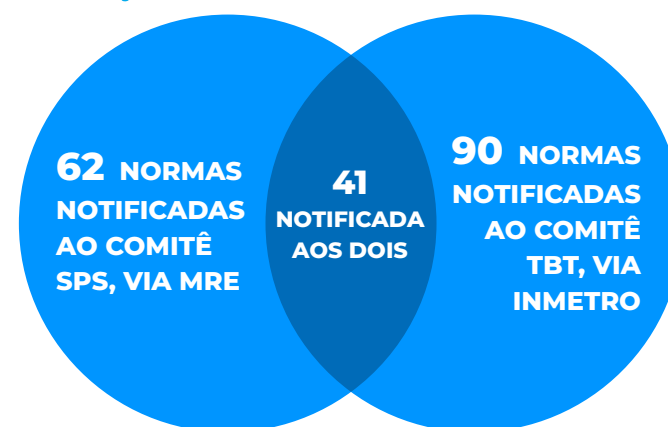
Procedimento comum para inspeções em estabelecimentos farmacêuticos
Produtos saneantes a base de hipocloritos aditivados
Níveis de segurança em depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados
Critérios mínimos para aplicação de análise de risco para classificação de deficiências em boas práticas de fabricação de medicamentos
Farmacopeia Mercosul: método geral de volumetria
Farmacopeia Mercosul: cromatografia

- **Subgrupo de Trabalho nº 3:** Participação no âmbito do Grupo Ad Hoc de Temas Regulatórios da discussão sobre o Estudo do Banco Interamericano de Desenvolvimento – (BID), no interesse da Anvisa sobre o processo regulatório do Mercosul.

Temas dos Projetos de Resolução Finalizados no SGT nº 3
Regulamentos técnicos e Avaliação da Conformidade: Materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos
Modificação sobre aditivos alimentares
Aditivos e seus limites máximos para a categoria carnes e produtos cárneos

- **Organização Mundial do Comércio (OMC):** A Anvisa realizou apresentações sobre harmonização de Limites Máximos de Resíduos de agrotóxicos com o Codex Alimentarius e sobre a regulamentação da rotulagem frontal de alimentos. Ainda, a Agência participou da VIII Revisão da Política Comercial do Brasil pela OMC, com envio de subsídios para o relatório e para as respostas aos questionamentos realizados pela Organização e demais países membros.

Notificações à OMC em números:



- **Organização Mundial da Saúde:**

- **Mecanismo de Estados Membros sobre Produtos Falsificados e Abaixo do Padrão (*Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products – MSMSF*):** A Anvisa representa o Brasil como vice-presidente para a região das Américas no comitê diretivo do MSMSF, mantendo-se como referência no combate a medicamentos falsificados na região. Também coordena, no plano de ação do mecanismo, a atividade priorizada A, que visa ao fortalecimento de capacidades de autoridades reguladoras nacionais e regionais para a prevenção, detecção e resposta a produtos médicos abaixo do padrão e falsificados. Para o biênio 2022/2023, a atividade priorizada A possui quatro ações, incluindo o desenvolvimento de um **guia de vigilância pós mercado baseada em risco de medicamentos falsificados e abaixo do padrão**. A primeira minuta do documento foi elaborada pela Anvisa, com apoio do secretariado da OMS, e circulada para contribuições do grupo de trabalho. Em 2022, aconteceram três reuniões do comitê diretivo e a 10ª reunião plenária do mecanismo, ocasiões em que foram apresentadas atualizações sobre o andamento da atividade coordenada pelo Brasil.
- **Assembleia Mundial da Saúde (AMS):** A Anvisa acompanha os temas de diplomacia de saúde afetos à sua atuação, participando das discussões relacionadas no âmbito da OMS. Além de participar das consultas e reuniões técnicas, a Anvisa participou da delegação brasileira para a 75ª Sessão da AMS.

Temas de destaque da 75ª Sessão da AMS
Aprovação de Resolução sobre Prevenção e controle de doenças não transmissíveis
Discussão sobre proposta de Resolução sobre Padronização internacional da nomenclatura de dispositivos médicos
Aprovação de Resolução sobre Fortalecimento de ensaios clínicos
Aprovação da Estratégia global da OMS para a inocuidade alimentar
Aprovação da Estratégia global e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual
Aprovação do Processo de Revisão do Regulamento Sanitário Internacional
Aprovação do processo de negociação do Instrumento internacional sobre pandemias

- Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (*Council for International Organizations of Medical Sciences – CIOMS*): reunião do Grupo de Trabalho relacionado aos usos de *Real-world data (RWD)* e *real-world evidence (RWE)* na tomada de decisão durante o ciclo de vida do produto.
- Fórum Global de Reguladores de Tabaco: participação na 6ª Reunião do Fórum Global de Reguladores de Tabaco. A reunião teve como temas principais os novos produtos de tabaco, incluindo dispositivos eletrônicos para fumaça, e

aditivos em produtos de tabaco. A Agência liderou uma atividade sobre aditivos em produtos de tabaco no âmbito do fórum.

- Organização Pan-Americana da Saúde: Participação na 170ª Sessão do Comitê Executivo da Organização, com elaboração de documento de política relacionado ao fortalecimento da regulamentação dos sistemas para medicamentos e outras tecnologias em saúde.
- X Reunião de Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Regulatória de Dispositivos Médicos na Região das Américas.
- Reunião para formação de Grupo de Trabalho sobre excursão de temperatura de vacinas e formas de harmonizar a regulamentação brasileira com os critérios utilizados pela OMS.
- Grupo de Trabalho sobre monitoramento de temas do Fundo Rotatório.
- Discussões sobre Varíola de Macacos (*Monkeypox*).
- Reunião sobre temas estratégicos para a agenda da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco e seus Protocolos e exploração de oportunidades de cooperação técnica.
- Reunião com a OPAS e com a Coalizão para Promoção de Inovações em prol da Preparação para Epidemias (CEPI) sobre *Chikungunya*.
- Participação na Primeira reunião do Comitê Negociador Internacional para a elaboração de instrumento legalmente vinculante sobre poluição por plásticos.

Destaque

Reunião das Autoridades Nacionais de Referência Regional – ARNr/OPAS: A Anvisa sediou a reunião do grupo em Brasília nos dias 29 e 30 de novembro, retomando as atividades para ampliar a cooperação técnica entre as suas 8 autoridades e avançar no fortalecimento das capacidades regulatórias da região.

- **Convenção de Minamata sobre o Mercúrio:** 4ª Conferência das Partes (COP4), que teve como foco as discussões sobre o controle da utilização do Mercúrio. O principal tema de interesse da Anvisa foi a limitação do uso do amálgama dental, material que ainda é utilizado pelo SUS. Durante a COP4, alterou-se o texto da Convenção para encorajar os países a aumentar a regulação sobre o amálgama não encapsulado, bem como para proibir o uso do amálgama dental em dentes de leite, em adolescentes menores de 15 anos e em mulheres grávidas ou lactantes. A regulação está em processo de atualização pela Anvisa.
- **Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S*):** participação nas reuniões do Comitê e no evento comemorativo dos 50 anos do grupo, estreitando a cooperação com autoridades internacionais estratégicas. Além da harmonização internacional dos marcos regulatórios de boas práticas de fabricação de medicamentos e a capacitação contínua de inspetores, a participação no PIC/S permite avançar nos diálogos de confiança regulatória (*reliance*) entre as autoridades inspetoras participantes.

- **Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE):**

- Alinhamento dos pontos focais e os fluxos de comunicação necessários para um melhor acompanhamento das atividades do Comitê de Políticas Regulatórias (RPC) da Rede de Reguladores Econômicos (NER) da OCDE.
- Envio de informações e compartilhamento de sua experiência no âmbito das Boas Práticas de Regulação para a elaboração do estudo de revisão por pares sobre a Reforma Regulatória Brasileira, que foi apresentado na 26ª sessão do Comitê de Políticas Regulatórias da OCDE.
- A Agência auxiliou o Comitê Gestor Brasil-OCDE no processo de acesso do país à OCDE, participando de oficinas preparatórias e enviando informações técnicas sobre diversos temas tratados como produtos químicos, biotecnologia e políticas científicas e tecnológicas e ambientais.
- Participação nas reuniões do Programa da *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos e da OCDE para combater o comércio ilícito de produtos perigosos, como os medicamentos falsificados ou adulterados.

- **Meio Ambiente:**

- **Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA):** participação na última Assembleia do PNUMA, em que houve um acordo para se criar um instrumento legalmente vinculante sobre a poluição por plásticos, incluindo o ambiente marinho.

- **Conferência das Partes tripla das Convenções de Basileia, Roterdã e Estocolmo (BRS):** As Convenções BRS são as convenções internacionais mais importantes sobre a gestão de substâncias químicas para a proteção do meio ambiente e da saúde humana. As Convenções BRS tratam, respectivamente, dos resíduos de substâncias químicas, do comércio de substâncias químicas entre os países e da eliminação de substâncias químicas que são poluentes orgânicos persistentes. Em 2022, pela primeira vez, a Anvisa participou dessa Conferência e contribuiu com as discussões sobre a inclusão de químicos em lista restritiva para o comércio (Convenção de Roterdã) e a eliminação de químicos dispensáveis (Convenção de Estocolmo). A Agência também participou de eventos sobre a futura convenção de plásticos.

Principais resultados

- **Práticas de Confiança Regulatória (*Reliance*):**

- projeto estratégico sobre práticas de confiança regulatória (*reliance*), que tem como objetivo estruturar a utilização destas práticas na Anvisa, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

- Publicação da RDC 741/2022

- **GBT:** Criação da Coordenação de Gestão da Qualidade

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

- **Estados Unidos:** Assinatura de Declaração de Cooperação com a Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (*FDA*) para dar continuidade à cooperação já consolidada na área de regulação sanitária, mantendo o intercâmbio de informações técnicas e explorando novas oportunidades de parcerias.
- **Dinamarca:** Retomada do projeto de cooperação técnica em saúde, com continuidade de atividades sobre biossimilares, venda de medicamentos online e sistemas de gestão da qualidade com a Agência de Medicamentos Dinamarquesa (*Danish Medicines Agency – DKMA*).
- **Colômbia:** Retomada das atividades do projeto de cooperação sobre tabaco com o Ministério da Saúde e Proteção Social da Colômbia. Foram realizadas reuniões virtuais sobre implementação de artigos da Convenção-Quadro para Controle do Tabaco e intercâmbio de informações sobre os desafios enfrentados pelas duas autoridades na regulação de produtos de tabaco.

- **Equador:** IV Reunião do Grupo de Trabalho de Cooperação Técnica Brasil-Equador com a Agência de Regulação Equatoriana (*Agência Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA*), com negociação de projeto de cooperação para capacitação em inspeção em fabricantes de medicamentos e produtos farmacêuticos.
- **Suíça:** reunião com *Swissmedic* para explorar as possibilidades de cooperação e aproveitamento de análises regulatórias.
- **OMS:** Renovação do acordo de Cooperação entre a Anvisa e a OMS por meio do Departamento de Medicamentos Essenciais e Produtos de Saúde.
- **África do Sul:** Assinatura de Memorando de Entendimento com a Autoridade Reguladora de Produtos de Saúde da África do Sul (*South African Health Products Regulatory Authority – SAHPRA*).
- **Canadá:** Início da negociação 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*.

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

Ao longo de 2022

- **211** Consultas técnicas foram enviadas a autoridades regulatórias estrangeiras
- **69** Consultas técnicas foram recebidas.

Missões internacionais

- Em 2022 foram retomadas as missões presenciais dos diretores da Anvisa, iniciativas que permitem o diálogo direto entre as lideranças das autoridades reguladoras e das organizações internacionais e foros de convergência em temas regulatórios.
- Foram realizadas missões do Diretor-Presidente a Argentina, Cuba, Egito, Estados Unidos, Irlanda e Reino Unido, bem como de diretores a Alemanha, Argentina, Canadá, Irlanda, Portugal, Países Baixos e Reino Unido.
- As missões contemplaram participação no processo de escolha do novo diretor da Opas, tanto no Fórum de Candidatos (junho), quanto na Conferência Sanitária Pan-Americana (setembro).

- Houve representação de alto nível da Anvisa nas reuniões de cúpula da ICMRA e do PIC/S (ambas realizadas em Dublin/Irlanda), bem como nas convenções Biotechnology Innovation Organization (BIO) (San Diego/Estados Unidos), Drug Information Association (DIA Global) (Chicago/Estados Unidos), Africa Health ExCon (Cairo/Egito) e Medica (Dusseldorf/Alemanha).
- Os dirigentes da Agência realizaram visita de trabalho às sedes das autoridades sanitárias da Argentina, Cuba, Estados Unidos, Portugal e União Europeia.

Ações de enfrentamento ao Coronavírus

Ao longo de 2022, a Anvisa continuou os esforços no plano internacional para mitigar os efeitos da pandemia de covid-19. Na ICMRA, a Agência participou do Grupo de Trabalho sobre farmacovigilância de vacinas para covid-19 e do Grupo de discussão sobre covid-19, bem como da 7ª Reunião sobre estudos observacionais em Evidências do Mundo Real de covid-19 para aprovação de medicamentos e vacinas.

Junto à ALADI, a Agência participou das discussões sobre a harmonização de requisitos sanitários, no contexto da pandemia de covid-19, para a circulação dos tripulantes do transporte internacional terrestre de cargas no âmbito do Acordo sobre Transporte Internacional Terrestre (ATIT/ALADI).

Além disso, a Anvisa participou de articulações junto ao MS e à Agência Brasileira de Cooperação (ABC) para doação de vacinas ao Paraguai e para a facilitação nas autorizações de exportação de oxigênio para países da região, e realizou interlocuções com embaixadas e autoridades regulatórias sobre as medidas excepcionais e temporárias para entrada no país.

Poder Legislativo

1 - N° de proposições legislativas trabalhadas em 2022: 1076

- Indicações: **73**
- Moção: **8**
- Requerimento de Informação: **116**
- Proposta de Emenda Constitucional (PEC): 7 Encerrados; 2 Abertos. Total de **9**
- Medida Provisória (MP): **16**
- Projeto de Lei complementar (PLC): **3**
- Proposta de fiscalização e controle (PFC): **4**
- Projetos de Lei (PL): **791**

● **Projetos de Decreto Legislativo (PDL): 56 Processos**

2 - N° de novas proposições mapeadas: 201

3 - Indicação de Autoridade: 73

4 - N° de Pleitos parlamentares: 81

5 - N° de participação em audiências públicas na Câmara :15

6 - N° de participação em audiências públicas no Senado: 14

7 - N° de reuniões com parlamentares: 41

8 - N° de Reuniões com órgãos e entidades da Administração: 28

9 - Relação de proposições acompanhada que foram convertidas em lei: 8 proposições

Relação de Proposições legislativas:

Proposição Legislativa	Norma Jurídica	Link da integra
MPV8812019	Lei 13.874/2022	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13874.htm
PL41992020	Lei 14.301/2022	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/Lei/L14301.htm
PL12082021	Lei 14.305/2022	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2022/Lei/L14305.htm
MPV10672021	Lei 14.307/2022	http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14307.htm
PL16132021	Lei 14.313/2022	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14313.htm
PL38462021	Lei 14.338/2022	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14338.htm
MPV10812021	Lei 14.343/2022	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14343.htm
PL24862021	Lei 14.386/2022	https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.386-de-27-de-junho-de-2022-410709826
PL1998/2020	Lei 14.510/2022	http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14510.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%2014.510%2C%20DE%2027,15%20de%20abril%20de%202020.

A Anvisa se empenhou na análise e articulação das 158 proposições legislativas, no ano de 2022, relacionadas ao enfrentamento ao Coronavírus. Dentre esta proposições duas culminaram na Lei nº 14.305 de 23 de fevereiro de 2022 que “cria o Programa Prioritário Pró-Pesquisa Covid-19 enquanto perdurar a emergência de

saúde pública decorrente da pandemia da Covid-19” e na Lei nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022, que “altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da tele saúde em todo o território nacional, e a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020”.



Desafios e Ações Futuras para a Governança da Anvisa

Controle e Prestação de Contas Institucional

Auditoria

Desafios

Otimizar os recursos humanos e financeiros da unidade

Ampliar o uso de tecnologia da informação para a realização das atividades

Ações futuras

Aprimorar a comunicação dos propósitos e resultados da Auditoria Interna

Desenvolver novas atividades do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade

Implementar e monitorar os indicadores de desempenho da Auditoria Interna

Corregedoria

Desafios

Alocar servidores na Corregedoria para que ela possa cumprir suas funções institucionais

Ações Futuras

Desenvolver ações voltadas à prevenção de erros e irregularidades à redução dos prazos de apuração correcional, ao aprimoramento de suas normas internas, à normatização de seus processos de trabalho

Reestruturar a unidade com relação aos cargos e funções disponíveis

Comissão de ética

Desafios

Recompor a força de trabalho da Secretaria-Executiva da CEAnvisa

Aderir ao Acordo de Cooperação do Fórum de Gestão da Ética nas Empresas Estatais

Ações futuras

Expandir as representações locais da CEAnvisa para as 27 Coordenações Estaduais de PAF

Implementar novas etapas do Projeto Gestor Amigo da Ética

Elaborar manual de especificação de fluxos e procedimentos da CEAnvisa

Desafios e Ações Futuras para a Articulação Interfederativa e Relações Institucionais da Anvisa

Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Desafios

Melhorar os canais de comunicação com os entes do SNVS

Promover parcerias para o Projeto AnvisaEduca

Promover a gestão da informação e do conhecimento em vigilância sanitária

Implementar a gestão da qualidade e o gerenciamento de risco junto aos entes do SNVS

Promover a capacitação e qualificação do profissional de vigilância sanitária

Harmonizar com o SNVS os protocolos de Emergência em Vigilância Sanitária

Fortalecer as ações de vigilância sanitária, através de projetos e programas, incentivados por repasses de recursos federais

Ampliar e qualificar os quadros técnicos da ASNVs

Ações futuras

Modernização e harmonização das práticas de atuação de regulação e controle sanitário no âmbito do SNVS: a) Curso EAD de Direito Sanitário para o SNVS b) Implementar os requisitos e as diretrizes de organização, atribuições e atuação de Visa junto aos entes do SNVS c) novo modelo de financiamento das ações de Visa

Aperfeiçoamento da gestão, do planejamento e a priorização da atuação do SNVS no âmbito do SNVS: d) Implantar do SGQ em 25 órgãos do SNVS; e) Proposta regulatória de revisão das Resoluções RDC 49/2013, RDC 153/2017 e IN 66/2020, que dispõe a classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária f) Proposta regulatória de revisão da Resolução RDC 560/2021, que dispõe das diretrizes para organização do SNVS e a descentralização das ações de Visa g) Seminários, oficinas e cursos para a adoção de instrumentos e práticas harmonizadas de melhoria do planejamento e priorização da atuação da Visa, baseada no SGQ e no Gerenciamento do Risco

Promover a troca de informação e a gestão do conhecimento no âmbito do SNVS: h) Construir e implementar CMD/VISA i) Disponibilizar os painéis gerenciais com as informações do CMD-VISA j) Promover a utilização do CMD-VISA no planejamento e gestão no âmbito do SNVS

Promover a educação em Visa no âmbito do SNVS: k) Instituir o Programa de Educação em Visa – Portaria Anvisa n 967, de 24/10/2022 l) Promover a qualificação e a capacitação dos profissionais que atuam em Visa com ofertas de cursos EAD e realização de seminários e oficinas m) Promover a melhoria na atuação e nas respostas às emergências em saúde

Coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde

Ações futuras

Participar dos debates técnicos para revisão do regulamento do SISLAB e elaboração da PNLSP

Executar 10 (dez) auditorias em laboratórios oficiais em conformidade com o Plano aprovado para o ciclo 2022/2025

Revisar e executar o plano de ações para o atendimento dos indicadores da ferramenta de avaliação GBTaplicáveis aos laboratórios oficiais

Executar ações para ampliar a capacidade analítica disponível ao SNVS, considerando os produtos prioritários para monitoramento e fiscalização pós-mercado

Planejar e executar em articulação com o SNVS novos programas nacionais de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Finalizar o desenvolvimento e implementar a versão 3.0 do Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya

Dar continuidade ao processo regulatório de revisão da RDC nº 512/2021, que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade

Atendimento, Transparência e Participação Social

Desafios

Ampliar a maturidade da Anvisa em Governança, Ciência e Inteligência de Dados

Ampliar a maturidade da Anvisa na adequação dos artefatos da Lei Geral de Proteção de Dados

Ampliar os canais de atendimento ao cidadão e setor regulado

Identificar e tratar demandas com repercussão sanitária nacional

Ações futuras

Ampliar número de bases disponibilizadas no portal de dados abertos do Governo Federal

Ampliar número de profissionais capacitados em Ciência e Inteligência de Dados

Implantar modelo de acesso à informação em consonância com a Lei de Acesso à Informação e LGPD

Implantar Gestão da Qualidade

Aprimorar o relacionamento com os públicos-alvo da Anvisa nas redes sociais, buscando criar mais proximidade e empatia com esses públicos

Utilizar módulo de tramitação interna de demandas no sistema Fala.BR

Utilizar dados extraídos do Painel Resolveu? para propor melhorias nos processos de trabalho da Agência

Relações Internacionais e Articulação Governamental da Anvisa

Relações Internacionais

Desafios

Executar os projetos estratégicos sobre práticas de confiança regulatória e sobre *GBT* dentro dos prazos estabelecidos

Adequar a Agência à ferramenta *GBT* e submeter a candidatura à OMS para que a Anvisa seja reconhecida como Autoridade Listada pela OMS de maneira definitiva

Ações Futuras

Promover e participar de iniciativas que estabeleçam a adoção de práticas de confiança regulatória (aproveitamento de análises de outras autoridades) por processos específicos ou categoria de produtos

Promover a formação de conhecimento de qualidade sobre práticas de confiança regulatória

Poder Legislativo

Desafios

Realizar na nova legislatura a interface entre a Anvisa, o Poder Legislativo e os órgãos responsáveis pela formação de posicionamento do Governo Federal para que os posicionamentos técnicos da Agência possam balizar tanto o posicionamento do Governo Federal quanto a deliberação dos temas de interesse perante o Parlamento

Ações futuras

Apresentar proposta de uma Agenda Legislativa propositiva que justifique a realização, em 2023, da Semana da Vigilância Sanitária no Congresso Nacional visando pautar os principais projetos de interesse e necessidade para a atuação da Anvisa

Elaborar uma Cartilha de Relacionamento com o Congresso Nacional para ampliar a eficiência do canal de atendimento e relacionamento parlamentar

CAPÍTULO

2

RESULTADOS DA GESTÃO





Este capítulo apresentará os principais resultados de gestão alcançados pelas Diretorias e Unidades Organizacionais Específicas da Anvisa, no ano de 2022. As informações apresentadas estão organizadas segundo os Macroprocessos da Cadeia de Valor da Agência:

- Regulamentação
- Habilitação, Credenciamento e Certificação
- Regularização de Produtos
- Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

2.1. Regulamentação

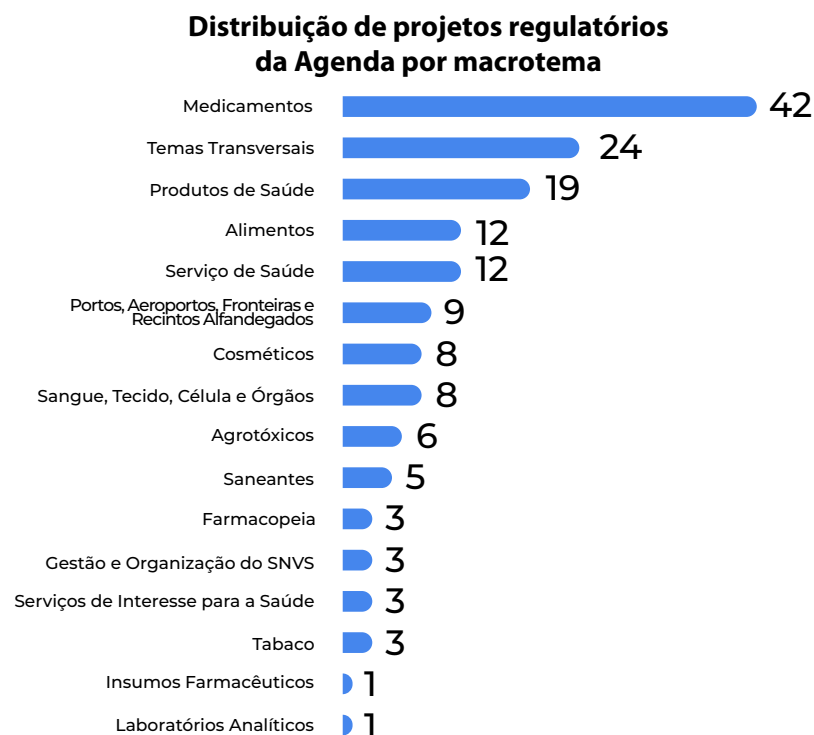
O Macroprocesso de Regulamentação aborda a elaboração de normas com qualidade e robustez técnica, por meio de transparência e previsibilidade, de modo que a atuação regulatória atenda a finalidade e relevância pretendidas, bem como seja efetiva e proporcional ao problema enfrentado.

Esse macroprocesso abrange a elaboração da Agenda Regulatória e o planejamento das ações regulatórias, a Análise do Impacto Regulatório, o Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório e, por fim, a Gestão do Estoque Regulatório.

A Gestão da Regulamentação está associada ao objetivo estratégico que visa aprimorar o Marco Regulatório em Vigilância Sanitária para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor produtivo.

2.1.1. Gestão da Agenda Regulatória

A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de planejamento que define um conjunto de assuntos prioritários para um determinado período, que demandam intervenções regulatórias da Anvisa. O seu principal objetivo é aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade, tanto para os setores afetados quanto para os cidadãos. A atualização anual da Agenda Regulatória 2021-2023 foi aprovada pela Dicol em dezembro de 2022, com 159 projetos regulatórios divididos em 16 macrotemas:



Acompanhamento dos projetos regulatórios da Agenda 2021-2023

Os projetos da AR e todas as propostas regulatórias podem ser acompanhados com detalhes no portal da Anvisa por meio do [Painel de Acompanhamento de Projetos Regulatórios](#)



Abertura do processo regulatório

O Termo de Abertura do Processo Regulatório (TAP) é o instrumento que formaliza a abertura do Processo Administrativo de Regulação. Nesse momento, é indicada a condição da proposta regulatória: se será submetida à Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e CP ou se haverá alguma excepcionalidade, com dispensa/não aplicabilidade de AIR, dispensa de CP ou tratamento de tema fora da AR.

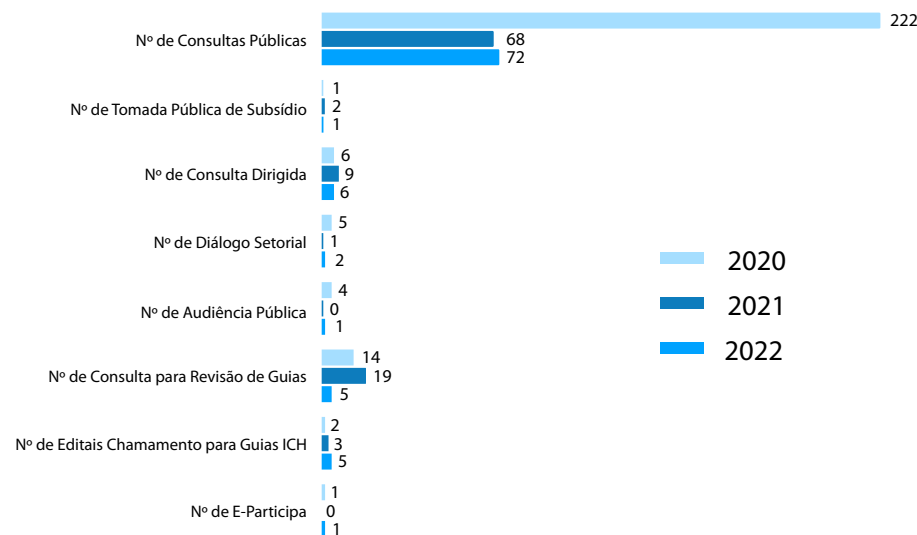
Em 2022, foram publicados 93 TAP no Portal da Anvisa, uma redução em comparação a 2021 e 2020 que tiveram, respectivamente, 134 e 140 Termos publicados.

Números do Processo Regulatório

Um dos pilares da Regulação é a participação da sociedade no processo regulatório, que se dá por vários mecanismos, visando a promoção da transparência e da legitimidade. Isso incentiva o cumprimento do instrumento regulatório e melhora a efetividade da norma.

Em 2022 a CP continuou sendo o mecanismo mais utilizado por se tratar de uma modalidade obrigatória e adotada para receber contribuição da sociedade sobre as propostas de normas em elaboração na Agência.

Mecanismos de participação social e de coleta de dados em processos regulatórios da Anvisa entre 2020 e 2022:

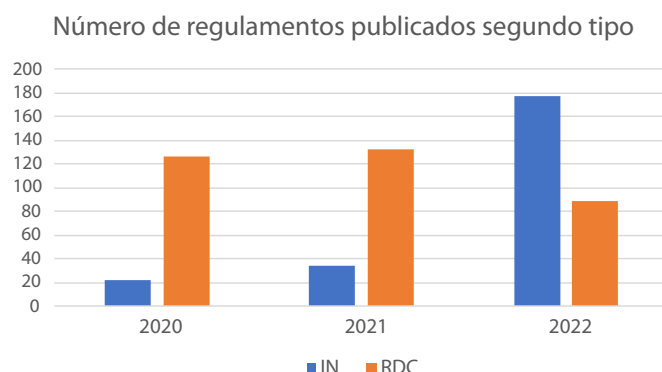


Em 2022, foram publicados **265** regulamentos pela Anvisa. Desses, **4** atos eram relacionados à gestão interna e **75** eram assuntos de atualização periódica, que não compõem a AR, e **24** regulamentos publicados eram de assuntos que não estavam em projetos da AR.

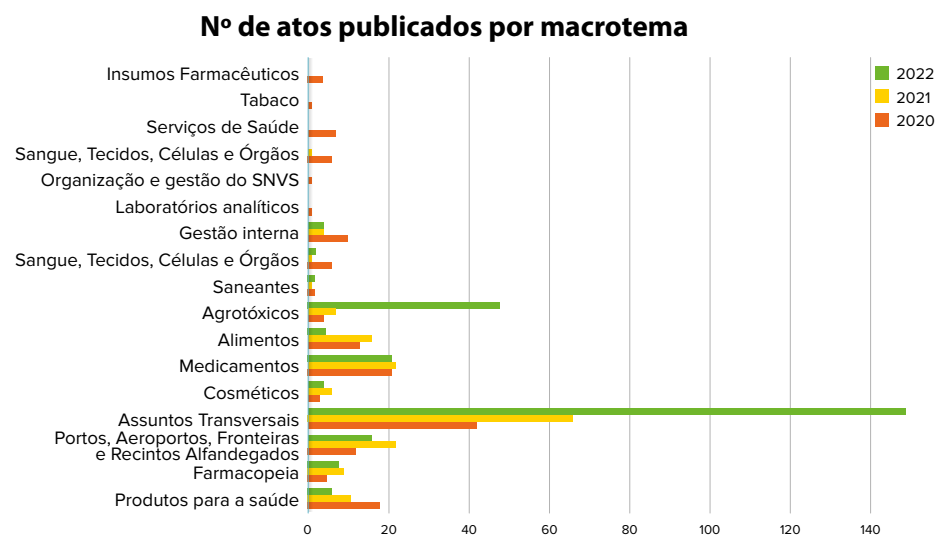
Assim, **87%** dos atos normativos publicados em 2022 estavam previstos em projetos da AR, mantendo o aumento da previsibilidade regulatória observado nos últimos anos: **79%** em 2021 e **75%** em 2020.

Em 2022, houve um aumento de **59%** no total de atos normativos publicados pela Anvisa em comparação a 2021 e **79%** em relação a 2020. Desses, **177** eram RDC e **88** eram IN.

O aumento observado em 2022 se deu, principalmente, em razão do projeto de revisão e consolidação do estoque regulatório da Anvisa.

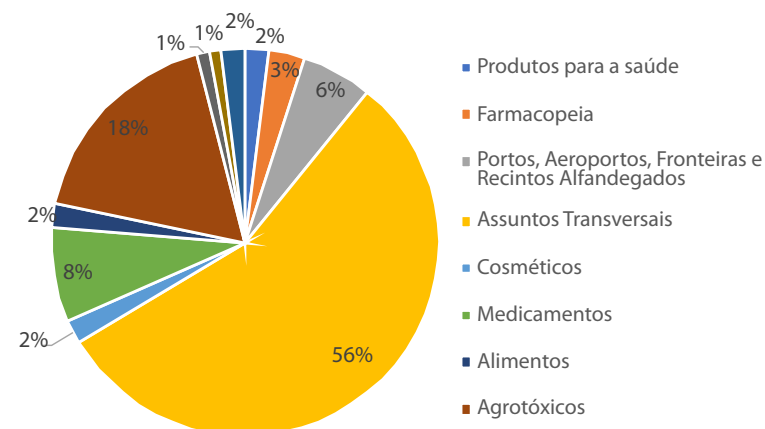


A seguir é apresentada a distribuição, por macrotemas, dos regulamentos publicados entre 2020 e 2022.



As normas que tratam de temas transversais continuaram sendo a maioria em 2022, representando 56% das publicações da Agência.

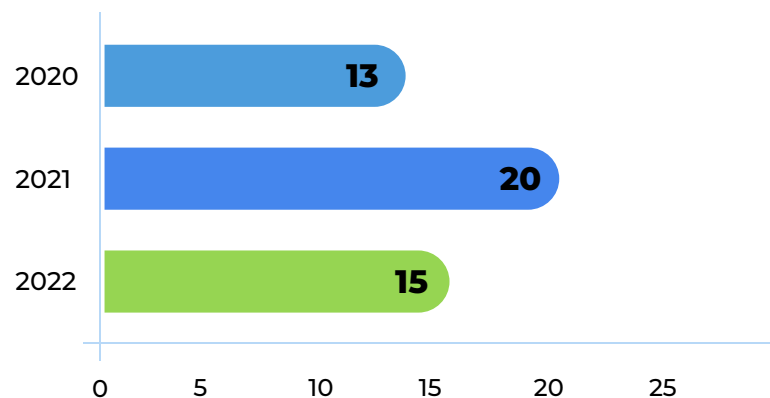
Percentual de atos publicados segundo macrotemas



Dentre os produtos sujeitos à vigilância sanitária, destaca-se o aumento expressivo na publicação de atos de agrotóxicos, passando de 7 atos publicados em 2021 para 48 atos em 2022, seguidos dos regulamentos sobre medicamentos, categoria usualmente com maior número de atos publicados.

Além da elaboração de resoluções e instruções normativas, a Anvisa também edita instrumentos regulatórios não normativos, como os guias. Esses instrumentos expressam o entendimento da Agência sobre as melhores práticas para o cumprimento dos atos normativos e possuem caráter recomendatório, permitindo a adoção de abordagem alternativa sem resultar em infração sanitária.

Número de Guias publicados pela Anvisa entre 2020 e 2022



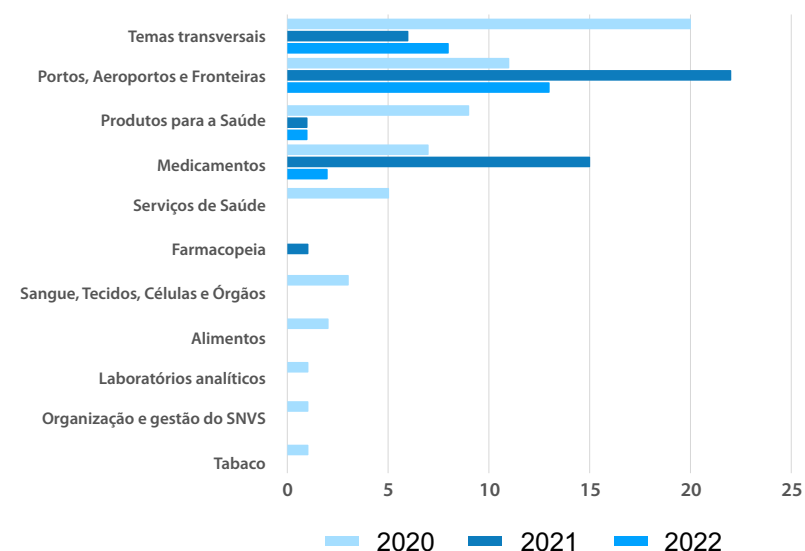
Regulamentação sobre a pandemia da covid-19

Propostas regulatórias

Em 2022, a Anvisa reavaliou as regras que necessitavam ser mantidas mesmo após ter sido encerrada a situação de ESPIN pelo MS. Com esse trabalho, 18 normas foram prorrogadas até maio de 2023, garantindo a segurança sanitária e a eficácia e eficiência administrativa, e outras 26 normas foram revogadas, pois seus efeitos foram esgotados com o fim da Emergência.

Durante os três anos da pandemia, a Anvisa editou 129 atos, sendo 24 atos em 2022. Desses, 50 permanecem vigentes.

Regulamentos publicados pela Anvisa para enfrentamento da pandemia da covid-19 entre 2020 e 2022.

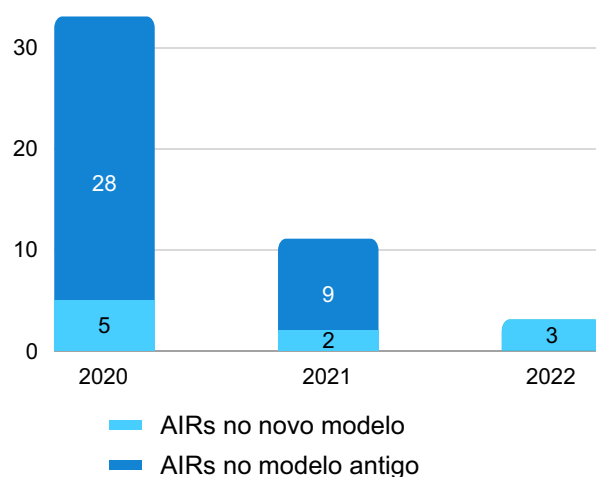


2.1.2. Análise do Impacto Regulatório

A AIR é o procedimento de avaliação prévia à edição dos atos normativos a partir da definição de um problema regulatório. Ele contém informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão. Assim, a AIR visa o aprimoramento da qualidade regulatória, contribuindo para a transparência do processo de regulação e para o diálogo entre governo, setor regulado e a sociedade em geral.

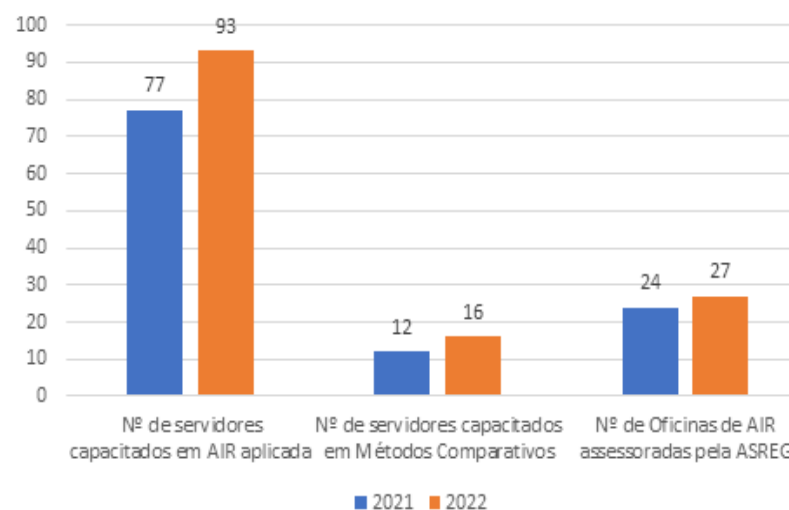
A realização de AIR em processos regulatórios se tornou obrigatória a partir da edição da Lei Geral das Agências (Lei nº 13.848/2019), da Lei da Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019) e do Decreto nº 10.411/2020, que regulamentou o tema da AIR no âmbito federal. Antes disso, a Anvisa adotava um modelo antigo, mais simplificado, denominado Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI).

Número de AIRs realizadas no novo modelo e no modelo antigo, entre 2020 e 2022.



Tendo em vista a necessidade de disseminação do conhecimento sobre AIR e de desenvolvimento da cultura e da capacidade organizacional nesse tema, a Anvisa promove capacitações para seu corpo técnico, além de assessorar diretamente as unidades na elaboração da AIR. Nos últimos dois anos, foram preenchidas 198 vagas em cursos desenhados especificamente para os servidores da Agência e 51 oficinas de assessoramento foram realizadas.

Número de servidores da Anvisa capacitados em AIR e em métodos comparativos e quantidade de oficinas de assessoramento em AIR em 2021 e 2022



2.1.3. Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório

O Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório compõe, juntamente com a Gestão do Estoque Regulatório, a etapa final do ciclo regulatório. A Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) é uma das mais recentes ferramentas de melhoria da qualidade das normas no cenário nacional e internacional. A ARR possibilita o olhar retrospectivo sobre os regulamentos da Anvisa, fornecendo evidências e subsídios para a transparência e prestação de contas da atuação da Agência. Sua adoção de forma sistemática no processo de elaboração de normas foi estabelecida pelo Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Em 2022, a Anvisa publicou e concluiu a primeira Agenda de ARR, com a relação dos instrumentos regulatórios que seriam objeto de ARR no período de 2021 e 2022, composta por 10 ARR.

Agenda de ARR 2021-2022 por macrotema.



Das 10 ARR previstas na Agenda, três deveriam ser iniciadas ou concluídas em 2022, sendo que duas delas tiveram andamento. A Agenda de 2021-2022 é composta de nove ARR, cada uma com um instrumento normativo e mais uma ARR temática, a qual abarca três instrumentos normativos, totalizando então 10 ARR e 12 normativos, na Agenda. A ARR temática, sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, teve a etapa de planejamento postergada para o 1º semestre de 2023 devido à necessidade de atendimento a demandas represadas em decorrência da pandemia da covid-19, referentes à realização de inspeções sanitárias. As demais ARR da Agenda não tinham previsão de serem iniciadas em 2022.

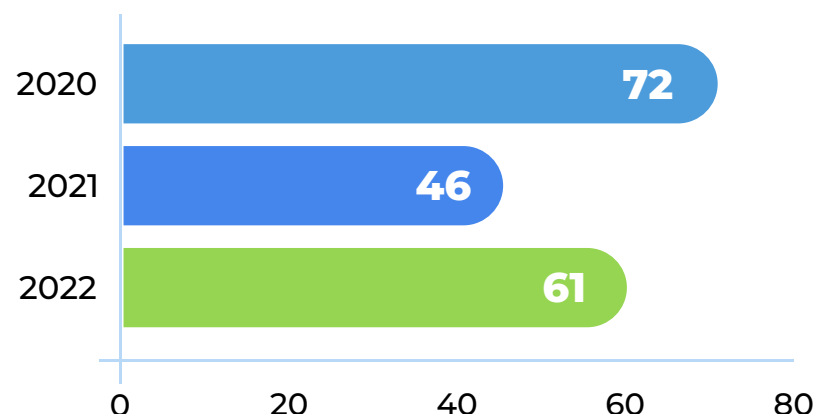
2.1.4. Gestão do Estoque Regulatório

O estoque regulatório da Anvisa corresponde ao conjunto de atos normativos publicados. Isso inclui as normas de órgãos já extintos, cujas funções foram assumidas pela Agência. Para realizar a gestão do estoque regulatório, a Anvisa adota um processo dinâmico e sistemático de organização, acompanhamento e revisão dos atos normativos. É possível promover, assim, o acesso qualificado ao marco regulatório e avaliar sua adequação, visando a melhoria da qualidade normativa.

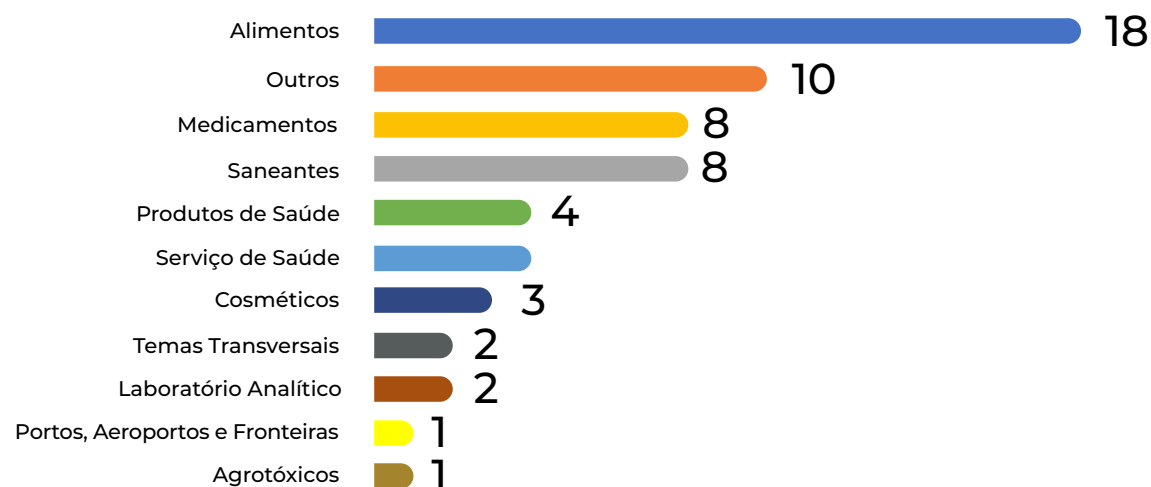
Ferramenta de identificação de problemas nas normas

A Anvisa disponibiliza em seu portal um [formulário eletrônico](#), como uma ferramenta de gestão do estoque regulatório, por meio do qual a sociedade pode relatar a qualquer momento problemas identificados em normas.

Número de formulários eletrônicos recebidos 2020-2022



Distribuição das contribuições recebidas em 2022 pela ferramenta de identificação de problemas em normas por macrotema

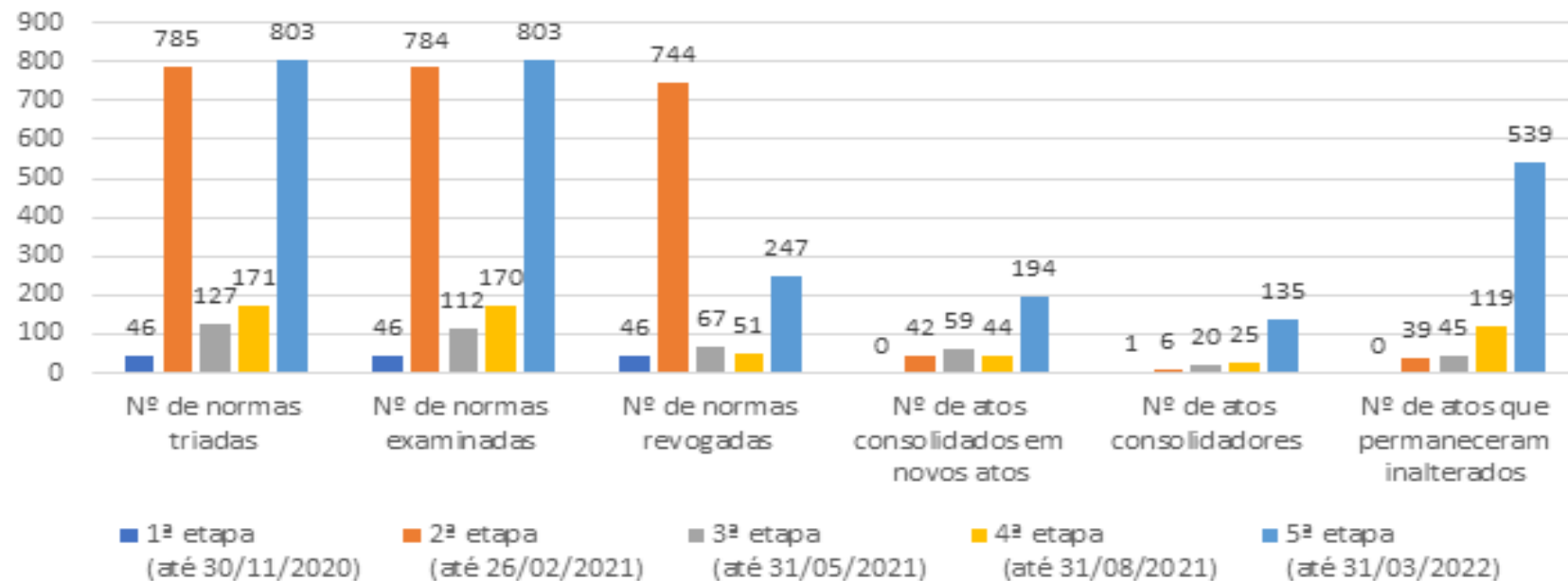


Avaliação e consolidação dos atos normativos

A Anvisa realizou, nos últimos 3 anos, o processo de revisão e consolidação de todos os seus atos normativos, em atendimento às determinações do Decreto nº 10.139, de 2019, conhecido como o “Decreto do Revisão”. Durante esse período, a Agência avaliou 1.932 atos normativos que compunham seu estoque, buscando identificar oportunidades de revogações, de melhorias na redação e de consolidações de normas que tratavam de assuntos semelhantes.

Em 2022 foi realizada a 5ª e última etapa desse trabalho de 3 anos e, como resultado, houve redução de 52% do estoque de normas, resultando em 929 normas vigentes ao final do revisaço.

Os temas do trabalho de revisão e consolidação foram: cosméticos, saneantes, agrotóxicos, portos, aeroportos e fronteiras, alimentos e medicamentos, além da publicação da lista de 494 normas que necessitavam de revisão mais aprofundada e que, por isso, não foram revistas ou consolidadas nesse momento.



1932 Atos normativos compunham o estoque antes da revisão e consolidação

**Em 2022 redução de 52% dos atos:
948 normas vigentes**

948
NORMAS
VIGENTES

9,95
ANOS
DE IDADE
MÉDIA DO
ESTOQUE

2.2. Habilitação, Credenciamento e Certificação

2.2.1. Autorização de Funcionamento

Autorização de Funcionamento de Empresas

A Autorização de Funcionamento de Empresas (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, de posse desse conhecimento, planejem ações de vigilância sanitária em toda cadeia logística.

A consulta relativa à AFE pode ser realizada no link

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/>

no tópico Empresas e Fiscalização de Produtos > Funcionamento de empresa, com a inserção das informações solicitadas.

Em 2022 foram implementadas diversas melhorias em sistemas, previstas no ano anterior, que facilitam e dão celeridade às solicitações de usuários, bem como ampliam as informações disponíveis no portal da Anvisa e reduzem o tempo de consulta. As alterações no sistema Solicita para AFE e Autorização Especial (AE) de Farmácia e Drograria permitem que:

- todos os pedidos e alterações relacionados à AFE e AE sejam realizados exclusivamente por meio de um único sistema (sistema Solicita);
- as solicitações de atualização de endereço ou razão social para todos os processos de AFE ou AE de um único Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) podem ser realizadas em um único formulário;
- haja integração ao banco de dados da Receita Federal, de modo que o próprio sistema preenche as informações de endereço ou de razão social.

Todas essas melhorias facilitam e dão celeridade às solicitações de usuários de farmácia e drogaria, reduzem o risco de diferença entre as bases de dados (Anvisa e Receita Federal), e aceleram o processo de avaliação da equipe técnica da Anvisa.

Saiba mais sobre essas mudanças

A otimização do [sistema de consulta de AFE](#) incluiu novas funcionalidades:

- realização de busca de empresa por estado, cidade, atividade ou classe da autorização;
- inclusão da opção “gases medicinais” para busca de empresas com AFE para esse tipo de produto;
- informação sobre a existência de medida cautelar (produto irregular identificado pela Anvisa), associada à empresa;
- informação sobre Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPD/A) em nome da empresa.;
- informação sobre o site e Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) (), quando disponibilizado pela empresa;
- possibilidade de exportação de dados para Excel, permitindo o tratamento dos dados.

Em 2022, a Anvisa recebeu 52.748 petições de AFE e AE, tendo efetuado a análise de 49.621 petições.

Nº de concessões, alterações ou cancelamentos de AFE ou AE recebidas de farmácias e drogarias:

Total de 15.730

Nº de concessões, alterações ou cancelamentos de AFE ou AE recebidas de outras empresas que exercem atividades sujeitas à AFE:

Total de 12.366

Nº de alterações de responsáveis técnico ou legal:

Total de 24.652

Farmácias e drogarias

A quantidade de petições, em 2022, por tipo de pleito (concessão, alteração e cancelamento) e por resultado da análise (deferimento, indeferimento, não finalizadas e tempo médio de análise) está apresentada no quadro abaixo:

Farmácias e Drogarias			
Petições de AFE e AE			
	Concessão	Alteração*	Cancelamento**
Deferidas	7.426	3.948	328
Indeferidas	1.646	1.031	-
Não finalizadas	864	449	38
Total	9.936	5.428	366
Tempo médio de análise (dias)	30 dias	27 dias	163 dias
Total de petições	15.730		

* Excluídas as alterações de RT e RL.

** Tendo em vista a necessidade de priorização com base no risco e na demanda que gera ações efetivas, as petições de cancelamento não possuem fila de análise, sendo tratadas quando há uma solicitação específica. A questão será equacionada quando implementada a automatização das petições de cancelamento a pedido da empresa.

Tempo médio de análise Farmácias e Drogarias 2021 x 2022		
Petições de AFE/AE	2021	2022
Concessão	19 dias	30 dias
Alteração	13 dias	27 dias

Apesar de o tempo médio de análise ter aumentado, em comparação com o ano de 2021, o tempo médio de análise se mantém dentro do esperado. Foram realizadas alterações no processo de trabalho para atendimento a recomendações de auditoria que impactaram o tempo médio. É importante destacar que diversas melhorias que foram implementadas em 2022 darão celeridade às solicitações de usuários e possibilitarão resultados superiores em 2023.

Empresas

O total de petições de AFE e AE recebidas em 2022, regidas pela [RDC nº 16/2014](#), são apresentadas a seguir para empresas que exercem atividades de fabricar, importar, exportar, distribuir, armazenar, embalar e transportar medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, saneantes, cosméticos, perfumes e produtos de, higiene, e fabricar e envasar gases medicinais.

Empresas			
Petições de AFE e AE			
Resultado de análise	Concessão	Alteração*	Cancelamento**
Deferidas	4.908	4.387	268
Indeferidas	625	402	-
Não finalizadas	983	718	75
Total	6.516	5.507	343
Tempo médio de análise (dias)	26 dias	32 dias	136 dias
Total de petições	12.366		

* Excluídas as alterações de RT e RL.

** Tendo em vista a necessidade de priorização com base no risco e na demanda que gera ações efetivas, as petições de cancelamento não possuem fila de análise, sendo tratadas quando há uma solicitação específica. A questão será equacionada quando implementada a automatização das petições de cancelamento a pedido da empresa.

Tempo médio de análise Empresas 2021 x 2022		
Petições de AFE/AE	2021	2022
Concessão	20 dias	26 dias
Alteração	21 dias	32 dias

Apesar de tempo médio de análise ter aumentado, em comparação com o ano de 2021, este se mantém dentro do esperado. Foram realizadas alterações no processo de trabalho para atendimento a recomendações de auditoria que impactaram o tempo médio. Porém, é importante destacar que diversas melhorias que foram implementadas em 2022 darão celeridade às solicitações de usuários e possibilitarão resultados superiores em 2023.

Certificados de AFE

O Certificado de Autorização de Funcionamento (Certificado de AFE/AE) é um documento emitido pela Anvisa que comprova que a empresa está autorizada a exercer as atividades descritas no certificado.

O Certificado de AFE/AE é diferente de concessão de AFE/AE. A concessão é a permissão concedida pela Anvisa para que a empresa exerça determinada atividade, já o Certificado de AFE/AE é um documento emitido pela Anvisa, comprovando que a empresa possui a Autorização de Funcionamento concedida. O Certificado de AFE/AE trata-se de um documento não obrigatório e que pode ser obtido mediante pagamento de taxa.

Certificados de AFE emitidos	
2021	2022
495	411

Embora o número seja menor que de 2021, em 2022 aproximadamente 99% das petições solicitadas foram atendidas:

416 Petições de certificado de AFE

411 atendidas

Autorização de funcionamento em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

A AFE é uma autorização obrigatória a ser concedida pela autoridade sanitária competente às empresas que prestam serviços de interesse da saúde pública em PAF), importadoras por intermediação pré-determinada e recintos alfandegados que armazenam bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

O número de petições protocoladas na Anvisa por tipo de serviço prestado em PAF, com a identificação do número de deferimentos e indeferimentos publicados estão apresentados no quadro a

seguir. A diferença entre o número de petições protocoladas e o número de deferimentos e indeferimentos publicados se refere a petições em análise ou em exigência no último dia do ano.

Petições primárias de AFE de empresas que prestam serviços em PAF no ano de 2022.

Serviço prestado	Número de petições primárias	Número de deferimentos publicados	Número de indeferimentos publicados	Tempo médio até publicação (dias)*
Armazenagem de mercadorias sujeitas à vigilância sanitária em PAF	24	14	0	113
Importação precedida por intermediação predeterminada	63	46	1	48
Demais serviços de interesse da saúde pública em PAF	342	111	35	102

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

2.2.2. Certificação de Boas Práticas

O CBPF ou de CBPD/A é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de BPF ou de CBPD/A, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto.

A Anvisa coordena as atividades de inspeção sanitária do SNVS, por meio da qual é possível verificar, presencial ou remotamente, quando necessário e cabível, as condições sanitárias de Boas Práticas e a conformidade do estabelecimento com a legislação sanitária.

Além das informações disponíveis na página de [Consutlas](#) da Anvisa, 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](#)

Inspeções realizadas em 2022, em território nacional e estrangeiro, segundo categoria

Inspeções para fins de Certificação de BPF - 01/01/2022 a 31/12/2022			
Inspeções em território nacional			
Categoria	Presencial	Remota	Total
Medicamentos sintéticos	26	4	30
Insumos e medicamentos biológicos	21	2	23
Produtos para saúde	29	9	38
Cosméticos	1	0	1
Saneantes	0	0	0
Total			92
Inspeções em território estrangeiro			
Categoria	Presencial	Remota	Total
Medicamentos sintéticos	49	13	62
Insumos e medicamentos biológicos	47	3	50
Produtos para saúde	76	10	86
Produtos para saúde - MDSAP	5	5	10
Alimentos	0	0	0
Total			208

COMPARATIVO

Inspeções para fins de Certificação de BPF			
Categoria	2020	2021	2022
Medicamentos sintéticos	22	62	92
Insumos e medicamentos biológicos	26	48	73
Produtos para saúde (inclui MDSAP)	40	65	134
Cosméticos	0	0	1
Saneantes	2	0	0
Alimentos	0	0	0
Total	88	175	300

O número de inspeções para fins de CBPF (nacionais e internacionais) aumentou significativamente em 2022, em relação ao ano anterior, devido à diminuição das restrições sanitárias relacionadas à covid-19.

CBPF - 01/01/2022 a 31/12/2022						
Nacional						
Categoria	Entrada	Deferimento**	Deferimento por renovação automática***	Indeferimento**	Cancelados	Total*
Medicamentos	320	349	137	10	10	450
Insumos farmacêuticos	25	21	1	0	0	28
Produtos para saúde (inclui MDSAP)	200	209	45	27	8	245
Cosméticos e saneantes	41	23	12	8	0	34
Total						757
Internacional						
Categoria	Entrada	Deferimento**	Deferimento por renovação automática***	Indeferimento**	Cancelados	Total*
Medicamentos	970	869	459	24	13	977
Insumos farmacêuticos	562	399	70	8	0	454
Produtos para saúde	534	485	136	28	5	529
Produtos para saúde MDSAP	601	621	10	0	0	677
Alimentos	1	0	0	1	0	1
Total						2638

*O total inclui todas as petições finalizadas, que não se restringem a situações de deferimento, indeferimento ou cancelamento.

** Os deferimentos, incluídas renovações automáticas, e indeferimentos referem-se às atividades realizadas em 2022, o que inclui a análise de petições protocoladas em 2022 e petições com data de entrada anterior a 2022.

*** A renovação automática do Certificado não exclui a possibilidade de sua análise e do seu eventual cancelamento, igualmente automático, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre os requisitos de Boas Práticas necessários à comercialização do produto. O deferimento por renovação automática se refere às petições de renovação que foram deferidas por renovação automática.

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

***** 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.

***** A Certificação de BPF para alimentos em território nacional não está prevista em legislação. Para alimentos, a Anvisa apenas emite CBPF para palmitos em conserva importados, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 7, de 27 de janeiro de 2000.

CBPD/A - 01/01/2022 a 31/12/2022						
Nacional						
Categoria	Entrada	Deferimento**	Deferimento por renovação automática***	Indeferimento	Cancelados	Total*
Medicamentos	203	190	8	30	0	236
Insumos farmacêuticos	9	6	1	2	0	11
Produtos para saúde	372	342	6	77	0	475
Total						722

*O total inclui todas as petições finalizadas, que não se restringem a situações de deferimento, indeferimento ou cancelamento.

** Os deferimentos, incluídas renovações automáticas, e indeferimentos referem-se às atividades realizadas em 2022, o que inclui a análise de petições protocoladas em 2022 e petições com data de entrada anterior a 2022.

*** A renovação automática do Certificado não exclui a possibilidade de sua análise e do seu eventual cancelamento, igualmente automático, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre os requisitos de Boas Práticas necessários à comercialização do produto. O deferimento por renovação automática se refere às petições de renovação que foram deferidas por renovação automática.

COMPARATIVO

CBPF e CBPD/A - 2021 x 2022				
Nacional				
Categoria	Entrada 2021	Finalizações 2021	Entrada 2022	Finalizações 2022
Medicamentos	472	564	523	686
Insumos farmacêuticos	26	34	34	39
Produtos para saúde	516	748	572	720
Cosméticos e Saneantes	29	39	41	34
Total	1043	1385	1170	1479
Internacional				
Categoria	Entrada 2021	Finalizações 2021	Entrada 2022	Finalizações 2022
Medicamentos	859	885	970	977
Insumos farmacêuticos	412	459	562	454
Produtos para saúde	507	543	534	529
Produtos para saúde MDSAP	451	557	601	677
Alimentos	0	0	1	1
Total	2229	2444	2668	2638

* Finalizações incluem todas as petições finalizadas, que não se restringem a situações de deferimento, indeferimento ou cancelamento.

CBPF e CBPD/A - 2021 x 2022					
Entrada 2021	Passivo analisado 2021	Concluídos 2021	Entrada 2022	Passivo analisado 2022	Concluídos 2022
3272	557	3829	3538	579	4117

Ações relevantes em 2022:

Em decorrência da globalização e do avanço rápido de novas tecnologias, da complexidade do produto, do processo de fabricação e de toda a sua cadeia de produção, e da limitação de disponibilidade de recursos financeiros e humanos, não há razoabilidade na atuação de todo o ciclo de vida de um produto para todos os produtos por uma única autoridade. Assim, foi publicada a RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, que dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por AREE em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

Nesse cenário iniciou-se, no final de 2022, o projeto regulatório

1.26 “Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas”. Os resultados são a otimização do processo de análise e a utilização dos recursos disponíveis de maneira eficiente e com foco no risco, a fim de dar celeridade nesses processos e possibilitar a ampliação e o acesso mais célere a produtos sujeitos à vigilância sanitária pela população, sem ampliação do risco sanitário.

Em 2022 a Anvisa sediou, na cidade de São Paulo, o evento *Quality Risk Management Advanced Training* (QRM) e a reunião do Círculo de Especialistas de QRM. Esse evento contou com a parceria de PIC/S. Esse Treinamento teve o maior número de participantes até o momento, com ampla representatividade global e participação de inspetores de 36 nacionalidades, incluindo autoridades da América Latina.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Terapia Avançada

Em 2022, a Anvisa retomou as inspeções para fins de verificação de BPF de Produtos de Terapia Avançada (PTA), paralisadas em função da pandemia de covid-19. Foram realizadas 5 inspeções, todas em território estrangeiro, com a emissão de 15 certificações em BPF de PTA, número bem superior ao alcançado nos anos anteriores (4 em 2020 e nenhuma em 2021). Dessas 15 certificações emitidas, 4 foram renovações.

É importante destacar que a depender do tipo de produto, numa mesma planta fabril, se produz o componente ativo e o produto final, num processo contínuo de produção, em que numa mesma inspeção é possível certificar a fabricação do componente ativo e do produto final.

Atos Normativos

Publicação da RDC nº 687, de 13 de maio de 2022, que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da CBPF de dispositivos médicos. Essa norma revoga a RDC anteriormente vigente e traz as seguintes inovações:

- simplificação da relação de documentos a serem apresentados para renovação das certificações vigentes;
- clarifica dispositivos que eram pontos frequentes de dúvidas; e
- divulgação da matriz de risco utilizada pela Anvisa no processo de certificação, gerando maior transparência ao processo e previsibilidade ao setor produtivo.

Também foram publicadas:

- RDC nº 677, de 28 de abril de 2022, que dispõe sobre avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e medicamentos de uso humano;
- 2ª versão do Guia nº 50 (Guia sobre o Controle de Nitrosaminas em Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos) que apresenta informações mais detalhadas sobre o tema de nitrosaminas.

Auditoria internacional

A Anvisa atua de forma a fortalecer a cooperação internacional com parceiros estratégicos, promovendo ações de convergência regulatória para alinhar-se às melhores práticas internacionais. Com isso, aperfeiçoa a prestação de serviços à sociedade, buscando conciliar a promoção da saúde com o desenvolvimento econômico nacional. Em 2022, a Anvisa se manteve listada entre as autoridades sanitárias que possuem status de equivalência com os controles da União Europeia para IFA, após a auditoria realizada em abril desse ano: [*Importation of active substances - Listing of third countries*](#)

O reconhecimento da qualidade do produto brasileiro e o atendimento aos padrões internacionais tornam as indústrias brasileiras mais competitivas, reduzindo a duplicação de inspeções realizadas por diferentes autoridades, aumentando a economia de tempo e recursos financeiros, e facilitando o processo de exportação.

Sistema de Gestão da Qualidade

A Anvisa atua na gestão da qualidade do processo de inspeção sanitária por meio das seguintes ações: auditoria, capacitação de servidores do SNVS, implementação de SGQ. O treinamento e a capacitação dos servidores é uma prática que permite o aperfeiçoamento das habilidades técnicas e o desenvolvimento contínuo, impactando diretamente na qualidade e eficiência dos processos de trabalho. Com o objetivo de valorizar a aprendizagem constante, foram oferecidas, tanto para o setor regulado, como para o SNVS, as seguintes ações:

- cursos de formação de inspetores em Boas Práticas de Distribuição e Transporte de Medicamentos; de BPF de água envasadas e gelo; de formação de inspetores em BPF de IFA; de desenvolvimento farmacêutico e qualificação de processo produtivo; e de formação de inspetores em Boas Práticas em IFA;
- orientações sobre peticionamento de AFE/AE - Farmácias e Drogarias e de peticionamento de AFE/AE - RDC nº 16/2014; principais pontos a serem observados na fabricação de álcool gel; fiscalização de alimentos no âmbito da internet; principais irregularidades encontradas nas inspeções e denúncias de cosméticos e saneantes; produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) e ações de fiscalização no âmbito da RDC nº 21/2014;
- webinars.

Ainda, com o objetivo de favorecer a gestão, descentralização, harmonização e delegação de competências, foi iniciado o ciclo 2022-2024 de auditorias de monitoramentos para a delegação de competência para a realização de inspeções em fabricantes de medicamentos e produtos para a saúde, classe de risco III e IV, nos termos da RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021 e IN nº 32, de 12 de abril de 2019. Foram conduzidas 15 auditorias nos estados de Goiás, Minas Gerais, Santa Catarina, Paraná, Rio de Janeiro e São Paulo.

Para que as capacitações e os treinamentos possam ser realizados de forma contínua e a qualquer momento, serão disponibilizados de forma assíncrona todos os cursos essenciais para formação de um inspetor, conforme disposto no [PROG-SNVS-001](#). Assim, amplia-se a capacidade dos entes do SNVS em formar equipes de inspetores que possam realizar inspeções em estabelecimentos fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde.

Nº de procedimentos de qualidade revisados no âmbito do SNVS (GT Documentos): **13**

Nº de auditorias de monitoramento realizadas no âmbito do SNVS: **15**

Nº de procedimentos de qualidade elaborados: **8**

Nº de procedimentos de qualidade revisados: **25**

Nº de auditorias internas realizadas: **13**

Nº de ações de capacitação realizadas: **10**

Nº estimado de servidores capacitados: **1.000 servidores**

2.2.3. Habilitação, Credenciamento e Certificação de Laboratórios e Centros de Pesquisa

A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) é uma Rede de prestadores de serviços que realiza ensaios de controle de qualidade em lotes de produtos acabados, sujeitos ao controle sanitário, conforme dispõe a RDC nº 390/2020.

O escopo da Rede abrange as seguintes categorias: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Alimentos e Produtos de Cannabis.

Em 2022, foram analisadas 89 petições envolvendo habilitação na Reblas, com o tempo médio de 24 dias decorridos entre a entrada da petição e a efetiva publicação da decisão ou o encerramento da petição, indicando uma diminuição do tempo médio de análise que, em 2021, foi de 26 dias. Esse dado não inclui as petições em que foram emitidas exigências para complementação ou esclarecimentos de informações. O tempo médio de análise das petições em que foram emitidas exigências foi de 41 dias.

Quantidade de laboratórios com habilitação vigente por escopo em 2021 e 2022

Temas	Quantidade de laboratórios habilitados*	
	2021	2022
Alimentos	84	111
Hemoderivados	3	3
Insumos Farmacêuticos	47	55
Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes	52	64
Produtos de Cannabis	9	9
Medicamentos	54	67
Produtos para a saúde	27	36
Saneantes	25	34
Vacinas	2	2

* Um laboratório pode ser habilitado em mais de uma categoria de produto

Credenciamento de laboratórios analíticos

Com a publicação da RDC nº 390/2020, foi regulamentado o credenciamento de laboratórios previsto no art. 73 da Lei nº 6.360/1973, o que possibilitou a ampliação da capacidade analítica disponível ao SNVS para a realização de análises laboratoriais previstas na legislação. As informações relacionadas aos laboratórios credenciados são divulgadas em painel que pode ser consultado na [página de laboratórios](#) no Portal da Anvisa.

No ano de 2022, a Anvisa analisou três petições para credenciamento inicial de laboratórios, sendo que duas foram deferidas e uma indeferida. Além das petições de credenciamento inicial, a Anvisa analisou duas petições de alteração do escopo do credenciamento (uma deferida e uma encerrada).

Tempo médio de análise de petições

Tempo médio de análise das petições de credenciamento de laboratório em 2022

Tempo médio Anvisa¹

Cenário da petição/ano

2022

Petições finalizadas sem inspeção sanitária²

26 dias

Petições que avançaram para inspeção sanitária

189 dias

¹ Tempo contado a partir do protocolo até a publicação da decisão da Anvisa ou encerramento da petição, descontados os tempos no qual a petição aguardava cumprimento de exigência, se necessário.

² Petições que foram indeferidas na fase prévia de análise documental.

2.3. Regularização de Produtos

2.3.1. Medicamentos

Pesquisa Clínica

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 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e/ou pelos Comitês de Ética em Pesquisas (CEP), conforme Resolução nº 466/2012. A legislação sanitária que regulamenta a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil é a RDC nº 9 de 20 de fevereiro de 2015.

Em 2022 foram submetidas 308 petições de anuência de ensaios clínicos, e foram avaliadas 302, incluindo pedidos submetidos

em 2022 e passivos do ano anterior. Ao longo dos últimos 5 anos, houve um aumento expressivo no número de pedidos de anuência de ensaios clínicos e, apesar da redução gradual do quadro de revisores nesse período, o número de anuência se manteve no mesmo patamar, sobretudo em face da publicação de novas resoluções de otimização de análise (RDC nº 573/2021, RDC nº 601/2022).

Ensaios Clínicos

	2018	2019	2020	2021	2022
Entrada	22	197	284	321	308
Saída	204	267	239	285	302
Passivo	0	0	45	36	6

O número de ensaios clínicos deferidos se manteve alto ao longo dos últimos 5 anos, e só em 2022, foram 162 ensaios clínicos autorizados. Houve um aumento expressivo no número de ensaios clínicos liberados por decurso de prazo, especialmente entre 2020 e 2022, especialmente em função do redirecionamento da força de trabalho para atender às demandas da pandemia da covid-19.

Ensaio Clínicos - Petições Ordinárias

	2018	2019	2020	2021	2022
Deferidos	141	175	95	67	104
Liberados por Decurso de Prazo	6	5	23	66	42
Indeferidos	3	6	4	0	1
Desistências / Encerrados	11	22	10	9	15
Total	161	208	132	142	162

A partir de 2017, quando da publicação da RDC nº 205, que estabelece critérios de priorização para análise de petições relacionadas às doenças raras, houve um aumento gradual e expressivo de ensaios clínicos, saindo de 20 em 2018 para 101 em 2022. Só em 2022 os ensaios clínicos para doenças raras corresponderam a aproximadamente um terço (103 ensaios clínicos) de todos os ensaios clínicos avaliados nesse ano (302).

Ensaio Clínicos - Doenças Raras

	2018	2019	2020	2021	2022
Deferidos	20	29	34	60	101
Liberados por Decurso de Prazo	0	0	0	1	1
Indeferidos	1	3	1	0	0
Desistências	0	3	0	0	1
Total	21	35	35	61	103

Em face da pandemia de covid-19, entre 2020 e 2022, houve grande priorização da força de trabalho para fazer frente ao expressivo aumento de novos ensaios clínicos e outras demandas de enfrentamento da pandemia do novo coronavírus. As petições de ensaios clínicos para covid-19 se enquadraram nos critérios de priorização de análise conforme RDC nº 204/2017, razão pela qual se observou o maior número de ensaios clínicos deferidos durante esse período.

Ensaio Clínico- Priorizados (RDC nº 204/2017)

	2018	2019	2020	2021	2022
Deferidos	18	21	70	73	31
Liberados por Decurso de Prazo	0	0	0	0	0
Indeferidos	3	1	0	0	1
Desistências	1	2	2	9	5
Total	22	24	72	82	37

Em 2022, foi publicada a RDC nº 601 que ampliou o escopo de petições que poderão ser liberadas por decurso de prazo, quando atingido o prazo de 120 dias, sem manifestação da agência.

Com base nas informações sobre o prazo de análise de Dossiês Específicos de Ensaio Clínico (DEEC) pela Anvisa, incluindo o tempo de fila, que é o período em que as petições aguardam o início da análise, observa-se que, em 2022, o tempo médio de fila vem numa tendência crescente desde 2018, enquanto que o tempo de análise possui tendência decrescente. Tal fato apenas reforça a necessidade de recomposição das equipes técnicas, evitando assim a liberação de petições por decurso de prazo.

		Petições Ordinárias	Liberadas por Decurso de Prazo	Doenças Raras	Priorizadas (RDC nº 204/2017)
	Fila	90	83	57	40
2018	Análise	81	65	48	63
	Empresa	35	0	19	32
	Fila	65	47	31	38
2019	Análise	71	36	29	40
	Empresa	33	0	31	33
	Fila	77	113	24	9
2020	Análise	57	5	49	23
	Empresa	70	0	26	7
	Fila	167	131	48	15
2021	Análise	45	5	38	23
	Empresa	22	0	12	9
	Fila	149	114	51	52
2022	Análise	55	6	40	42
	Empresa	22	0	12	16

A RDC nº 09/2015 prevê modificações, emendas, suspensões e cancelamentos como parte do desenvolvimento clínico de medicamentos. As emendas ou modificações ao protocolo clínico, consideradas substanciais, devem ser protocolizadas e aguardar a manifestação da Anvisa antes de sua implementação. Em 2022

foram submetidas 204 petições referentes a emendas a protocolos clínicos, e nesse período foram analisadas 209 petições. Quanto maior o número de ensaios clínicos aprovados, maior será o número de emendas, o que se pode observar pelas figuras abaixo, especialmente ao longo da pandemia de covid-19 (2020 – 2021).

Emendas a Protocolos Clínicos

	2018	2019	2020	2021	2022
Entrada	140	120	190	231	204
Saída	154	13	146	215	209
Passivo	0	107	44	16	0

Emendas a Protocolos Clínicos- Petições Ordinárias

	2018	2019	2020	2021	2022
Deferidos	106	8	64	72	96
Liberados por Decurso de Prazo	9	0	28	38	25
Indeferidos	2	0	0	1	4
Desistências / Encerrados	7	0	2	2	2
Total	139	8	94	113	127

Emendas a Protocolos Clínicos- Doenças Raras

	2018	2019	2020	2021	2022
Deferidos	5	3	20	32	41
Liberados por Decurso de Prazo	0	0	0	0	1
Indeferidos	0	0	0	0	0
Desistências	0	0	0	0	0
Total	5	3	20	32	42

Emendas a Protocolos Clínicos Clínicos - Priorizados (RDC nº 204/2017)

	2018	2019	2020	2021	2022
Deferidos	10	2	31	68	40
Liberados por Decurso de Prazo	0	0	0	1	0
Indeferidos	0	0	0	0	0
Desistências	0	0	1	1	2
Total	10	2	32	70	42

Tempo (dias) para Fila/Análise de Emendas a Protocolos Clínicos - Empresa

	2019			2020		
	Fila	Análise	Empresa	Fila	Análise	Empresa
Petições Ordinárias	39	23	13	85	51	11
Liberadas por Decurso de Prazo	0	0	0	108	8	0
Doenças Raras	31	12	0	33	39	5
Priorizadas (RDC nº 204/2017)	53	13	0	35	49	2

Os prazos de análise das petições de emendas substanciais ao protocolo são os mesmos prazos estabelecidos para as respectivas petições de DEECs que lhes deram origem. Do mesmo modo aplicam-se a essas petições os mesmos critérios de priorização descritos na RDC nº 204 e 205/2017.

Tal como se observou no caso das petições de ensaios clínicos, o tempo de fila é muito maior que o tempo de análise em 2022 e ao longo dos últimos 5 anos.

	2021			2022		
	Fila	Análise	Empresa	Fila	Análise	Empresa
Petições Ordinárias	169	21	5	84	26	23
Liberadas por Decurso de Prazo	85	7	0	104	5	0
Doenças Raras	53	21	4	55	16	0
Priorizadas (RDC nº 204/2017)	24	11	4	41	80	5

Quaisquer mudanças realizadas no contexto global do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), especialmente quanto àquelas relacionadas com a qualidade do produto em investigação devem ser protocolizadas e aguardar manifestação

da Anvisa antes de sua implementação. Em 2022 foram submetidas 141 petições, período em foram concluídas 151, sendo 77 deferidas e 21 liberadas por decurso de prazo.

DDCM - Alterações Substanciais de Qualidade

	2018	2019	2020	2021	2022
Entrada	110	112	142	123	141
Saída	65	130	129	119	151
Passivo	45	0	13	4	0

DDCM: Alterações Substanciais de Qualidade: Petições Ordinárias

	2018	2019	2020	2021	2022
Deferidos	34	86	54	43	77
Liberados por Decurso de Prazo	20	19	45	31	21
Indeferidos	1	2	1	1	0
Desistências / Encerrados	1	3	1	1	4
Total	56	110	101	76	102

DDCM: Alterações Substanciais de Qualidade - Doenças Raras

	2018	2019	2020	2021	2022
Deferidos	5	12	18	24	34
Liberados por Decurso de Prazo	0	0	1	0	0
Indeferidos	1	0	0	0	2
Desistências	0	0	0	0	1
Total	6	12	19	24	37

DDCM: Alterações Substanciais de Qualidade- Priorizadas (RDC nº 204/2017)

	2018	2019	2020	2021	2022
Deferidos	3	8	9	19	9
Liberados por Decurso de Prazo	0	0	0	0	0
Indeferidos	0	0	0	0	1
Desistências	0	0	0	0	0
Total	3	8	9	19	10

Tempos (dia): DDCM - Alterações Substanciais de Qualidade: Fila/Análise-Anvisa/Empresa

		Petições Ordinárias	Liberadas por Decurso de Prazo	Doenças Raras	Priorizadas (RDC nº 204/2017)
	Fila	79	113	72	46
2018	Análise	22	10	11	55
	Empresa	6	0	0	4
	Fila	65	35	27	48
2019	Análise	50	60	39	43
	Empresa	23	0	8	23
	Fila	108	100	27	10
2020	Análise	40	5	25	18
	Empresa	18	0	12	4
	Fila	141	104	49	28
2021	Análise	40	15	28	20
	Empresa	29	0	15	15
	Fila	115	99	37	51
2022	Análise	26	5	16	32
	Empresa	6	0	8	22

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 e demorado 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 longa 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 ou programas de acesso expandido.

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.

Autorização de Programas Assistenciais 2018-2022

	2018	2019	2020	2021	2022
Uso Compassivo	115	147	79	63	106
Acesso Expandido	4	7	8	13	6
Fornecimento pós-estudo	39	34	50	46	51

A despeito do prazo de 60 dias estabelecidos na RDC nº RDC 743, de 10 de agosto de 2022, o prazo médio de autorização tem se mantido ao longo dos 5 últimos anos em 15 dias.

Autorização de Medicamentos

Em 2022, a Anvisa publicou a decisão para 635 pedidos de registro de medicamentos e produtos de cannabis, com um percentual de deferimento superior a 90%.

Processos de registro com decisão publicada em 2022.

Categoria	Deferimento		Indeferimento		Total
	n	%	n	%	
Novo	11	73,3	4	26,7	15
Inovador	30	81,1	7	18,9	37
Genérico	85	76,6	26	23,4	111
Genérico - Clone	177	99,4	1	0,6	178
Similar	51	82,3	11	17,7	62
Similar - Clone	164	98,8	2	1,2	166
Específico	12	92,3	1	7,7	13
Específico - Clone	14	100,0	0	0,0	14
Fitoterápico	3	60,0	2	40,0	5
Fitoterápico - Clone	12	100,0	0	0,0	12
Dinamizado	1	100,0	0	0,0	1
Produto de Cannabis	16	76,2	5	23,8	21
Total	576	90,7	59	9,3	635

Em 2022, o tempo médio para a concessão do registro desde o protocolo na Agência foi de

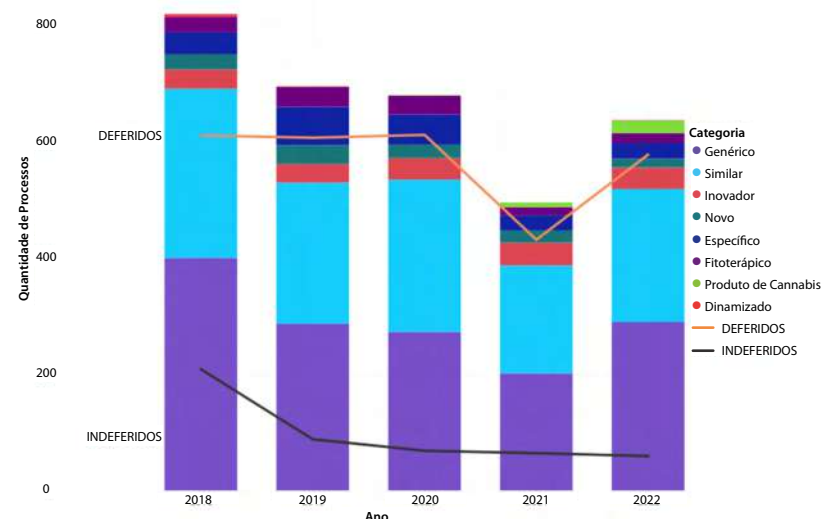
438 DIAS

sendo 161 dias em fila, 175 dias em análise e 164 dias em exigência, em média, foi emitida 0,7 exigência por petição de registro.

Considerando os prazos da Lei nº 13.411/2016, exceto para produtos de Cannabis, 95,2% dos pedidos de registro foram analisados dentro do prazo ou até a margem de prorrogação de um terço do prazo original. A alta proporção de atendimento do prazo deve-se ao procedimento simplificado de análise. Ao considerar apenas os processos analisados pelo rito ordinário, esta proporção reduz para 34,6%.

No geral, houve uma redução no tempo para decisão (27,7%) quanto aos pedidos de registro em comparação à média dos últimos 5 anos que foi de 604 dias no total, sendo 221 dias em fila, 274 dias em análise e 59 dias em exigência, assim como para o número de exigências emitidas que foi de 1,03 por petição.

Processos de registro por categoria com decisão publicada nos últimos 5 anos.



Nota: A soma da média de cada etapa não corresponde ao valor total, pois os processos de registro são submetidos a diferentes fluxos administrativos. Os medicamentos da categoria de novos, por exemplo, tem a análise da documentação de eficácia e segurança realizada pela Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF), da documentação referente a qualidade pela Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) e da documentação referente a bula e rotulagem pela Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), de modo que essas podem ocorrer de forma paralela ou sequencial.

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. Esses procedimentos abrangem tanto uma análise mais célere, com prazos mais curtos, quanto a aceitação de provas por meio de termo de compromisso.

Relação de medicamentos registrados para doenças raras nos últimos 5 anos

2018	2019	2020	2021	2022
Medicamentos Sintéticos				
CABOMETYX	Carbaglu	Lojuxta	Dojolvi	Amvuttra
Calquence	Iclusig	Symdeko	KOSELUGO	Bedoze
Erleada	Translarna	Beleodaq	Zejula	Bosulif
IBRANCE	Cresemba	Lorbrena	Waylivra	Lumakras
KALYDECO	Nitikabs	Onpattro	AUSTEDO	
NINLARO	Vitrakvi	Givlaari	Oxlumo	
ORKAMBI	EVOBRIG	Evrysdi	TABRECTA	
VENCLEXTA	TEGSEDI		TEPMETKO	
	ERFANDEL		Brukinsa	
	PIQRAY		WILLENTINE	

Para os medicamentos que tiveram o deferimento do registro publicado em 2022,

63 DIAS

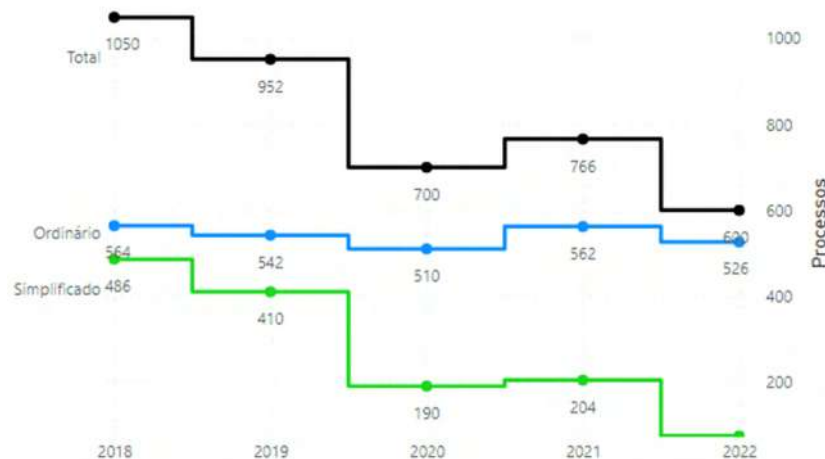
o tempo médio foi de 63 dias em fila, 275 dias em análise e 79 dias em exigência. Considerando os prazos da Lei nº 13.411/2016 para registro de medicamentos, 28,9% dos pedidos de registro foram analisados dentro do prazo ou até a margem de prorrogação de um terço do prazo original.

Indicações terapêuticas aprovadas em 2022

Medicamento	Indicação terapêutica
Amvuttra	Tratamento da amiloidose hereditária mediada por transtirretina (amiloidose ATTRh) em adultos.
Bedoze	Tratamento de deficiência da vitamina B12 ou quadros clínicos nos quais a reposição de vitamina B12 seja adequado e indicado no tratamento de distúrbios metabólicos em pacientes com acidemia metilmalônica com ou sem homocistinúria.
Bosulif	Tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) na fase crônica (FC) recém-diagnosticada, na fase acelerada (FA) ou blástica (FB) com resistência ou intolerância à terapia anterior.
Brukinsa	Tratamento de pacientes adultos com Macroglobulinemia de Waldenström (MW). Tratamento de pacientes adultos com Linfoma de Zona Marginal (LZM) recidivada ou refratário que receberam pelo menos um regime de tratamento baseado em anti-CD20.
Cellcept	Terapia de indução e manutenção de pacientes adultos com nefrite lúpica, classes III à V, diagnosticados de acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Nefrologia / Sociedade de Patologia Renal.
Lynparza comprimidos	Tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial de alto risco HER2 negativo, com mutação BRCA, que foram previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante.
Lumakras	Tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático com mutação de KRAS G12C que receberam pelo menos uma linha de tratamento sistêmico anterior.
Ninlaro	Terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo não tratados com transplante de células-tronco.
Waylivra	Adjuvante da dieta em pacientes adultos com Lipodistrofia parcial familiar (LPF) com hipertrigliceridemia.

Evolução do Passivo de Registro

Nos últimos 5 anos, o passivo de registro de medicamentos, ou seja, pedidos de registro com a análise não finalizada, reduziu consideravelmente, particularmente devido à redução do passivo de registro de medicamentos sujeitos ao procedimento simplificado, o qual reduziu de 486 em 2018 para 74 em 2022. Por outro lado, o passivo dos pedidos sujeitos ao rito ordinário de análise teve uma variação mais discreta, de 564 em 2018 para 526 em 2022.



Passivo de registro de medicamento nos últimos 5 anos.

Alterações de Pós-Registro

Em 2022, a Anvisa finalizou a análise de 18.143 petições, muitas das quais não requerem análise técnica, como por exemplo, pedidos de Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa), cuja emissão é realizada automaticamente, alcançando um total de 3.533 em 2022.

Publicação de decisão para:

1.721 petições

1470

Deferidas

42

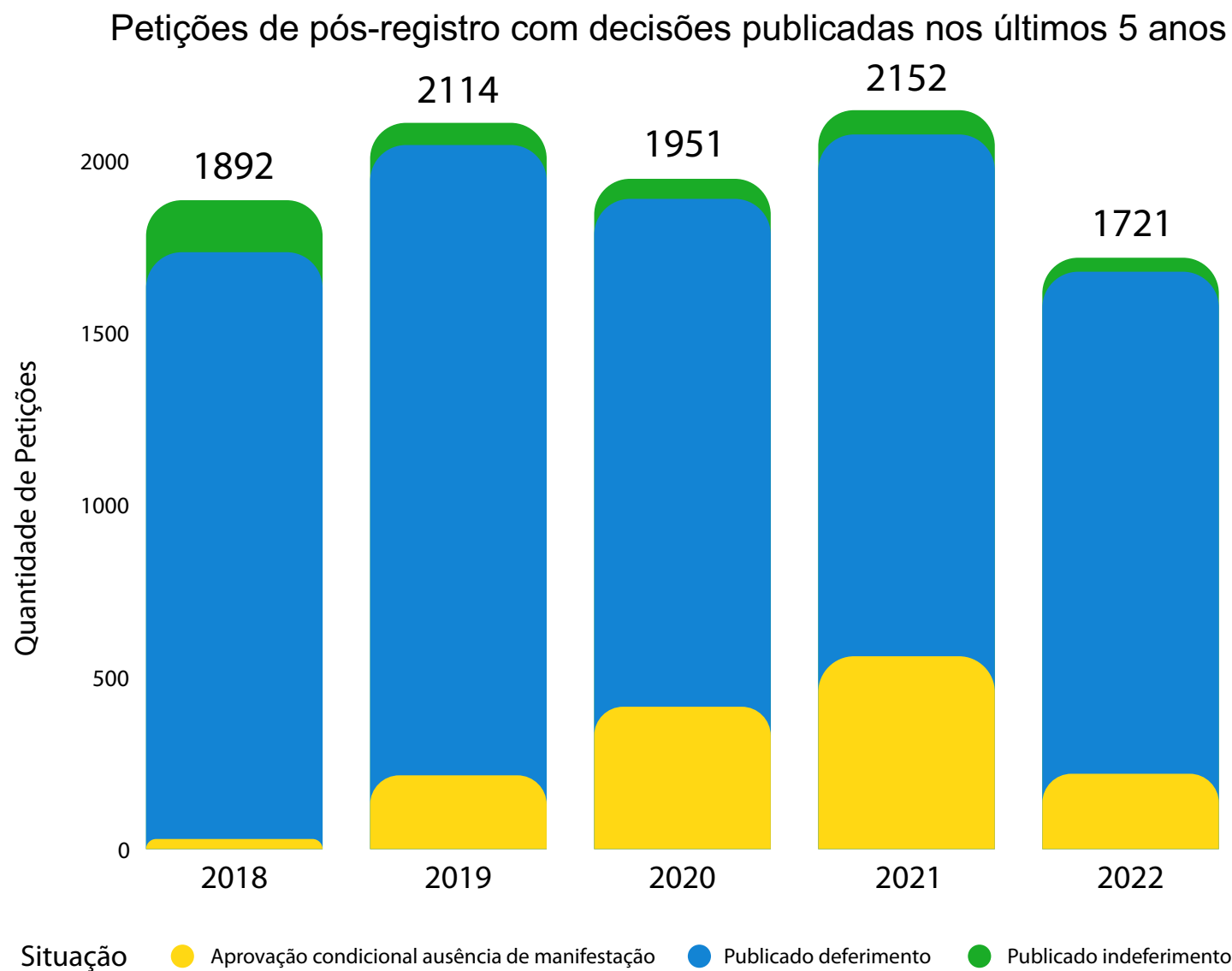
Indeferidas

42

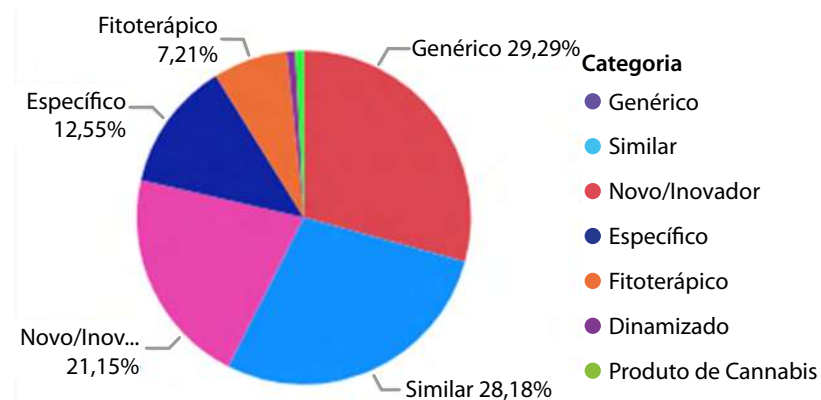
aprovadas
condicionalmente

A aprovação condicional refere-se à decisão final das alterações pós-registro de medicamentos, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos na legislação vigente, contados a partir da data do seu peticionamento.

Verifica-se uma redução do total de petições de pós-registro com decisões publicadas em relação aos 4 anos anteriores, mas também se observa uma redução considerável do percentual de petições aprovadas condicionalmente em relação àquelas que tiveram a decisão publicada. Enquanto em 2021, 26,21% das petições foram aprovadas condicionalmente, em 2022 foram apenas 12,14%, revertendo a tendência que vinha se apresentando nos anos anteriores.



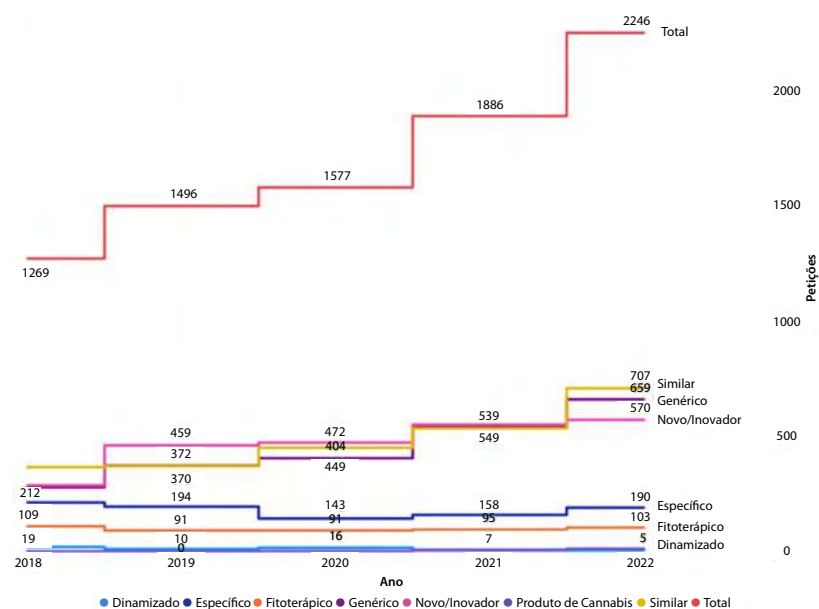
As petições de pós-registro referentes às categorias de medicamentos genéricos, similares e novos ou inovadores corresponderam a mais de 78% do total das petições em 2022.



Percentual de petições de pós-registro por categoria de medicamento finalizadas em 2022.

Evolução do passivo pós-registro

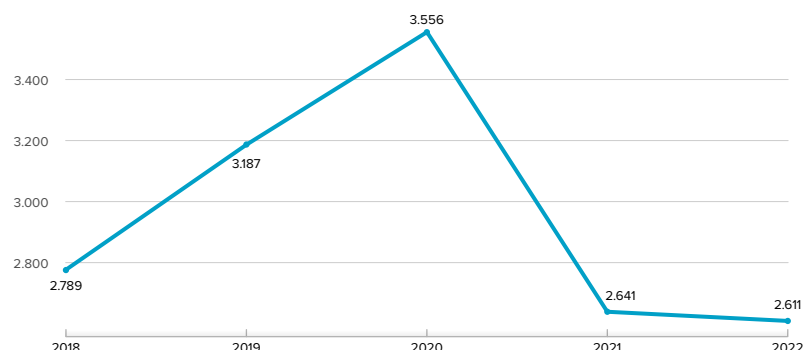
A predominância de petições dessas categorias também se reflete no passivo. Ao final de 2022, o passivo de pós-registro era de 2.246 petições, sendo que aquele referente às categorias de medicamentos genéricos, similares e novos ou inovadores alcançou mais de 85% do total. Houve um aumento do passivo nos últimos 5 anos para essas categorias, enquanto o passivo das categorias de medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados tem se mantido constante:



Passivo de pós-registro de medicamento por categoria nos últimos 5 anos

O aumento sucessivo do passivo para essas categorias de medicamentos se deve ao aumento da entrada de petições sem acréscimo na força de trabalho disponível na Anvisa. Em 2020 houve um pico de 3.556 petições de pós-registro devido aos impactos causados pela pandemia de covid-19:

Entrada de petições de pós-registro das categorias de medicamentos genéricos, similares e novos ou inovadores nos últimos 5 anos.



Tempo de análise das petições de pós-registro em 2022

Tempo médio para as petições que tiveram publicação de deferimento ou indeferimento

107 DIAS EM FILA

Em análise **88 DIAS**

Em exigência **30 DIAS**

Média dos últimos 5 anos **94 DIAS EM FILA**

Em análise **56 DIAS**

Em exigência **26 DIAS**

Normas publicadas

IN nº 120 de 09/03/2022 - Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.

RDC nº 615, de 09/03/2022 - Dispõe sobre a revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Anvisa, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência temática MEDICAMENTOS de competência da unidade organizacional responsável pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e de produtos biológicos, em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

RDC nº 621, de 09/03/2022 - Dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica.

RDC nº 677 de 28/04/2022 - Dispõe sobre avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e medicamentos de uso humano.

Guia nº 50 versão 2 de 02/05/2022 - Guia sobre o Controle de Nitrosaminas em Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos

RDC nº 675, de 30/03/2022 - Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados.

RDC nº 688 de 13/05/2022 - Dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a manutenção das autorizações já concedidas e para os novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-CoV-2.

RDC nº 690 de 13/05/2022 - Institui o Piloto de Implementação do Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.

RDC nº 708, de 01/07/2022 - Dispõe sobre as mudanças pós-registro de medicamentos fitoterápicos e de produtos tradicionais fitoterápicos.

RDC nº 721, de 01/07/2022 - Dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.

RDC nº 731, de 06/07/2022 - Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Anvisa, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) MEDICAMENTOS em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

RDC nº 742 de 10/08/2022 - Dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos.

RDC nº 747, de 19/08/2022 - Dispõe sobre a dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro e sobre os requisitos para autorização excepcional de importação de medicamentos e vacinas adquiridos pelo MS para prevenção ou tratamento da Monkeypox, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional.

IN nº 182 de 05/09/2022 - Dispõe sobre a validação e ensaios de permeabilidade com células Caco-2.

RDC nº 750 de 06/09/2022 - Estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por AREE para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

RDC nº 753 de 28/09/2022 - Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

IN nº 184 de 28/09/2022 - Dispõe sobre os assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores, conforme disposto no §3º do artigo 4º da RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022.

RDC nº 763 de 25/11/2022 - Altera a RDC nº 205, de 28 de dezembro 2017.

Precificação

A Anvisa realiza precificação de medicamentos novos e novas apresentações, seguindo as normas definidas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Para os medicamentos sujeitos à regulação econômica, a submissão de Documento Informativo de Preço (DIP) é etapa necessária para a comercialização no Brasil.

Em 2022, foram precificadas 2.584 apresentações de medicamentos com registros sanitários ativos, por meio da análise de Solicitações Iniciais e Pedidos de Reconsideração. Esse valor é ligeiramente superior às 2.575 apresentações precificadas em 2021. Ainda, 23 recursos foram recebidos e distribuídos para análise em segunda instância.

Petições de Precificação 2020-2022:

	Solicitações iniciais	Pedidos de Reconsideração	Total de petições analisadas
2022	1037	87	1124
2021	940	92	1032
2020	1280	162	1442

Por fim, foram analisadas 676 petições de solicitação de alteração na base de dados Sammed, o que corresponde a análise de 1.165 apresentações de medicamentos.

Produtos Biológicos e Produtos de Terapia Avançada

Autorizações de Produtos Biológicos

Em 2022, a análise e registro de produtos biológicos, que engloba a análise de qualidade, segurança e eficácia de vacinas, soros hiperimunes, produtos alergênicos e probióticos, entre outros, resultou nos seguintes números:

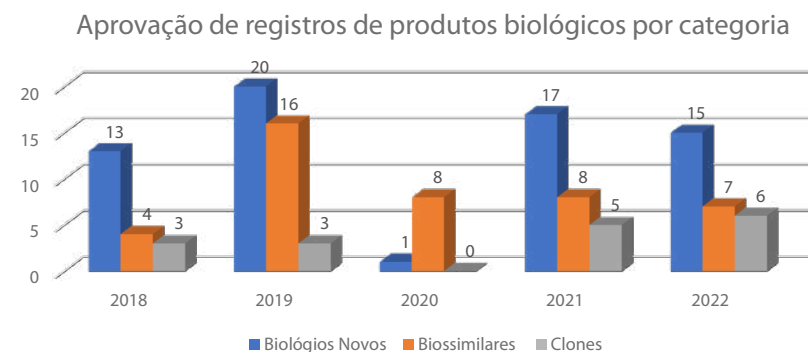
Análise e Registro de Petições de Produtos Biológicos



Em comparação com anos anteriores, houve uma melhora no total de análises concluídas, porém, como pode ser visto no gráfico abaixo, esses números ainda refletem o impacto da pandemia de covid-19 nas atividades da Agência.



As aprovações correspondem a diferentes categorias de produtos biológicos, conforme dados abaixo:



Como pode ser visto, do total de

28 registros concedidos em 2022

15 correspondem a moléculas inéditas no país, representando novas oportunidades de tratamento à população.

Desse universo destaca-se, ainda, a aprovação de 4 produtos biológicos que se destinam ao tratamento de doenças raras, que acometem uma parcela muito pequena da população, mas que são de extrema gravidade. São eles:

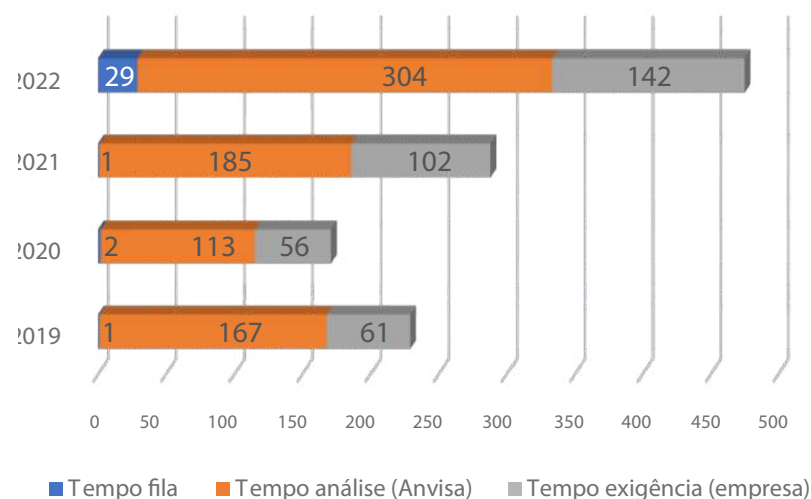
NOME COMERCIAL (ativo)	INDICAÇÃO
TRODELVY (sacituzumabe govitecana)	Tratamento de pacientes adultos com câncer de mama triplo-negativo irressecável, localmente avançado ou metastático (CMTNm) que receberam duas ou mais terapias sistêmicas anteriores, pelo menos uma delas para doença metastática.
JEMPERLI (dostarlimabe)	Monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com câncer endometrial recorrente ou avançado com deficiência de enzimas de reparo (dMMR) ou alta instabilidade de microsatélite (MSI-H), que progrediu durante ou após tratamento à base de platina.
XENPOZYME (alfaolipudase)	Reposição enzimática para o tratamento de manifestações não relacionadas ao Sistema Nervoso Central (SNC) de deficiência de esfingomielinase ácida (Acid Sphingomyelinase Deficiency, ASMD) em pacientes pediátricos e adultos com tipo A/B ou tipo B.
FIDEGERP (proteína C)	Deficiência congênita grave de proteína C para prevenção e tratamento de púrpura fulminante, trombose venosa e para tratamento de necrose cutânea induzida por cumarina. Profilaxia de curto prazo em pacientes com deficiência congênita grave de proteína C se uma ou mais das seguintes condições forem atendidas: • cirurgia ou terapia invasiva for iminente; • ao iniciar a terapia com cumarina; • quando a terapia com cumarina por si só não for suficiente; e • quando a terapia com cumarina não for viável.

A avaliação de pedidos de registro de produtos biológicos concorre ainda com a análise de solicitações de AUE para vacinas e outros produtos destinados ao tratamento da covid-19, prejudicando a retomada dos quantitativos pré pandemia. Adicionalmente, a partir de 2020, houve um aumento expressivo nas demandas relacionadas à emergência, como a realização de diversas reuniões com o setor regulado e a análise de solicitações de alterações de registros, com foco na diminuição do risco de desabastecimento do mercado nacional de produtos essenciais aos cuidados médicos e hospitalares decorrentes da covid-19. Esse cenário explica a ainda crescente fila de pedidos de registro de produtos biológicos que aguardam análise técnica, também chamada de passivo de análise.

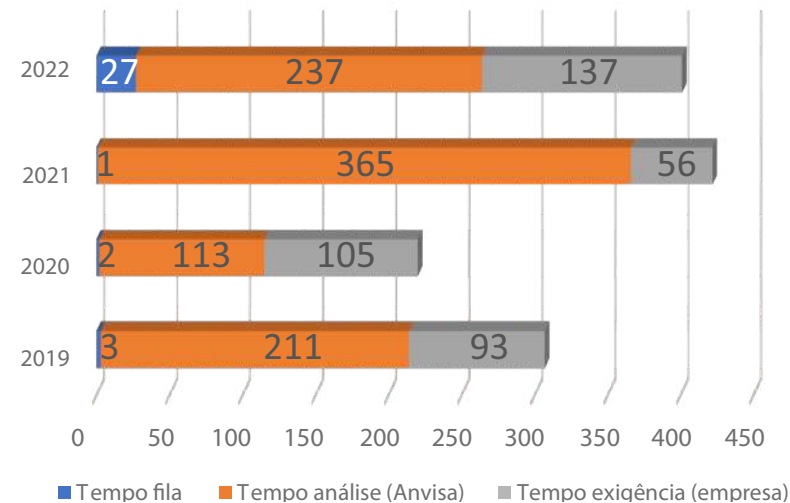


Quanto ao tempo médio de análise, são apresentados a seguir dados para a análise ordinária de pedidos de registro de produtos biológicos, para a análise de petições de registro prioritizadas, nos termos da RDC nº 204/2017, e avaliação de pedidos de registro para o tratamento de doenças raras, nos termos da RDC nº 205/2017.

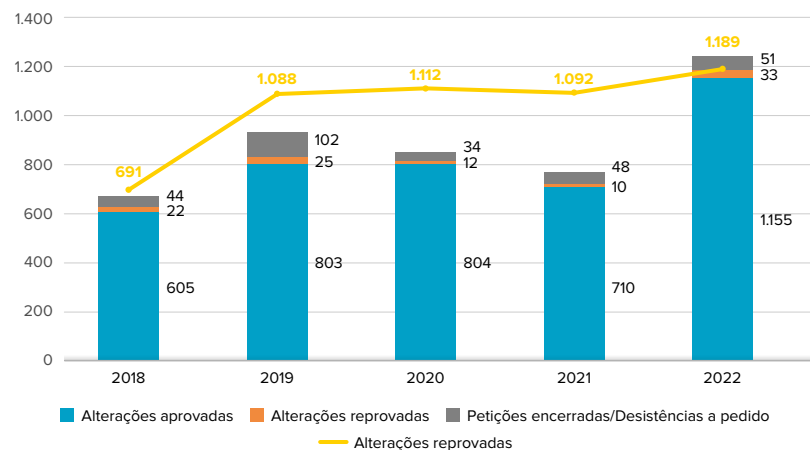
Tempo médio de análise: registro de produtos biológicos PRIORIZADOS



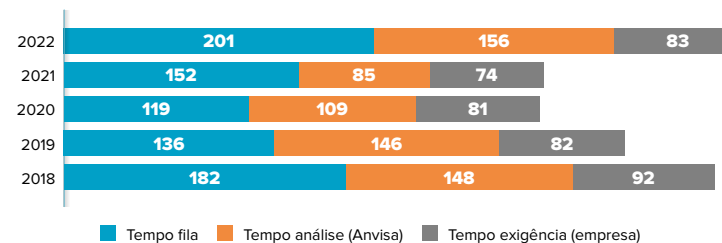
Tempo médio de análise: registro de produtos biológicos DOENÇAS RARAS



Com relação aos pedidos de alterações das condições previamente aprovadas para produtos biológicos, as alteração pós-registro, destacam-se os seguintes números:

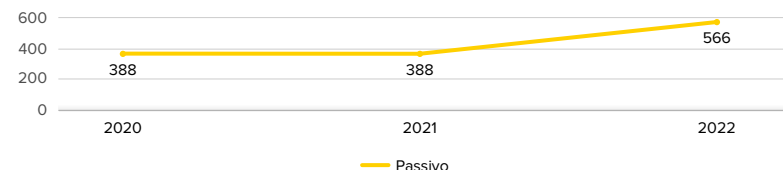


Houve um aumento de cerca de 60% em relação ao ano anterior na conclusão de petições de pós-registro de produtos biológicos e que se deve, especialmente, à adoção de ações de análise otimizada (Projeto de Análise Otimizada On-line). Essa estratégia permitiu a avaliação de aproximadamente 300 petições de pós-registro, em cerca de 3 meses, resultado que surpreendeu empresas e autoridades regulatórias internacionais e se mostrou um método de gestão e avaliação técnica capaz de reduzir os tempos de análise, sem prejuízos à qualidade da análise das petições.



O Projeto também resultou na redução da emissão de exigências, na melhoria da padronização de procedimentos entre os servidores e em melhorias na qualidade dos dossiês de pós registro, devido à melhor e maior interação entre o regulador e as empresas. Para 2023, pretende-se expandi-lo com foco na redução do passivo de análises, que correspondeu, em 2022 a 566 petições.

Passivo de análise de alterações pós-registro de produtos biológicos



Importante destacar que o aumento observado o passivo de análise também se atribui ao início da vigência da Resolução RDC nº 413/2020, em janeiro 2021, que criou uma quantidade significativa de novos assuntos de petições, quando comparados à normativa precedente. Algumas medidas já estão sendo tomadas para racionalizar os peticionamentos de pós registro de produtos biológicos, de modo a agrupar pedidos com documentação semelhante, reduzindo custos administrativos e melhorando a eficiência da gestão e análise de petições pela Agência

Autorizações de Radiofármacos

Os radiofármacos são produtos passíveis de registro ou notificação perante à Anvisa, conforme o risco e complexidade a ele associados.

Em 2022, foram regularizados 5 novos produtos, sendo 2 pela via do registro e 3 por notificação.

Autorizações de Produtos de Terapia Avançada

Em 2022, foram autorizados 3 novos PTA, do tipo terapia gênica, todos destinados ao tratamento de doenças raras, com um tempo médio de análise de 221,5 dias.

NOME COMERCIAL (ativo)	INDICAÇÃO
CARVYKTI (ciltacabtageno autoleucel)	Tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário, que receberam anteriormente um inibidor do proteassoma, um agente imunomodulador e um anticorpo anti-CD38
KYMRIAH (tisagenlecleucel)	Para pacientes pediátricos e adultos jovens até e incluindo 25 anos de idade com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B que é refratária, em recidiva pós-transplante, ou em uma segunda ou posterior recidiva; e pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica.
YESCARTA (axicabtageno ciloleucel)	Tratamento de pacientes adultos com linfoma de grandes células B (LGCB) recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica, incluindo LDGCB não especificado de outra forma, linfoma primário do mediastino de grandes células B, linfoma de células B de alto grau e LDGCB surgindo de linfoma folicular; e pacientes adultos com linfoma folicular (LF) recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica.

O tempo médio de aprovação de registros de PTA pela Anvisa corresponde a prazos similares ou menores que os aplicados pela FDA, agência americana, com média de análise de 265 dias, e pela *European Medicines Agency* (EMA), agência europeia, com média de 325 dias. No entanto, esse prazo ainda não atinge o prazo previsto em Lei, de 120 dias, aplicável a produtos priorizados e destinados ao tratamento de doenças raras, negligenciadas e sem alternativas terapêuticas, devido à complexidade e inovação tecnológica envolvidas no desenvolvimento desses produtos.

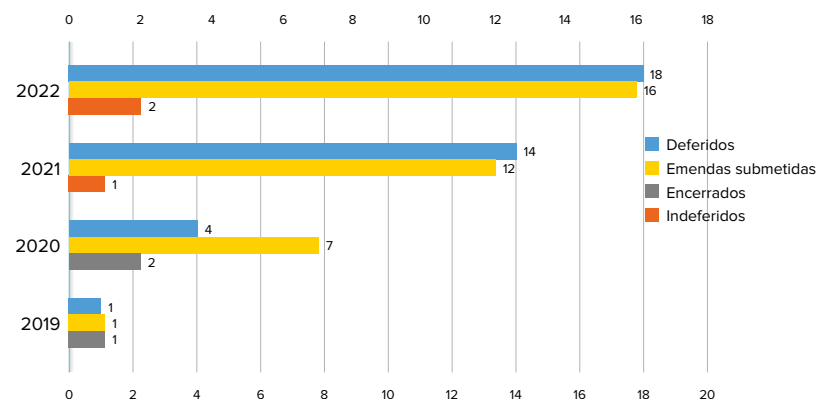
Pesquisa Clínica

Dossiê De Desenvolvimento Clínico De Produto De Terapia Avançada Investigacional (DDCTA)

Desde a publicação da primeira norma da Agência sobre a anuência de ensaios clínicos de produtos de terapia avançada, em 2018, observa-se um crescimento gradual da demanda, que atingiu em 2022 seu valor máximo, 20 dossiês clínicos submetidos (18 deles aprovados para realização no país e 2 processos indeferidos).

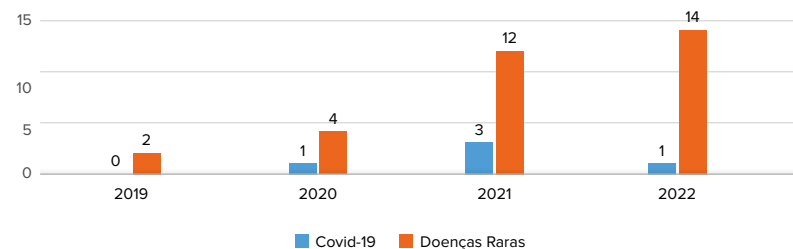
No gráfico ao lado é possível notar também um expressivo trabalho no processo de monitoramento dos ensaios clínicos, com avaliação de 16 pedidos de emendas aos dossiês aprovados pela Anvisa.

DDCTA - Análises concluídas e Emendas submetidas



Quase a totalidade dos ensaios aprovados destina-se à investigação de tratamentos para doenças raras. Destacam-se abaixo também os estudos avaliados para o tratamento da covid-19.

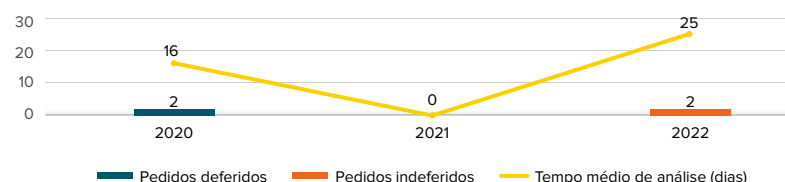
Análises concluídas de pedidos de autorização de estudos clínicos envolvendo PTA para tratamento de Doença Rara ou de Covid-19



A Resolução RDC nº 506/2021 estabeleceu um prazo de 180 dias para a análise de dossiê de desenvolvimento clínico de produtos de terapia avançada e a Anvisa tem cumprido os prazos normativos.

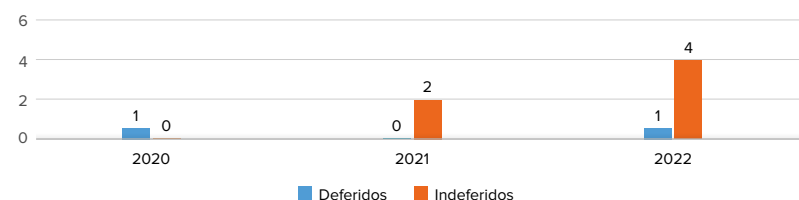
Programas Assistenciais

Programas Assistenciais (uso compassivo, acesso expandido, fornecimento pós estudo)



Diferentemente dos programas assistenciais, que estão integrados ao processo de desenvolvimento de um produto de terapia avançada, a Resolução RDC nº 505/2021 estabeleceu a possibilidade de uso extraordinário de produto experimental para paciente específico, em condição de risco de vida iminente, para tratamento de doenças sem alternativa terapêutica disponível no País, sob responsabilidade e aprovação de profissional legalmente habilitado. No ano de 2022 foi solicitada a avaliação da Anvisa para uso terapêutico de 5 produtos experimentais fora de processos convencionais de anuência de ensaios clínicos, sendo 4 indeferidos por problemas significativos de qualidade.

Uso excepcional PTA (produtos sem registro)



Normas Publicadas e relacionadas a regularização de produtos biológicos e PTA

- **RDC nº 750.** Estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.
- **RDC nº 747.** Dispõe sobre a dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro e sobre os requisitos para autorização excepcional de importação de medicamentos e vacinas adquiridos pelo MS para prevenção ou tratamento da Monkeypox.
- **RDC nº 688.** Dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a manutenção das autorizações já concedidas e para os novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-CoV-2.
- **IN nº 189.** Dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2023.
- **RDC nº 738.** Dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos.
- **RDC nº 731.** Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Anvisa, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) MEDICAMENTOS em observância ao que prevê a

Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

- **RDC nº 718.** Dispõe sobre o registro, alterações e revalidações de registro dos medicamentos probióticos.
- **RDC nº 710.** Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinências temáticas MEDICAMENTOS em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.
- **IN nº 164.** Dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.

Ações de enfrentamento a ameaças à saúde pública:

Covid-19

O ano de 2022 foi marcado pela determinação pelo MS do fim do ESPIN relacionada à covid-19. Essa determinação levou à revisão de uma série de atos publicados em decorrência da pandemia, mas não encerrou outras ações de enfrentamento necessárias frente ao surgimento de novas variantes do vírus e também para garantir proteção vacinal à população pediátrica.

• LINHA DO TEMPO VACINAS:

- 07/01 – aprovada a produção pela Fiocruz do insumo da sua vacina Covid-19, permitindo a fabricação de vacina 100% nacional
- 20/01 – aprovada a ampliação de uso da vacina CoronaVac para população entre 6 e 17 anos
- 05/04 – aprovado o registro definitivo da vacina Covid-19 da empresa Janssen, que estava autorizada de forma temporária e emergencial desde 31/03/2021
- 13/07 – aprovado o uso temporário e emergencial da vacina CoronaVac, do Instituto Butantan, para crianças entre 3 a 5 anos
- 16/09 – aprovado o uso da vacina Comirnaty em crianças entre 6 meses e 4 anos
- 22/11 – autorizadas para uso emergencial as versões bivalentes da vacina Comirnaty, com maior especificidade para a variante de preocupação Ômicron
- 07/12 – aprovada a aplicação de dose de reforço da vacina Comirnaty, da empresa Pfizer, em crianças a partir de 5 anos e adolescentes

A Anvisa também recebeu este ano dois novos pedidos de registro de vacinas, ainda em análise:

- 12/05 – pedido de registro da vacina Convidecia, produzida pela empresa chinesa CanSino, representada no país pela Biomm S.A.
- 09/07 – pedido de registro definitivo da vacina Coronavac, do Instituto Butantan

▪ LINHA DO TEMPO PRODUTOS BIOLÓGICOS:

- Evusheld (cilgavimabe + tixagevimabe), da empresa Astrazeneca:
 - 24/02 – aprovado uso emergencial com indicação para profilaxia em indivíduos imunocomprometidos ou para quem a vacinação não é recomendada
 - 16/12 – aprovada nova indicação terapêutica para o tratamento da Covid-19

Revogação das seguintes autorizações de uso emergencial dos medicamentos:

- Banlanivimabe + etesevimabe (Eli Lilly do Brasil)
- Regn-Cov-2 e Regkirona (regdanvimabe) (Celltrion Healthcare)
- Casirivimabe + imdevimabe (Regeneron e Roche)

Mais informações sobre medicamentos e vacinas destinados à prevenção ou tratamento da Covid-19 estão disponibilizadas no portal da Anvisa em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus>.

Monkeypox

Em 2022 o mundo foi acometido por uma nova ameaça causada pelo vírus Monkeypox, causador da chamada varíola do macaco. Os primeiros casos no país foram notificados em maio e prontamente foram tomadas as primeiras providências para prevenção e controle da doença.

No que compete à Anvisa e à regularização de medicamentos e vacinas, publicou-se a RDC nº 747, permitindo a dispensa temporária do registro de produtos adquiridos pelo MS para prevenção ou tratamento da Monkeypox. Desde então, foi concedida a dispensa à vacina Jynneos (também chamada de Imvanex), fabricada pela Bavarian Nordic, para prevenção da doença em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

2.3.2. Alimentos

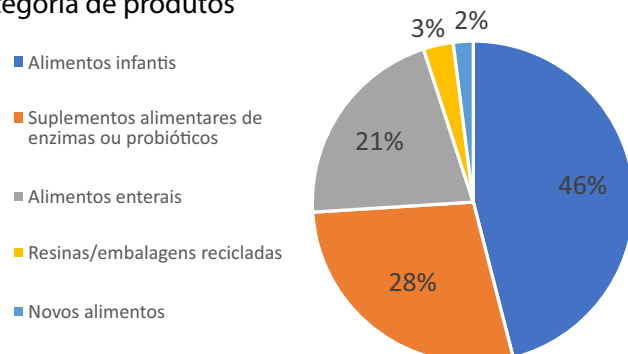
A Anvisa é órgão responsável pelo registro de alimentos e pela avaliação de segurança dos insumos usados na fabricação desses produtos, incluindo aditivos alimentares, materiais que entram em contato com os alimentos e novos ingredientes.

A maioria dos alimentos comercializados no Brasil são dispensados de autorização junto à Anvisa, pois seus riscos à saúde estão mais ligados ao processo de fabricação do que a formulação. O registro é restrito a categorias destinadas a grupos vulneráveis ou produtos obtidos de processos tecnológicos novos ou que pretendem alegar benefícios específicos à saúde. Já para os insumos, a maioria passa por algum tipo de regulação da Anvisa. As informações sobre as formas de regularização de alimentos e os procedimentos para a aprovação dos insumos usados na fabricação dos alimentos estão detalhadas no portal da Anvisa.

Registro de Alimentos

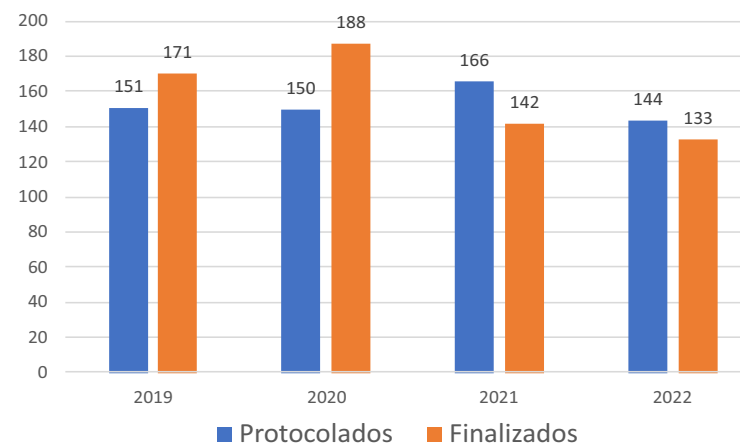
A categoria de alimentos infantis continua a líder em quantidade de registro aprovados, o que tem relação com as regras atuais, que obrigam que todos os alimentos processados destinados a crianças menores de três anos sejam registrados. Considerando o total de pedidos protocolados, 67% resultam em uma aprovação.

Percentual de registro de alimentos aprovados em 2022 por categoria de produtos

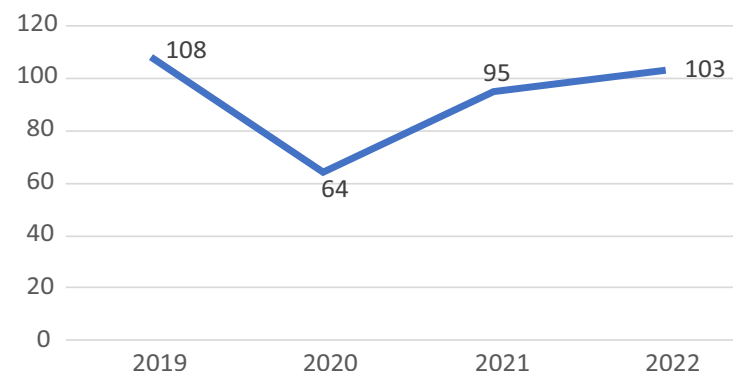


Desde 2021, há um déficit entre o número de pedidos de registro finalizados em relação aos protocolados, levando a uma tendência de incremento no passivo de petições. Assim, as medidas de desregulamentação do registro propostas pela Anvisa serão importantes para corrigir esse desequilíbrio e evitar barreiras desproporcionais à entrada de alimentos no mercado.

Número de pedidos de registro de alimentos protocolados e finalizados - 2019-2022

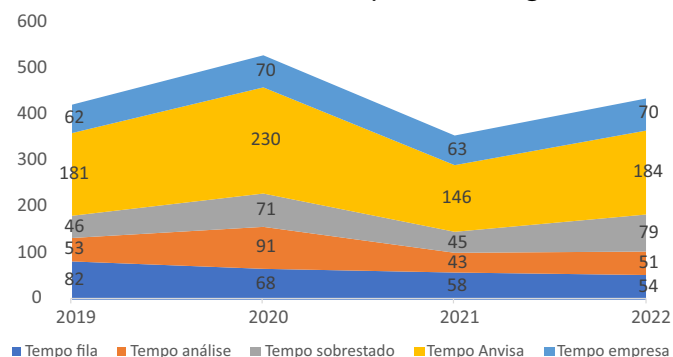


Passivo de pedidos de registro de alimentos - 2019-2022



Em relação aos tempos médios de análise dos pedidos de registro, observa-se em 2022 um aumento do tempo para a conclusão das análises. Esse aumento está fortemente relacionado com o incremento no tempo em que os pedidos de registro ficaram sobrestados, uma medida administrativa para evitar indeferimento sumário de pedidos dependentes de outras decisões da Anvisa. Após diálogo com o setor, a orientação atual é que não sejam protocolados concomitantemente pedidos com esse tipo de dependência, observando a hierarquia das decisões. Em média, os pedidos de registro aprovados em 2022 excederam em quatro dias o prazo estimado na RDC nº 743/2022 para a conclusão da análise por parte da Anvisa.

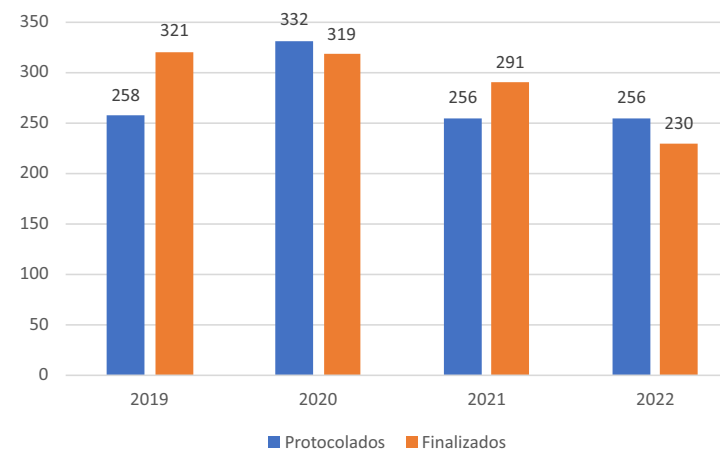
Tempos médios no ciclo de análise de pedidos de registro de alimentos



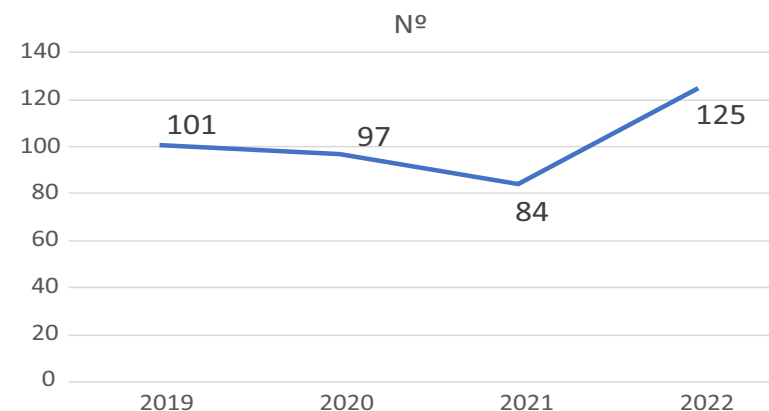
Pós-registro de Alimentos

As alterações dos registros foram especialmente relevantes no auge da crise provocada pela pandemia de covid-19, já que houve alteração na oferta de insumos produtivos. A partir de 2021, o volume de pedidos de alterações voltou aos patamares anteriores. Enquanto o passivo de pedidos de alteração de registro segue crescendo, o percentual de pedidos não aprovados apresenta uma tendência de queda, chegando a 6% em 2022. Esses números foram fundamentos para proposta regulatória de racionalização do processo de alteração pós-registro de alimentos, incluindo a dispensa de avaliação prévia para alguns tipos de mudanças.

Número de pedidos de alteração de registro de alimentos protocolados e finalizados - 2019-2022

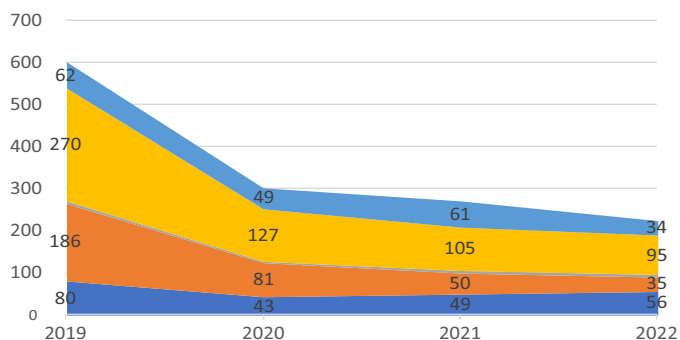


Passivo de pedidos de alterações de registros de alimentos - 2019-2022



A série histórica dos prazos médios no ciclo de análise dos pedidos de alterações de registro de alimentos mostra um processo gradual de redução dos tempos, exceção para o tempo de fila, que teve um retrocesso a partir de 2021, reforçando a importância da racionalização das regras para evitar barreiras desproporcionais ao mercado.

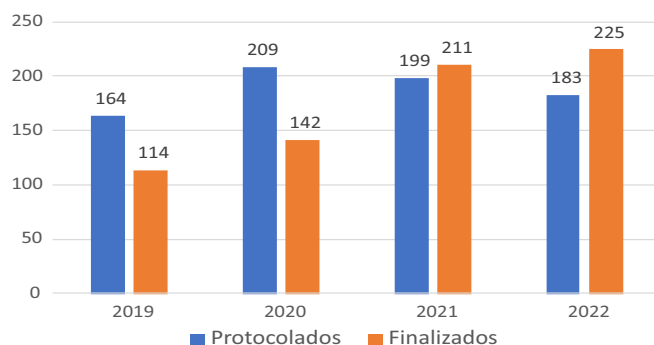
Tempos médios no ciclo de análise de pedidos de alterações de registros de alimentos



Avaliação de Segurança e Eficácia

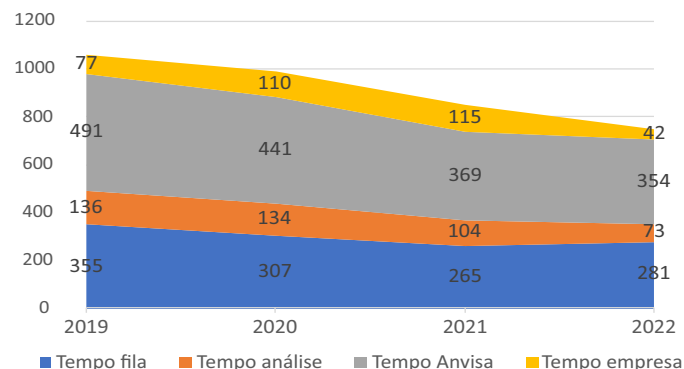
Vários ingredientes e materiais usados na formulação de alimentos precisam de aprovação prévia da Anvisa, que avalia riscos associados a esse uso, considerando a quantidade usada e o público-alvo, e a fundamentação para alegação de benefícios associados a esse consumo, quando for o caso. Em 2022, observou-se uma tendência de estabilização do volume de pedidos protocolados, mantendo o aumento da quantidade de decisões proferidas, o que ajuda a dinamizar este processo de avaliação, que está diretamente associado com a capacidade do setor de inovar

Número de pedidos de avaliação de segurança e eficácia protocolados e finalizados - 2019-2022



Apesar de ter havido uma redução do percentual de pedidos reprovados em 2022, comparado a 2021, o percentual continua alto (quase 50%). A Anvisa tem investido em orientações ao setor, mas a insuficiência das informações obrigatórias continua sendo um problema. O tempo médio de fila teve um retrocesso em 2022, com um aumento de 16 dias em relação a 2021. Entretanto, o prazo médio para a Anvisa concluir as análises caiu em relação a 2021, impulsionado pela criação de petições simplificadas e adoção do indeferimento sumário, após triagem, daqueles pedidos sem a documentação obrigatória.

Tempo médio Anvisa para análise de pedidos de avaliação de segurança e eficácia



Em continuidade ao esforço de transparência ativa, a Anvisa disponibilizou novos painéis analíticos, que permitem a busca pela informação de forma simples e rápida. Os destaques de 2022 são:

- **Painel de Perguntas e Respostas; e**
- **Painel de Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas**

Regulação

O ano de 2022 foi especialmente dedicado às ações de revogação, revisão e consolidação conduzidas no âmbito do Decreto nº 10.139/2019, que resultaram na publicação de 29 atos normativos e revogação de 77 atos. Outros destaques de 2022 foram:

- publicação de 4 regulamentos para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, de limites máximos tolerados de contaminantes em alimentos, limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias;
- publicação de uma norma para atualização dos requisitos referentes às películas de celulose regenerada em contato com alimentos;
- publicação das CP nº 1.113 e nº 1.114/2022, referentes às propostas de RDC e IN sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do SNVS destinados à oferta no território nacional;
- publicação de dois novos documentos de orientação sobre óleos e gorduras vegetais e sobre solicitações pós-publicação de petições na área de alimento; e
- atualização de três documentos de orientação sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, análise de fenilalanina em alimentos e suplementos alimentares.

2.3.3 Produtos para Saúde

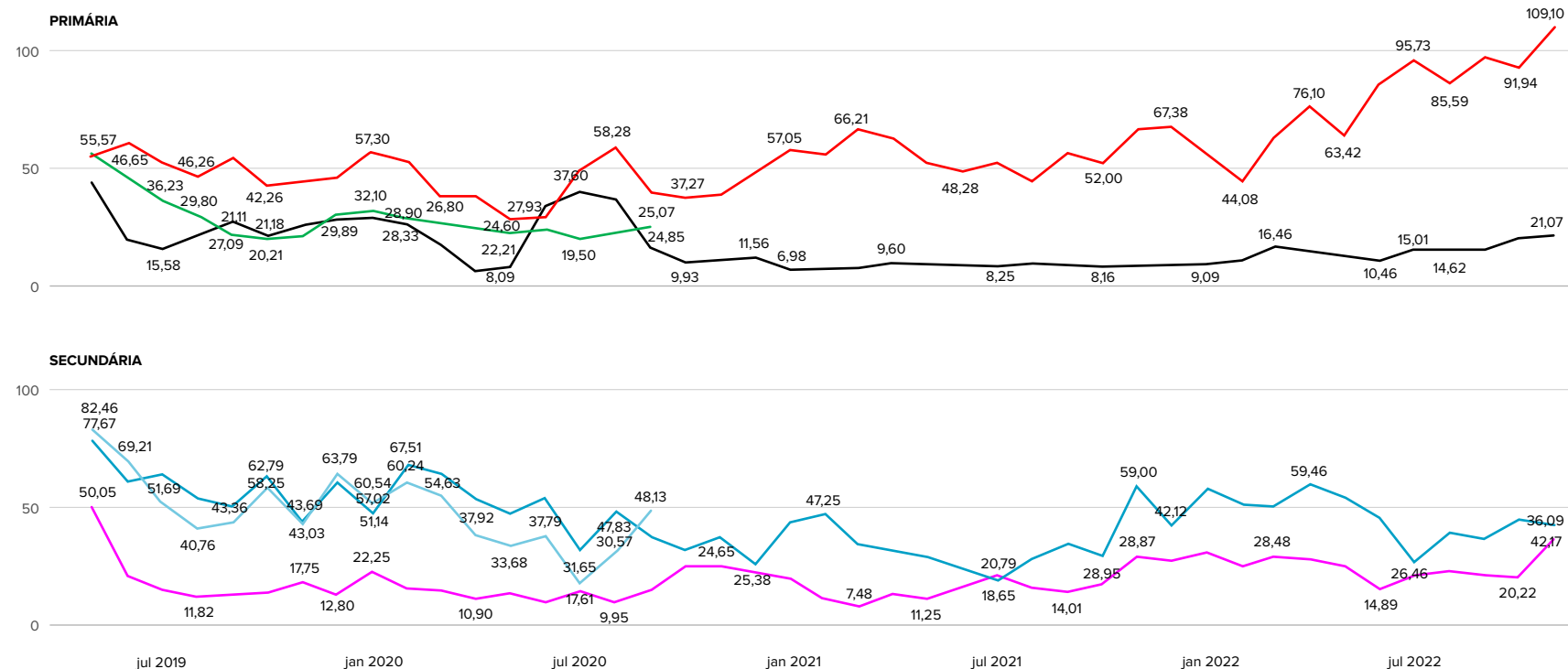
Produtos para saúde é o nome dado aos dispositivos médicos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e laboratoriais, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção. A Anvisa é responsável pela regularização desses produtos.

Tempo Médio para Primeira Manifestação

A figura apresenta o tempo médio, expresso em dias corridos, para a primeira manifestação da Anvisa na análise de produtos desde o início do regime de Notificação por meio da RDC nº 270/2019, em maio de 2019. Por esse motivo, as linhas relacionadas ao regime de cadastro encerram em setembro de 2020 nos gráficos apresentados a seguir.

Em breve síntese, os tempos médios para manifestação de petições de novos dispositivos médicos no regime de registro estão com tendência de crescimento desde abril de 2022, enquanto há estabilidade para as demais curvas. De janeiro de 2019 a dezembro de 2022, o tempo médio considerando todas as petições, sem distinção do regime de regularização, reduziu 47,81%.

Regime — PRIMÁRIA - CADASTRO — PRIMÁRIA - NOTIFICAÇÃO — PRIMÁRIA - REGISTRO — SECUNDÁRIA - CADASTRO — SECUNDÁRIA - NOTIFICAÇÃO — SECUNDÁRIA - REGISTRO



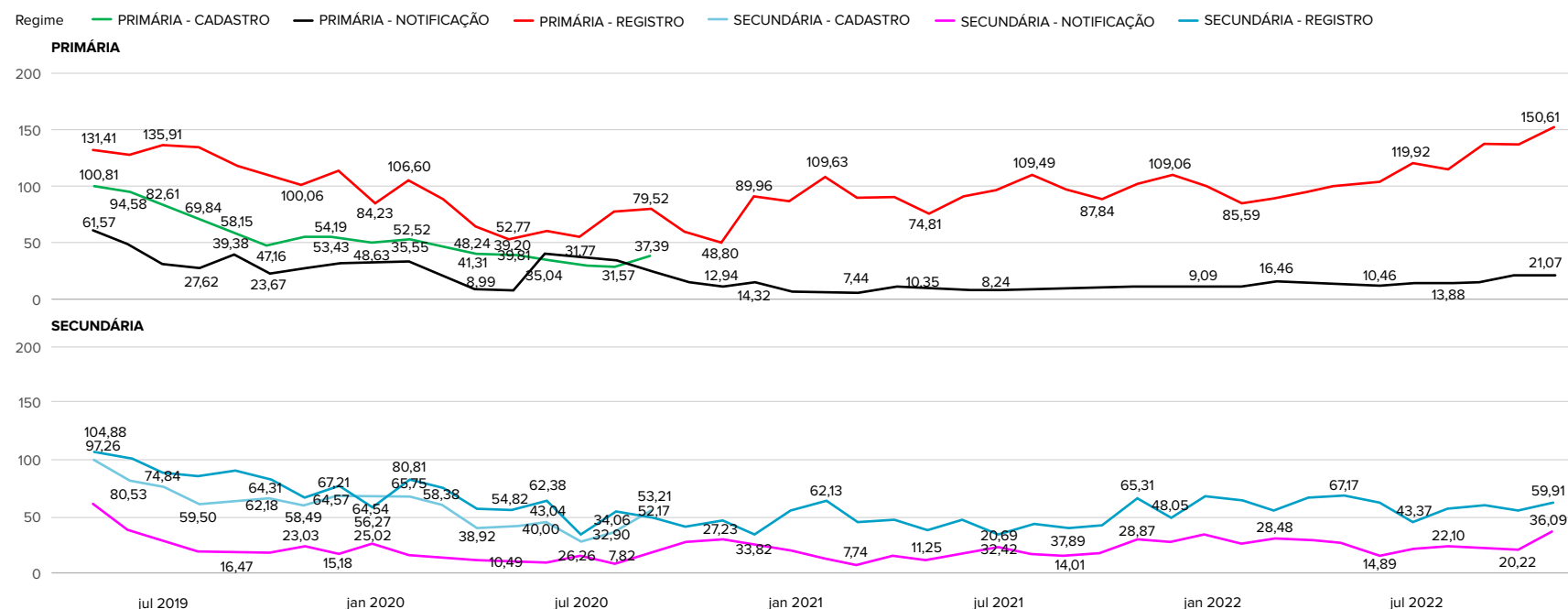
Histórico do Tempo Médio para a Primeira Manifestação da Anvisa³

³ O regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC nº 423/2020). Até 31 de março de 2020, todas as alterações de dispositivos médicos precisavam ser analisadas e aprovadas pela Anvisa para o detentor da notificação ou do registro comercializar o produto em território nacional. A partir dessa data, as petições secundárias no regime de notificação passaram a ser de implementação imediata e no regime de registro passaram a ser de implementação imediata e análise requerida, por isso os dados passaram a ser divididos na contabilização dos tempos (RDC nº 340/2020).

Tempo médio para primeira publicação

Abaixo, a figura apresenta o tempo médio, expresso em dias corridos, para a primeira publicação do resultado da análise integral de petições desde o início do regime de Notificação por meio da RDC nº 270/2019 em maio de 2019.

Em breve síntese, os tempos médios para publicação de petições de novos dispositivos médicos no regime de registro estão com tendência de crescimento desde junho de 2022, enquanto há estabilidade para as demais curvas. De janeiro de 2019 a dezembro de 2022, o tempo médio considerando todas as petições, sem distinção do regime de regularização, reduziu 48,84% entre janeiro de 2019 e dezembro de 2022.

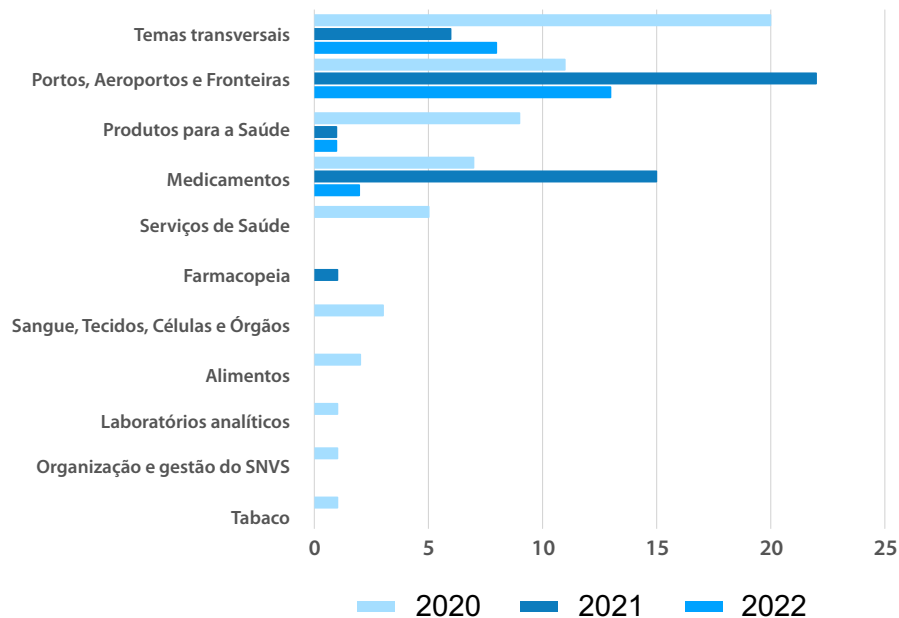


Histórico da média de tempo para a primeira publicação de produtos para saúde desde maio de 2019^{2,3}

² O regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC 423/2020). Até 31 de março de 2020, todas as alterações precisavam ser analisadas e aprovadas pela Anvisa para o detentor da notificação ou do registro comercializar o produto em território nacional. A partir dessa data, as petições secundárias no regime de notificação passaram a ser de implementação imediata e no regime de registro passaram a ser de implementação imediata e análise requerida, por isso os dados passaram a ser divididos na contabilização dos tempos (RDC340/2020).

³ Dados de meados de dezembro de 2022

Destaques de 2022:



No ano de 2021, a quantidade de dispositivos médicos aprovados novos pela Anvisa foi de aproximadamente 7.737, desconsiderando a multiplicidade de modelos e apresentações de um mesmo dispositivo médico, distribuídos da seguinte forma:

2021	2022
153 implantes ortopédicos; a. Registro: 153 i. Classe III: 127 ii. Classe IV: 26	218 implantes ortopédicos; Registro: 218 Classe III: 171 Classe IV: 47
4864 materiais de uso em saúde; a. Notificação: 4524 i. Classe I: 2375 ii. Classe II: 2149	4844 materiais de uso em saúde; Notificação: 4412 Classe I: 2127 Classe II: 2285
Registro: 340 i. Classe III: 175 ii. Classe IV: 165	Registro: 432 Classe III: 235 Classe IV: 197
1432 dispositivos de diagnóstico in vitro; Notificação: 952 i. Classe I: 364 ii. Classe II: 588	1490 dispositivos de diagnóstico in vitro; Notificação: 998 Classe I: 283 Classe II: 715
Registro: 480 i. Classe III: 435 ii. Classe IV: 45	Registro: 492 Classe III: 430 Classe IV: 62
1288 equipamentos de uso em saúde. Notificação: 1069 i. Classe I: 363 ii. Classe II: 706	1259 equipamentos de uso em saúde. Notificação: 1059 Classe I: 308 Classe II: 751
Registro: 219 i. Classe III: 201 ii. Classe IV: 18	Registro: 200 Classe III: 178 Classe IV: 22

Desde 2015, os processos regulatórios para a autorização da comercialização de dispositivos médicos de menor risco, especificamente os de classe de risco I e II, começaram a ser simplificados. Em 2015, a Anvisa formalizou o regime de cadastro, aquele com menos requisitos regulatórios em virtude do risco, para os dispositivos médicos das classes de risco I e II por meio das RDC nº 36 e nº 40, ambas de 26

⁴Dados de meados de dezembro de 2022

de agosto de 2015, respectivamente para produtos médicos e para produtos para diagnóstico in vitro. Em 2017, a Anvisa instituiu o regime de notificação para os dispositivos médicos da classe de risco I, os dispensando da análise que antes era feita no regime de registro ou cadastro, sem que haja renúncia ao cumprimento da legislação sanitária, por meio da RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019. O regime de notificação, em breve síntese, compreende o processo de comunicação da intenção na comercialização do dispositivo médico mediante autodeclaração de atendimento à legislação sanitária. Em 2020, a edição da RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, estendeu o regime de notificação para os dispositivos médicos da classe de risco II. Consequentemente, o regime de cadastro foi extinto.⁵

Publicações

Regulamentação sobre Autotestes para covid-19

. Acesse a [RDC 595/2022](#).

Regulamentação sobre Acesso Expandido a Dispositivos Médicos

. Acesse a [RDC 608/2022](#).

Publicação do manual de orientação para programas de uso compassivos de dispositivos médicos:

[manual de orientação para programas de uso compassivos de dispositivos médicos](#),

Regulamentação sobre Software como Dispositivo Médico

. Acesse a [RDC 657/2022](#).

Perguntas e Respostas sobre a RDC 579/2021

[Perguntas e Respostas: RDC 579/2021, que trata da importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e reconicionados](#),

Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa

No dia 14 de setembro de 2022, a Anvisa aprovou a nova RDC para dispor sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. A [RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022](#), que entrará em vigor em 1º de março de 2023, substituirá a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, regulamento que trata do registro de dispositivos médicos no Brasil.

Seminários Virtuais de Produtos para a saúde

1. RDC 579/2021 – Principais Requisitos Regulatórios para importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e reconicionados. [Acesse o webinar](#).
2. Fiscalização do cumprimento da RDC 431/2020 por importadores e fabricantes de dispositivos médicos.
2. Identificação Única de Dispositivos Médicos (RDC 591/2021). [Acesse o webinar](#).
3. RDC 657/2022 – Principais Requisitos Regulatórios para Software como Dispositivo Médico (SaMD). [Acesse o webinar](#).
4. Métodos Alternativos ao Uso de Animais e sua Aceitação Regulatória no Âmbito de Dispositivos Médicos. [Acesse o webinar](#).

⁵ Trecho retirado de Teixeira, L. A. A., & Macêdo Filho, H. B. de. (2022). Uma década de aperfeiçoamento da legislação sanitária de dispositivos médicos e os impactos no ciclo da regulação sanitária. *Vigil Sanit Debate*, Rio De Janeiro, 10(4), 32–43. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.02104>)

2.3.4. Cosméticos e Saneantes

A Anvisa é responsável pela regularização de cosméticos e saneantes, que pode ocorrer por meio do registro ou da notificação dos produtos, de acordo com a finalidade de uso e a classificação de risco para a saúde. Para os produtos de baixo risco (isentos de registro), é adotado o procedimento de notificação, em ambiente totalmente eletrônico, e que permite o início da produção e comercialização dos produtos imediatamente após a publicação no Portal da Agência. Já para os produtos com maior risco, a regularização se dá pelo procedimento de registro. Neste procedimento, as empresas devem protocolar petição específica, de modo que a Agência realiza análise prévia à concessão do registro. Em ambos os procedimentos, a empresa responsável deve cumprir os requisitos técnicos exigidos (informações, estudos e ensaios laboratoriais) de acordo com as normas específicas da categoria em que o produto se enquadra.

Assim, a Anvisa busca otimizar os procedimentos para regularização de produtos do segmento de Cosméticos e de Saneantes. A seguir, estão apresentadas as informações sobre a regularização, as verificações de produtos sujeitos ou não a registro e sobre petições pós-registro de cosméticos e saneantes em 2022.

Regularização de Produtos Cosméticos e Saneantes

A seguir apresentam-se os números relativos à regularização de Cosméticos e Saneantes alcançados durante o ano 2022 e, como base de comparação, são fornecidos também os dados relativos ao ano de 2021.

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS E SANEANTES ISENTOS DE REGISTRO (QUANTIDADE DE PRODUTOS)	73.999 Cosméticos (2022)		4.435 Saneantes (2022)	
	57.066 Cosméticos (2021)		4.860 Saneantes (2021)	
PÓS-REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS E SANEANTES ISENTOS DE REGISTRO (QUANTIDADE DE PRODUTOS)	123.336 Cosméticos (2022)		3.323 Saneantes (2022)	
	N/A Cosméticos (2021)		3.420 Saneantes (2021)	
VERIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS E SANEANTES ISENTOS DE REGISTRO (NÚMERO DE PROCESSO)	1.500 Cosméticos (2022)		1.755 Saneantes (2022)	
	1.510 Cosméticos (2021)		1.262 Saneantes (2021)	
REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS SUJEITOS A REGISTRO (NÚMERO DE PROCESSOS)	587 Entradas (2022)	689 Saídas (2022)	445 Deferidos (2022)	244 Indeferidos (2022)
	733 Entradas (2021)	1.054 Saídas (2021)	830 Deferidos (2021)	224 Indeferidos (2021)
REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES SUJEITOS A REGISTRO (NÚMERO DE PROCESSOS)	1.070 Entradas (2022)	867 Saídas (2022)	697 Deferidos (2022)	170 Indeferidos (2022)
	1.262 Entradas (2021)	1.552 Saídas (2021)	1.372 Deferidos (2021)	180 Indeferidos (2021)
PÓS-REGISTRO DE COSMÉTICOS (NÚMERO DE PETIÇÕES)	497 Entradas (2022)	440 Saídas (2022)	373 Deferidos (2022)	67 Indeferidos (2022)
	870 Entradas (2021)	978 Saídas (2021)	839 Deferidos (2021)	139 Indeferidos (2021)
PÓS-REGISTRO DE SANEANTES (NÚMERO DE PETIÇÕES)	1.274 Entradas (2022)	886 Saídas (2022)	802 Deferidos (2022)	84 Indeferidos (2022)
	1.894 Entradas (2021)	1.248 Saídas (2021)	1.162 Deferidos (2021)	86 Indeferidos (2021)

Emissão de Certificados e Certidões

A Anvisa é responsável pela análise prévia e emissão do Certificado de Livre Comercialização para Exportação de Produto e da Certidão para Exportação de Cosméticos e de Saneantes, que são documentos exigidos pelas Autoridades Sanitárias de alguns países importadores para que haja a regularização de produtos de origem estrangeira. Abaixo estão apresentados os números de documentos emitidos para produtos registrados e para produtos isentos de registro em 2022.

2022			
CERTIFICADO DE LIVRE COMERCIALIZAÇÃO PARA EXPORTAÇÃO DE PRODUTO	COSMÉTICOS	62 Registrados	3.074 Isentos de registro
	SANEANTES	381 Registrados	357 Isentos de registro
CERTIDÃO PARA EXPORTAÇÃO	COSMÉTICOS	1 Registrados	0 Isentos de registro
	SANEANTES	10 Registrados	15 Isentos de registro

2021			
CERTIFICADO DE LIVRE COMERCIALIZAÇÃO PARA EXPORTAÇÃO DE PRODUTO	COSMÉTICOS	164 Registrados	3.448 Isentos de registro
	SANEANTES	391 Registrados	445 Isentos de registro
CERTIDÃO PARA EXPORTAÇÃO	COSMÉTICOS	2 Registrados	0 Isentos de registro
	SANEANTES	51 Registrados	31 Isentos de registro

Diálogo com Associações e Órgãos da Administração Pública

A Anvisa manteve diálogo regular com as principais associações representativas dos segmentos de Cosméticos e de Saneantes, esclarecendo dúvidas oriundas das empresas, discutindo medidas voltadas à harmonização de conceitos e procedimentos, sobre enquadramento de produtos inovadores, possibilidade de novas tecnologias, melhorias em processo e sobre o sistema de peticionamento.

Associação Brasileira das Indústrias de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC);

Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Higiene, Limpeza e Saneantes de Uso Doméstico e Uso Profissional (ABIPLA);

Associação Brasileira de Cosmetologia (ABC);

Associação Brasileira de Aerossóis (ABAS);

Associação Brasileira dos Fabricantes e Importadores de Produtos Saúde Ambiental (ABRASSAM); e

Associação Brasileira do Mercado de Limpeza Profissional (ABRALIMP).

A 17ª edição do Anuário ABIPLA, publicada em setembro de 2022, com foco em inovação e sustentabilidade, contou com artigo apresentado pela Anvisa sob o tema “*Já não basta inovar, é preciso perguntar: qual impacto ambiental e social do ‘novo’?*”.

Além disso, foi mantida a interlocução junto à Coordenação de Registro e Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário (CPV), do MAPA, que resultou na publicação da **Nota Técnica nº 17/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE/ANVISA** com orientações sobre a notificação e o registro de Saneantes com a finalidade de limpeza e/ou ação antimicrobiana de superfícies, objetos e ambientes onde os animais de estimação vivem e transitam em compartilhamento com os seres humanos.

Ações Regulatórias

Atendimento ao Decreto nº 10.139 /2019 – Consolidação:

- No marco regulatório de Cosméticos:
 - 10 novas Resoluções
 - 1 nova Instrução Normativa
 - 13 revogações de Resoluções
 - 2 revogações de Instrução Normativa
 - 1 revogação de Portaria Ministerial
- No marco regulatório de Saneantes:
 - 23 novas Resoluções
 - 1 nova Instrução Normativa
 - 27 revogações de Resoluções
 - 3 revogações de Instrução Normativa
 - 3 revogações de Portaria Ministerial

Consultas Públicas

- **Consulta Pública Nº 1.109, de 18 de agosto de 2022:** Autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa;
- **Consulta Pública Nº 1.129, de 23 de novembro de 2022:** Altera a Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022;
- **Consulta Pública Nº 1.130, de 24 de novembro de 2022:** Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, e revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 643, de 24 de março de 2022.

Novos Regulamentos

No marco regulatório de Cosméticos:

- **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 600, de 9 de fevereiro de 2022:** Dispõe sobre a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 44/2015, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 14/2021.
- **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 752, de 19 de setembro de 2022:** Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 765, de 8 de dezembro de 2022:** Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.
- No marco regulatório de Saneantes:
 - **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 685, de 13 de maio de 2022:** Dispõe sobre os requisitos técnicos e os procedimentos para atualização de substância na lista de **conservantes** permitidos na formulação de produtos saneantes.

- **Instrução Normativa – IN nº 153, de 13 de maio de 2022:** Dispõe sobre a lista de substâncias conservantes permitidas para a formulação de produtos saneantes, incluindo seus limites máximos de concentração
- **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 766, de 8 de dezembro de 2022:** Autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa.

2.3.5. Agrotóxicos

O registro de agrotóxicos no Brasil é realizado pelo MAPA, após avaliação da Anvisa e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

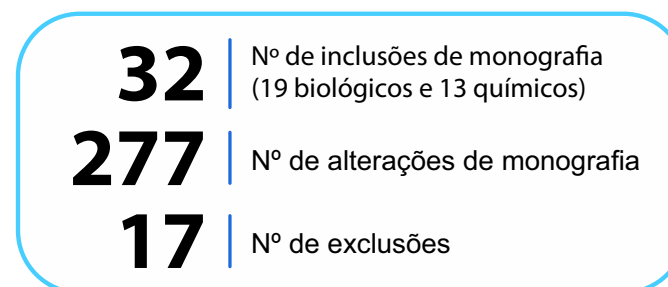
Nesse contexto, a Anvisa é responsável pela avaliação toxicológica de agrotóxicos, seus componentes, afins e preservativos de madeira. Tanto a avaliação toxicológica, feita pela Agência, quanto a avaliação ambiental, realizada pelo Ibama, antecedem a concessão do registro de produtos agrotóxicos.

Monografias

As monografias são instrumentos de regulamentação que apresentam os resultados e os usos autorizados do ingrediente ativo decorrentes da avaliação e/ou da reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, aos ambientes aquáticos e como preservativos de madeira. Portanto, compete à Anvisa a publicação, alteração e exclusão das monografias de agrotóxicos.

A publicação de uma nova monografia ocorre em virtude da avaliação de um ingrediente ativo novo, que é resultado da aprovação do dossiê toxicológico submetido à Anvisa, por meio de uma petição de registro de produto técnico com ingrediente ativo ainda não registrado no país. A alteração da monografia já publicada ocorre quando há necessidade de realizar atualizações nas informações descritas no documento publicado, por exemplo, quanto à modalidade de emprego, culturas, Limites Máximos de Resíduos (LMR) ou intervalo de segurança. A exclusão de monografias

pode ser o resultado de processos de reavaliação toxicológica que indiquem a necessidade do banimento do ingrediente ativo, bem como o resultado de uma avaliação sistemática dos ingredientes ativos para os quais não há produtos com registro ativos no órgão que se faz o registro, fato esse que resulta na exclusão dessas monografias de ingredientes ativos obsoletos.



Avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxico, seus componentes e afins e preservativos de madeira

A análise dos pleitos de avaliação toxicológica para fins de registro é realizada para produtos técnicos e produtos formulados e antecede o registro do produto. Os pleitos são analisados conforme ordem cronológica de peticionamento na Anvisa. As filas encontram-se publicadas no portal da Agência, o que permite o acompanhamento. Alguns produtos, como os de origem biológica e os produtos autorizados para uso na agricultura orgânica, possuem análise priorizada devido à menor toxicidade esperada e também são priorizados produtos definidos pelo MAPA para atendimento às necessidades agrônomicas

Número de petições de avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxicos deferidas, deferidas por demanda judicial e indeferidas em 2022

Tipo de Produto	Deferido	Deferido Demanda Judicial	Indeferido	Total
Produto Técnico	12			12
Produto Técnico Equivalente	257	2	1	260
Produto Formulado com base em Produto Técnico	58	3	2	63
Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente	161	53	15	229
Produto Formulado Novo	55	1		56
Produtos Biológicos e Orgânicos	79		1	80
Produto Fitossanitários para Agricultura Orgânica	75		2	77
Preservativo de Madeira			1	1
Pré-Mistura	3			3
Registro para Exportação (REX)	1			1
Total	701	59	22	782

Número de petições de avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxicos deferidas, deferidas por demanda judicial e indeferidas 2021 e 2022

Tipo de Produto	2021	2022
11. Produto Técnico	210	272
121. Produto Formulado Químico de uso agrícola	398	348
122. Produto Formulado de Uso agrícola de Baixo Impacto	92	157
123. Produto Formulado Químico de uso não agrícola	2	
124. Preservativo de Madeira		1
14. Pré-Mistura	3	3
15 Registro para Exportação (REX)		1
Total	705	782

Avaliação técnica para fins de alterações pós-registro

As avaliações técnicas para fins de alterações pós-registro envolvem qualquer alteração das características inicialmente aprovadas pelos órgãos federais responsáveis e que devem ser submetidas à avaliação, considerando o seu potencial impacto à saúde e ao meio ambiente.

Número de avaliações realizadas segundo tipo de alteração:

Tipo de Alteração	Deferido	Indeferido	Total
Alteração de formulação e reclassificação toxicológica	81	1	82
Inclusão de culturas e alterações relacionadas a dose maior para aplicação, intervalo de segurança, frequência de aplicação e modalidade de emprego	456	3	459
Outras alterações pós-registro	135	3	138

Registro Especial Temporário

Conforme o art. 1º do Decreto nº 4.074/2002, inciso XLIII, Registro Especial Temporário (RET) é definido como “ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de utilizar um agrotóxico, componente ou afim para finalidades específicas em pesquisa e experimentação, por tempo determinado, podendo conferir o direito de importar ou produzir a quantidade necessária à pesquisa e experimentação”

Nº de finalizações de pleitos de RET em 2021 e 2022

- 2021 - **830**
- 2022 - **495**

Processos Simplificados

Desde 2017, com a publicação da RDC nº 184/2017, foi instituído o procedimento simplificado de avaliação toxicológica para o registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira. Para essas petições classificadas como “simplificadas”, o sistema inovou ao permitir a migração de processos presentes na fila ordinária de análise para o rito simplificado e totalmente eletrônico, desde que aptos ao enquadramento no procedimento estabelecido, mais célere que o convencional.

2022

- Nº de de conclusões de petições publicadas por meio do sistema simplificado – 106
- Nº de de conclusões de petições publicadas de pós-registro por meio do sistema simplificado – 16

2021

- Nº de de conclusões de petições publicadas por meio do sistema simplificado – 136
- Nº de de conclusões de petições publicadas de pós-registro por meio do sistema simplificado – 25

Reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos registrados

A reavaliação toxicológica é o instrumento disponível para a revisão do registro de ingredientes ativos de agrotóxicos com potenciais riscos à saúde, que não haviam sido identificados no momento da concessão de registro, mas que posteriormente foram revelados, em decorrência de novos estudos ou de novas interpretações e percepções do risco decorrentes do avanço do conhecimento científico. Por meio dos processos relacionados à reavaliação toxicológica, a Anvisa exerce seu papel de proteção da saúde da população, já que o registro de agrotóxicos não possui previsão legal para renovação ou revalidação e, portanto, uma vez concedido, possui validade indeterminada.

Reavaliações toxicológicas realizadas em 2022:

- Reavaliação toxicológica do Carbendazim, cujos resultados produziram efeito com a publicação da RDC nº 739/2022;
- Reavaliação do Tiofanato-metílico e do Epoxiconazol;
- Início das análises de mais dois ingredientes ativos da lista com ingredientes ativos prioritários para o processo de reavaliação, que se encontra publicada no portal da Anvisa.
- Em processo de reavaliação pela Anvisa os ingredientes ativos: Tiofanato-Metílico, Epoxiconazol, Procimidona e Clorpirifós.

Projeto Flora

A Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (Flora) foi desenvolvida com objetivo de modernizar o processo de recebimento e análise de pleitos de avaliação toxicológica de agrotóxicos para fins de registro de produtos formulados. Estão inseridos nesse Projeto tanto os Produtos Formulados (PF) quanto os Produtos Formulados Equivalentes (PFE). Destaca-se que ambos os produtos podem ser entendidos como agrotóxicos que utilizam em sua composição ingredientes ativos já registrados no país.

- Nº de formulários recebidos: 315
- Nº de formulários com análise concluída: 100

Agenda Regulatória

Os temas tratados e normas a serem publicadas ou alteradas pela Anvisa encontram-se descritos na [AR 2021-2023](#) da Anvisa. Em 2022, além dos projetos previstos na AR, a Anvisa trabalhou junto ao Ibama e o MAPA na elaboração de Portaria Conjunta que visa estabelecer procedimentos específicos para distribuição dos processos pendentes de registro de produtos técnicos equivalentes, pré-misturas e produtos formulados de agrotóxicos e afins, protocolados nos órgãos federais da saúde, meio ambiente e agricultura antes de 07 de outubro de 2021, para fins de atendimento ao Art. 3º do Decreto 10.833/2021. O projeto regulatório encontra-se sob condução do MAPA.

2.3.6. Fumígenos

A Anvisa regula produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, em todo o país por meio do seu registro. As atividades realizadas na regulação são: elaboração de normas para o controle dos produtos fumígenos em consonância com regulamentos brasileiros e diretrizes internacionais; registro de dados cadastrais de produtos fumígenos derivados do tabaco; atendimento e representação do Brasil frente às demandas internacionais relativas ao controle do tabaco; ações de capacitação em aspectos dos regulamentos referentes a produtos para as vigilâncias sanitárias municipais e estaduais. Além dessas ações há respostas à dúvidas, reclamações, sugestões, denúncias e solicitações encaminhadas pela população, por órgãos de controle, SNVS e pelo setor regulado.

Regularização de Produtos Fumígenos		
Tipo de Petição	2021	2022
Registro de novos produtos	210	84
Cadastro de produtos para exportação	72	114
Total de produtos regularizados (registro e renovação)	282	312

O registro e a renovação de registro de produtos fumígenos derivados do tabaco são regulamentados pela RDC nº 559/2021. O referido ato normativo, além de determinar requisitos para o registro e para a renovação do registro de produtos fumígenos, estabelece o prazo para análise das petições. As petições de registro devem ser analisadas em até 90 dias após o protocolo e as petições de renovação em até 120 dias após o protocolo. Em 2022, o prazo estabelecido foi atendido.

Eventos com o setor regulado, sociedade e outras instituições nacionais e internacionais

Fórum das Agências Reguladoras

O Fórum das Agências Reguladoras, foi realizado nos dias 20 e 21 de outubro em Brasília. O tema do evento foi Regulação Responsiva, fundamental para respostas mais efetivas diante da quantidade de infrações sanitárias com as quais a área se depara. Na oportunidade foram apresentadas as ações e iniciativas acerca desse tema, realizadas pelas agências reguladoras como Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL), Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ), Agência Nacional de Águas (ANA) e Agência Nacional do Petróleo (ANP), possibilitando à Anvisa ampliar conhecimento e troca de experiências sobre o tema.

6ª Reunião do *Global Tobacco Regulators Forum*

O *Global Tobacco Regulators Forum* (GTRF) é um importante fórum no qual se discute a regulação de produtos de tabaco tradicionais e emergentes. Em 2022, o encontro foi realizado de forma virtual, entre os dias 14 e 16 de junho, e as discussões foram desde a regulamentação de flavorizantes aos dispositivos eletrônicos para fumar. Nele são apresentados estudos de caso e discussões que privilegiam o intercâmbio de experiências considerando a experiência dos diversos países participantes.

2.4. Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

2.4.1. Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços

Produtos

O monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária é o processo de coleta sistemática, contínua de dados de segurança dos produtos, da análise e interpretação de dados e outras informações, da adoção de medida de prevenção e controle, da avaliação da medida adotada e da disseminação de informações sobre um produto autorizado para o uso humano, pela Anvisa

Sistemas de Informação de Interesse do Monitoramento dos Riscos Associados aos Produtos e Serviços de Interesse de Vigilância Sanitária

Sistema Notivisa

O Notivisa é um sistema informatizado, estruturado para receber as notificações de queixa técnica e eventos adversos relacionados a produtos sob vigilância sanitária. No esforço de aperfeiçoar a plataforma de notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos produtos sob vigilância sanitária (alimentos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde, agrotóxicos entre outros), há em andamento um projeto que pretende disponibilizar

uma nova plataforma on-line de notificações. Ela permitirá ao cidadão realizar registro de relatos e reclamações a respeito dos problemas de qualidade e dos eventos adversos dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. O sistema também permitirá a participação dos fabricantes e detentores de registros dos produtos reclamados, onde terão a oportunidade de apresentar os resultados da investigação dessas reclamações, ao cidadão e à Anvisa. O nome do sistema é o e-Notivisa e na sua primeira etapa de implantação serão contemplados produtos comercializados como “Autoteste Covid”, cosméticos e os saneantes que possuem registros na Anvisa.

Sistema Nacional de Controle de Receituários

A Anvisa realizou a CP nº 588, de 26 de dezembro de 2018, sobre a proposta de RDC que define os critérios e os procedimentos para implementação do gerenciamento informatizado da distribuição de numeração e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional. Em 2020, foi assinado um Acordo de Cooperação entre Anvisa e Fundação de Apoio à Tecnologia (FAT) para o desenvolvimento de ferramenta eletrônica para permitir o gerenciamento informatizado da distribuição de numerações e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional. Em 2022, foram realizadas diversas ações, em conjunto com a área de tecnologia da informação da Anvisa, para a internalização da ferramenta desenvolvida pela FAT e realização de testes das funcionalidades do sistema. Em seguida, estão previstas evoluções no sistema, treinamentos, publicação de norma relativa ao Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) e a disponibilização do sistema ao público.

Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

O projeto inicial do SNCM previa o controle de rastreabilidade de medicamentos centralizado, conforme recomendado pela OMS. A fase experimental do projeto ocorreu em agosto de 2018 com um protótipo do SNCM para ser utilizado voluntariamente pelo setor regulado. A terceira e última etapa do projeto foi concluída em 28 de abril de 2022, com a implantação completa do sistema e de seu banco de dados. No entanto, com a edição da Lei nº 14.338/2022, que alterou substancialmente o cenário legislativo relacionado à rastreabilidade de medicamentos, o SNCM foi desativado. Atualmente, a Anvisa encontra-se em processo de discussão para nova regulamentação para o tema de rastreabilidade de medicamentos descentralizado em conformidade com a nova lei.

Detecção, Avaliação, Compreensão e Tratamento do Risco Sanitário

TECNOVIGILÂNCIA

Tecnovigilância é a vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso de saúde.

Número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas, recebidas no Notivisa 2018 - 2022

Ano	Eventos Adversos	%	Queixas Técnicas	%	Total
2018	3.945	23%	13.227	77%	17.172
2019	3.286	17,8%	15.224	82,2%	18.510
2020	2.562	18,4%	11.363	81,6%	13.925
2021	2.576	17,2%	12.364	82,8%	14.940
2022	3.479	19,6%	14.234	80,4%	17.713

Fonte: Anvisa, 2022.

Número de Notificações recebidas no Notivisa em 2022, por categoria de produto:

Em 2022, do total de notificações recebidas (17.713) por meio do sistema Notivisa, 82,4% (14.595) foram de artigos médicos hospitalares, seguidos por equipamentos médicos 14,8% (2.629) e produtos para diagnóstico *in vitro* 2,8% (489). Frise-se que a maioria das notificações envolvendo artigos médicos foi de queixas técnicas ou seja alguma situação suspeita de alteração/irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, que, contudo, poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva dos usuários.

Eventos Adversos:

Em relação as notificações de eventos adversos (3.479) encaminhadas ao sistema em 2022 associadas a produtos para saúde, 27,2% (947) foram suspeitas de lesões temporárias, 10,7% (373) internação, 7,7% (266) óbito e 5,0% (175) lesão permanente; o que representa 50,6% (1.759) do total. Essas suspeições foram relacionadas majoritariamente aos dispositivos médicos de alto risco sanitário como os *stent* farmacológico para artérias coronárias e gerador de pulso implantável para neuro-estimulação, dentre outros.

Investigações Concluídas:

Ao longo do ano de 2022 foram investigadas e concluídas 7.808 notificações, que representa 44,1% do total das notificações do período; sendo que 68,1% (5.315) foram associadas às queixas técnicas e 31,9% (2.493) eventos adversos. Destaque-se que a maioria dessas notificações, cerca de 51,1% (3.991), tiveram desfechos inconclusivos. Tal fato pode ser explicado, dentre outros, pela ausência ou deficiência de laboratórios equipados para ensaiar os produtos afetados e pela qualidade dos dados inseridos no sistema Notivisa, o que reforça a necessidade de mais ações de qualificação como o programa nacional de capacitação em tecnovigilância, bem como de outras estratégias locais para a qualificação das notificações.

Ações de Campo e Alertas em Tecnovigilância

As Ações de Campo são ações realizadas pelos fabricantes ou detentores de registro de produto para a saúde com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso do produto para saúde já comercializado.

Em 2022, foram registradas 14 ações de campo realizadas pelo fabricante ou detentor de registro dos produtos para saúde relacionados ao diagnóstico e tratamento da covid-19. Dentre essas, 8 ações foram de correção, 3 de comunicação de riscos aos clientes e 3 recolhimentos do produto do mercado. Os equipamentos médicos foram os mais atingidos, com 11 ações de campo, seguidos pelos artigos médicos com 2 e 1 ação dos produtos para diagnóstico *in vitro*.

Em 2022, foram feitas 1.087 petições, referentes a 594 processos de notificações de ações de campo, sejam do tipo inicial, monitoramento, conclusão ou outras ligadas a ação de campo envolvendo produto para saúde. Das 1.087 petições, 435 (40,0%) referem-se a equipamento médico-hospitalar, 351 (32,3%) a artigo médico hospitalar e 301 (27,7%) a produto para diagnóstico *in vitro* (IVD). Foram analisadas e concluídas 459 petições, sendo 274 iniciais, 98 monitoramentos, 50 conclusões, 25 aditamentos, 11 retificações e 1 reabertura. As ações de campo, realizadas pelo detentor de registro de produto para saúde, em atendimento as boas práticas de fabricação, objetiva reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto comercializado.

Para dar visibilidade às ações campo realizadas pelas empresas, em 2022 foram publicados 252 alertas sanitários envolvendo produtos para saúde.

A publicação dos alertas representa uma estratégia de comunicação de riscos, uma vez que expressam medidas adotadas pelo detentor do registro frente a problemas que afetam a segurança, desempenho e qualidade dessa categoria de produtos sob vigilância sanitária.

Registro Nacional de Implantes

O Registro Nacional de Implantes RNI é um sistema informatizado desenvolvido para possibilitar o registro dos procedimentos cirúrgicos para implantação de próteses osteoarticulares (quadril e joelho) e de *stent* coronariano, realizados no país.

Durante o ano de 2022, foram registrados 5.277 procedimentos dos quais 5.016 (95,1%) para colocação de *stent* coronariano e 261 (4,9%) implantes de quadril e joelho. Ressalte-se que, nesse período, 32 hospitais aderiram ao sistema. Foram 3.381 (64,1%) procedimentos associados aos pacientes de sexo masculino e 1.896 (35,9%) ao feminino.

Capacitações

Programa Nacional de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilância

O Programa Nacional de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilância, realizado em parceria com a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS), tem por objetivo o fortalecimento das ações de tecnovigilância no Brasil. O conteúdo do programa está dividido em quatro módulos apresentados em formato de vídeo aulas, totalizando 8h de curso. O programa registrou 1.469 inscritos, com 208 certificados de conclusão emitidos.

Curso Cadastro de Procedimentos Cirúrgicos no Registro Nacional de Implantes

Este curso foi disponibilizado ao público externo na plataforma Ava-Visa, onde todos os usuários interessados em cadastrar os procedimentos no sistema RNI podem realizar o curso de forma remota. Posterior a disponibilização do curso na plataforma, 49 pessoas concluíram o curso.

Participação Social e Entregas de Resultados à Sociedade

Em 2022 houve a disponibilização de [três painéis](#) que envolvem dados e informações referentes à tecnovigilância.

Foram realizadas consultas dirigidas às associações que representam detentores de registro de produtos para saúde - Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO),

Associação Brasileira de Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED), Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRAIDI) e Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL) - e empresas indicadas pelas associações voltada para alterações nos Formulários de Ação de Campo para dispositivos médicos e escopo do alerta sanitário envolvendo estas ações. Outros produtos também foram entregues, como o [Guia de Implantação do RNI](#) e as videoaulas sobre o RNI.

FARMACOVIGILÂNCIA

Ações de enfrentamento ao Coronavírus

A farmacovigilância seguiu com atividades para a detecção, vigilância e tratamento dos riscos envolvendo a pandemia de covid-19. O Plano de Gerenciamento de Risco (PGR) é um documento apresentado pela empresa quando submete dossiê de registro ou AUE de medicamentos e vacinas. Os PGR são apresentados durante a solicitação de registro ou AUE mas também foram apresentados para extensão de faixas etárias para a vacinação.

Ao todo, foram analisados 12 PGRs para a AUE ou registro de vacinas e 06 PGRs para medicamentos para a profilaxia e o tratamento.

Em julho, a Anvisa retomou as inspeções presenciais para verificação das boas práticas de farmacovigilância nas instalações de empresas detentoras de registro de medicamentos. Nessas ações, foram priorizados os detentores de registro de medicamentos e vacinas contra covid-19.

No total, foram realizadas 08 inspeções para as quais foram feitas recomendações que foram e continuarão sendo acompanhadas.

Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos

O 1º Simpósio Internacional de Farmacovigilância foi realizado no dia 15 de setembro de 2022 e integrou as comemorações pelo Dia Mundial de Segurança do Paciente, celebrado em 17 de setembro.

Câmara Técnica de Farmacovigilância

Em 12 de maio foi realizada a primeira reunião da Câmara Técnica de Farmacovigilância (CTFARM), com a formação internacional instituída pela Portaria nº222/2022.

Um dos novos GT da Câmara tratou, ao longo do ano, da formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância, pauta da AR 2022-2023 da Anvisa. O outro grupo iniciou uma avaliação do método para análise dos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco, a fim de ampliar o conhecimento e agilizar a detecção de sinais de segurança, para aprimoramento do processo decisório quanto à vigilância pós-mercado de medicamentos no Brasil.

Sistema Nacional de Farmacovigilância

Para cumprimento do Projeto de Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância, como parte da AR 2020-2023, a Anvisa iniciou a elaboração de Relatório de Impacto Regulatório. As primeiras discussões, especialmente na etapa de problematização, consideraram levantamento de evidências e contribuições da CTFARM. Em 2023, o tema será disponibilizado para contribuições de agentes externos interessados no tema.

BIOVIGILÂNCIA

Biovigilância é um conjunto de ações de monitoramento e controle que abrangem todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo com a finalidade de obter informações relacionadas aos eventos adversos para prevenir a sua ocorrência ou recorrência.

Notificações de reações adversas envolvendo células, tecidos e órgãos utilizados em transplantes, segundo a gravidade do dano. 2018-2022

ANO	2018				2019				2020				2021				2022			
GRAVIDADE	L	M	G	O	L	M	G	O	L	M	G	O	L	M	G	O	L	M	G	O
Células	25	11	2	8	12	3	1	-	3	4	2	-	7	7	3	1	52	9	6	1
Tecidos	9	2	1	-	15	3	-	-	12	-	-	-	3	2	1	-	29	6	3	-
Órgãos	15	25	12	14	15	41	19	28	16	32	9	21	13	13	2	14	37	66	24	16
TOTAL	124				137				99				66				249			

Fonte: Limesurvey-Biovigilância/Anvisa. Legenda: Gravidade – L: Leve; M: Moderada; G: Grave e O: Óbito.

O aumento no número de notificações, mais do que, propriamente, devido a um aumento do risco desses procedimentos, pode ser explicado devido a uma maior sensibilização e conhecimento dos notificadores sobre a mudança do instrumento informatizado de coleta dos eventos adversos, associados aos procedimentos terapêuticos com os Produtos Médicos de Origem Humana (PMOH).

Quanto à gravidade das notificações no ano de 2022, foram relatados 118 (47,39%) eventos adversos leves, 81 (32,53%) moderados, 33 (13,25%) graves e 17 (6,82%) que resultaram em óbitos.

HEMOVIGILÂNCIA

O Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH), foi criado em 2001 como um sistema de avaliação e alerta, inserido no processo de vigilância sanitária pós-uso de produtos sob vigilância sanitária – Vigipós, e organizado com o objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados

da utilização de hemocomponentes, a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência.

Com o desenvolvimento da hemovigilância como campo de conhecimento e prática nos sistemas de saúde, tornou-se oportuna a revisão do “[Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil](#)”, com a publicação da IN nº 196, de 25 de novembro de 2022, em substituição à IN 01/2015.

Número de notificações de eventos adversos do ciclo do sangue recebidas de 2018 a 2022, por tipo de evento adverso notificado. 2018-2022

ANO	2018	2019	2020	2021	2022
Reações Transfusionais	15.342	16.613	14.372	15.317	16.128
Incidentes Graves Sem Reação	163	235	141	387	232
Quase-Erros Graves	82	116	130	141	157
Reações Graves à Doação	55	93	43	39	27
TOTAL	15.642	17.057	14.686	15.884	16.544

Nº e % de notificações de eventos adversos do ciclo do sangue notificados ao SNVS por gravidade da reação. 2022

Gravidade	Tipo de Evento Adverso por gravidade	N	%	N	%
Não grave	Reação transfusional Grau I (leve)	13.600	82,2	15.583	94,2
	Reação transfusional Grau II (moderada)	1.983	12,0		
Grave	Reação grave à doação	27	0,2	961	5,8
	Quase-erro grave	157	0,9		
	Incidente grave sem reação	232	1,4		
	Reação transfusional Grau III (grave)	477	2,9		
	Reação transfusional Grau IV (óbito)	68	0,4		
Total		16.544	100,00	16.544	100,00

Fonte: Anvisa, 2022.

Nº e % de notificações do ciclo do sangue concluídas por tipo de evento adverso notificado no Notivisa. 2022

Tipo de Evento Adverso	Concluídas		Não concluídas	
	(N)	(%)	(N)	(%)
Quase-erro grave	101	64,33	56	35,67
Incidente grave sem reação	146	62,93	86	37,07
Reação transfusional	10.268	63,67	5.860	36,33
Total	10.515	63,66	6.002	36,34

Fonte: Anvisa, 2022.

COSMETOVIGILÂNCIA

Cosmetovigilância é a vigilância pós-comercialização dos produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfumes e compreende as atividades inerentes à identificação, avaliação, monitoramento e prevenção de efeitos indesejáveis decorrentes do uso em condições normais ou razoavelmente previsíveis dos produtos cosméticos.

Número de notificações de eventos adversos relacionadas a cosméticos recebidas. 2018 -2022

ANO	2018	2019	2020	2021	2022
Total	61	53	41	32	56

Das 56 notificações recebidas em 2022, 36 (64,28%) foram notificadas por cidadãos, 12 por empresas fabricantes de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e 8 por profissionais de saúde.

Principais categorias de produtos cosméticos envolvidas com os eventos adversos registrados nas notificações por meio do sistema Notivisa e por formulário do cidadão - 2022

Categorias de produtos	Número de notificações
Produto capilar	15
Sabonete	8
Fralda	5
Protetor Solar	5
Loção para Corpo	5
Creme facial	4
Enxaguatório bucal	2
Outras categorias	12
Total	56

As notificações de produtos cosméticos estão relacionadas a diversas categorias, prevalecendo Produtos Capilares (15) - não englobando alisante e tinturas - e Sabonete (8)

Em 2022, foram emitidos 3 alertas sanitários em cosmetovigilância:

- Alerta GGMON 01/2022 sobre o recolhimento voluntários de 9 antitranspirantes em aerossol, por ter sido identificada uma substância classificada como cancerígena
- Alerta GGMON 03/2022 sobre a suspensão de produção, comercialização e recolhimento de escovas dentais J&J Escova Dental Reach Profissional
- Alerta GGMON 07/2022 sobre a cegueira temporária, entre outros efeitos indesejáveis, supostamente ocasionada por produtos para trançar/modelar os cabelos.

VIGILÂNCIA DE PRODUTOS SANEANTES

Vigilância de produtos saneantes envolve o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos causados pelo uso desses produtos (desinfetantes, produtos de limpeza, inseticidas, entre outros), com finalidade de identificar situações que requeiram a adoção de ações para redução do risco.

Número de notificações de eventos adversos relacionadas a produtos saneantes recebidas. 2018 -2022

ANO	2018	2019	2020	2021	2022
Total	13	20	21	12	17

Principais categorias de produtos saneantes envolvidas com os eventos adversos registrados nas notificações por meio do sistema Notivisa e por formulário do cidadão - 2022

Categorias de produtos	Número de notificações
Detergente enzimático	11
Desinfetante	2
Detergente	1
Outras categorias	3
Total	17

Número de notificações recebidas na Anvisa, por categoria de notificador - 2022

Categoria de notificador	Nº
Profissionais de saúde	16
Cidadãos, consumidores ou familiares	1
Empresa responsável	0
Total	17

Em 2022 foi emitido 1 alerta relacionada a Vigilância de Saneantes, que foi o alerta GGMON 04/2022 sobre os cuidados que devem ser tomados no processo de limpeza e esterilização do instrumental cirúrgico, envolvendo o detergente multienzimático com evolução para Síndrome de Tass.

NUTRIVIGILÂNCIA

Nutrivigilância é a vigilância de eventos adversos decorrentes do consumo de alimentos industrializados e o monitoramento da segurança desses alimentos. Também recebe notificações de queixas técnicas relacionadas a alimentos industrializados e notificações relacionadas a alimentos manipulados em serviços de alimentação (restaurantes, bares, padarias).

Número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a alimentos, recebidas na Anvisa - 2018-2022

ANO	2018	2019	2020	2021	2022
Eventos adversos	44	55	54	23	33
Queixas técnicas	28	94	60	8	10
Total	72	149	114	31	43

Número e % de notificações recebidas na Anvisa, por categoria de alimentos - 2022

Categorias de Alimentos	n	%
Suplemento alimentar	14	32
Alimento para fins especiais	13	30
Alimento manipulado em serviço de alimentação	5	12
Chocolate e produtos de cacau	3	7
Alimento de origem animal	3	7
Produto de cereais, amidos, farinhas e farelos	2	5
Produto de panificação	2	5
Produto para preparar bebida	1	2
Total	43	100

Número e % de notificações de alimentos recebidas na Anvisa, por tipo de notificador- 2022

Notificadores	2022	%
Profissionais de saúde	21	49
Cidadãos, consumidores ou familiares	19	44
Empresa responsável	3	7
Total	43	100

Em 2022 foram publicado 5 alertas sanitários:

- Alerta GGMON 02/2022 sobre a contaminação por *Salmonella typhimurium* em chocolates da Marca Kinder, fabricados pela empresa Ferrero na Bélgica
- Alerta GGMON 04/2022 sobre a contaminação pela substância 2-CLOROETANOL (2-CE) em sorvetes sabor baunilha fabricados pela empresa HÄAGEN-DAZS
- Alerta GGMON 05/2022 informando sobre os riscos associados ao consumo de suplementos alimentares contendo melatonina
- Alerta GGMON 06/2022 sobre a contaminação de aditivo alimentar propilenoglicol (ins 1520) por monoetilenoglicol e o alerta sobre o uso de lotes de ingrediente suspeito de ter causado intoxicação em animais.

Além desses, foram publicados Perguntas & Respostas sobre a segurança no consumo de alimentos e sobre Nutrivigilância.

Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos

Os Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos, são programas de interesse nacional, coordenados pela Anvisa com apoio de outros órgãos estaduais, distritais e municipais, laboratórios e institutos oficiais. No âmbito do SNVS, os estados, os municípios e o DF planejam e executam monitoramento de alimentos locais, considerando seus produtos de interesse e suas prioridades de saúde.

Os Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos monitorados em 2022 foram: monitoramento da Iodação do Sal para Consumo Humano, Monitoramento da Fortificação das Farinhas de Trigo e Milho com Ferro e Ácido Fólico e o Monitoramento dos Teores de Sódio e Açúcares em Alimentos Industrializados.

Em 2022 também foi publicado o [Relatório de Monitoramento da Fortificação das Farinhas de Trigo e Milho com Ferro e Ácido Fólico 2020/2021](#).

VIGILÂNCIA DE PRODUTOS CONTROLADOS

A Anvisa executa as atividades e controles estabelecidos por meio da legislação brasileira e de tratados internacionais, com o intuito de garantir a disponibilidade de entorpecentes, substâncias psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial à população, para os usos médico, científico e comercial, além de prevenir o seu desvio ou uso abusivo.

Listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial

As listas de controle especial da Portaria nº 344/98 foram atualizadas 6 vezes, ao longo de 2022. Essas atualizações foram realizadas pelas resoluções RDC nº 598/2022, RDC nº 607/2022, RDC nº 676/2022, RDC nº 734/2022, RDC nº 762/2022 e RDC nº 767/2022, sendo que esta última é a versão vigente. Foram incluídas 13 novas substâncias em controle especial, sendo 10 destas Novas Substâncias Psicoativas (NSP) de uso proibido, e 3 alterações de enquadramento de substâncias.

Regulamentação

Foram publicados dois novos regulamentos relacionadas ao controle especial de substâncias em 2022:

- A lenalidomida é uma substância com efeitos teratogênicos comprovados, ou seja, pode causar má-formação ou ausência de membros no feto. Foram publicadas a RDC nº 735/2022, que define os controles necessários para o seu uso consta agora da RDC nº 735/2022, e a IN nº 163/2022, que define os critérios de controle especial para a realização de estudos e pesquisas, incluindo testes laboratoriais e ensaios com lenalidomida e demais substâncias constantes da lista C3 da Portaria nº 344/98, exceto a talidomida.

Publicação da RDC nº 757/2022 que trata de uma norma que foi harmonizada entre os países do Mercosul e que define os níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados, definindo critérios objetivos e diferenciados de acordo com o nível de risco representado por cada classe de substâncias sujeitas a controle especial.

Controle da Talidomida

A talidomida é um medicamento com efeitos teratogênicos comprovados, ou seja, pode causar má-formação ou ausência de membros no feto. Em razão disso sua utilização no Brasil é condicionada à adoção de controles especiais, cabendo à Anvisa o controle para a prescrição do medicamento. Em 2022, foram emitidas 193 autorizações para prescrição de talidomida, em indicações não contempladas em bula.

Número de autorizações emitidas para Talidomida pela Anvisa. 2015 -2022.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
<i>Talidomida</i>	291	221	215	185	137	149	203	193

Ações em destaque em 2022

-Revisão da Portaria SVS/MS nº 344/98

-CP nº 1.046, de 14 de abril de 2021, referente à proposta de RDC que dispõe sobre o controle de plantas, substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial

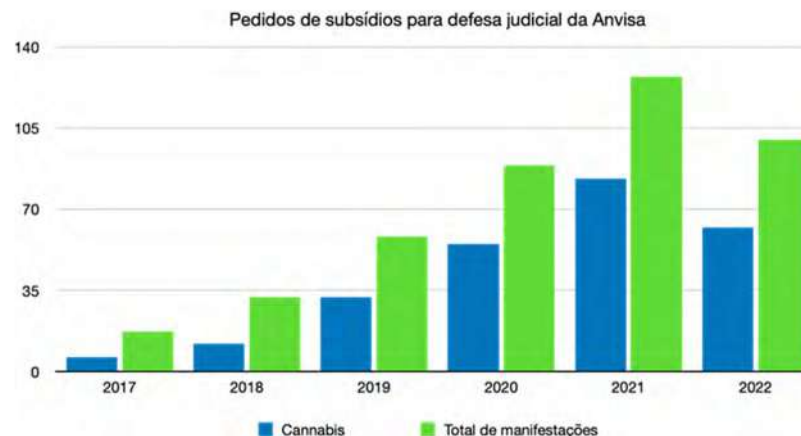
- CP nº 1.018/2021 de RDC que dispõe sobre os requisitos para a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico.

-Participação no Estudo de Consumo Antimicrobiano e Consolidado do Consumo Geral (ambulatorial), do ano de 2021, que está em fase de conclusão

Autorização da pesquisa científica nacional com produtos derivados de Cannabis, que foi pautada na 23ª Reunião Ordinária Pública da Dicol, ocorrida em dezembro de 2022.

Pedidos de subsídios para defesa judicial da Anvisa

A área de Produtos Controlados da Anvisa recebeu, em 2022, 100 processos solicitando subsídios técnicos da área para a defesa da Agência em processos judiciais. Desses, 62 foram relacionados ao tema *Cannabis*. São ações com as mais variadas finalidades, sendo os mais frequentes os pedidos de Habeas Corpus para cultivo doméstico; pedidos para autorização de cultivo de Cannabis por empresas, com diferentes finalidades (medicinal, uso em alimentos e cosméticos); e pedidos para a permissão da manipulação de derivados de Cannabis por farmácias de manipulação. Trata-se de demanda pouco previsível, que se sobrepõe às demais por imposição dos prazos judiciais para resposta, algo que as torna administrativamente onerosas. Os números aqui apresentados não refletem o universo de demandas recebidas pela Anvisa, que é ainda maior, e verifica-se que uso de subsídios técnicos padronizados pela Procuradoria tem minimizado o impacto para a área.



Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

A Anvisa também atua no monitoramento, fiscalização e controle sanitário de produtos e serviços na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO) que, em sua grande maioria, são de natureza vital em emergências. Nesse contexto, a dinâmica própria dos produtos terapêuticos de origem humana, convencionais e avançados, requer modelos de inteligência regulatória capazes de integrar ações preventivas e de proteção que demandam constante articulação dos entes do SNVS para mitigação de riscos e medidas de prevenção de danos.

Inspeção Sanitária

Observa-se no ano de 2022, um aumento importante das inspeções *in loco* realizadas pela Anvisa em apoio às Vigilâncias Sanitárias locais no pós-pandemia, bem como uma retomada do processo de monitoramento dos estabelecimentos de STCO, muito próximo ao ano de 2019.

Indicadores - Inspeção	2018	2019	2020	2021	2022
nº estabelecimentos inspecionados pela Anvisa	37	27	2	0	15
nº de avaliações de risco e/ou relatórios de inspeção realizados pelo SNVS e recebidos pela Anvisa	1136	1078	470	801	842
nº estabelecimentos priorizados para monitoramento de adequações pós-inspeção realizadas pela Anvisa	0	0	9	5	12

Fiscalização e Investigação

Uma das estratégias utilizadas pela Agência no processo de monitoramento e fiscalização dos estabelecimentos públicos de STCO é a articulação específica com os gestores de saúde locais e setor regulado, de modo que a Anvisa possa se utilizar de informações de risco para a identificação e priorização de situações críticas. Em 2022 foram realizadas 7 reuniões desse tipo.

Indicadores - Fiscalização	2018	2019	2020	2021	2022
nº reuniões com gestores de saúde locais para tratamento de risco sanitário	5	19	6	8	7

Programa de Fortalecimento das Ações do SNVS em STCO

A Anvisa investe em ações para o fortalecimento do SNVS no que se refere a ações de fiscalização em STCO, seja por meio da realização de capacitações de inspetores diretamente pela Agência ou via outras ações de treinamento como cursos realizados à distância ou webinars.

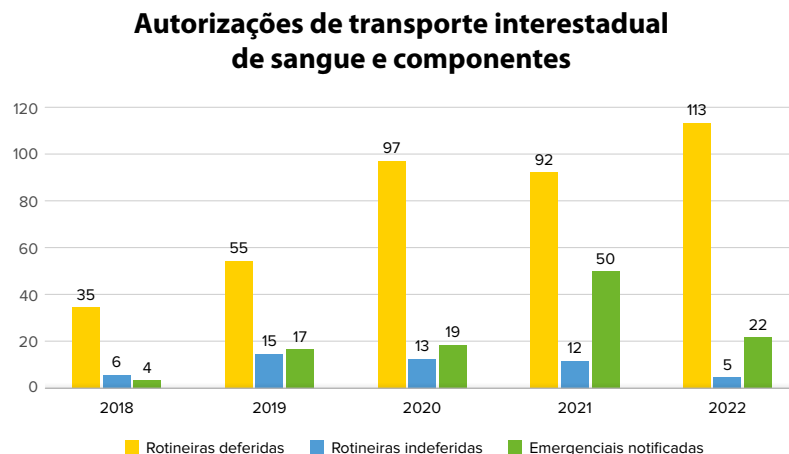
Indicadores - Capacitação	2018	2019	2020	2021	2022
nº inspetores SNVS capacitados pela Anvisa	206	147	-	-	-
nº de cursos de EAD disponibilizados na Plataforma AVAVisa	3	4	-	5	1
nº webinars técnicos e outros realizados para o SNVS	9	2	4	4	4

Adicionalmente, a Agência trabalha em conjunto com o SNVS na elaboração de procedimentos operacionais padrão, de modo a harmonizar as ações de fiscalização local e nacionalmente.

Indicadores – Fortalecimento do SNVS	2020	2021	2022
nº procedimentos de inspeção padronizados no SNVS	0	5	3

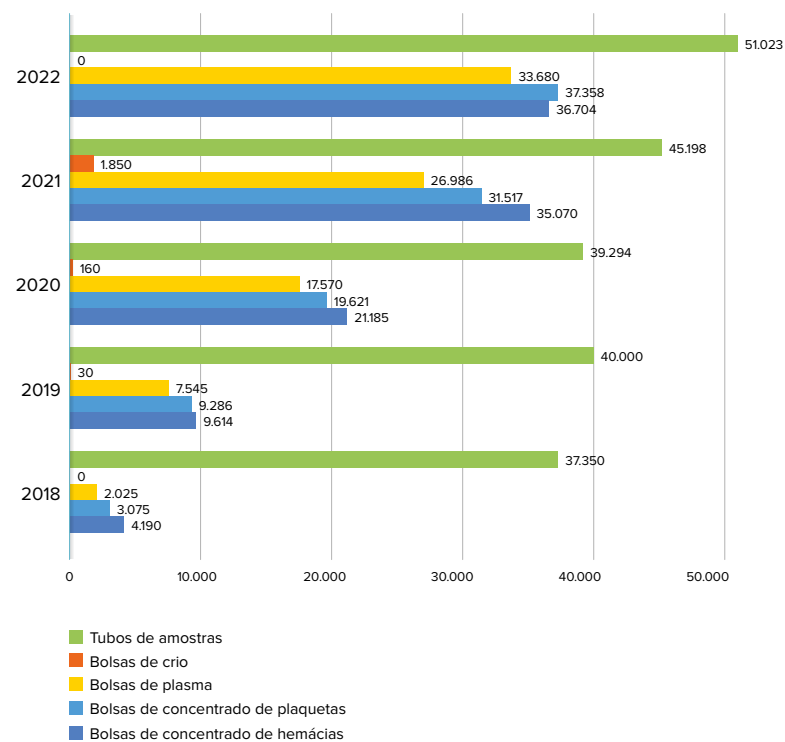
Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

No ano de 2022, 139 solicitações de autorização para transporte interestadual de sangue e componentes foram analisadas. Houve um aumento do número de autorizações rotineiras em relação ao ano de 2021 e um decréscimo no número de notificações de transporte emergenciais.



O total de produtos - hemocomponentes ou amostras biológicas para testes de qualificação do doador- transportados entre estados do Brasil no ano de 2022, em processos regularizados e autorizados pela Anvisa, aumentou 13% em relação aos anos anteriores.

Transporte de sangue - nº de autorizações



Normas publicadas

- **RDC nº 707.** Dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.
- **RDC nº 771.** Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências.

Publicações Técnicas

- 13º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio)
- 12º Relatório de Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário
- 9º Boletim de Produção Hemoterápica
- Relatório de produção dos centros de processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas de medula óssea e sangue periférico - 2020 e 2021
- 14º Boletim de Avaliação de Risco em Serviços de Hemoterapia
- Relatório de autoavaliação de estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células
- Nota Técnica nº 02: Utilização de produtos para a saúde para preservação ou criopreservação de células para uso terapêutico ou pesquisa clínica.
- Nota Técnica nº 31: Procedimentos para a exportação de plasma humano excedente do uso terapêutico para produção de medicamentos hemoderivados.

- Roteiro de Inspeção em Bancos de Células (versão atualizada)
- Roteiro de Inspeção em Bancos de Tecidos (versão atualizada)

Ações de enfrentamento a ameaças à saúde pública

covid-19

- Nota Técnica nº 6: atualização das diretrizes sanitárias para a realização de procedimentos de Reprodução Humana Assistida considerando a evolução da pandemia de Covid-19
- Nota Técnica Conjunta nº 4: atualização dos critérios técnicos para triagem clínica dos candidatos à doação de sangue relacionados ao risco de infecção pelo SARS-CoV-2
- Nota Técnica Conjunta nº 24: orientações para o gerenciamento do risco sanitário da epidemia de covid-19 para a doação e transplantes de órgãos, tecidos e células-tronco hematopoéticas

Monkeypox

- Nota Técnica conjunta de orientação para triagem clínica dos candidatos à doação de sangue relacionados ao risco de infecção pelo vírus Monkeypox.
- Nota Técnica sobre as diretrizes de vigilância sanitária para o gerenciamento de riscos, em procedimentos de Reprodução Humana Assistida, frente a Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional ocasionada pelo vírus Monkeypox.

Rede Sentinela

A Rede Sentinela funciona como observatório para o gerenciamento de riscos à saúde, em atuação conjunta com o SNVS. Os serviços que compõem a Rede notificam e monitoram eventos adversos e queixas técnicas de produtos sujeitos à vigilância sanitária em uso no Brasil, fazendo a vigilância pós-uso dos produtos (Vigipós) utilizados nos estabelecimentos de saúde.

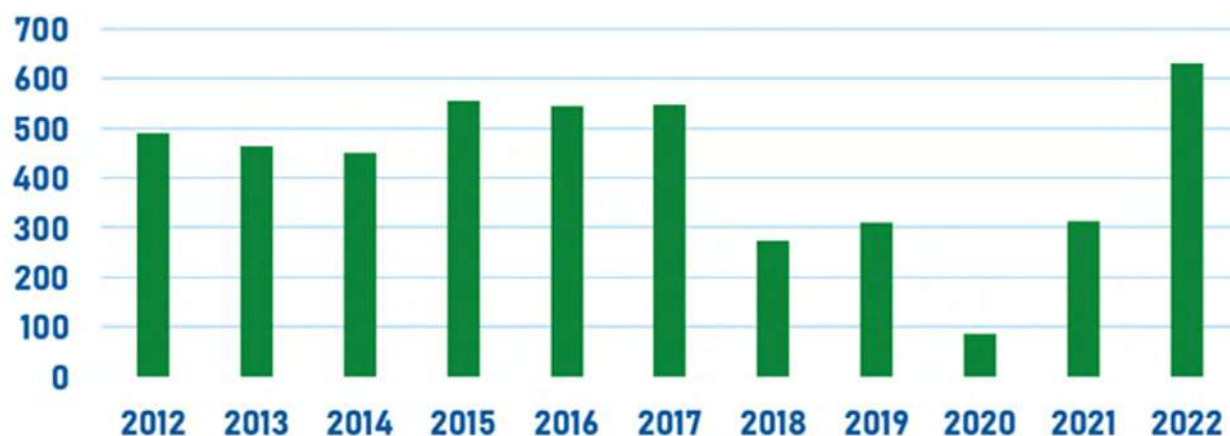
Desde a sua criação até este ano de 2022, houve um aumento de mais de 100% nas instituições de saúde que integram a Rede Sentinela e que estão distribuídas nas cinco Regiões do Brasil e, atualmente, com mais de 265 hospitais credenciados, em quatro

perfis¹. As instituições de saúde da Rede Sentinela, na sua maioria, são hospitais gerais públicos e de grande porte (151 a 500 leitos) e que prestam atendimento ao SUS. Os hospitais especializados são o segundo tipo de estabelecimento que predominam na Rede.

Em 2022 foram realizadas 18 turmas do curso de Qualidade em Serviços de Saúde com Telessimulação. O curso é realizado em parceria com o Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein (HIAE), por meio do Proadi/SUS. Profissionais das instituições pertencentes à Rede Sentinela e às Vigilâncias Sanitárias participaram do curso, em média foram formados 630 alunos sendo que no ano de 2020 a participação superou a série histórica.

RESULTADOS DA CAPACITAÇÃO PELA REDE SENTINELA

Alunos formados no Curso de Qualidade do Einstein advindos de serviços de saúde do país nos anos de 2012 a 2022. (Total = 4663).



Serviços

Tecnologia em Serviços de Saúde

As ações da Anvisa no segmento de Tecnologia em Serviços de Saúde vislumbram o fortalecimento dos serviços de saúde e de interesse para saúde. Para isso, a Agência articula-se com outras instituições a fim de promover a operacionalização de ações estratégicas de melhoria para os serviços, fomenta investigações, pesquisas e treinamentos, elabora instrumentos técnicos para a melhoria contínua da qualidade dos serviços e realiza fiscalização, de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e DF. Essas ações estão estruturadas em três pilares:

- Regulamentação e Controle Sanitário: busca controlar e prevenir os riscos sanitários, além de ser responsável por fiscalizar serviços de saúde e elaborar e divulgar normas, regulamentos e orientações;
- Vigilância e monitoramento: responsável por definir e monitorar indicadores de eventos adversos relacionados a assistência à saúde, incluindo infecções relacionadas a assistência à saúde e surtos, e definir e monitorar ações sanitárias visando a melhoria da qualidade e segurança do paciente; e,
- Serviços de interesse para a saúde: responsável por fiscalizar serviços de interesse para saúde, elaborar medidas regulatórias e promover ações de orientação, divulgação e capacitação sobre o tema.

REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Trata-se de processos que abrangem a criação de normas de funcionamento e monitoramento de serviços de saúde e de serviços de interesse para saúde, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados com base na avaliação do risco sanitário, com o objetivo de inibir ou minimizar seus efeitos à saúde da população. As ações de vigilância sanitária são desenvolvidas com base no princípio da descentralização político-administrativa. Assim, no controle sanitário, a Anvisa atua de maneira suplementar ao trabalho realizado pelos demais entes federativos.

Inspeções Conjuntas

Foram realizadas duas inspeções conjuntas com vigilâncias sanitárias estaduais no ano de 2022:

1 inspeção em serviço de saúde do Distrito Federal, com o propósito de apurar denúncia sobre o uso do medicamento proxalutamida.

1 inspeção em Vitória, no estado do Espírito Santo para investigar surto de Micobactéria de Crescimento Rápido (MCR) relacionado a procedimentos estéticos em dois estabelecimentos de saúde.

Escritório Temático de Regulação em Serviços de Saúde

O Escritório Temático de Regulação em Serviços de Saúde (Ester) é uma metodologia desenvolvida pela Anvisa que consiste em

um conjunto de ações que captam e analisam sistematicamente dados de diversas fontes que interagem com a Anvisa, além de propor ações regulatórias para temas prioritários. Ocorre sempre que há a necessidade de pesquisar, junto ao SNVS e setor regulado, os temas mais relevantes e requisitados para regulação. A última oficina ocorreu em 2020, cujos temas apontados como prioritários foram propostos para compor a AR 2021/2023.

No ano de 2022 não houve a realização da oficina de regulação do Ester. No entanto, a coleta e sistematização das informações foi conduzida durante o período. As informações coletadas, somadas à evolução da AR demonstraram a necessidade da manutenção dos temas de trabalho levantados em 2020 que, por sua vez, já estão sendo trabalhados como projetos regulatórios da Anvisa.

Agenda Regulatória

A Anvisa possui 12 projetos regulatórios sobre serviços de saúde e 3 projetos sobre serviços de interesse para saúde constantes na Agenda Regulatória 2021/2023.

O principal projeto regulatório trabalhado ao longo do ano de 2022 foi referente à revisão da RDC nº 302/2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos.

Destacam-se as seguintes atividades para o encaminhamento dos projetos regulatórios aprovados:

- Projeto 15.1 – Boas práticas de funcionamento em serviços de odontologia: foi finalizado o Relatório de Análise e Definição do Problema Regulatório, foram realizadas reuniões com representantes do SNVS, do Conselho Federal de Odontologia (CFO) e das áreas técnicas do MS, e envio de questionário estruturado, a fim de realizar Consulta Dirigida a esses atores;
- Projeto 15.3 – Boas Práticas em Farmácias - Serviços de assistência à saúde em farmácias: colaboração com áreas internas da Anvisa para a revisão da RDC nº 44/2009, no tocante aos serviços farmacêuticos prestados em farmácias;
- Projeto 15.4 – Boas práticas em serviços de medicina nuclear in vivo: elaboração, avaliação e revisão do relatório de AIR;
- Projeto 15.5 – Boas práticas para o processamento de produtos para saúde em serviços de saúde: realização de estudos e discussões técnicas internos, com o SNVS e com o setor regulado.
- Projeto 15.6 – Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde: consolidação da CP nº 725/2019, que revisará a RDC/Anvisa nº 50/2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde.
- Projeto 15.8 – Requisitos Sanitários para diálise a beira leito: realização de estudos para proposição de solução regulatória sobre o tema;
- Projeto 15.9 – Requisitos Sanitários para funcionamento de UTI: continuação dos estudos para a revisão da RDC nº 07/2010 em questões específicas.

Publicações

RDC/Anvisa nº 611/2022, que estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Substituiu a RDC/Anvisa nº 330/2019 e a RDC 440/2020

- IN/Anvisa nº 90/2021, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências;
- IN/Anvisa nº 91/2021, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista, e dá outras providências;
- IN/Anvisa nº 92/2021, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências;
- IN/Anvisa nº 93/2021, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, e dá outras providências;
- IN/Anvisa nº 94/2021, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências;

- IN/Anvisa nº 95/2021, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências;
- IN/Anvisa nº 96/2021, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências

VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO

Ações de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e Resistência Microbiana Coordenadas

A Anvisa é a coordenadora nacional das ações de prevenção e controle de Infecções IRAS desde 1999. Cabe a ela a atribuição de elaborar, executar, coordenar e acompanhar essas ações sistematizadas no Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde 2021-2025 (PNPCIRAS). Este Programa é composto por 5 objetivos específicos, 11 metas e 15 ações estratégicas, além de um Plano Operacional. Em 2022, foram realizadas diversas atividades previstas no Plano Operacional do PCNPCIRAS, das quais se destacam:

- ✓ Tradução de materiais da OMS sobre estratégias de mudança de comportamento multimodal.
- ✓ Divulgação de relatórios nacionais de Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente e de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, e a lista de serviços de saúde avaliados como alta conformidade às práticas de segurança do paciente.
- ✓ Revisão da Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde.
- ✓ Realização da Autoavaliação dos Programas de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos e disseminar os resultados.
- ✓ Revisão dos manuais de prevenção e controle de Infecção primária de corrente sanguínea (IPCS), Infecção de trato urinário (ITU), ISC, Pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV) e Neonatologia.
- ✓ Fornecimento de suporte técnico às Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais de Prevenção e Controle de IRAS (CECIRAS/CDCIRAS) nas ações de prevenção e controle de IRAS.
- ✓ Promoção e apoio em capacitações para os profissionais dos laboratórios de microbiologia.

Reuniões Conjuntas

A Anvisa realizou ações de apoio às Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais de Prevenção e Controle de IRAS (CECIRAS, CDCIRAS e CMCIRAS) em 2022, ano em que ocorreu a primeira reunião com as CECIRAS/CDCIRAS para alinhamento das ações relacionadas às Iras e RM.

Temas discutidos para pactuação e alinhamento:

- Execução das atividades previstas para 2022 no PNPCIRAS 2021-2025;
- Adesão dos estados e DF ao Plano de Contingência Nacional para Infecções causadas por microrganismos multirresistentes em Serviços de Saúde (Placon-MR) e Programas/Planos de Prevenção e Controle de Infecção;
- O surto de *Candida auris*;
- Avaliação dos Programas de Controle de Infecção (PCI);
- Notificação de Iras e RM; e,
- Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente.

Foram realizadas 6 reuniões com as seguintes CECIRAS:

Rondônia, Roraima, Mato Grosso, Santa Catarina e São Paulo.

Foram realizadas 6 reuniões com as seguintes CMCIRAS:

Porto Alegre/RS e Belo Horizonte/MG

Monitoramento de Iras e RM

A Anvisa monitora indicadores de resultado, processo e estrutura relacionados às Iras e RM. Esses indicadores são coletados por meio dos Formulários de Notificação de IRAS e RM e da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente. Mais informações sobre esses formulários estão disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-iras-e-rm> e <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente>.

Ao todo foram monitorados 42 indicadores relacionados à IRA S e RM em 2022.

Em 2022, a Anvisa monitorou as ações para controle de vários surtos infecciosos em serviços de saúde do país. Houve o acompanhamento e apoio técnico “in loco” no controle de 5 surtos, nos estados do Espírito Santo, Mato Grosso, Pernambuco, Ceará e Rondônia.

Ceará:

Surto relacionado à bacteremia durante hemodiálise em Sobral

1 visita técnica.

10 reuniões conjuntas entre Anvisa, a CECIRAS e a Visa do estado, com participação do MS para discussões acerca da investigação do surto e de identificação dos fatores causais, bem como o monitoramento semanal da execução das ações de contenção definidas pelas equipes do estado do Ceará, Anvisa e MS, nas primeiras semanas, e após o início da redução dos casos, pela equipe estadual.

Espírito Santo:

2 Surtos de MCR

1 visita técnica ao Espírito Santo.

2 reuniões conjuntas entre Anvisa e CECIRAS, com participação do MS para discussões acerca da investigação do surto e de identificação dos fatores causais.

Mato Grosso do Sul:

Surto de MCR relacionado a procedimento cirúrgico estético realizado em brasileiras em hospital na fronteira entre o Paraguai e Brasil.

3 reuniões conjuntas entre Anvisa, MS e CECIRAS do estado, com participação de representantes das equipes do Paraguai para discussões acerca da investigação do surto e de identificação dos fatores causais.

1 equipe do Centro de Informações Estratégicas e Resposta de Vigilância em do MS foi deslocada para apoio à Comissão Estadual de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH) do estado.

Pernambuco:

Surto de Candida auris

2 visitas técnicas.

20 reuniões com especialistas, profissionais dos serviços de saúde com surto, CIEVS Pernambuco e nacional, Lacens, CECIH-PE, Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária, Programa de Treinamento em Epidemiologia de campo (EPISUS), MS (diversas áreas), Secretaria de Saúde de Pernambuco.

Rondônia:

Surto de Endoftalmite pós cirurgias oftalmológicas

1 visita técnica.

5 reuniões conjuntas entre Anvisa, a CECIRAS e a Visa do estado, com participação do MS para discussões acerca da investigação do surto e de identificação dos fatores causais, bem como o monitoramento semanal da execução das ações de contenção definidas pelas equipes do estado de Rondônia, Anvisa e Ministério da Saúde, nas primeiras semanas, e após o início da redução dos casos, pela equipe estadual.

Segurança do Paciente

De acordo com a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, todos os serviços de saúde brasileiros, salvo algumas exceções, devem constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), instância do serviço de saúde responsável por promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente. As instituições e o cidadão reportam a ocorrência de incidentes relacionados à assistência à saúde por meio do sistema Notivisa.

Notificações do Cidadão

Os seguintes documentos foram disponibilizados pela Anvisa aos NSP, Visa e CECIH:

- Informe Técnico GVIMS/GGTES/Anvisa nº 03/2022, que trata sobre o monitoramento de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde notificados por cidadãos;
- Passo a Passo para monitoramento das notificações relacionadas à assistência à saúde notificados por cidadãos.

Conforme apresentado aos NSP - VISA e às CECIHs, por meio do Informe Técnico 03/2022, em 2021 foram recebidas 641 notificações realizadas por cidadãos, e, no primeiro semestre de 2022, foram recebidas 123 notificações. Dado referente ao segundo semestre de 2022 será atualizado em janeiro de 2023.

Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente

Em 2022, a Anvisa analisou a situação das metas do Plano Integrado para definição de proposta de monitoramento. O resultado desse trabalho foi apresentado em reunião aos Coordenadores de NSP VISA estaduais, e disponibilizado no portal da Anvisa: [Análise da estratégia nacional da vigilância sanitária para promover a segurança do paciente em serviços de saúde 2021-2025 _Ano 2021](#).

Outras atividades realizadas no âmbito do Plano Operacional do Plano Integrado:

- Publicação do Relatório de Monitoramento da execução das metas do Plano Integrado;
- Monitoramento das ações executadas pelo SNVS em relação às notificações de óbitos e *never events* – Publicação de relatório;
- Revisão e disponibilização do Formulário Nacional Avaliação Nacional das práticas de segurança do paciente em Serviços com UTI;
- Elaboração e Disponibilização do Formulário Nacional Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise;
- Elaboração e disponibilização das orientações de preenchimento do Formulário Nacional Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços com UTI;
- Elaboração e disponibilização das orientações de preenchimento do Formulário Nacional Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise;

- Elaboração e disponibilização para os NSPVISA do instrutivo e da planilha de análise para o Formulário Nacional Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise;
- Elaboração e disponibilização para os NSPVISA do instrutivo e da planilha de análise para o Formulário Nacional Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise;
- Envio da declaração de pleno desempenho para os serviços que alcançaram 100% de conformidade aos indicadores da Avaliação nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços com UTI 2021.

Monitoramento dos Incidentes/Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde

Em 2022, foi mantida a disponibilização de um painel analítico de Business inteligente (BI), no portal da Anvisa, contendo serviços de saúde que incluíram a subcategoria “NSP” no cadastro da instituição para acesso ao sistema de notificação de eventos adversos – Notivisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/nucleos-de-seguranca-do-paciente>.

Uma importante mudança ocorrida em 2022 foi a alteração da forma de acesso ao módulo “Assistência à saúde”, com o objetivo de simplificar a etapa prévia de cadastro para realizar notificações no sistema Notivisa. Essa alteração foi amplamente divulgada às instâncias estaduais/distrital de vigilância sanitária, assim como a serviços de saúde, inclusive no portal da Anvisa: [Comunicado aos serviços de saúde - alterações no acesso ao módulo Assistência à Saúde do sistema Notivisa](#).

No ano de 2022 foram recebidas, no sistema Notivisa, 266.704 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo eventos adversos.

Número de notificações de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde no Sistema Notivisa, por Unidade da Federação no ano de 2022.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa. Notivisa

Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente

A Anvisa promoveu, em março de 2022, webinar aberto ao público para divulgar e sensibilizar a população sobre o Dia Nacional de Segurança do Paciente. Além disso, o Relatório da Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente 2021 foi disponibilizado e teve como objetivos: (1) Descrever a frequência de atitudes e comportamentos em relação à segurança do paciente entre os profissionais de hospitais brasileiros; (2) Promover a utilização rotineira do E-Questionário de Cultura de Segurança, a realização de benchmarkings e o desenvolvimento de intervenções para a melhoria da cultura de segurança do paciente no Brasil.

Houve participação de 311 hospitais com UTI, localizados em 26 UFs, envolvendo: 104.085 questionários enviados; 42.284 profissionais respondentes; e 12 dimensões da Cultura de Segurança do Paciente (CSP) foram avaliadas. As dimensões mais fortes da CSP, com respostas positivas, foram: aprendizagem organizacional/melhoria continuada (83,9%); expectativas e ações da direção/supervisão da unidade/serviço que favorecem a segurança (78,6%) e trabalho em equipe na unidade/serviço (73,2%). Por outro lado, as dimensões mais frágeis da CSP hospitalar foram: resposta não punitiva para erros (31,8%); percepção de segurança (49,5%) e problemas em mudanças de turno e transições entre unidades/serviços (52,8%). No que se refere à classificação geral do nível de segurança do paciente, 50,6% dos hospitais avaliaram como boa, seguido de excelente (27,4%), regular (18,0%), ruim (3,1%) e péssimo (0,9%).

Acesse o [Relatório da Avaliação Nacional da Cultura de Segurança Hospitalar 2021](#)

Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente

Em 2022, a Anvisa inovou na Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente ao promover a primeira avaliação de serviços de diálise.

SERVIÇOS DE DIÁLISE

- **Número de indicadores monitorados pela Avaliação em 2022: 18**

- **Documentos elaborados e disponibilizados pela GVIMS/ GGTES para a avaliação das Práticas de Segurança do Paciente - Serviços de Diálise - 2022**

Aos serviços de diálise

- Formulário de avaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de diálise
- Orientações para os serviços de diálise sobre a avaliação das práticas de segurança do paciente e o preenchimento do formulário

Aos NSP VISA e CEOH:

- Instrutivo para análise
- Planilha de análise dos formulários de Avaliação das Práticas de segurança — Serviços de diálise - 2022

Ações de enfrentamento ao Coronavírus

- 2 revisões em 2022: Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020, orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de covid-19: atualizada em 08/09/2022;
- 2 revisões em 2022: Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 07/2020, orientações para prevenção e vigilância epidemiológica das infecções por sars-cov-2 (covid-19) dentro dos serviços de saúde: atualizada em 09/03/2022.
- Participação em 8 reuniões com grupos técnicos, incluindo representantes de sociedades científicas, grupos técnicos externos e representantes do MS e Ministério do Trabalho, para discutir as recomendações para serviços de saúde no contexto da covid-19.

DESTAQUES

Participação no Projeto PRECOVID-BR do CDC

- Título: Melhorando a prevenção e controle de infecção para resposta a Covid-19 no Brasil
- O que é: Projeto de extensão coordenado pelo Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva da Universidade de São Paulo (USP) e desenvolvido em parceria com membros das secretarias de estado da saúde de São Paulo e Amazonas, da secretaria municipal de São Paulo e da Anvisa, com apoio técnico da equipe da International Infection Control.
- Desdobramentos: Participação no Projeto PREVIRAS-BR e no Projeto PREVISC-BR. Nesses projetos a ANVISA participou de diversas reuniões, algumas quinzenais, outras semanais e outras conforme demanda. Além disso participou na revisão e publicação de materiais.

Acompanhamento de denúncias em Serviços de Interesse para a Saúde e Serviços de Saúde

Um dos principais processos de trabalho executados pela Anvisa se refere ao tratamento de denúncias recebidas por diferentes canais (Ouvidoria, ofícios, e-mail dos órgãos de vigilância sanitária local, despachos de áreas internas da Anvisa, entre outros). Para um adequado gerenciamento do risco sanitário é necessária a priorização de demandas de maior risco. O objetivo é conferir tratamentos distintos de acordo com seu potencial de causar danos. Em 2022, a Anvisa recebeu o total de 97 denúncias em

serviços de saúde encaminhadas tanto pela Ouvidoria como por outros canais de atendimento ao público. As denúncias, em sua maioria (67,60%) entraram por meio do canal da Ouvidoriatende.

Das 97 denúncias, 71 eram de competência da área de Tecnologia em Serviços de Saúde da Anvisa e, dessas, 12 estavam relacionadas à covid-19.

Em relação às denúncias referentes a covid-19, os principais problemas relatados foram testes RT/PCR, comércio de produtos e serviços e infraestrutura e ambiência inadequada. Já em relação às denúncias gerais, os principais problemas relatados foram boas práticas (processos de trabalho em geral), comércio de produtos e serviços alvará sanitário e infraestrutura/ambiência.

Quanto aos serviços de saúde mais denunciados, considerando o total de denúncias e não fazendo a discriminação de denúncias relacionadas ou não à covid-19, foram hospitais (23,94%); atividade médica ambulatorial (14,08%); UTI e prontos-socorros e pronto-atendimentos (9,85%).

Destacamos que em mais um ano consecutivo houve uma queda significativa na quantidade de denúncias recebidas em relação à temática. Em 2021, 137 denúncias foram recebidas, já em 2022 caiu para 71 denúncias o que equivale a pouco mais da metade de ocorrências do ano anterior.

Já em relação aos serviços de interesse para saúde, A Anvisa recebeu 76 denúncias, sendo 44 sobre esse tema. Em 2020 foram recebidas 274 denúncias sobre serviços de interesse para saúde e, em 2021, 86 denúncias.

Quanto à origem dessas demandas, 100% foram encaminhadas pela população por meio da Ouvidoria da Agência. As denúncias recepcionadas pela Anvisa no período apurado, foram encaminhadas de 12 unidades da federação. O maior percentual de demandas permanece sendo da região Sudeste, conforme ocorreu nos dois últimos anos de análise. Os estados de São Paulo e Rio de Janeiro, novamente, contribuíram com a maior parcela das denúncias, representado, respectivamente, 47,73% e 13,64% destas.

A categoria de Estética e Embelezamento apresentou o maior número de relatos, 54,5% das denúncias (uma diminuição em relação a 2021, quando compunham 67,4%, seguida dos serviços de hotelaria (13,6%) e Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI), (9,1%).

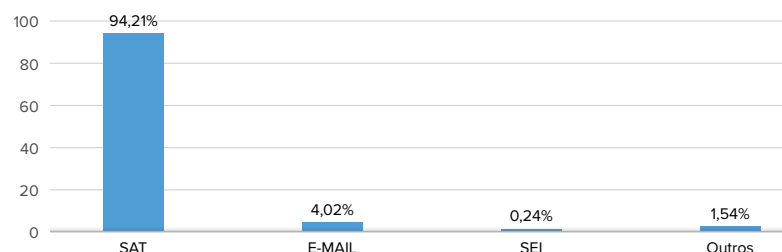
A avaliação do risco demonstrou que 39% das denúncias sobre serviços de interesse para saúde recebidas em 2022 foram classificadas com a prioridade 1 (P1), ou seja, de maior risco. 16% foram enquadradas em P2, 25% em P3, 20% em P4 e 0% em P5.

Atendimento ao Público

O principal canal de atendimento ao público é o Sistema de Atendimento ao Cidadão (SAT), onde são recebidos vários pedidos de informação, que são qualificados como “Dúvidas Técnicas”. Há, ainda, uma divisão entre as demandas que versam sobre serviços de saúde e as relacionadas a serviços de interesse para saúde.

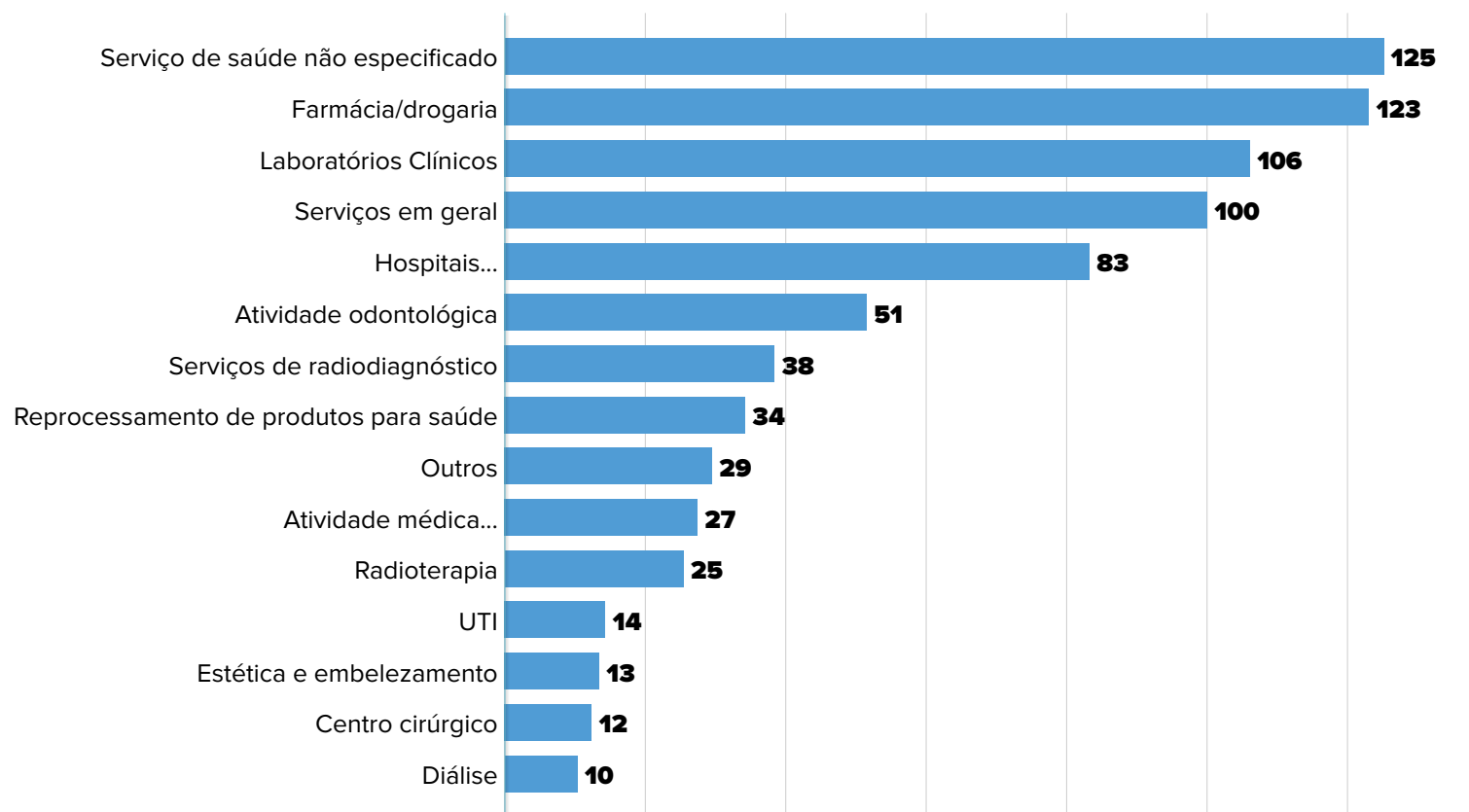
	Serviços de Saúde	Serviços de Interesse para Saúde	Total de SAT respondidos
Quantidade de SAT respondidos	1.071	65	1.136

Origem das dúvidas técnicas em serviços de saúde em 2022



Em relação aos tipos de estabelecimentos de serviços de saúde que estavam relacionados às dúvidas técnicas, em sua maioria foram realizados questionamentos relacionados às farmácias/drogarias e laboratórios clínicos e postos de coleta, conforme segue gráfico a seguir.

Quantidade de Dúvidas Técnicas por Tipo de Serviço Recebidas em 2022

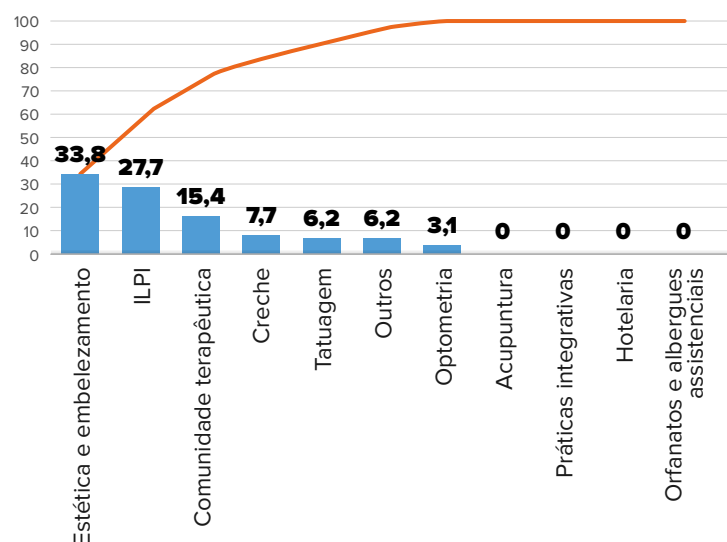


Quanto aos assuntos das dúvidas técnicas percebe-se um destaque nos assuntos de equipamentos e materiais (124 ocorrências), exercício profissional (103 ocorrências) e resíduos (91 ocorrências).

Quanto às dúvidas técnicas relacionadas à covid-19 o principal assunto foi testes rápidos (IgM/IgG), para os quais foram recebidas 36 ocorrências de um total de 58 dúvidas técnicas apenas relacionadas a essa doença infecciosa.

No âmbito dos serviços de interesse para saúde, foram recebidas 65 solicitações de esclarecimentos.

Distribuição (em %) dos questionamento técnicos realizados em 2022 segundo o tipo de serviço



2.4.2. Monitoramento Econômico de Medicamentos e Dispositivos Médicos

Monitoramento do Mercado de Medicamentos

O processo de monitoramento do mercado de medicamentos tem como objetivo acompanhar o seu comportamento e zelar pelo interesse dos consumidores. Também fazem parte da atividade o acompanhamento e a fiscalização quanto à correta aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), por exemplo, analisando denúncias encaminhadas pela União e pelas secretarias estaduais e municipais de saúde em desfavor de ofertantes ou fornecedores que tenham proposto ou praticado preços acima dos regulados em processos licitatórios para compras públicas.

Em 2022, a Anvisa recebeu 163 denúncias relacionadas a infrações em vendas para governo (Preço máximo de venda para o governo – PMVG) e 18 denúncias envolvendo infrações em vendas privadas (Preço fábrica - PF e Preço máximo ao consumidor – PMC).

O trabalho de análise das denúncias recebidas até 2022 resultou na instauração de 254 processos administrativos. Desses, 97 envolveram denúncias relacionadas ao contexto da pandemia de covid-19, enquanto 157 foram relacionados a outros temas.

Foram proferidas 252 decisões, sendo 250 condenatórias e 2 absolutórias. O valor total de multas aplicadas foi de R\$ 71.775.768,10 (setenta e um milhões e setecentos e setenta e cinco mil e setecentos e sessenta e oito reais e dez centavos).

Ações de enfrentamento ao Coronavírus

Com relação aos processos administrativos sancionatórios no âmbito da pandemia, foram proferidas 151 decisões de primeira instância referentes infrações econômicas de oferta ou venda com sobrepreço de medicamentos relevantes no manejo de pacientes com covid-19. O valor total das multas aplicadas foi de R\$ 18.778.688,12 (dezoito milhões, setecentos e setenta e oito mil, seiscentos e oitenta e oito reais e doze centavos). Importante ressaltar que sanção decorrente do processo administrativo tanto promove a punição dos infratores, como também possui efeito educativo coibindo novas infrações.

Monitoramento de Preço de Dispositivos Médicos

O monitoramento econômico de dispositivos médicos (DMs) é o acompanhamento contínuo de preços e outros dados econômicos considerados importantes para reduzir a assimetria de informação nesse mercado. Os DMs monitorados são selecionados de forma gradual, de acordo com a sua relevância para a saúde pública e seu impacto financeiro para o SUS e para o sistema de saúde suplementar. A Anvisa implementou o monitoramento para 11 nomes técnicos e divulgou três painéis que agrupam os DMs com atributos técnicos semelhantes: stents para artérias coronárias; marca-passos cardíacos implantáveis; e desfibriladores implantáveis

2.4.3. Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambientes de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Sistema de Gestão da Qualidade e Gerenciamento do Risco Sanitário

O processo de fiscalização sanitária envolve o conjunto de ações executadas com a finalidade de verificar o cumprimento das normas de proteção à saúde e gerenciamento do risco. A implementação de melhorias nos fluxos operacionais e procedimentos de trabalho são fundamentais para aprimorar as ações fiscalizatórias. O estabelecimento de um SGQ e ações direcionadas ao gerenciamento de risco são artifícios que auxiliam a organização a identificar seus objetivos e determinar os processos e recursos necessários para alcançar os resultados desejados.

Em 2022 foram traçadas quatro linhas de atuação:

- Elaboração de documentos da qualidade;
- Gestão das capacitações;
- Sistematização de dados;
- Gerenciamento de risco.

Com relação à elaboração de documentos da qualidade, foi iniciado um sistema de gestão documental em atividade. Nesse sistema de gestão documental foram elaborados/revisados 29 documentos da qualidade no período de janeiro a dezembro de 2022.

Em março de 2022 entrou em vigência o SGQ, que demandou iniciativas com vistas à transição para esse Sistema:

- Transição para as novas regras de gestão documental;
- Atividades de mapeamento de processos e de riscos;
- Capacitação sobre o SGQ.

Na linha de atuação relacionada às capacitações, foi identificada a necessidade de articular a oferta de capacitações aos servidores com a padronização de processos de trabalho e priorização de atividades. Com isso, foi efetuada a reformulação do processo de elaboração do PDP, de forma a reduzir a execução de cursos isolados e pouco efetivos, além de estimular a adesão às capacitações ofertadas. A estruturação das capacitações técnicas em inspeção e fiscalização foi iniciada e realizado um piloto de capacitação presencial sobre SGQ e Processo Administrativo Sanitário (PAS).

A quarta linha de atuação traçada, com o objetivo de melhorar as ações fiscalizatórias é o gerenciamento de risco. Nos últimos dez anos, a área de PAF teve seu quadro de pessoal reduzido em aproximadamente 500 servidores, principalmente em razão de aposentadorias. Em sentido oposto, verificou-se a necessidade de aumento da capacidade operacional de resposta da Anvisa em decorrência dos desafios impostos pelo aumento da movimentação de cargas e de viajantes nos portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, bem como a demanda decorrente da ampliação da infraestrutura nesses locais. Observou-se, também, o aumento do número de eventos de saúde pública nos últimos anos. Nos termos do RSI da OMS, o Brasil, como Estado Parte, é obrigado a desenvolver e a manter capacidades essenciais mínimas para a vigilância e resposta, a fim de detectar, avaliar, notificar e responder a qualquer potencial evento de saúde pública de dimensão internacional.

Assim, foram realizadas as seguintes ações no ano de 2022:

- Projeto Risk Manager;
- Instituição de GT para tratar da atuação da Anvisa em infraestrutura e meios de transporte;
- Estabelecimento de critérios de risco (importação).

O Risk Manager é o sistema utilizado para registro e acompanhamento das inspeções realizadas em infraestrutura, meios de transporte e serviços. Para obter dados mais confiáveis a respeito das fiscalizações realizadas e os respectivos riscos associados, foi estruturado um projeto para organizar, padronizar e facilitar a utilização do sistema.

No que se refere à infraestrutura e aos meios de transporte, foi publicada a [Portaria nº 523](#), de 06 de julho de 2022, que instituiu Grupo de Trabalho para propor melhorias nos fluxos operacionais e procedimentos de trabalho, com base no gerenciamento de risco. Foram instituídos subgrupos para tratar da atuação da Anvisa relacionados aos seguintes temas:

- Embarcações;
- Aeronaves;
- Infraestrutura de portos e aeroportos;
- Infraestrutura de recintos alfandegados, e;
- Fronteiras.

Com relação ao estabelecimento de critérios de risco na importação, encontra-se em elaboração o Plano de Tratamento de Riscos na Fiscalização de Produtos Importados. Esse Plano possui o propósito de melhorar o desempenho, encorajar a inovação e apoiar o alcance dos objetivos institucionais relacionados à fiscalização de produtos importados sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Adicionalmente, trabalha-se com a perspectiva de implementação do módulo de Gestão de Risco da Declaração Única de Importação (DUIMP), pelo ME, cuja previsão é no ano de 2024. Esse módulo permitirá o aprimoramento do processo de gestão de risco.

Destaca-se, por fim, que, por mais que se busque o trabalho com base em gerenciamento do risco sanitário, a otimização dos processos, por si só, não conferirá à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) uma capacidade plena de atuação sem que haja a reposição dos quadros de pessoal.

Exportação e Importação de Produtos sob Vigilância Sanitária

A migração do PEI para o peticionamento de importação por meio do módulo de Licenças, Permissões, Certificados e Outros (LPCO) do Portal Único de Comércio Exterior (PUCOMEX), em conjunto com o sistema SOLICITA, foi concluída em setembro de 2022.

Com relação aos processos de importação realizados por meio da modalidade de remessa expressa, a análise técnica para anuência, que antes era realizada nos Postos de Vigilância Sanitária instalados nos aeroportos habilitados para essas modalidades (Guarulhos, Viracopos, Galeão e Guararapes) passou a ser realizada por equipe única, coordenada pela Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF da Anvisa. Essa alteração proporcionou a harmonização de procedimentos e estabeleceu um fluxo de comunicação com as empresas transportadoras de courier e importadores, visando resposta célere frente às situações consideradas urgentes, como se espera nesta modalidade de importação.

No ano de 2022 foram realizadas 1.577 inspeções de carga (inspeções físicas e inspeções remotas).

Licenciamento de Importação (SISCOMEX)

Importação – Modalidade Licenciamento de Importação SISCOMEX		
Posto de Anuência*	2021	2022
PAFAL	67.465	59.678
PAFCO	81.930	77.390
PAFME	48.357	39.261
PAFPS	168.521	186.907
TOTAL	366.276	363.236

*PAFAL (alimentos); PAFCO (cosméticos, saneantes e outros); PAFME (medicamentos) e PAFPS (produtos para saúde)

Importação/Exportação Modalidade Remessa Expressa			
	2020	2021	2022
Importação	38836	84111	133494
Exportação	56351	68467	71366
TOTAL	95.187	152.578	204.860

Finalidades de Importação (por código de assunto protocolado)

Finalidade de Importação	Total 2022
Terapia Avançada	12
Material Biológico - Controle Dopagem	37
Células e Tecidos	148
Pesquisa Científica	249
Padrão Referência	386
Teste Proficiência	568
Produtos Não anuentes	1.889
Amostras para testes	3.848
Material Biológico- Diagnóstico Laboratorial	5.072
Pesquisa Clínica	14.690
Importação por Pessoa Física	106.441

Destaca-se que dos 106.441 processos de importação realizados por pessoa física, 103.466 (97,2%) se trata de importação de produtos à base de canabidiol.

Importações e Exportações de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Em 2022, o número de solicitações de autorizações de importação/exportação de sangue, tecidos e células foi o maior desde o ano de 2018. Destaca-se o crescimento das importações de oócitos para procedimentos de reprodução humana assistida, quase atingindo o patamar observado antes da pandemia de covid-19.

Indicadores - Importação/Exportação	2018	2019	2020	2021	2022
nº de autorizações de IMPORTAÇÃO (pareceres técnicos)	190	240	226	217	281
nº CELULAS GERMINATIVAS IMPORTADAS	nº de amostras de sêmen	1079	781	1012*	1348
	nº de oócitos	1233	3087	1968*	2041
	nº de embriões	6	8	18*	19
nº AMOSTRAS DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOIÉTICAS IMPORTADAS	112	134	113	126	160
nº autorizações de EXPORTAÇÃO PLASMA P/ FRACIONAMENTO INDUSTRIAL	0	0	0	14	5

*O banco de dados da Anvisa foi reavaliado quanto às unidades de medidas para apresentação consolidada dos dados, com atualização do ano de 2020.

Com o crescimento no país da demanda por importação de gametas para procedimentos de reprodução humana assistida, torna-se necessário a reformulação do modelo de importação dessas amostras. O desenvolvimento da função regulatória e a implantação do processo de habilitação de empresas importadoras específicas de tecidos e células germinativas será um grande desafio para a Anvisa e setor regulado, ao mesmo tempo que se espera resultados satisfatórios de otimização e responsabilização, com foco em segurança e qualidade aos pacientes brasileiros.

As ações planejadas:

- Desenvolver fluxos e orientações para importação de tecidos e células germinativas;
- Aprimorar o processo de exportação de plasma humano para fracionamento industrial, de acordo com as Políticas Públicas de beneficiamento do plasma e produção de hemoderivados estabelecidas pela MS;
- Estabelecer diretrizes para os processos de vigilância sanitária de importação e exportação de sangue e componentes para fins transfusionais.

Saúde de Viajantes

A covid-19 acelerou o processo de digitalização dos serviços e, desde 2021, é possível obter o cartão nacional de vacina no Conecte SUS. Após análise dessa solução, foi proposta a inclusão do CIVP no mesmo sistema. Com isso, o acesso do cidadão ao CIVP será simplificado e a força de trabalho responsável por essa atividade na Anvisa poderá ser direcionada para outras iniciativas.

Até a completa implementação da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDs), a Anvisa continuará atendendo as solicitações pelo serviço no GOV.BR.

Em 2022, foram emitidos 528.608 CIVP para febre amarela, sendo 400.728 de forma digital, no Portal de Serviços do Governo Federal, e 127.880 de forma presencial, por meio do CIVNET. Em relação ao ano de 2021, houve um aumento de 42,1% no total de emissões do Certificado, com incremento de 38,7% de emissões na modalidade digital e de 53,0% presencialmente.

Eventos e Saúde Pública

Em 2022, foram registrados no Risk Manager 2.275 Eventos em Saúde pública (ESP), sendo a maioria dos eventos (92%) relacionados à covid-19, apesar da redução de 36,1% em relação ao quantitativo de ESP registrados em 2021. Os demais ESP se dividem em 70 (3,1%) relacionados à Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), 32 (1,4%) à Monkeypox, 32 (1,4%) a doenças não transmissíveis e pouco mais de 2% relacionados a botulismo, Doença de Chagas, dengue, coqueluche, sarampo, doenças transmitidas por alimentos e viajantes assintomáticos.

Processo Administrativo Sanitário

Ao longo de 2022, foram executadas ações de padronização e alinhamento de procedimentos e entendimentos entre as diversas unidades de PAF, por meio da elaboração de notas técnicas, definição de modelos de documentos, desenvolvimento de Procedimentos Operacionais Padrões (POP) e elaboração de treinamentos virtuais associados aos POPs, permitindo uma atuação mais uniforme da Agência em todo o país e aumentando a segurança jurídica dos processos de fiscalização da Anvisa.

No que se refere aos prazos entre a lavratura do Auto de Infração e o recebimento dos processos para julgamento, em 2022 o prazo foi 94 dias, menor do que em 2021 (116 dias), que também já sofreu uma diminuição em relação ao ano de 2020 (211 dias).

Número de PAS instaurados por grupo de atuação

	CMPAF	GCPAF	CRPAF SUL	CRPAF NORTE	CRPAF NORDESTE	CRPAF SP	CRPAF RJ	CRPAF GO	TOTAL
Aeronave	36	0	0	1	7	23	0	1	68
Embarcação	1	0	2	4	14	1	4	0	26
Meios de transporte terrestre	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Infraestrutura aeroportuária	4	0	11	16	7	6	6	2	52
Infraestrutura portuária	0	0	9	14	2	3	0	0	28
Infraestrutura de fronteira	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Importação irregular de produto	0	25	1	0	0	0	0	0	26
Viajantes	2	0	0	1	0	13	0	0	16
TOTAL	43	25	23	36	30	46	10	4	217

Agenda Regulatória

- N° de avaliação de impacto regulatório: 3
- N° de resoluções publicadas: 1

Foi publicada a RDC nº 746, de 18 de agosto de 2022, que alterou a RDC nº 72, de 2009. Alteração necessária para atendimento do disposto na Lei nº 14.301, publicada em 07 de janeiro de 2022, que isentou a apresentação do Certificado de Livre Prática (CLP) para as embarcações que operam nas navegações de cabotagem, de apoio portuário e de apoio marítimo e na navegação interior, fluvial e lacustre de percurso nacional. Com isso, as embarcações isentas de

CLP passaram a ser obrigadas a realizar Comunicação de Chegada, mas a atracação e operação dessas embarcações não estão mais vinculadas à anuência prévia, desde que não haja evidências de risco sanitário a bordo. Para viabilizar a análise automática das comunicações de chegada, foram efetuadas alterações no Sistema Porto sem Papel, proporcionando celeridade ao processo.

Publicações

2ª versão do Guia para Serviços de Transporte Aeromédico de Passageiros com COVID-19

Inspeções em Ambientes, Prestações de Serviços e Aeronaves (Risk Manager)

Objeto/Tipo de inspeção	Quantidade	
	2021	2022
Abastecimento de Alimentos de Bordo de Embarcações	45	53
Aeronave	694	800
Ambulância	30	31
Armazém - Boas Práticas de Armazenagem	30	38
Capacidade de Resposta a Evento de Saúde	51	39
Climatização	145	165
Coleta e retirada de Resíduos Sólidos	54	71
Drogaria/Farmácia	7	7
Esgotamento Sanitário de Meios de Transporte	79	74
Gerenciamento de Resíduos Sólidos	179	206
Limpeza e Desinfecção	215	259
Meio de Transporte Terrestre	0	8
Oferta de água para consumo humano	154	160
Posto Médico	26	27
Salão de beleza e congêneres	5	8
Serviço de Alimentação	321	504
Solução Alternativa de Abastecimento de Água	45	49
Vetores	160	229
Outros	35	0
Total Geral	2.275	2.728

Referente aos dados das **Inspeções em Ambientes, Prestações de Serviços e Aeronaves retirados do sistema Risk Manager, observa-se que** houve um aumento de 19,91%, quando se compara o ano de 2021 com 2022 (foram realizadas 453 inspeções a mais em 2022 que em 2021).

Avaliação do Risco Sanitário em Embarcações (Risk Manager, Solicita, Psp E E-Mails)

Tipo de embarcação	Quantidade de inspeções	
	2021	2022
Embarcações Regionais	138	144
Embarcação Apoio Marítimo e Portuário	305	542
Embarcação Longo Curso e Cabotagem	1320	1444
Total Geral	1.763	2.130

Com relação ao número de inspeções realizadas em embarcações, comparando-se o ano de 2021 com 2022, **nota-se** um incremento de 20,81% (foram realizadas 367 inspeções a mais em 2022 que em 2021).

Avaliação do Risco Sanitário em Navios de Cruzeiros (Risk Manager)

Com a retomada da temporada 2021/2022 de navios de cruzeiros, em março de 2022, e a mudança favorável do cenário epidemiológico ao longo do ano, a RDC nº 574/2021 foi atualizada de modo a flexibilizar uma série de requisitos sanitários. Por meio do programa de inspeção, os navios são inspecionados e, com base em sua pontuação de risco, são classificados em quatro possíveis padrões (A a D) que permitem concluir quanto às suas condições sanitárias.

Mais informações podem ser acessadas no link disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/cruzeiros/resultados-inspecoes>

Avaliação das Capacidades Básicas em Pontos de Entrada em Relação ao RSI

Com a declaração do encerramento da ESPIN, em 23 de maio de 2022, e consequente desmobilização gradual das medidas de controle voltadas a covid-19 em pontos de entrada, a Dicol aprovou Projeto Estratégico para avaliar as lições aprendidas, atualizar as resoluções da RDC nº 21, de 28 de março de 2008, que dispõe sobre a Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em PAF e nº 307, de 27 de setembro 2019, que aprova os Requisitos Mínimos para Elaborar Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional em Pontos de Entrada Designados pelos Estados Partes Segundo o RSI (2005). O

projeto também prevê a realização de ajustes no instrumento de monitoramento.

No link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/capacidades-basicas> encontram-se disponíveis informações relacionadas ao monitoramento das capacidades básicas daqueles pontos de entrada que são designados pela OMS.

Avaliação das Condições Sanitárias em Plataformas de Águas Jurisdicionais Brasileiras.

Em 2022 foram recebidas 32 solicitações de vistoria de plataformas. Durante o ano, 10 inspeções em plataformas foram realizadas, sendo que uma delas se apresentava em condições sanitárias insatisfatórias.

Regional	Localidade	Número de plataformas habitadas	Número de inspeções em 2022	Condição Sanitária Satisfatória	Condição Sanitária Insatisfatória	Em exigência
SP	Santos	7	1	1	0	0
NE	SE	1	2	2	0	0
	RN	3	3	3	0	0
	CE	3	0	0	0	0
	BA	1	0	0	0	0
RJ	RJ e ES	127	2	0	1	1
Sul	SC	1	2	2	0	0
Total		143	10	8	1	1

Ações de enfrentamento ao Coronavírus

A pandemia de covid-19 iniciou o ano sob o impacto da variante Ômicron, com elevada transmissibilidade. Porém, foi demonstrada a redução na morbidade e mortalidade em comparação com os anos anteriores, devido à cobertura vacinal da população. Esse cenário levou ao fim da declaração de ESPIN em maio, refletindo na flexibilização das medidas previstas na RDC nº 475/2021, relativa a navios de cruzeiros, RDC nº 485/2021, relativa a navios de carga e plataformas, e na RDC nº 456/2020 relativa a aeroportos. Entretanto, a previsão de exigência de máscaras, presente na RDC nº 456/2020, foi retomada em novembro devido a novo aumento na curva de casos. Além de normas próprias, a Anvisa também subsidiou tecnicamente as alterações da Portaria Interministerial, que estabelece exigências para entrada no país.

Na área de importação, a partir de 2020 foram publicadas resoluções sobre requisitos de importação direcionados a medicamentos, insumos e produtos para saúde em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao coronavírus. Essas normas, publicadas de forma extraordinária e temporária, foram importantes para manutenção do abastecimento dos produtos acima mencionados nos serviços de saúde. Apesar da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, que declarou o encerramento da ESPIN, algumas dessas normas tiveram sua vigência prorrogada em 2022. As prorrogações visaram impedir o desabastecimento e garantir o acesso da população aos dispositivos médicos e medicamentos, principalmente vacinas, utilizados no tratamento da doença. Também foram editadas outras normas relacionadas à covid-19, não previstas na AR 2021-2023:

- RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022, referente a

navios de cruzeiro: a mudança favorável do cenário epidemiológico da covid-19 levou à necessidade de flexibilizar os requisitos sanitários para embarque, desembarque e operação relativos a navios de cruzeiros.

- RDC nº 759, de 03 de novembro de 2022, referente a embarcações de carga e plataformas com a melhora do cenário epidemiológico: foi necessário atualizar os requisitos direcionados a embarcações de carga e plataformas, de forma a proporcionar maior agilidade nas suas operações sem colocar em risco a saúde dos trabalhadores.

Ações de enfrentamento ao coronavírus destacadas pelas coordenações em PAF nos estados:

- Monitoramento das ações finalísticas baseadas na gestão de risco sanitário e especificidades locais;
- Revisão e atualização dos planos de contingência para resposta a emergências de saúde pública nos terminais portuários, aeroportuários e de fronteira;
- Investigação de surtos de covid-19 a bordo de embarcações de carga, cruzeiros, apoio portuário, marítimo e plataformas, bem como em empresas instaladas em ambientes portuários, com suporte técnico das secretarias estaduais e municipais de saúde, e adoção de medidas de controle sanitário para mitigação do risco de disseminação da doença;
- Fiscalização do cumprimento das medidas sanitárias estabelecidas para portos, aeroportos, fronteiras, embarcações, plataformas e aeronaves em virtude da situação de ESPIN por covid-19, como por exemplo:

- Adoção de medidas não farmacológicas nos terminais aeroportuários, segundo os critérios definidos em RDCs, com intensificação do controle e fiscalização dos procedimentos de limpeza e desinfecção (PLD) dos meios de transporte e das edificações, equipamento e instalações; do distanciamento físico entre passageiros; do uso de máscaras;
- Monitoramento da veiculação de avisos sonoros das medidas sanitárias de prevenção, controle e mitigação da transmissão de doenças respiratórias virais, incluindo a covid-19;
- Orientação de tripulantes e colaboradores de terra das companhias aéreas;
- Acompanhamento da malha de voos das empresas aéreas, na abordagem de voos nacionais e no acompanhamento de embarque e desembarque.
- Articulação com o Departamento da Polícia Federal, para atendimento de portarias interministeriais, que dispõem sobre medidas excepcionais e temporárias para entrada de viajantes no País;
- Fiscalização de voos de repatriação de brasileiros quando do fechamento das fronteiras e redução da malha aérea em decorrência da ESPII por covid-19;
- Ações conjuntas com Centro de Informações Estratégicas e Vigilância em Saúde (CIEVS) estadual para o enfrentamento da covid-19;
- Acompanhamento de embarcações em quarentena;
- Fiscalização e suporte a operações de transferência médica

e humanitária de pacientes com covid-19 entre estados (ex. transferência de pacientes de hospitais de Manaus para hospitais do Recife);

- Apuração de denúncias relacionadas a casos suspeitos, confirmados e surto de covid-19 em PAF, com isolamento de casos, identificação e determinação de medida de quarentena dos contatos próximos e bloqueio de embarque/desembarque.

Destaca-se que, além do enfrentamento à covid-19, no ano de 2022 houve duas outras ESPII, relacionadas ao poliovírus (Poliomielite) e ao vírus Monkeypox (Varíola dos macacos). Todas as emergências demandaram orientações técnicas e normativas para atuação das equipes locais da Anvisa em PAF, elaboradas conforme orientação das áreas técnicas e do Centro de Operação de Emergência (COE) coordenados pelo MS. A Poliomielite é uma doença erradicada no Brasil, mas em alerta devido às baixas coberturas vacinais da população. O alerta para unidades de PAF se dá frente a fluxos migratórios de pessoas fugindo da guerra na Ucrânia e do Afeganistão. Dessa forma, houve o desencadeamento de fluxos não programados de pessoas em situação de vulnerabilidade, provenientes de áreas de risco, que necessitaram da flexibilização de exigências para entrada no País. Isso demandou a cooperação com a vigilância epidemiológica local para investigação de casos suspeitos e atualização da situação vacinal, para garantir a proteção da saúde pública.

A emergência do vírus Monkeypox, zoonose endêmica na África e conhecida desde 1970, passou a apresentar casos na Inglaterra em maio e disseminou para vários países. Com isso, houve a ativação de COE para estabelecer plano de ação e medidas de controle. Novamente, orientações foram elaboradas e apresentadas em reuniões com o setor regulado, para alinhar a vigilância e controle de casos.

O enfrentamento das três ESPII ganhou nova ferramenta com a disponibilização do Sistema Brasileiro de Informações Antecipadas de Passageiros (SISBRAIP) para todas as equipes em aeroportos. O SISBRAIP fornece acesso a dados de *check in* e reservas enviadas pelas empresas aéreas, viabilizando o planejamento, execução e registro de atividades relacionadas à verificação de documentos sanitários, fiscalização de bagagem e investigação de contatos de casos de doenças transmissíveis.

Desde a disponibilização do sistema SISBRAIP, em maio de 2022, foram executadas e registradas 1.099 fiscalizações e 30 ocorrências relacionadas a irregularidades na verificação de documentos sanitários, fiscalização de bagagem e investigação de contatos de casos de doenças transmissíveis.

Principais Riscos e consequências no âmbito das ações de PAF associados à escassez de pessoal:

Riscos

- de imagem: Descumprimento da missão institucional - Danos à saúde da população;
- legais: Insegurança jurídica e descumprimento de acordos internacionais, à exemplo do RSI 2005;
- operacionais: Paralisação ou atrasos na execução de atividades Portuárias e Aeroportuárias;
- econômicos/financeiros: paralizações e perdas por impedimento na movimentação de cargas, embarcações, aeronaves e circulação de pessoas.

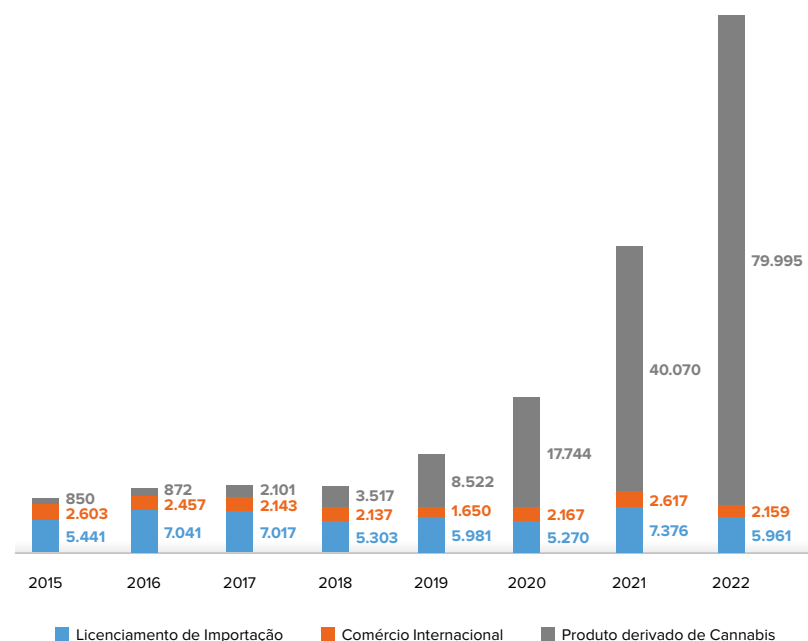
Consequências:

- vazio de atuação na ocorrência de eventos de interesse à saúde pública no período noturno, fins de semana e feriados;
- impossibilidade de manutenção de escala de plantão;
- necessidade recorrente de solicitação de força tarefa para realizar as atividades de rotina, gerando ônus para a instituição;
- vulnerabilidade no controle sanitário de infraestrutura aeroportuária, aeronaves e viajantes no período noturno, finais de semana e feriados;
- vulnerabilidade no controle sanitário de infraestrutura portuária, embarcações, viajantes e anuências no PSP no período noturno, finais de semana e feriados;
- vulnerabilidade no controle sanitário de infraestrutura aeroportuária em pontos de atuação fora das regiões metropolitanas;
- vulnerabilidade no controle sanitário de meios de transporte em pontos de atuação fora das regiões metropolitanas.

Comércio Nacional e Internacional de Substâncias, Medicamentos e Produtos Sujeitos a Controle Especial

O gráfico abaixo apresenta todas as petições analisadas pela Anvisa durante a série histórica. Os processos são detalhados a seguir.

Número total de petições analisadas 2015 - 2022.



A RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. A norma determina que os bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344/1998 nas listas A1, A2, A3, B1, B2, C3 e D1 estão sujeitas ao Procedimento 1, enquanto os bens e produtos tratados nas Listas F estão sujeitos ao Procedimento 1A. As importações por ambos os procedimentos estão sujeitas ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro. O gráfico abaixo traz os números de autorizações prévias favoráveis de embarque concedidas em 2022, que foram de 5961 autorizações.

Número de Autorizações prévias favoráveis de embarque em Licenciamentos de Importação emitidas pela Anvisa. 2015 -2022



A RDC nº 659, de 30 de março de 2022, é a norma que trata do controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial. De acordo com ela, a Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro (ADA) consiste em um documento que altera a quantidade de substância ou unidades de determinado produto em uma Autorização de Importação (AI). Em 2022 foram emitidas 85 ADA.

Número de Autorizações para Fim de Desembaraço Aduaneiro (ADA) emitidas pela Anvisa. 2015 - 2022.



A RDC 659/2022 define a necessidade da emissão da Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (AFEX), quando houver a necessidade de se autorizar a fabricação de medicamentos e apresentações não registrados no Brasil, à base de substâncias ou plantas sujeitas a controle especial, com finalidade exclusiva de exportação. Esse documento é solicitado pelo fabricante e vale por 3 anos. Em 2022 foram emitidas 30 AFEX.

Número de Autorizações de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (AFEX) emitidas pela Anvisa. 2015 - 2022.



O Certificado de Não Objeção para Importação (CNI) é uma manifestação da Anvisa, feita quando a autoridade sanitária do país exportador de determinado produto ou substância a solicita à empresa importadora, informando que para essa importação a Autorização de Importação, feita na forma prevista pelas convenções internacionais de controle de substâncias, não é necessária. Esse documento deve ser solicitado pela empresa importadora junto à Anvisa, e tem validade de 3 anos. Em 2022, foram emitidos 70 CNI.

Número de Certificados de Não Objeção para Importação emitidos pela Anvisa. 2015 - 2022.



O Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE) é uma manifestação da Anvisa, feita quando a autoridade sanitária do país importador de determinado produto ou substância a solicita à empresa exportadora, informando que para essa exportação a Autorização de Exportação, feita na forma prevista pelas convenções internacionais de controle de substâncias, não é necessária. Esse documento deve ser solicitado pela empresa exportadora junto à Anvisa, e tem validade de 3 anos. Em 2022, foram emitidos 11 CNE.

Número de Certificados de Não Objeção para Exportação emitidos pela Anvisa. 2015 - 2022.



A importação de substâncias controladas entorpecentes, psicotrópicas e precursoras, para fins de comercialização, requer a obtenção prévia de cotas de importação. Essas cotas são utilizadas por meio de autorizações de importação. A Cota de Importação Inicial deve ser solicitada por substância e uma única vez, sendo as cotas seguintes, para o mesmo produto ou substância, solicitadas como Renovação de Cota de Importação. Tanto a Cota de Importação Inicial quanto a Renovação possuem validade durante todo o período de utilização da substância. É importante destacar que o regime de cotas de importação foi reformulado com a publicação da RDC nº 367, de 6 de abril de 2020, alterando a forma de organização e contagem dos processos – motivo pelo qual a série histórica somente está disponível a partir do ano de 2020. No ano de 2022, foram emitidas 109 cotas de importação inicial.

Número de Cotas de Importação Inicial emitidas pela Anvisa. 2020 - 2022.



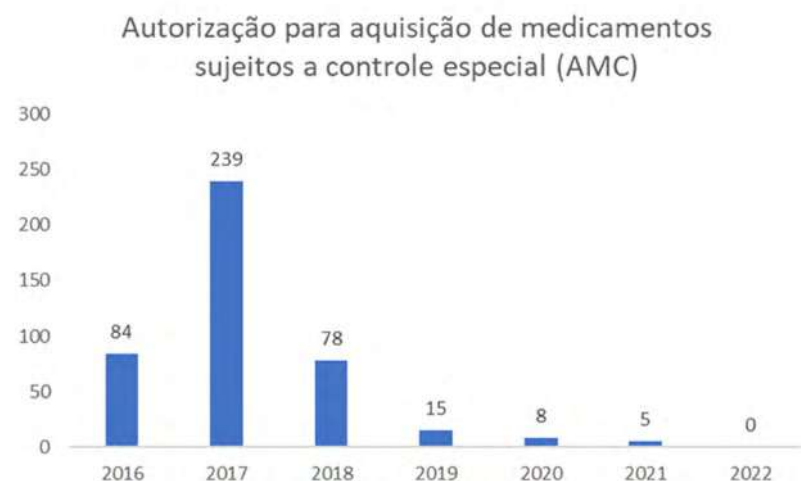
A Renovação de Cota de Importação pode ser solicitada sempre que houver insuficiência de saldo de Cota, desde que sejam atendidos os critérios constantes do Anexo II da RDC nº 659/2022. No ano de 2022, foram concedidas 175 renovações de cota de importação

Número de Renovações de Cota de Importação emitidas pela Anvisa. 2020 - 2022.



A RDC nº 96/2016 é a norma que trata do controle das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, em centros de equivalência farmacêutica e centros de biodisponibilidade/bioequivalência, e dá outras providências. Ela define que a aquisição dos medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, ou a que vier substituí-la, em drogarias e farmácias, por centros de equivalência farmacêutica habilitados ou pelos centros de biodisponibilidade/bioequivalência certificados pela Anvisa, deverá ser realizada mediante apresentação da Autorização para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (AMC) no ato da compra. No ano de 2022, não foi emitida nenhuma AMC, conforme série histórica apresentada no gráfico abaixo.

Número de Autorizações para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial emitidas pela Anvisa. 2015 - 2022.



Autorizações de Importação e de Exportação

Conforme a RDC nº 659/2022, a depender da finalidade, o importador deve requerer, por meio do sistema eletrônico NDS, um dos 3 tipos de Autorização de Importação descritas a seguir.

- Autorização de Importação (AI): ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a

importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos que as contenham. Este tipo de autorização está sujeito à prévia concessão de cota de importação.

- Autorização de Importação para fins de ensino, pesquisa ou desenvolvimento (AIP): ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos que as contenham, destinados exclusivamente para fins de ensino, pesquisa, produção de lotes-piloto não destinados à comercialização, análise, ou para a produção, importação e distribuição de padrões analíticos.
- Autorização de Importação Específica (AIE): ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a importação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos que as contenham, solicitadas por unidades de perícia criminal oficiais, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa, inclusive suas fundações de apoio.

As autorizações possuem validade de 1 ano.

O gráfico abaixo apresenta o número de autorizações concedidas, considerando os 3 tipos acima descritos, durante a série histórica, tendo sido concedidas 1304 autorizações no ano de 2022.

Número de Autorizações Importação (AI, AIP e AIE) emitidas pela Anvisa. 2015 - 2022.



A RDC nº 659/2022 define a Autorização de Exportação (AEX) como o ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a exportação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, bem como dos medicamentos que as contenham. O exportador deverá protocolar na Anvisa o documento original da autorização de importação ou documento similar emitido pela autoridade competente do país importador. A AEX também deve ser solicitada eletronicamente por meio do Sistema NDS e terá a mesma validade da autorização de importação ou documento similar emitido pela autoridade competente do país importador ou, na ausência desses, será válida por 6 (seis) meses. No ano de 2022, foram concedidas 345 AEX.

Número de Autorizações Exportação emitidas pela Anvisa. 2015- 2022.



A Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP) é o documento que autoriza as instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, que atuem no âmbito estritamente acadêmico, a adquirir e utilizar plantas, padrões analíticos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, para desenvolver atividade de ensino e pesquisa. A AEP é válida por 2 (dois) anos, podendo ser renovada, mediante solicitação do interessado, caso o estudo ou plano de aula ainda não tenha sido finalizado. No ano de 2022, foram concedidas 30 AEP.

Número de Autorizações Especiais Simplificadas para Instituição de Ensino e Pesquisa emitidas pela Anvisa. 2015 - 2022.

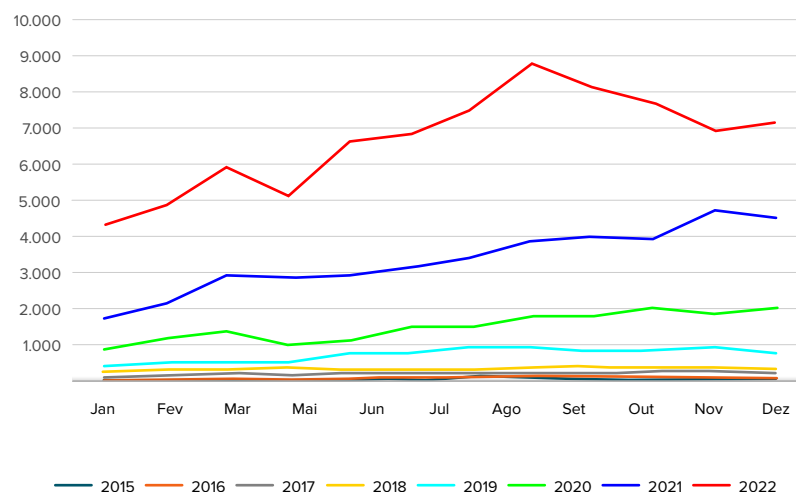


Autorização para Importação Excepcional de Produtos Derivados de Cannabis

Os produtos derivados Cannabis, comumente referenciados como “canabidiol” pelo público em geral, têm a sua importação, em caráter excepcional, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, regulamentada pela RDC nº 660/2022. Para importação e uso de Produto derivado de Cannabis, os pacientes devem se cadastrar junto à Anvisa, por meio do formulário eletrônico para a importação e uso de Produto derivado de Cannabis, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal. A aprovação do cadastro ocorre de forma automática no caso dos Produtos derivados de Cannabis constantes em NT emitida

pela Gerência de Produtos Controlados e publicada no site da Agência, disponível no seguinte endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis>. No ano de 2022, foram deferidas 79.995 autorizações para importação de produtos derivados de Cannabis.

Número de Autorizações para Importação Excepcional de Produtos Derivados de Cannabis deferidas pela Anvisa. 2015 -2022.



Autorização para Importação Excepcional de Medicamentos Controlados por Pessoa Física

Em regra, a importação de medicamentos sujeitos a controle especial por pessoa física é vedada pela Portaria SVS/MS nº 344/1998. Entretanto, em casos excepcionais, para uso próprio e para tratamento de saúde, quando não há alternativas terapêuticas, a importação destes produtos pode ser requerida pelo paciente/responsável legal, à Anvisa, por meio de pedido de excepcionalidade, sempre previamente à importação. A demanda por importação excepcional por pessoa física é variável, pois depende da necessidade apresentada pelos pacientes ao longo dos meses. Observa-se aumento no número de pedidos deferidos do ano de 2020 para 2022. Entretanto, o pico de autorizações ocorreu no ano de 2019, conforme demonstrado no gráfico abaixo.

Número de Autorizações para Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial deferidas pela Anvisa. 2019 - 2022.



A substância atomoxetina foi a que recebeu o maior número de autorizações, totalizando 140 autorizações entre os anos de 2019 a 2022. Essa substância atua como bloqueador seletivo da recaptura de noradrenalina e é utilizada para o tratamento de transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH). Em segundo lugar, com 82 autorizações, encontra-se a substância fentermina, que atua como supressor de apetite. As substâncias diidrotestosterona e diazepam vêm na sequência, com 46 e 32 solicitações para importação por pessoa física, respectivamente. A apresentação do diazepam solicitada é para uso retal, a qual não está comercialmente disponível no Brasil e é utilizada para resgate em crises epiléticas.

Número de Autorizações para Importação Excepcional de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial, por substância, deferidas pela Anvisa. 2019 -2022.



2.4.4. Controle de Qualidade de Produtos

Programas de Monitoramento Analítico

A Anvisa coordena programas de monitoramento analítico de produtos sujeitos à vigilância sanitária em parceria com os órgãos de vigilância sanitária estaduais e distrital e os laboratórios oficiais de saúde pública e credenciados, com o objetivo de aferir, por meio de ensaios laboratoriais, a qualidade de produtos colocados para consumo no país. Em 2022, foi ampliado, de 8 para 10, o número de programas de monitoramento analítico da qualidade de produtos.

Programas de monitoramento analítico de produtos sujeitos à vigilância sanitária iniciados em 2022.

Nome do programa	Laboratório	Status em 31/12/22
Programa de monitoramento analítico de medicamentos sintéticos com azitromicina	Lacen-GO	Sumário Executivo aprovado. Este documento estabelece as diretrizes do programa e responsabilidades dos atores envolvidos.
Programa de monitoramento analítico pós-mercado de ventiladores pulmonares	LABELO/ PUCRS (laboratório credenciado)	Fase final do planejamento para a assinatura do contrato.

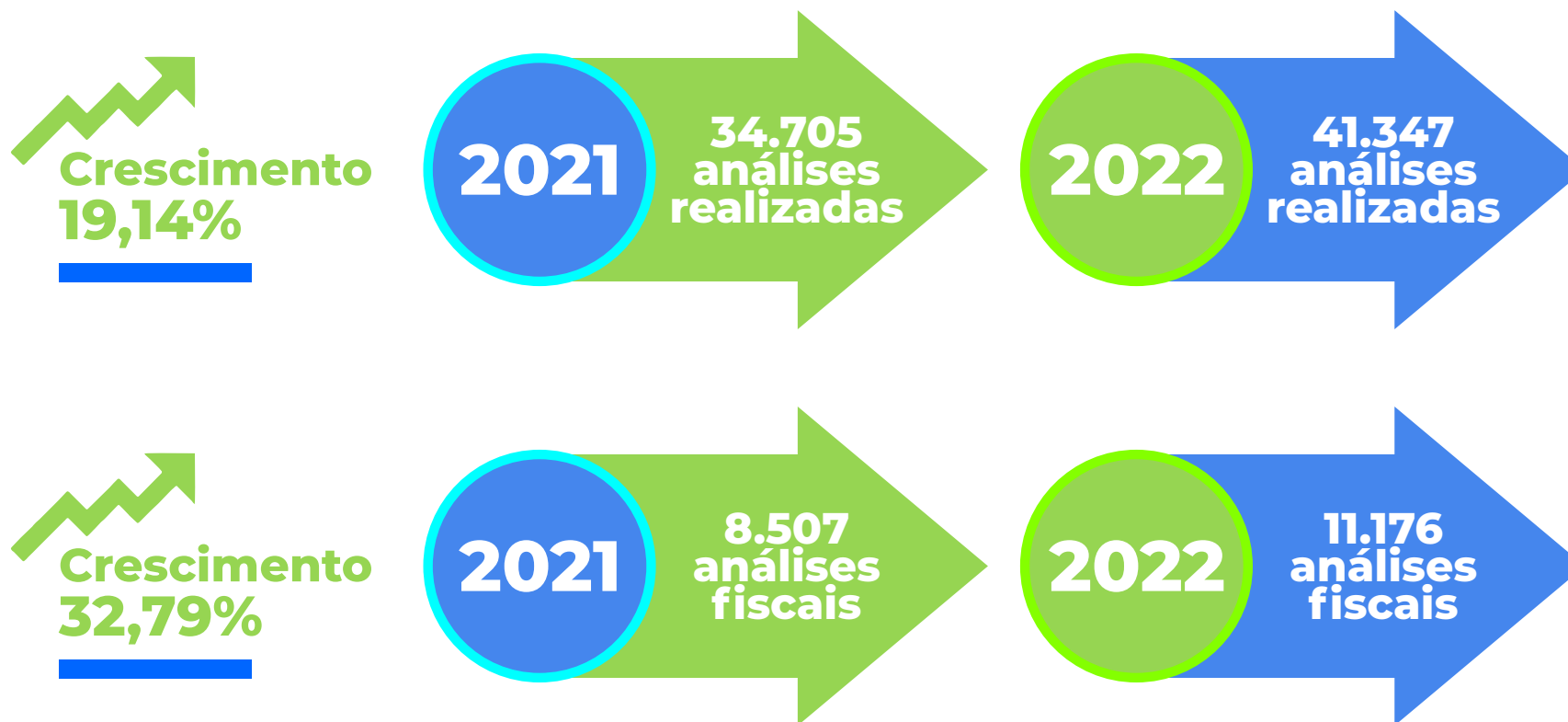
Em 2022, foi disponibilizada página no portal da Anvisa com informações sobre todos os programas de monitoramento analítico desenvolvidos pela Agência, visando melhorar a divulgação dessas informações aos cidadãos e demais usuários do Portal.

Foram desenvolvidos e disponibilizados no [Portal da Anvisa](#) painéis interativos para consulta de dados analíticos produzidos pelo INCQS para o controle e liberação ao mercado de lotes de [imunoglobulinas](#) e [vacinas](#). As informações são atualizadas rotineiramente e permitem que os profissionais de saúde, usuários e agentes do SNVS pesquisem sobre a qualidade e regularidade desses produtos.

Análises Fiscais

Indicadores de desempenho da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária.

Em 2022 foi desenvolvido e disponibilizado no Portal da Anvisa o Painel de indicadores de desempenho da RNLVISA, no qual é possível consultar informações como o quantitativo e o tempo médio das análises realizadas nos laboratórios oficiais da Rede, dentre outros indicadores de gestão e desempenho.



Quantidade de análises fiscais realizadas pela RNLVISA por tipo de produto em 2021 e 2022

Categoria	Quantidade de análises fiscais realizadas	
	2021	2022
Alimentos	6.851	9.290
Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes	211	211
Kits e reagentes de diagnóstico	118	34
Medicamentos	249	131
Produtos para a saúde	68	87
Saneantes	348	410
Água	231	149
Serviço de diálise	431	864
Total	8.507	11.176

Agrotóxicos

As atividades de coletas de amostras do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) foram reiniciadas no dia 19 de setembro de 2022, sendo ainda realizadas as seguintes ações:

- a) Contratação de serviços laboratoriais para análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos;
- b) Delineamento do Plano de Amostragem de 2022 e 2023;
- c) Reuniões e demais articulações externas para viabilização do transporte de amostras do PARA;

d) Estabelecimento de Termo de Cooperação com a Associação Brasileiras dos Supermercados (ABRAS);

e) Construção da listagem de ingredientes ativos de agrotóxicos considerados prioritários para o ciclo de coletas;

f) Levantamento da capacidade laboratorial pública, no que tange aos Lacens com expertise para análise de resíduos de agrotóxicos;

g) Implementação de melhorias no Sistema de Gerenciamento de Amostras do PARA (SISGAP).

2.4.5. Fiscalização e Apuração da Infração Sanitária

A Anvisa realiza ações de investigação das irregularidades sanitárias relacionadas a produtos e serviços. As ações de fiscalização são realizadas a partir de programas de monitoramento e decorrentes de denúncias e queixas técnicas, que podem iniciar um processo de investigação sanitária, em que são avaliadas as informações apresentadas e, se necessário, são realizadas diligências para que existam subsídios suficientes e robustos para a tomada de decisão mais adequada da Agência. No decorrer da investigação é possível a publicação de medidas preventivas e/ou cautelares, sem caráter punitivo, com ações de fiscalização de apreensão, inutilização e proibição (de armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e do uso), para mitigar, de forma imediata, qualquer risco sanitário decorrente da irregularidade observada, conforme Lei nº 6.360/1976 e Lei nº 9.782/1999.

Quando uma infração sanitária é confirmada e há identificação de autoria e materialidade, instaura-se um PAS, tendo como premissas a consistência jurídica do processo e o respeito à ampla defesa e contraditório.

No portal Anvisa, são disponibilizadas páginas com os principais assuntos sobre o tema:

- [Consulta a Produtos Irregulares](#)
- [Ações de Fiscalização](#)
- [Lista de emagrecedores irregulares](#)

Em 2022, houve o fortalecimento da relação com as autoridades policiais, tendo sido realizadas diversas ações conjuntas com a Polícia Federal, como a operação de combate à falsificação de medicamentos utilizados para enfrentamento da covid-19.

PAS instaurados - 01/01/2022 a 31/12/2022		
Categoria	Nº de PAS instaurados*	Nº de responsáveis autuados**
Medicamentos	231	198
Insumos farmacêuticos	4	3
Produtos para saúde	58	51
Cosméticos	102	88
Saneantes	31	29
Alimentos	127	120
Total	553	489

* Este número corresponde ao número de autos de infração lavrados por tipo de produto sob vigilância sanitária.

** Este número engloba pessoas físicas (CPF) e jurídicas (CNPJ), e pode contabilizar a mesma pessoa física (CPF) ou jurídica (CNPJ) mais de uma vez, caso tenha sido autuado para diferentes categorias.

Infrações sanitárias - 01/01/2022 a 31/12/2022	
Tipo de infração	Nº de infrações
Propaganda irregular	177
Descumprimento de notificação/RE/recolhimento	152
Exposição à venda irregular (ex. venda online irregular)	129
Comércio de produto sem registro	81
Rotulagem irregular	53
Desvio de qualidade (laudo de análise e outros)	52
Sem AFE	39
Descumprimento de BPF	14
Falsificação	8
Exposição à venda produto sem registro	6
Alteração pós-registro sem anuência	5
Outras	81
Total	797

Risco das infrações	
Risco das infrações	Processos analisados*
Alto	793
Médio	62
Baixo	120
Total	975

* Processos analisados e encaminhados para julgamento.

PAS analisados e instruídos para o julgamento

- **2021 - 883**
- **2022 - 975**

Os resultados de PAS analisados e instruídos para o julgamento em 2022 foram maiores (10%) em comparação ao ano anterior. O aprimoramento do processo de trabalho relacionado ao PAS é uma das prioridades da Agência, sendo essencial para a efetividade das ações de fiscalização. A implementação do PAS digital é um dos desafios da Anvisa para dar celeridade ao trâmite administrativo do PAS e possibilitar a redução do passivo.

Ademais, diversos projetos de fiscalização foram conduzidos em 2022 para assegurar que os produtos disponíveis no mercado brasileiro estão de acordo com os requisitos estabelecidos nas legislações sanitárias, bem como conforme regularizado pela Anvisa, com qualidade e segurança adequadas.

Projetos de fiscalização realizados:

- Projeto de fiscalização de suplementos alimentares: foram conduzidas inspeções investigativas em empresas fabricantes de suplementos alimentares, no intuito de verificar o cumprimento das BPF de Alimentos, e a regularidade dos produtos desse seguimento;

- Projeto de fiscalização de repelentes de insetos e protetores solares: foram conduzidas inspeções investigativas em empresas fabricantes desses produtos, no intuito de verificar o cumprimento das BPF e respectiva qualidade e segurança dos produtos;
- Projeto de fiscalização de produtos saneantes de uso hospitalar: foram conduzidas inspeções investigativas em empresas fabricantes desses produtos, no intuito de verificar o cumprimento das BPF e respectiva qualidade e segurança dos produtos. Além disso, um programa de monitoramento analítico pós-mercado está em andamento, para análise de lotes desse tipo de produto (dados atualizados desse programa estão disponíveis no [Portal da Anvisa](#);
- Projeto de fiscalização de kits de diagnóstico da covid-19: programa de monitoramento analítico, , iniciado desde 2020 e ainda em andamento, tendo em vista a relevância desse tipo de produto no contexto dos últimos anos;
- Projeto de fiscalização de glicosímetros: programa de monitoramento analítico de grande relevância, considerando que a diabetes é um grave problema de saúde pública, e que sistemas para monitoramento da glicose no sangue constituem-se ferramentas de diagnóstico são fundamentais para o monitoramento, e consequentemente, para o tratamento da doença;
- Programa Piloto de Ampliação da Qualidade das Indústrias Nacionais de Produtos Saúde: instituído no final de 2020, e ainda em andamento, que objetiva fortalecer as indústrias fabricantes de produtos para saúde classes de risco III e IV no país, por meio do apoio e orientação da Anvisa de forma preliminar às inspeções de BPF;
- Programa Especial de inspeção em Farmácias de Manipulação de Preparação Estéreis: foram conduzidas inspeções em farmácias de manipulação de preparação estéreis, no intuito de verificar o cumprimento das boas práticas nesses estabelecimentos, para garantir a qualidade e segurança dos produtos preparados;

As normas da Anvisa foram compiladas e revisadas para atender ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, conhecido como Decreto do Revisão. Na área de fiscalização da Agência, mais de 50 atos normativos necessitaram de alterações, para simplificação ou revogação expressa. A fim de esclarecer dúvidas sobre esse processo, foi publicada uma [lista](#) com os atos revisados e algumas informações complementares.

Outro documento orientador importante publicado em 2022 foi o Guia nº 56, versão 1 de 27 de maio de 2022, que trata sobre fluxos e procedimentos relacionados a laudos de análise fiscal insatisfatórios no âmbito do SNVS. O objetivo do guia é a harmonização dos procedimentos adotados pelo SNVS nos casos de obtenção de laudos de análise fiscal insatisfatórios, estabelecendo fluxos e responsabilidades referentes à comunicação dentro do Sistema, adoção de medidas cautelares em nível nacional, investigação das causas raízes do desvio e instauração do PAS.

Inspeções Investigativas

Inspeções investigativas - 01/01/2022 a 31/12/2022			
Inspeções investigativas*			
Categoria	Presencial	Remota ou Híbrida	Total
Medicamentos sintéticos	29	3	32
Insumos e medicamentos biológicos	2	0	2
Produtos para saúde	7	1	8
Cosméticos*	8	0	8
Saneantes*	7	0	7
Alimentos	10	0	10
Total			67

* Inspeções solicitadas pela Anvisa e realizadas em conjunto com as Visas.

Inspeções investigativas 2021 x 2022		
Categoria	2021	2022
Medicamentos	9	32
Insumos farmacêuticos	4	2
Produtos para saúde	9	8
Cosméticos	1	8
Saneantes	2	7
Alimentos	3	10
Total	28	67

O número de inspeções investigativas em 2022 aumentou consideravelmente em relação ao ano anterior (58%), tendo em vista que as restrições sanitárias devido à covid-19 foram mínimas. 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, bem como se estão conforme regularização na Anvisa.

Dossiês de investigação - 01/01/2022 a 31/12/2022				
Categoria	Nº de dossiês abertos	Nº de dossiês concluídos		Nº de medidas publicadas*
		Apenas de 2022	Total (2022 + anos anteriores)	
Medicamentos	390	323	671	221
Insumos farmacêuticos	109	58	75	37
Produtos para saúde	326	227	491	104
Cosméticos e saneantes	339	248	402	288
Alimentos	199	103	234	75
Total	1363	959	1873	725

*As medidas supracitadas foram publicadas por meio de 473 Resoluções.

As 725 medidas preventivas publicadas tiveram as principais motivações:

344	Ausência de registro sanitário;	75	Descumprimento das BPF;
92	Desvio de qualidade;	35	Produto falsificado;
87	Em desacordo com o registro sanitário	6	Farmacovigilância/tecnovigilância.
86	Laudo fiscal insatisfatório: 86;		

Dossiês de investigação 2021 x 2022						
Categoria	Abertos 2021	Concluídos 2021	Passivo analisado 2021	Abertos 2022	Concluídos 2022	Passivo analisado 2022
Total	1663	2523	860	1363	1873	510

Fiscalização de Produtos sob Vigilância Sanitária na Internet

Os dados a seguir referem-se ao projeto inovador Exclusão de Produtos Irregulares da internet (EPINET), idealizado pela Anvisa, em parceria com o PNUD, que trata da fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária vendidos de forma irregular na internet, por meio de inteligência artificial.

Com o uso da inteligência artificial foi possível alcançar uma escala compatível com o cenário da internet, ampliando a capacidade de fiscalização da Agência de maneira extraordinária. A escala dos dados do EPINET é ainda mais evidente e relevante quando se compara o número de notificações enviadas (+ de 85.500 notificações), apenas no âmbito da internet, com o número de dossiês de investigação sanitária abertos no ano de 2021 (1.663), que englobavam as irregularidades identificadas na internet.

Dados gerais EPINET - 01/01/2022 a 31/12/2022			
Sinais captados*	Ameaças em potencial**	Notificações*** (solicitação de takedowns)	Conteúdo removido****
+ 78.500.000	+ 488.000	+ 85.500	99%

* 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;

**** Monitoramento da efetividade da notificação (conteúdo removido/indisponível).

As notificações foram encaminhadas para mais de 1.000 diferentes responsáveis (domínios) e a estimativa do valor dos produtos irregulares que o conteúdo foi removido é superior a R\$ 7.000.000,00 (sete milhões de Reais). A tabela abaixo apresenta os 10 principais grupos dos produtos irregulares com o maior número de notificações encaminhadas. Os grupos estão relacionados às principais indicações utilizadas no anúncio dos produtos irregulares e podem contemplar diferentes tipos de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como medicamentos, alimentos e cosméticos. Assim, é possível que um produto irregular classificado no grupo de "queda de cabelo" seja um medicamento não registrado na Anvisa com indicação para o tratamento de calvície; ou seja um cosmético com indicação para o tratamento de calvície, o que não é permitido para um produto cosmético, seja ele regularizado ou não.

Conteúdo irregular removido da internet 01/01/2022 a 31/12/2022	
10 principais grupos com irregularidade identificadas	Percentual
Suplemento alimentar	32%
Produto Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes (NBCAL)	11%
Queda de cabelo	10%
Emagrecedor	8%
Outros medicamentos irregulares	8%
Produto "natural"	6%
Hormônio	5%
Emagrecedor "natural"	5%
Estimulante sexual	4%
Outros produtos para saúde irregulares	3%

Os resultados estão disponíveis no [Painel de fiscalização e-commerce](#). O painel contém informações sobre como funciona o projeto-piloto, quais os dados disponibilizados, como foram categorizados os produtos irregulares, e outras informações relevantes.

Com a condução do projeto-piloto EPINET, foi possível identificar aproximadamente 90.000 produtos irregulares anunciados na internet, tendo sido seus responsáveis notificados para a remoção do conteúdo que viola as legislações sanitárias.

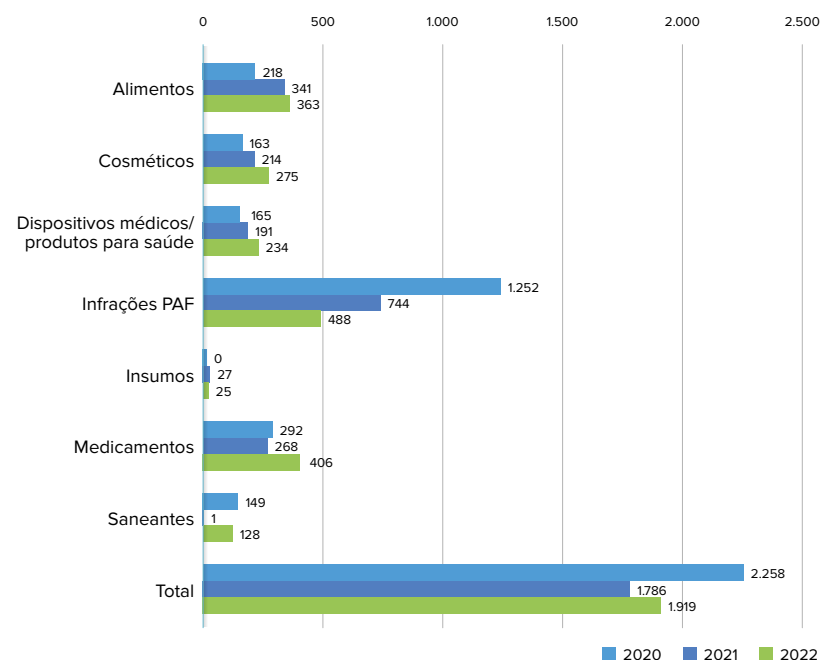
Ações de enfrentamento ao Coronavírus

- publicação do Edital de Chamamento nº 1, de 4 de janeiro de 2022, que convocou as fabricantes, envasadoras e distribuidoras de oxigênio medicinal, nas formas farmacêuticas Líquido e Gás, a fornecerem informações sobre a capacidade de fabricação, envase e distribuição, respectivos estoques disponíveis e quantidade demandada pelo setor público e privado, considerando os escopos de atuação de cada empresa.
- adoção de medidas preventivas (ações de fiscalização: apreensão, recolhimento e proibição do armazenamento, da comercialização, da distribuição, da fabricação e do uso e interdição cautelar) para produtos essenciais para o enfrentamento do coronavírus, como álcool 70%, produtos de diagnóstico in vitro, autoteste para covid-19. **Destacam-se as ações de proibição de autotestes para covid-19 falsificados;**
- notificação às empresas detentoras de registros de medicamentos à base de fosfato de oseltamivir a prestarem informações relativas ao estoque, ao histórico de produção do ano anterior e às expectativas de produção para monitoramento do abastecimento de tais medicamentos;
- publicação da RDC nº 606, de 23 de fevereiro de 2022, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

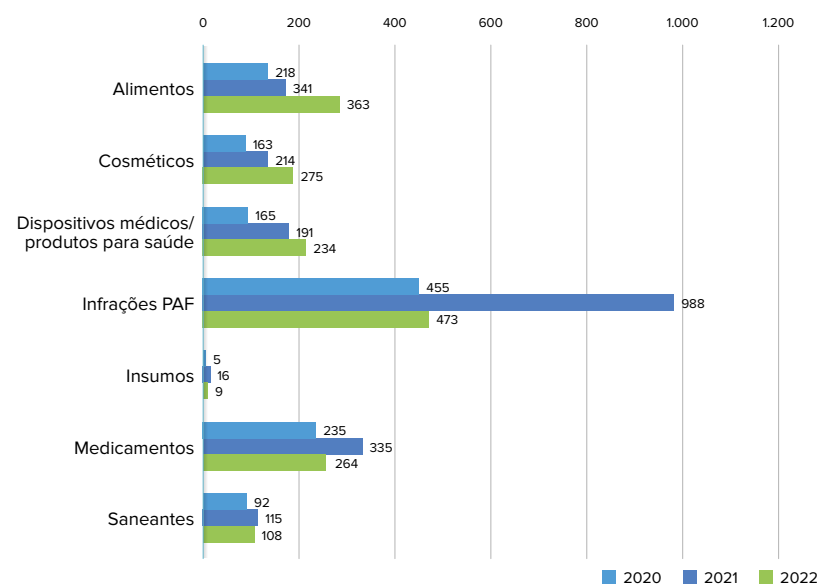
Fiscalização e Apuração da Infração Sanitária

Esta seção apresenta os principais resultados referentes à fiscalização e apuração da infração sanitária.

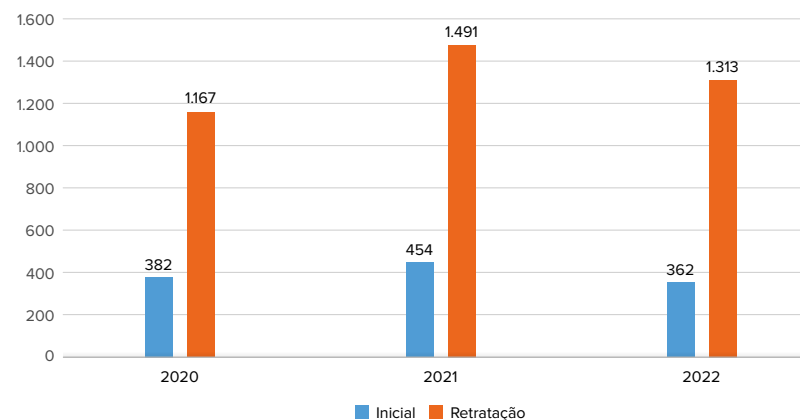
Fila de processos para decisão por objeto de autuação



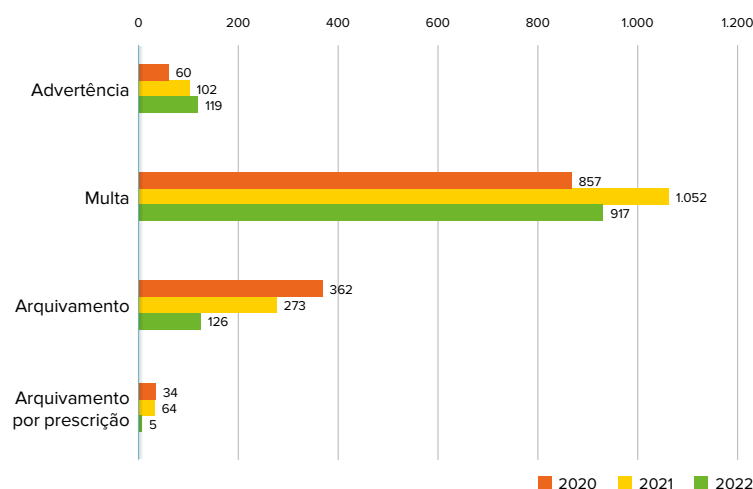
Número de decisões emitidas por objeto de autuação



Número de decisões por fase



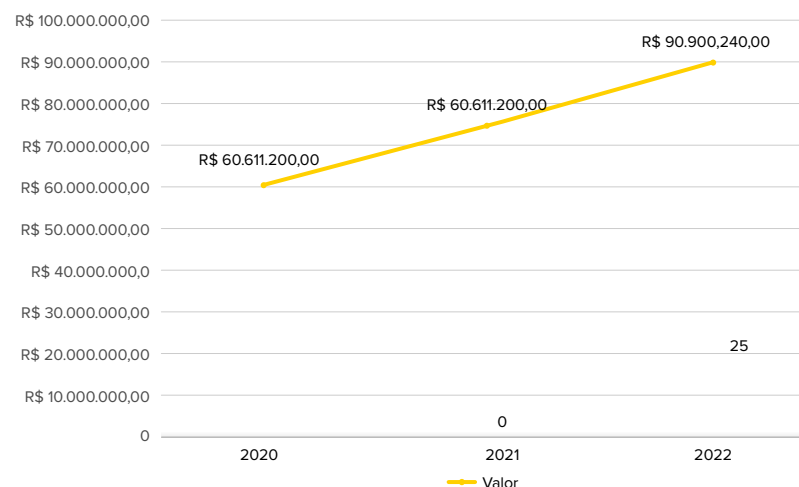
Número de decisões de primeira instância por tipo de desfecho



Ações de enfrentamento ao Coronavírus

- Atuação no julgamento das infrações sanitárias relacionadas às ações de enfrentamento ao Coronavírus, tais como: desvio de qualidade de produtos, ausência de comunicação de doentes a bordo de meios de transporte, procedimentos de limpeza e desinfecção de superfícies inadequados, entre outros.
- Realização o monitoramento mensal dos riscos com o intuito de identificar e controlar o risco de descontinuidade dos processos, bem como para dar prioridade ao julgamento das infrações relacionadas às ações de enfrentamento da pandemia.

Evolução no valor das multas aplicadas



Fumígenos

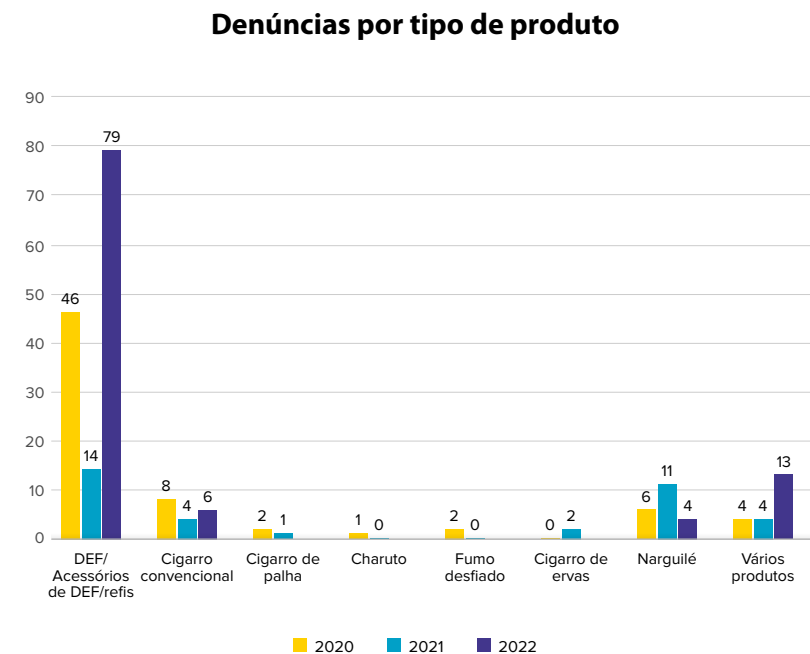
A Anvisa é responsável pelas ações de fiscalização de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco em parceria com os demais entes do SNVS. A Agência atua em questões de impacto nacional, como frente às irregularidades praticadas por fabricantes, importadores, além da propaganda e venda de produtos fumígenos pela internet, ações que são proibidas pela legislação vigente.

Uma das atividades realizadas na fiscalização de produtos fumígenos é a denominada “busca ativa”, que consiste em verificar possíveis irregularidades praticadas por sites, redes sociais e plataformas de e-commerce. Além dessa verificação, são recebidas denúncias relativas a diversos tipos de produtos fumígenos, que são investigadas pela área competente. Dentre

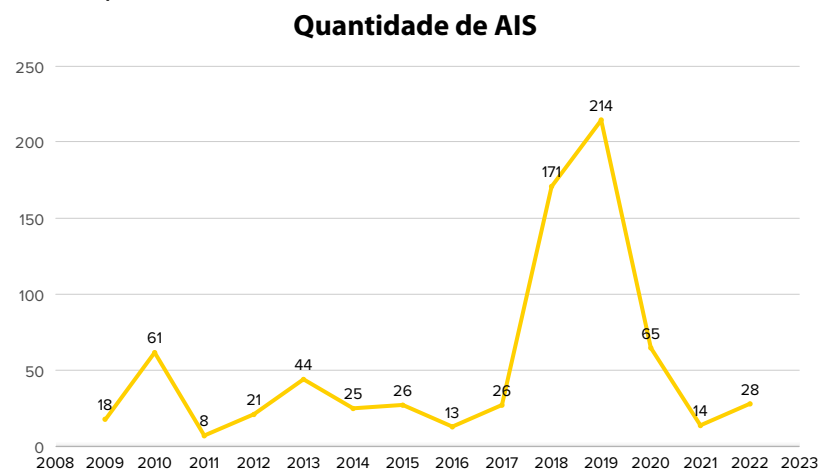
as ações de investigação, incluindo a etapa de elaboração de relatórios de investigação, foram priorizadas aquelas cujo objeto eram os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs), motivadas pela proibição de comercialização, importação e propaganda de tais dispositivos, desde a publicação da RDC nº 46/2009.

Ao longo dos anos a Anvisa tem reduzido a quantidade de busca ativa realizada, pois a sociedade tem sido orientado a realizar denúncias utilizando o canal correto, ou seja, por meio da Ouvidoria.

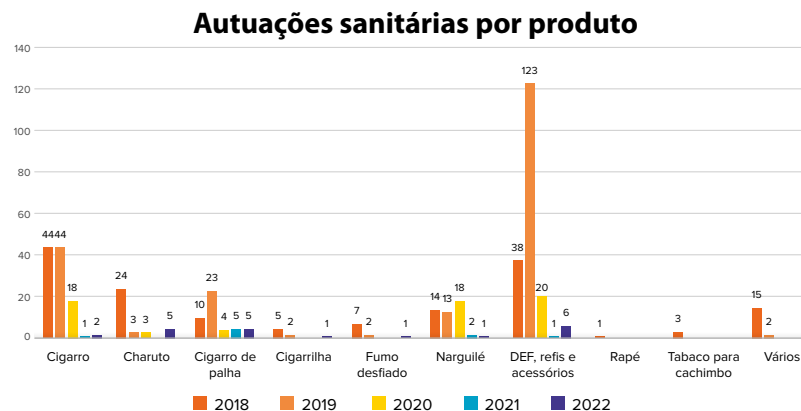
Em 2022 recebemos 103 denúncias e o gráfico abaixo indica a quantidade de denúncias recebidas por tipo de produto. Ao final do ano foi possível retomar a investigação de denúncias, foram investigadas 38 denúncias.



Destaca-se que foi necessário reestruturar a equipe e os processos de trabalho relacionados à fiscalização, a fim de que a apuração das denúncias recebidas e os processos administrativos sanitários voltassem a ter fluidez e o risco de prescrição fosse afastado. Dessa forma, ainda que com diversas dificuldades, foi possível obter resultados referentes à lavratura de Autos de Infração Sanitária (AIS) superiores aos de 2021.



O gráfico abaixo mostra o número de autuações por produto nos últimos anos.



Fiscalização: novas estratégias de combate à comercialização ilegal por meio da *internet*

O comércio e a propaganda de produtos fumígenos na internet representam um desafio crescente para a área de fiscalização da Anvisa. Verifica-se que há diversos anúncios em plataformas de e-commerce. No país, tanto a propaganda quanto a venda de produtos fumígenos pela internet são proibidas. Em 2022, uma das prioridades foi a redução de anúncios na rede mundial de computadores contendo propaganda e comércio *online* de produtos fumígenos. Dessa forma, foram realizadas reuniões com plataformas de e-commerce e com aplicativos de entrega e de rede social, com o objetivo de sensibilizar para a questão e alertar quanto ao descumprimento de legislação vigente caso esses produtos sejam vendidos pela *internet*. As seguintes empresas foram contactadas: iFood, Pinterest, Rappi, Facebook/Instagram, *Shopee*, Lojas Americanas e Mercado Livre.

Desde então, as denúncias recebidas de propaganda e comércio ilegal de produtos fumígenos pela internet foram investigadas, e os respectivos anúncios reportados aos responsáveis pelas plataformas.

Entre os meses de julho e dezembro de 2022 foram retirados cerca de 722 anúncios referentes a produtos fumígenos, sendo que mais de 600 anúncios eram relativos a dispositivos eletrônicos para fumar, postados no Facebook e Instagram. Foram também retirados 11 anúncios correspondentes a dispositivos eletrônicos para fumar da plataforma *Shopee*.

O monitoramento diário de plataformas de e-commerce é algo humanamente impossível, mas pode ser efetuado por meio de inteligência artificial. O projeto EPINET também incluiu o tema de fumígenos, descrito no tópico “Fiscalização de Produtos sob Vigilância Sanitária na Internet” deste Relatório.

Assim, entre julho e dezembro de 2022 foi feita a cobertura de 1,3 milhões de sinais de acordo com os ativos indicados. Verificou-se a existência 7.500 mil possíveis ameaças, ou seja, URL que apresentavam indícios de descumprir a legislação vigente. Desses, 1.422 receberam notificação para retirada e 1.279 foram efetivamente resolvidos ou retirados.

Trata-se de URL disponíveis principalmente na OLX, *Shopee*, Mercado Livre, Facebook, Instagram e Lojas Americanas.

Capacitação e interlocução com as vigilâncias sanitárias de estados e municípios

Considerando o papel fundamental exercido pelas vigilâncias sanitárias locais, e com o intuito de sensibilizar e de capacitar fiscais de vigilâncias sanitárias em aspectos referentes à fiscalização de produtos fumígenos, a Anvisa ministra capacitações de fiscais estaduais e municipais.

Em 2022 foram realizadas 4 capacitações, sendo 3 no formato virtual e 1 no formato presencial, cerca de 400 fiscais participaram, conforme indicado abaixo:

- Capacitação de fiscais das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e de fiscais do Programa de Proteção e Defesa do Consumidor (PROCON) da Paraíba: entre 22 e 25 de agosto – 69 fiscais;
- Capacitação de fiscais das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e de fiscais do PROCON da Tocantins: entre 30 de agosto e 01 de setembro – 90 fiscais;
- Capacitação de fiscais da vigilância sanitária municipal de Vitória da Conquista/BA: entre 24 e 26 de agosto – 30 fiscais;
- Capacitação de fiscais da vigilância sanitária municipal e estadual de Santa Catarina: entre 10 e 11 de outubro – 215 fiscais.

Durante o ano de 2022, foi solicitado auxílio à diferentes Visas locais por meio de ofício, 58 Vigilâncias receberam essa solicitação.

Participação de Fiscalização em eventos

Desde 2020 a Anvisa incluiu em seu planejamento a participação de especialistas em ações de fiscalização em eventos, que normalmente são conduzidas pela Visas locais. Considerando a pandemia e a impossibilidade de realizar qualquer tipo de evento nos anos de 2020 e 2021, o planejamento passou para 2022. A Anvisa participou de ação de fiscalização no Festival de Inverno da Bahia, que ocorreu em Vitória da Conquista /BA e da fiscalização no Rock in Rio 2022, realizado na cidade do Rio de Janeiro.

Além das capacitações, a Anvisa participou de reuniões do GT VISA em 3 ocasiões durante o ano de 2022. As participações tiveram como objetivo esclarecer aspectos relacionados a produtos fumígenos, especificamente em *lounges* e tabacarias e informações sobre o processo regulatório dos dispositivos eletrônicos para fumar. A responsabilidade pela fiscalização de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco é compartilhada entre os entes do sistema nacional de vigilância sanitária, sendo as vigilâncias sanitárias locais, responsáveis pela fiscalização de estabelecimentos físicos. Assim, quando se verifica a necessidade, as vigilâncias sanitárias locais são acionadas para realizar ação de fiscalização in loco.

Desafios e Ações Futuras dos Resultados e Ações da Anvisa:

Habilitação, Credenciamento e Certificação

Autorização de Funcionamento

Ações Futuras

Possibilitar a automatização dos pedidos de cancelamento de AFE para dar celeridade a essas solicitações

Revisar a RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, de forma a estabelecer requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e simplificação da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias

Dar continuidade ao tratamento da base de empresas autorizadas, por meio de conferência periódica com os dados de situação e endereço das empresas, possibilitando a manutenção da base de dados atualizada e, por consequência, maior efetividade nas ações de fiscalização e monitoramento

Certificação de Boas Práticas

Desafios

Produtos de Terapia Avançada: Aplicação do conhecimento em situações práticas, diante de um processo produtivo inovador que requer constantemente uma abordagem baseada no risco.

Produtos de Terapia Avançada: Aliado à inovação, sobressaem-se os desafios relacionados à formação de inspetores específicos, à prospecção do aumento da demanda e da necessidade de gestão da capacidade de infraestrutura da Anvisa, e ao desenvolvimento de mecanismos de apoio regulatório à implantação de BPF na produção nacional

Ações Futuras

Adotar estratégia para redução do passivo de petições de Certificação de Boas Práticas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, para que a Agência atenda às solicitações de maneira célere, sem ampliação do risco sanitário

Discutir quais melhorias ainda podem ser aplicadas no fluxo de trabalho para otimizar os resultados e a entrega à sociedade

Produtos de Terapia Avançada: Publicar norma específica de BPF de PTA) em convergência com o Guia do (PIC/s)

Produtos de Terapia Avançada: Definir procedimentos padronizados para as ações de inspeção e de fiscalização de fabricantes de PTA

Produtos de Terapia Avançada: Desenvolver instrumentos de avaliação de inspeções baseadas em riscos

Produtos de Terapia Avançada: Criar bancos de dados de inspeção em PTA

Regularização de Produtos

Medicamentos

Desafios

Cumprir os prazos legais estabelecidos pela Lei nº 13.411/2016 para a demanda crescente de registro e pós-registro de medicamentos mesmo com o exíguo quadro de servidores

Implementar o SGQ com foco na qualificação da Anvisa como WLA nível IV

Evoluir na convergência internacional relacionada à regulação de medicamentos

Ações futuras

Migrar o peticionamento dos assuntos de registro e pós-registro de medicamentos para o novo sistema de protocolo (Solicita)

Melhorar a transparência das petições de registro e pós-registro de medicamentos aguardando análise e adotar ferramentas para monitorar os prazos da Lei 13.411/2016

Aperfeiçoar os procedimentos otimizados de análise com base em gerenciamento de risco sanitário, os procedimentos de inspeções de Centros de Equivalência Terapêutica e a análise de marcas de medicamentos

Implementar procedimentos ou manuais de análise de petições em todas as unidades da Gerência Geral de Medicamentos da Anvisa (GGMED), procedimento de revisão de análises de petições por pares, submissão de dossiês de registro de medicamentos por meio da versão eletrônica do formato *Common Technical Document* CTD () e, regras para encerramento de CADIFA não relacionados a registros

Elaborar ARR da RDC 750/2022 (1º semestre de 2025)

Definir regras e normatizar a verificação de submissão de documentação repetida em petições de registro e de modificações pós-registro

Estabelecer requisitos gerais para regularização de medicamentos via notificação sanitária

Regulamentar e implementar norma de submissão contínua

Revisar RDCs: RDC 53/2015, RDC 26/2014, RDC 24/11, RDC 47/09, RDC 35/2012, RDC 327/19 e RDC 31/14

Regulamentar os critérios de validação de métodos bioanalíticos (ICH M10), o uso da confiança regulatória (Reliance) para análise de petições de medicamentos e, as regras para assinatura de termos de compromisso entre Anvisa e empresas peticionantes de registros e de modificações pós-registro de medicamentos

Concluir a regulamentação de gases medicinais

Propor regras para gestão técnica de fóruns internacionais e para funcionamento das câmaras técnicas de medicamentos

Publicar guia sobre RWE

Rever as regras para emissão de certificados e outros documentos usados para fins de exportação de medicamentos

Continuar a implementação do guia ICH Q12 (ciclo de vida de produtos)

Atualizar vocabulário controlado

Incorporar os conceitos de modelagem e simulação farmacocinética baseada em fisiologia nos regulamentos da Anvisa e capacitar servidores

Criar um banco de referência de impurezas para simplificar as análises de segurança de medicamentos

Alimentos

Desafios

Acompanhar as inúmeras demandas impostas pelo consumidor cada vez mais atento à alimentação, aos avanços tecnológicos dos produtores de alimentos, assim como os compromissos com organismos internacionais, dentro de um contexto preocupado com a sustentabilidade

Ações Futuras

Concluir a revisão das normas de regularização de alimentos, com o desenvolvimento de formulários eletrônicos para peticionamento

Publicar a atualização do Guia de Estabilidade

Concluir a revisão do processo regulatório de novos alimentos e novos ingredientes, considerando as diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (reliance)

Eliminar lacunas regulatórias e obstáculos normativos ao enquadramento de alimentos para fins médicos no Brasil

Avançar nos projetos regulatórios sobre a modernização de padrões de alimentos e, também, de aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos

Racionalizar os processos de atualização periódica para aditivos alimentares, constituintes para suplementos alimentares, contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, entre outras listas previstas em regulamento

Executar Monitoramento e Análise do Resultado Regulatório (M&ARR) dos atos normativos de rotulagem nutricional e gordura trans industrial

Manter participação nos comitês e fóruns internacionais que tratam de assuntos afetos à área de alimentos, como Codex Alimentarius, Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho N. 3 do Mercosul e Organização Internacional da Vinha e do Vinho (OIV)

Produtos para Saúde

Desafios

Necessidade de capacitação contínua do corpo técnico

Manutenção e ampliação da equipe técnica

Necessidade de evolução dos sistemas de informação

Ações para o desenvolvimento da convergência regulatória internacional

Ações Futuras

Revisar regras de classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro, bem como os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro (RDC 36/2015)

Revisar dos requisitos essenciais de segurança e eficácia para dispositivos médicos (RDC 546/2021)

Elaborar e implementar regulamento referente ao procedimento otimizado de análise de processos de registro de dispositivos médicos facilitado por práticas de confiança regulatória

Migrar assuntos da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde GGTPS para o Solicita

Implementar *Unique Device Identification* UDI no Brasil

Realizar harmonização internacional do IMDRF

Cosméticos e Saneantes

Desafios e Ações Futuras

Aprimorar programa de gestão orientada para resultados: revisão de métricas relacionadas aos processos de trabalho quanto à regularização e pós-regularização de produtos e de entregas transversais

Automatizar processo de registro por meio da utilização de Inteligência Artificial e ferramentas que possibilitem otimizar e/ou suprimir etapas de análise humana

Automatizar do processo de verificação da regularidade de produtos isentos de registro

Melhorar as normas regulatórias, com supressão de lacunas e ampliação dos mecanismos de *reliance*

Criar ambiente favorável para inovações, com utilização de ambiente de teste (*sandbox*) regulatório

Agrotóxicos

Desafios e Ações Futuras

Publicar e implementar a normativa que tratará da avaliação do risco ocupacional

Atualizar a lista de ingredientes ativos que serão reavaliados

Concluir a revisão da CP nº 1.037, de 8 de abril de 2021, referente à revisão da RDC nº 4/2012, que dispõe sobre os critérios para a realização dos estudos de resíduos de agrotóxicos para fins de registro

Concluir o desenvolvimento do Sistema de Informações de Agrotóxicos (SIA), junto com o MAPA e Ibama, incorporando a metodologia da Flora

Aprimorar ferramentas gerenciais e de sistema que propiciem um melhor monitoramento das filas de análise e que também tornem possível o estabelecimento de vínculos entre os processos relacionados

Reduzir os tempos médios para a avaliação toxicológica para fins de registro, por meio de ações de desburocratização e simplificação dos processos de trabalho, buscando-se sempre a eficiência necessária

Fumígeno

Desafios

Fiscalizar e monitorar irregularidades na *internet*

Melhorar atividades de fiscalização, mediante a revisão de práticas, entendimentos e fluxos

Aumentar a interação com o SNVS por meio do apoio da Assessoria do SNVS e da pactuação de atividades de fiscalização no âmbito da CIT

Inserir fiscalização da importação de produtos fumígenos em instrumento regulatório específico

Implementação das medidas não normativas contidas no [Relatório de Análise de Impacto Regulatório](#) dos DEF, aprovado pela Dicol em 06 de julho de 2022

Ações futuras

Desenvolver e implementar campanhas para a conscientização da população quanto aos riscos dos DEF

Iniciar o processo regulatório para a revisão de normativas relacionadas a produtos fumígenos (regras para o registro de produtos e regras para a exposição e venda de produtos)

Concluir o processo regulatório dos DEF

Continuar as discussões regulatórias para a definição e confecção das futuras imagens de advertência para embalagens de produtos fumígenos

Desenvolver e implementar módulos de capacitação *online* para o SNVS em produtos fumígenos, incluindo os DEF

Produtos Biológicos e PTA

Desafios

O aumento do número de ensaios clínicos com PTA no Brasil, além do alerta quanto a necessidade do fortalecimento da infraestrutura de análise da Anvisa, abre frente ao desafio do aprimoramento da parceria entre a Anvisa e a comunidade científica brasileira

Prospectar estratégias diante do crescimento da necessidade de avaliação de estudos "*First in Human*", bem como estudos de desenvolvimento acadêmico

Necessidade de implantação das inspeções de Boas Práticas Clínicas em centros brasileiros pela Anvisa, em parceria com as vigilâncias sanitárias locais

A diminuição do passivo de processos que se formou em decorrência da pandemia de covid-19 e a garantia de atendimento aos prazos legais estabelecidos. Paralelamente, a Anvisa continua conciliando a resposta a novas demandas, relacionadas, em especial, às vacinas covid-19, à implementação de ações para melhoria de seus processos de trabalho e regulamentos

Auxiliar no processo de desenvolvimento dos fabricantes nacionais de vacinas e de PTA, diminuindo a dependência de importações, como evidenciado pela pandemia de covid-19, e promovendo acesso à população a esses produtos

Ações futuras

Desenvolver projeto de cooperação técnica-regulatória para o desenvolvimento nacional de PTA de interesse do SUS

Fortalecer a Reneta, de forma a promover consolidada colaboração de especialistas ad hoc, com o objetivo de disseminar a ciência regulatória na comunidade científica brasileira e colaborar nas análises de riscos e benefícios das avaliações regulatórias de PTA no Brasil

Elaborar guias técnicos de orientação regulatória para colaborar no desenvolvimento de PTA, considerando as especificidades dos estudos não-clínicos, estudos clínicos e aspectos da qualidade do produto investigacional

Aprimorar o processo de formação técnica de especialistas na Anvisa com foco na inovação biotecnológica e instrumentais ágeis de avaliação de riscos e benefícios

Implementar a segunda e terceira fases do Projeto de Análise Otimizada On-line, abrangendo petições de pós-registro de produtos biológicos elegíveis para análise via mecanismos de *reliance*

Avaliar o uso da metodologia de análise otimizada online para análise de PTA e também como piloto para o registro de produtos biológicos, em recorte a ser definido e com as adaptações que se fizerem necessárias

Consolidar a revisão de todos os Pareceres de registro e pós-registro de produtos biológicos por pares, ação que foi iniciada na forma de projeto piloto em novembro de 2022

Realizar workshops com o setor regulado de biológicos e elaboração de documentos orientativos com foco na melhoria da qualidade das informações e instrução processual dos dossiês, e para auxiliar nos enquadramentos previstos pela IN nº 65/2021

Iniciar discussões para implementação de algumas ferramentas do Guia ICH Q12, com o objetivo de *downgrade* de petições específicas de pós-registro de produtos biológicos

Concluir a regulamentação para aproveitamento de análises de produtos realizadas por entidades reguladoras de referência, visando otimizar o processo de análise e o uso da força de trabalho da Anvisa

Fortalecimento Reneta com o objetivo de disseminar a ciência regulatória na comunidade científica brasileira e colaborar nas análises de riscos e benefícios das avaliações regulatórias de PTA no Brasil

Colaboração na criação de um “Comitê Anvisa de Farmacovigilância de Produtos de Terapia Avançada”, para aprofundar discussões técnicas referentes ao monitoramento dos eventos adversos e demais ações de gerenciamento de riscos no uso dos PTA

Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços

Farmacovigilância

Desafios

Preparação para o nível de maturidade 4 da OMS com a aplicação da ferramenta GBT elaborada para autoridades reguladoras do mundo.

PTA são medicamentos na fronteira do conhecimento, geralmente desenvolvidos para tratamentos de doenças raras e com particularidades no desenvolvimento tecnológico e clínico. O monitoramento pós-mercado desses produtos é desafio comum a outras agências reguladoras internacionais

Com a nova dinâmica de monitoramento pós-mercado marcada pela IN nº 63, de 22 de julho de 2020, todas as empresas que fabricam produtos com um mesmo princípio ativo devem apresentar, na mesma data, os seus respectivos RPBR). Considerando o elevado número de RPBR apresentados a partir da publicação da IN 23/2020, a Anvisa tem trabalhado no intuito de tornar as análises desses documentos mais efetivas

Ações futuras

Farmacovigilância ativa:

A farmacovigilância ativa é um processo contínuo e pré-organizado que busca determinar precisamente o número de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos (RAM). Nesse método, os indivíduos em uso de um medicamento são monitorados com o objetivo de identificar, confirmar, caracterizar e quantificar os possíveis riscos e problemas relacionados a ele

Vigilância de Produtos Controlados

Desafios

Os desafios relacionados à proposição de regulamento são inúmeros, mas é fundamental ressaltar a importância de avanço na pesquisa científica, de forma a determinar se há, de fato, e qual seria o potencial terapêutico desses produtos

Evolução de ferramentas de tecnologia de informação para permitir a comunicação com outras soluções tecnológicas em andamento na área e implementar ferramentas tecnológicas relacionadas ao controle nacional e internacional de substâncias, plantas, medicamentos e produtos

Serviços de Interesse para Saúde

Desafios e Ações Futuras

Implementar e ampliar uso dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) pelas Visas de todo o Brasil

Maior envolvimento dos municípios

Harmonizar ROI em novas temáticas e estabelecimento de visão agrupada para serviços complexos

Intensificar as ações de capacitação do SNVS

Aprovar e disponibilizar POP-O-SNVS-SSIS-002 e seus anexos

Elaborar POP Operacional para Condução de Inspeção Remota e de POP Operacional para elaboração do Relatório de Inspeção Sanitária em SSIS

Discutir e levantar encaminhamentos possíveis para harmonização de pontos críticos relacionados ao Processo de Inspeção Sanitária em SSIS relacionados à: Projeto Básico de Arquitetura, acesso ao NOTIVISA, padronização do termo “serviço de saúde”, Ato administrativo de composição da equipe de inspeção, pesquisa em legislações de saúde que impactam inspeção, Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)

Manter os membros do GTT engajados e atuantes padronização e harmonização das ações de inspeção sanitária em SSIS

Divulgar os resultados do GTT para as Visas estaduais e municipais e estimular a adoção dos processos padronizados

Produtos Biológicos

Desafios

A área de sangue, tecidos, células e órgãos (terapias convencionais) é marcada pelo rápido desenvolvimento das tecnologias envolvidas em processos produtivos e de controle, sendo um desafio o aprimoramento do conhecimento técnico frente às inovações tecnológicas.

Além de formação continuada de especialistas da área, é papel da Anvisa também colaborar no processo de treinamento contínuo dos inspetores do SNVS para promover execução eficiente das ações de vigilância sanitária no setor. Nesse sentido, torna-se outro desafio a regulamentação das novas tecnologias e ainda a produção e uso de novos produtos de origem humana para terapias convencionais

Ações futuras

Promover as ações relacionadas ao fortalecimento da atuação dos órgãos locais de vigilância sanitária, aprimorando o cadastro de estabelecimentos e de inspetores nacionais de STCO

Estabelecer um canal de comunicação simples e eficiente com representantes de Visa locais para compartilhamento de informações e experiências

Estabelecer mecanismos informatizados para coleta de dados de produção dos serviços de hemoterapia brasileiro e elaboração de painéis de *business intelligence* para seu gerenciamento

Implantar mecanismos de captação de dados nacionais referentes aos processos dos bancos de tecidos, em parceria com os órgãos de vigilância sanitária locais e setor regulado

Estimular a capacitação dos agentes do SNVS em Boas Práticas em STCO, por meio de cursos desenvolvidos em parceria com o Hospital Sírio Libanês

Avançar no programa de “Fortalecimento das Ações de VISA em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos” com implantação dos procedimentos operacionais padronizados, harmonizados em Grupo de Trabalho Tripartite, bem como atualizar as diretrizes para qualificação e capacitação de inspetores do SNVS em STCO

Avançar na discussão sobre a informatização da coleta dos dados de inspeção para fins de monitoramento do risco sanitário

Avançar no processo de atualização das Boas Práticas no Ciclo do Sangue, de transporte de sangue e componentes, bem como desenvolver normativa de boas práticas de produtos do sangue para fins não transfusionais

Definir diretrizes para o transporte de órgãos para fins de transplante e orientações de atualização sobre realização de testes laboratoriais para agentes infecciosos de impacto na segurança de transplantes de órgãos

Monitoramento Econômico de Medicamentos e Dispositivos Médicos

Mercado de Medicamentos

Desafios

Aperfeiçoamento das ações de monitoramento econômico do mercado de medicamentos, de forma a fiscalizar de forma mais eficiente um mercado caracterizado por grande quantidade de empresas em amplo território, as quais realizam a comercialização por diferentes canais

Ações Futuras

Realizar ações orientativas sobre apresentação de denúncias de infração às normas de regulação econômica do mercado de medicamentos por consumidores e instituições públicas e privadas

Monitoramento de Preços

Desafios

A ampliação do número de produtos monitorados é desafiadora, pois a experiência prática demonstrou que o tempo e os esforços necessários para a realização das atividades de monitoramento econômico dos DMs são superiores àqueles estimados na experiência piloto, realizada durante a fase de estudos para a elaboração da RDC nº 478, de 2021. Assim, há necessidade de equalização da força de trabalho e de sua qualificação

Ações futuras

A perspectiva da Anvisa é que o monitoramento econômico de DMs seja ampliado para 13 nomes técnicos em 2023, conforme previsto na última revisão do Planejamento Estratégico 2020-2023. Para que os efeitos das ações de monitoramento de DMs tenham um alcance ainda maior, está prevista a ampliação da divulgação dos resultados obtidos no monitoramento, com a divulgação do painel de próteses valvulares, além dos painéis de monitoramento econômico já existentes, que têm previsão de serem atualizados trimestralmente (disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/mercado/produtos-para-a-saude/painel-de-precos-de-produtos-para-a-saude>)

Controle Sanitário em Comércio Exterior e PAF

Desafios

Necessidade de evoluir os mecanismos de comunicação entre unidades da Anvisa, setor regulado, SNVS para obter informação objetiva e oportuna para a resposta às emergências em saúde pública, em nível local, regional, nacional ou internacional

Melhorar a articulação com os demais entes federativos do SNVS, em especial em relação às ações de vigilância epidemiológica, emergências de saúde pública e atuações em regiões de fronteiras

Ampliar o nível de reconhecimento sobre o papel da Agência em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

Equilibrar a agenda econômica e a agenda de saúde sem comprometer a segurança sanitária de produtos, ambientes e serviços

Preparar-se para novos modelos de negócio em PAF, como internacionalizações de aeroportos e novos conceitos para ambientes de aeroportos (supermercados, shoppings, eventos)

Garantir a manutenção das atividades nos diversos pontos de atuação frente ao cenário pandêmico e a escassez de pessoal, de forma a manter o nível de qualidade dos serviços prestados

Com a maior exigência da presença da Anvisa nos pontos de atuação em PAF, para imprimir maior eficiência nas suas ações de fiscalização, foi mantida a atuação durante 24 horas em alguns dos aeroportos do país, em regime de plantão

Necessidade de adequar as atividades de rotina em PAF com as novas rotinas de inspeção e controle implementadas para o enfrentamento da pandemia de covid-19 e outras situações envolvendo riscos à saúde

Necessidade de operar com o apoio de força tarefa, ou seja, com o destaque de servidores de uma determinada localidade para atuar em outra, tendo em vista a falta de servidores lotados nos pontos de atuação 24 horas

Mesmo com a declaração do encerramento da ESPIN, ficou evidenciada a necessidade da manutenção da atuação 24 horas em alguns pontos da Anvisa em PAF, uma vez que, o encerramento não significa o cessamento dos riscos sanitários. Com isso, fica mais uma vez evidenciada a necessidade de recomposição da força de trabalho da Anvisa

Ações futuras

Integração do novo sistema de importação (Portal Único) com o sistema de peticionamento da Anvisa (SOLICITA)

Discussões com o setor regulado e com órgãos intervenientes do Comércio Exterior, com intuito de melhoria dos sistemas de comércio exterior e conclusão de todos os módulos do Portal Único

Avançar no projeto estratégico de aprimoramento das capacidades básicas de vigilância e resposta a Emergências de Saúde Pública em Pontos de Entrada, incorporando as lições aprendidas no enfrentamento da covid-19

Promover a capacitação em Introdução à Vigilância em Saúde Pública para fiscais da Anvisa e atores envolvidos na resposta a Emergências de Saúde Pública

Consolidar a digitalização do Certificado Internacional de Vacinação no Conecte SUS

Dispor de relatórios e emissão de Termo de Controle Sanitário do Viajante no SISBRAIP para apoiar o planejamento e execução das fiscalizações com base no risco

Reavaliar os pontos de atuação em PAF que exigem a presença permanente da Anvisa e estabelecer critérios para atuação naqueles pontos que não exigem

Definir as ações e atividades prioritárias, com base no gerenciamento do risco

Controle de Qualidade de Produtos

Desafios e Ações futuras:

Ampliar a capacidade analítica disponível ao SNVS por meio do credenciamento de novos laboratórios públicos ou privados para realização de análises legais (fiscal e controle) de forma complementar à rede oficial

Incentivar os laboratórios da RNLVISA a se tornarem aptos a credenciar laboratórios analíticos e contribuir para a ampliação da capacidade analítica legal regional

Participar na busca por soluções para viabilizar a contratação ágil de laboratórios credenciados para o atendimento complementar à RNLVISA das demandas analíticas de programas de monitoramento pós-mercado coordenados pela Anvisa

Coordenar a implementação de dois novos programas de monitoramento analítico pós-mercado em atendimento à meta estratégica do PE Anvisa 2020/2023

Controle de Qualidade de Produtos para Agrotóxicos

Desafios E Ações Futuras

Dar continuidade a execução das coletas em todo o país, restabelecendo a integração com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais para fins de fortalecimento e promoção das ações do PARA

Articular ações de cooperação com órgãos e entidades parceiras para fortalecimento da execução do Programa e para a mitigação de não conformidades e de situações de risco ao consumidor;

Ampliar a capacidade analítica do Programa

Desenvolver ações de fiscalização da rastreabilidade de alimentos com apoio das vigilâncias sanitárias locais.

Continuar executando as ações para implementação da Instrução Normativa Conjunta de rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos, em todo o território nacional

CAPÍTULO

3



CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA NA GESTÃO



3.1. Gestão

3.1.1. Gestão de Pessoas

Conformidade legal

Mecanismos de controle adotados na gestão da folha de pagamentos e na gestão de pessoas

A observância da conformidade com a Lei n. 8.112, de 1990, e demais normas aplicáveis à gestão de pessoas, é realizada pelo permanente monitoramento do conjunto de diretrizes e regras estabelecidas pelo Governo Federal e pelos órgãos de controle. Isso garante que o servidor receba seu pagamento de acordo com a legislação vigente e que possíveis distorções sejam identificadas e corrigidas a tempo de não se transformarem em prejuízos aos cofres públicos ou aos servidores.

Para qualificar os processos de cadastro e pagamento de pessoal da Anvisa, considerando o contexto de centralização das folhas de pagamento na unidade de Brasília, foi criada uma unidade especificamente voltada para a revisão e o acompanhamento desses processos.

Em 2021, foram adotadas as medidas de análise e conferência detalhada das rubricas de rendimentos e descontos, exceto consignações, que compõem a remuneração dos servidores da Anvisa, para viabilizar a implantação do projeto de centralização das atividades de gestão de pessoas. Esse processo utilizou ferramentas de auditoria, com o objetivo de identificar possíveis achados e indícios de não conformidades. Paralelamente a isso,

foi adotado o procedimento permanente de segunda checagem nos lançamentos realizados na folha de pagamento mensal, tanto cadastrais como financeiros. Esse procedimento teve o objetivo de identificar e corrigir eventuais não conformidades ainda dentro do período de folha aberta, levando a resultados positivos tanto para a Administração quanto para os servidores ativos, aposentados e pensionistas, uma vez que se evitou prejuízos ao erário, como ocorrências de valores devidos e não pagos aos servidores e beneficiários de pensão.

Ações adotadas em 2022:

Análise e encaminhamento para correções de diversas inconsistências levantadas pelas trilhas de auditoria e de diagnósticos realizados pela Secretaria de Gestão e Desempenho de Pessoal (SGDP) do ME, as quais têm como objetivo qualificar os dados cadastrais dos servidores ativos, aposentados e beneficiários de pensão civil que estão registrados nos sistemas de gestão de pessoas da administração pública federal;

Realização de cruzamento entre a base de dados (Siape x relatório da operadora) dos beneficiários dos planos de saúde Geap Autogestão em Saúde (Geap) e Caixa de Previdência e Assistência dos Servidores da Fundação Nacional de Saúde (Capesp) para fins de identificação de possíveis achados e indícios de inconformidades no repasse de per capita de assistência à saúde suplementar, bem como encaminhamento desses para correção;

Criação, utilizando a ferramenta LISTS do SharePoint, para compartilhamento e atualização do fluxo de encaminhamento, controle e monitoramento de demandas oriundas do TCU recebidas através do sistema e-Pessoal relacionadas aos atos de gestão de pessoas analisados e trilhas de auditoria de folha de pagamento realizadas por aquele órgão.

Criação, utilizando a ferramenta LISTS do SharePoint, para compartilhamento e atualização do fluxo de encaminhamento, controle e monitoramento dos achados e indícios de não conformidades apurados, seja pela realização de análise/auditoria dos processos de trabalho de cadastro e pagamento, seja pela análise e confirmação de inconsistência de dados cadastrais e financeiros levantados pelas trilhas de auditoria da SGDP/ME.

Cabe destacar, ainda, que foi dado início, no segundo semestre de 2022, à criação e implantação de Projeto de Gerenciamento de Riscos dos processos de trabalho de gestão de pessoas relacionados à cadastro e pagamento, correspondente aos processos de 4º nível da Cadeia de Valor da Anvisa 2020-2023. Nesse contexto, inicialmente foram selecionados 9 (nove) processos de trabalho prioritários, os quais tiveram suas matrizes de risco elaboradas, com a finalidade principal de auxiliar os gestores envolvidos na tomada de decisão a fim de controlar, evitar ou mitigar os riscos identificados.

Por fim, é importante destacar que todos os resultados da implantação dos mecanismos de controle de conformidade aqui destacados vêm sendo constantemente monitorados, o que vem trazendo mais segurança para a gestão de pessoas na Anvisa.

Apontamentos dos órgãos de controle

As informações sobre os documentos e referências normativas das atividades desenvolvidas pela unidade de auditoria interna da Anvisa são compartilhadas por meio da intranet. Além disso são disponibilizadas informações sobre pessoal nos dados de transparência ativa do portal da Agência.

De maneira suplementar, é realizado o acompanhamento das determinações, das recomendações e das orientações proferidas pelo TCU e pela CGU, não apenas pela unidade de Gestão de Pessoas, mas também pela Auditoria Interna da Agência. Esse acompanhamento tem como objetivo atender os pedidos de diligências, corrigir ou justificar eventuais indícios de inconformidade apontados, visando sanar quaisquer inconsistências nos processos de trabalho da unidade.

Avaliação de conformidade

Acompanhamento dos processos instruídos a título de Reposição do Erário:

Seguindo a Orientação Normativa SGP/MP nº 5, de 21 de fevereiro de 2013, foram instaurados processos para reposição de valores recebidos indevidamente por servidores, aposentados e beneficiários de pensão civil.

O montante de ressarcimento aos cofres da União apurados até 31 de dezembro de 2022 é de R\$ 132.643,28 (cento e trinta e dois mil, seiscentos e quarenta e três reais e vinte e oito centavos).

22 Número de Processos Administrativos

R\$ 132.643,28
Descontos lançados em Folha

Revisão de normas de pessoal

Em 2022 foram revisados os seguintes normativos internos:

- **Portaria nº 223/Anvisa, de 8 de abril de 2022**, que “estabelece medidas para o trabalho seguro frente ao estado de pandemia de Covid-19 no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)”;
- **Portaria nº. 380/Anvisa, de 30 de maio de 2022 e Portaria nº 1.163/Anvisa, de 2 de dezembro de 2022**, que “estabelece medidas para o trabalho seguro frente a Covid-19 no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)”;
- **Portaria nº. 381/Anvisa, de 30 de maio de 2022**, que “altera o Anexo da Portaria n. 719/Anvisa, de 27 de dezembro de 2021, que nomeia os membros, titulares e suplentes, que compõem a Comissão Especial de Avaliação do Programa de Gestão Orientada para Resultados da Anvisa (CEA-PGOR)”;
- **Portaria nº. 715/Anvisa, de 25 de agosto de 2022**, que “altera a Portaria n. 719/Anvisa, de 27 de dezembro de 2021, que define a composição, as atribuições e a forma de funcionamento da Comissão Especial de Avaliação do Programa de Gestão Orientada para Resultados da Anvisa (CEA-PGOR)”;

Também foram iniciadas as revisões das **Portarias nº 880/Anvisa, de 12 de julho de 2018**, que dispõe sobre o Programa de Idiomas na Agência, e **nº 1.631/Anvisa de 16 de novembro de 2010**, que estabelece, no âmbito da Anvisa, os critérios e procedimentos para a realização do Programa de Estágio da Agência, bem como a elaboração de ato normativo que dispõe sobre a avaliação de desempenho para fins de estágio probatório e a concessão de estabilidade aos servidores efetivos.

Avaliação da força de trabalho

Nº DE SERVIDORES POR GÊNERO

Servidores ativos	2020	2021	2022
Masculino	689	731	709
Feminino	891	927	895

Fonte: Siape

Nº DE SERVIDORES COM DEFICIÊNCIA

Servidores ativos	2020	2021	2022
Pessoas com deficiência	37	37	36

Fonte: Siape

Nº DE SERVIDORES POR ETNIA

Etnia	2020	2021	2022
Amarela	45	44	44
Branca	1.091	1.150	1.088
Indígena	5	5	5
Parda	367	386	399
Preta	54	53	52
Não informada	18	20	16

Fonte: Siape

Nº DE SERVIDORES POR FAIXA ETÁRIA

Faixa etária	2020	2021	2022
0 a 30	86	58	32
31 a 40	469	446	385
41 a 50	515	627	658
51 a 60	328	336	353
61 ou mais	182	191	176

Fonte: Siape

Nº DE SERVIDORES POR SITUAÇÃO FUNCIONAL

Situação funcional	2020	2021	2022
Ativos	1.580	1.535	1.467
Aposentados	972	989	1.603
Requisitado	11	13	17
Nomeado cargo comissão	23	24	20
Cedido	37	37	40
Excedente a lotação	3	3	3
Exercício descentralizado	17	23	25
Exercício provisório	1	1	1
Ativo - dec. Judicial	1	1	1
Exercício §7º art.93 Lei 8112/90	11	21	30
Pensionistas	117	144	158

Fonte: Siape

Carreira

A Anvisa dispõe de dois quadros de pessoal:

Quadro Efetivo - criado pela Lei nº 10.871, de 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, de 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.

SERVIDORES DOS QUADROS DE PESSOAL DA ANVISA

Carreira	2019	2020	2021	2022
Analista Administrativo	164	162	160	158
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	773	772	770	760
Técnico Administrativo	202	203	200	197
Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária	97	96	95	94
Total Quadro Efetivo	1.236	1.233	1.225	1.209
Plano Especial de Cargos (Quadro Específico)	490	379	351	302

Fonte: Siape

Nº DE SERVIDORES POR ÁREA

Área de Trabalho / nidade de Exercício	2019	2020	2021	2022
Áreas de gestão	306	293	392	372
Áreas finalísticas	1.420	1.287	1.266	1.232

Fonte: Siape

PERCENTUAL DE CARGOS GERENCIAIS OCUPADOS POR SERVIDORES DOS QUADROS DE PESSOAL EFETIVO E ESPECÍFICO

Quantitativo de cargos gerenciais	184	188	203	230
Cargos gerenciais ocupados por servidores dos Quadros Efetivo e Específico	158	175	182	207
Percentual	85,87%	93,09%	89,65%	90%

Fonte: Siape

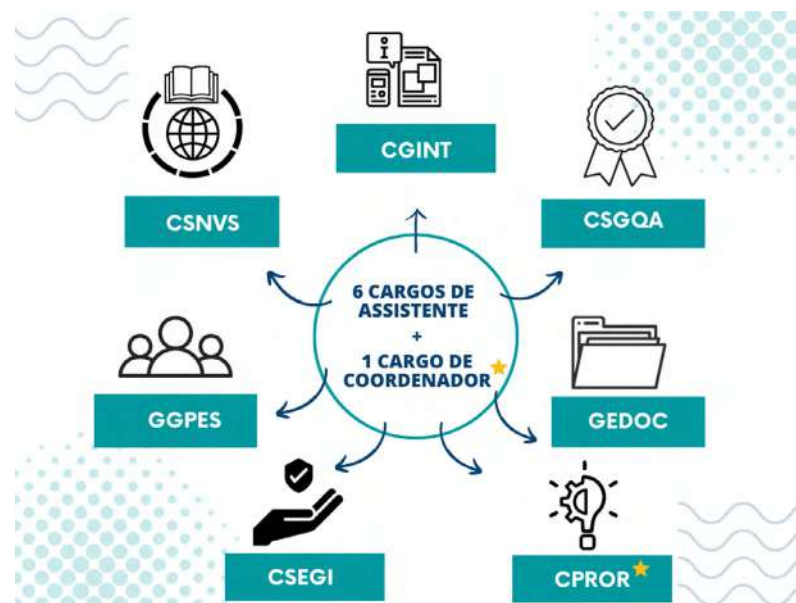
Estratégias de recrutamento e seleção de pessoas

Processo seletivo

Foram realizados 7 processos seletivos em 2022, sendo 6 para cargos de assistente e 1 para cargo de coordenador. Em comparação aos dois processos realizados em 2021, o que se pode observar foi um aumento na demanda por processos seletivos esse ano.

O principal ganho para os profissionais da Anvisa, na realização dos processos seletivos, é a visibilidade dada aos servidores. Com a seleção, as áreas conseguem identificar vários servidores com perfis alinhados com as necessidades de suas equipes e que podem resultar em outros processos de movimentações futuras.

Processo seletivo e distribuição dos cargos por área



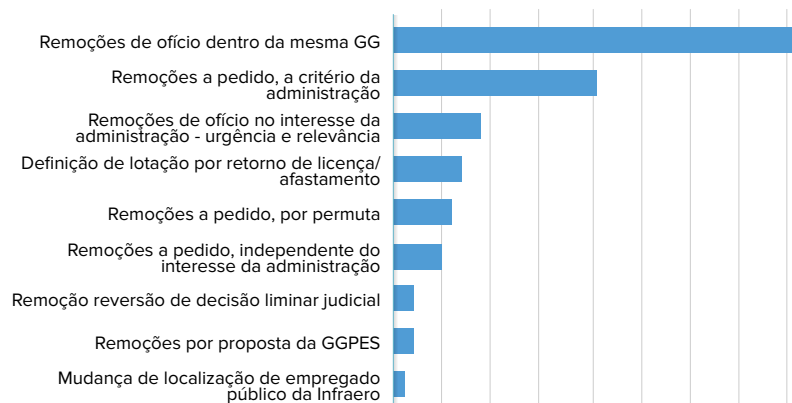
Movimentação de pessoal: remoção

Foram analisados 95 processos de movimentação interna de servidores

- **32** Processos de remoção a pedido
- **53** Processos de remoção de ofício

Dez outros tipos de processos envolvendo movimentação de servidores também foram analisados, como a definição de lotação após o retorno de licenças ou afastamentos, a reversão de decisões liminares e a mudança de localização de empregado público em exercício na Anvisa.

Movimentações internas de servidores por tipo - 2022



Fonte: GEDEP

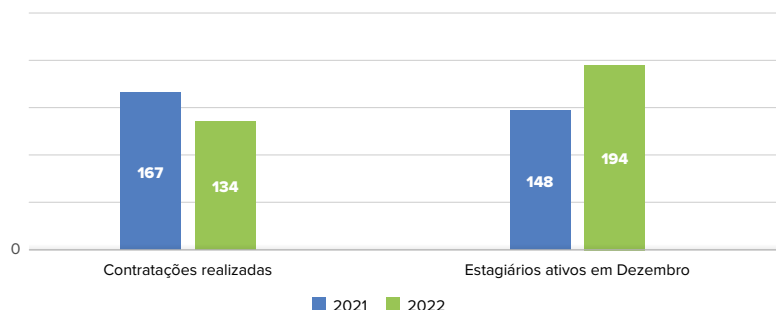
Programa de Estágio

O Programa de Estágio foi instituído com o objetivo de 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. Pautado pela observância de um conjunto de normas vigentes sobre a temática, principalmente, pelas regras dispostas na Instrução Normativa SGDP/SEDGGD/ME nº 213, de 17 de dezembro de 2019, que estabelece orientações sobre a aceitação de estagiários no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, o Programa de Estágio na Anvisa é constituído por: 330 (trezentas e trinta) vagas, sendo 90 (noventa) para nível médio, com jornada semanal de 20 horas, e 240 (duzentas e quarenta) para nível superior, com carga horária de 30 horas por semana.

Em outubro de 2022, foi assinado o 2º Termo Aditivo entre a Anvisa e o Agente de Integração Centro de Integração Empresa Escola (CIEE), dando continuidade ao Contrato celebrado, desde 2020. , Esse Termo tem a finalidade de executar o Programa de Estágio na Agência, mediante a prestação de serviços continuados referentes ao recrutamento, à seleção, à administração e ao acompanhamento das atividades de estágios obrigatórios e não obrigatórios de estudantes do ensino superior, ensino médio e profissionalizantes vinculados à estrutura do ensino público ou privado.

Em 2022, a Anvisa dispôs de dois Editais vigentes para contratação de novos estagiários: Edital nº 37/2020 e Edital nº 29/2021.

Programa de Estágio Anvisa - Comparativo anual

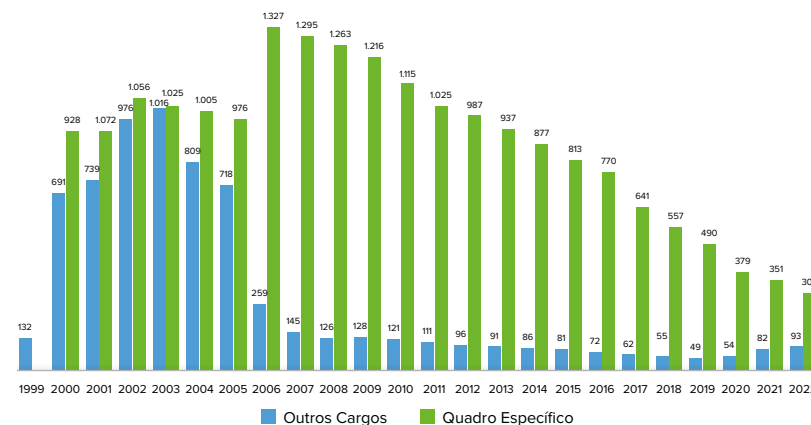


Fonte: Sigepe

Necessidade de pessoal

Nos últimos anos, a força de trabalho da Anvisa tem se reduzido em número, de forma sistemática e muito preocupante, com grande impacto sobre a capacidade de diversas áreas para resposta às suas demandas. Os gráficos abaixo ilustram essa importante redução da força de trabalho da Anvisa nos diferentes tipos de vínculos e cargos:

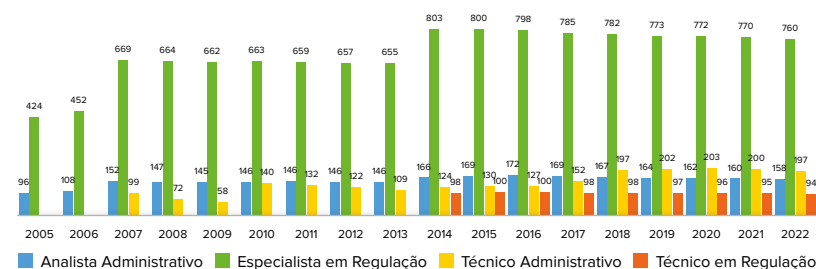
Evolução do número de servidores do Quadro Específico da Anvisa, 1999-2022



Fonte: GGPES/Anvisa

* "Outros cargos" incluem servidores públicos, empregados públicos e contratados por prazo determinado, vinculados a outros órgãos/entidades públicas, em exercício na Agência por cessão, movimentação ou exercício descentralizado, além de servidores sem vínculo efetivo, nomeados para cargo comissionado.

Evolução do número de servidores do Quadro Efetivo da Anvisa, 2005-2022



Fonte: GGPES/Anvisa

Para efeito de comparação, a Agência possuía um total de 2.360 servidores no ano de 2007 e passou a ter apenas 1.604 no ano de 2022. Esse número é muito próximo ao contingente de pessoal que a Anvisa possuía no ano 2000, quando ainda estava em processo de instalação. Naquele momento a Anvisa contava adicionalmente com centenas de técnicos ocupando cargos temporários para reforçar a sua capacidade operacional, número que não aparece na soma acima informada.

Outro exemplo comparativo bastante expressivo é a perda de servidores do Quadro Específico. Em 2006, somente esse contingente de servidores somava 1.327, enquanto a Anvisa encerrou o ano de 2022 com apenas 302 deles. Ainda é importante notar que, do Quadro Específico, uma grande parte dos servidores já completou ou está prestes a completar os requisitos para a concessão de aposentadoria voluntária e muitos recebem abono de permanência.

Se todas as vagas que foram instituídas por lei forem contabilizadas, ao longo desses mais de vinte anos de atuação da Anvisa, existem 1.328 vagas do Quadro Efetivo e 1.327 vagas do Quadro Específico, totalizando 2.655 vagas. Contudo, como já explicitado anteriormente, tal Quadro Específico é um quadro em extinção. Assim, se fosse possível utilizar como parâmetro de raciocínio a reposição das vagas previstas em leis anteriores, o déficit da Anvisa, hoje, seria de 1.148 servidores. Porém, esse déficit é consideravelmente maior, uma vez que as vagas do Quadro Específico já foram, em sua maioria, extintas e as que ainda restam também se extinguirão devido à aposentadoria desses servidores.

Ainda, é preciso destacar que outros fatores, de ordem tecnológica e do ambiente no qual a Anvisa se insere, têm agravado esse cenário, tais como o aumento do volume de atividades de rotina. Destaque-se, nesse caso, a crescente complexidade técnica de análises realizadas pelas diferentes áreas da Agência e as cobranças de eficiência por parte dos diversos atores interessados nas atividades da Agência.

A Anvisa vem realizando esforços para recompor a força de trabalho. Um deles foi demonstrar de forma estruturada, ME, as defasagens que vêm sendo acumuladas, sejam pela fuga de servidores concursados ou pela concessão de aposentadoria. Nesse sentido, foram realizadas reiteradas solicitações de preenchimento das vagas existentes e atualmente desocupadas (autorização para realização de concurso público, provimento adicional de vagas), bem como a solicitação ao Poder Legislativo de criação de novas vagas.

A última autorização para realização de concurso público para o provimento de vagas da Anvisa ocorreu por meio da Portaria nº 114, de 15 de abril de 2016, com o objetivo de cumprir o Termo de Ajuste de Conduta (TAC) firmado em 2006 com o Ministério Público do Trabalho (MPT). Nesse mesmo ano, foi realizado o concurso público para o provimento de 78 vagas para o cargo de Técnico Administrativo. É importante esclarecer que o prazo de vigência do concurso foi, inicialmente, prorrogado até 9 de março de 2021 e, posteriormente, foi suspenso, a contar de 28 de maio de 2020, devido a publicação da Lei Complementar nº 173, de 2020. Recentemente, com a edição da Lei nº 14.314, de 2022, ficou estabelecida a data de 31 de dezembro de 2021 para encerramento da suspensão do prazo. Assim, após a retomada da contagem do prazo, a vigência do concurso findou em 14 de outubro de 2022. Apesar de ter sido solicitada autorização para provimento adicional, esta não foi autorizada pelo ME. Até o término da vigência do concurso, além dos candidatos aprovados, foram convocados 22 candidatos do cadastro de reserva para provimento de 7 vacâncias ocorridas ao longo do ano de 2022.

Quanto aos demais cargos do Quadro Efetivo, o último concurso realizado ocorreu em 2013, com o provimento dos cargos ocorrido em 2014 e 2015.

Vagas desocupadas

119 cargos que equivale a 9,9% de defasagem de servidores em relação ao total de 1.328 cargos previstos na Lei nº 10.871/2004

Segundo dimensionamento realizado em 2016 a necessidade é de um total de 2.367 servidores equivalente a um déficit de 36%

Atualmente, existem 183 servidores recebendo abono de permanência. Ou seja, já cumpriram os requisitos para aposentadoria e podem se aposentar a qualquer momento. Caso optem pela aposentadoria, o quantitativo de servidores seria reduzido em 12%.

Distribuição das 119 vagas desocupadas segundo cargos das carreiras da Anvisa

- 17 de Analista Administrativo;
- 46 de Técnico Administrativo;
- 50 de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; e
- 6 de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária.

Carreira	Vagas em Aberto (Dez-2022)*	Total de Vagas
Analista Administrativo	17	175
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	50	810
Técnico Administrativo	46	243
Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária	6	100

Posição: dezembro de 2022 /Fonte: Siape

*Podem ocorrer flutuações visto o pedido de vacância realizados.

Para além da formalização regular de pedidos de autorização para realização de concurso, conforme prazo e forma estabelecidos pelo Decreto n. 9.739, de 28 de março de 2019, a Anvisa vem registrando às autoridades competentes a sua necessidade de pessoal em escritórios e agendas oficiais. Paralelamente, a Anvisa tem também reforçado a necessidade de apoio do ME ao Projeto de Lei Complementar n. 99, de 2015, que propõe a criação de 130 vagas de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, 20 vagas de Analista Administrativo e 30 vagas de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária, com o objetivo, não de suprir a totalidade da necessidade existente, mas de, ao menos, reduzir em parte o déficit estimado.

Enquanto a realização de concurso público não é autorizada, outras medidas vêm sendo adotadas para minimizar a carência de pessoal. A força-tarefa é uma delas. Em 2022, foi realizado processo seletivo de recrutamento de servidores para força-tarefa, em regime de Equipe de Trabalho Remoto, para atendimento de demandas da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO).

A expansão do Programa de Gestão orientado para Resultados (PGOR), em número de participantes, também constituiu importante instrumento de racionalização da força de trabalho da Agência, por ser uma ferramenta de gestão por resultados, otimizando a gestão da produtividade das equipes. **Vinculado ao PGOR tem-se, ainda, o instituto das Equipes de Trabalho Remoto, que contribui com o melhor aproveitamento do capital intelectual da Agência, ao permitir que o servidor de uma unidade organizacional realize seu trabalho em outra unidade, sem que seja removido, a fim de preencher seu plano de trabalho ou aproveitar uma expertise.** É uma ferramenta moderna que inova ao quebrar o paradigma de estruturas organizacionais enclausuradas.

As medidas ao lado destacadas no quadro anterior e empreendidas são importantes para que a racionalização e o melhor aproveitamento da força de trabalho da Anvisa sejam garantidos, tendo como diretriz precípua a adequação entre as competências, as habilidades dos servidores e as necessidades institucionais. Essa adequação visa o estabelecimento de um ambiente saudável de desenvolvimento profissional e institucional.

Assim, a Anvisa vem apontando para a necessidade de adoção de medidas estruturantes que possam contribuir com a diminuição do déficit na força de trabalho que não será solucionado tão somente com a realização de concurso público. A adoção de medidas de simplificação dos processos de trabalho, de automação de análises, de simplificação regulatória e de priorização com base em matriz de riscos, todas elas pautadas pela garantia da segurança sanitária de produtos e serviços, também precisam ser empreendidas, e devem ser promovidas de forma institucional pela Anvisa, por seus gestores, fomentadas e apoiadas pelas associações e seus servidores para o equilíbrio da demanda de trabalho dos servidores e a estabilidade futura da instituição.



Detalhamento de despesa de pessoal

Tipologias/ Exercícios		Vencimentos/ Vantagens Fixas e Proventos	Gratificação Natalina	Contrato Temporário	Vantagens Variáveis						Despesas de Exercícios Anteriores	Patronal	Pessoal Requisitado	Decisões Judiciais	Total
					Retribuições	Gratificações	Adicionais	Indenizações	Benefícios Assistenciais e Previdenciários	Demais Despesas Variáveis					
Servidores Ativos															
Exercícios	2022	291.582.743,52	26.172.903,60		16.480.217,85	58.600,73	11.915.650,92	9.443.826,74	8.861.235,23	847.552,24	424.168,78	72.107.106,47	4.049.266,26	259.856,00	442.203.128,34
	2021	297.151.909,73	27.102.402,28		16.443.508,21	287.361,63	11.835.564,94	11.709.763,63	9.857.357,74	895.703,79	1.871.209,36	74.857.988,58	1.398.980,15	261.130,53	453.672.880,57
	2020	299.423.227,40	26.692.295,15		15.785.387,38	62.614,28	10.384.825,47	11.084.157,75	11.582.090,11	1.041.365,64	282.589,61	73.231.802,45	1.132.416,01	198.793,47	450.901.564,72
Servidores Inativos															
Exercícios	2022	152.812.020,82	12.862.485,58						105.492,48		15.237,83			190.266,58	165.985.503,29
	2021	147.865.654,86	12.335.103,06								504.989,25			54.995,81	160.760.742,98
	2020	146.666.525,31	12.235.167,59											72.912,80	158.974.605,70
Pensionistas															
Exercícios	2022	15.482.930,26	1.344.330,77					10.601,84	54.335,76		1.834,95			5.461,08	16.899.494,66
	2021	13.500.411,56	1.111.905,72								151.810,90			5.461,08	14.769.589,26
	2020	10.846.725,54	906.212,82								0,00			5.461,08	11.758.399,44

Fonte: Relatório Gefic/Siafi

**Não somar - Despesas da ND 319011.46 - Férias Pagamento Antecipado

***Referência: Despesas empenhadas

Estratégia de Valorização por Desempenho

Programa de Gestão Orientada para Resultados

O Programa de Gestão de Desempenho da Anvisa (PGOR) é regulamentado pela Portaria nº 173/Anvisa, de 25 de março de 2021, veiculada no Diário Oficial da União nº 59, de 29 de março de 2021.

O Programa conta com um conjunto de ferramentas para apoiar gestores e servidores: (i) Manual de Boas Práticas do PGOR; (ii) Tabela de atividades única para a Anvisa; (iii) metodologia para construção da Tabela de atividades e metrificação das atividades; (iv) calculadora de métricas para conversão das métricas do

modelo antigo para o modelo novo do PGOR; (v) treinamento para servidores que desejam ingressar no PGOR; (vi) treinamento para gestores liderarem as equipes em PGOR; (vii) roteiro para auxiliar os gestores a planejar o PGOR na sua unidade; e (viii) Sistema PGOR (sistema informatizado para elaboração dos planos de trabalho e registro, acompanhamento e avaliação da produtividade).

A gestão da produtividade dos servidores, por meio do novo sistema informatizado, iniciou partir de 1º de janeiro de 2022, após a fase de transição ocorrida nos últimos meses de 2021. Desde então, novos desafios surgiram, especialmente quanto à adaptação a nova metodologia de aferição de resultados utilizada. Durante o processo de mudança, algumas práticas anteriores continuaram sendo mantidas, com o objetivo de minimizar as dificuldades enfrentadas. Paralelamente, as ações de comunicação estratégica foram intensificadas, para apresentar uma nova cultura de gestão de desempenho adaptada à nova realidade do trabalho híbrido. Também foi estabelecida uma trilha de desenvolvimento de competências comportamentais e gerenciais alinhada ao novo cenário.

Ações de comunicação estratégica realizadas:

▪ **Etiqueta do teletrabalho: 11 etiquetas – TEMAS:**

- ✓ Introdutória
- ✓ A importância de estabelecer e cumprir as regras para o funcionamento do trabalho remoto nas áreas (O combinado não sai caro)
- ✓ Comunicação síncrona e assíncrona (Disponibilidade não significa imediatismo)
- ✓ Orientações para a realização de chamadas de voz e vídeo (Os 10 mandamentos das chamadas de voz e de vídeo) – **2 etiquetas**
- ✓ A importância de ler os materiais para se manter atualizado e conectado ao que ocorre na Anvisa
- ✓ Cuidados com o uso da linguagem
- ✓ Perfil para o teletrabalho
- ✓ Cuidados com o trabalho em lugares públicos
- ✓ Como apresentar ideias de maneira assíncrona
- ✓ Acordos para o recesso de fim de ano

▪ **Pílulas de conhecimento: Artigos sobre gestão por resultados/trabalho remoto: 6 artigos – TEMAS:**

- ✓ Como a gestão por resultados pode ajudar sua empresa
- ✓ O que é a gestão de desempenho
- ✓ Liderança Positiva
- ✓ Feedback
- ✓ Gestão de equipes remotas
- ✓ Remote First
- ✓ Relatos de experiências: 2 relatos (1 de área e 1 de servidor)

PGOR – Programa de Gestão Orientada para Resultados

 **991**
PARTICIPANTES

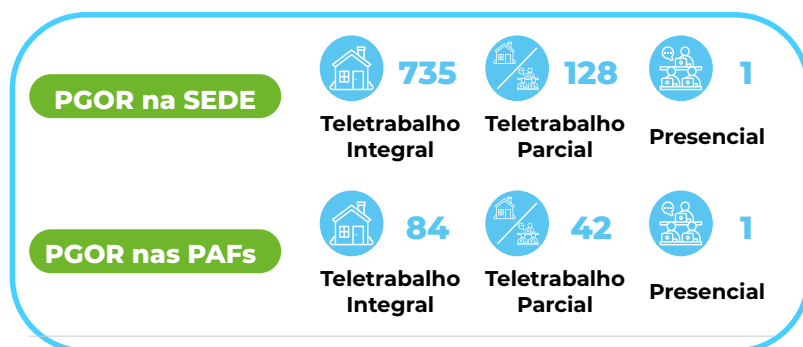
 **372**
 **619**

PGOR ANVISA por modalidade

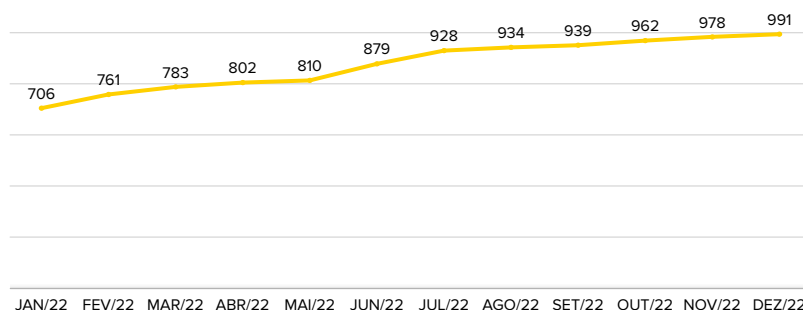
 **819**
TELETRABALHO
INTEGRAL

 **170**
TELETRABALHO
PARCIAL

 **2**
PRESENCIAL



Evolução do quantitativo de participantes do PGOR em 2022



Fonte: GEDEP

Trabalho Remoto

Conforme previsto na Portaria nº 380/Anvisa, de 30 de maio de 2022, e na IN SGP/SEDGG/ME nº 36, de 5 de maio de 2022, a partir do dia 6 de junho de 2022 todos os servidores, empregados públicos e estagiários que estavam em trabalho, remoto em função da pandemia de covid-19, retornaram ao trabalho presencial ou tiveram o seu ingresso em uma das modalidades do PGOR, quando possível.

Até junho de 2022, quando o trabalho remoto foi extinto, estiveram nessa modalidade os servidores, empregados públicos e estagiários que apresentavam condições ou fatores de risco previstos na IN SGP/SEDGG/ME nº 90, de 28 de setembro de 2021, mediante apresentação de autodeclaração. Entre outubro de 2021, mês em que foi solicitada a última atualização das autodeclarações na Anvisa, e junho de 2022, foram recebidas 121 autodeclarações, das quais 22 eram de servidores já participantes do PGOR.

Uma exceção ao trabalho remoto exclusivo para os trabalhadores em grupo de risco deu-se entre janeiro e abril de 2022 quando, em função do aumento de casos de covid-19 e de demais síndromes gripais, o trabalho remoto foi priorizado como medida para conter o avanço das doenças respiratórias, sendo uma estratégia importante para se evitar o adoecimento e o absenteísmo.

Avaliação de desempenho

Em função da publicação do Decreto nº 11.072/2022, que dispõe sobre o Programa de Gestão e Desempenho (PGD), com sinalizações do órgão central do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal (Siprec) em relação a mudanças na sistemática de avaliação de desempenho, não foi possível avançar em alterações nesse processo. Foram realizadas reuniões com a SGDP/ME para levantamento de requisitos referentes às especificidades das carreiras das Agências Reguladoras, que subsidiarão avanços no sistema em desenvolvimento por esse órgão central. Assim, 2022 foi mais um ciclo em que não foram realizadas avaliações sistemáticas, mas apenas as necessárias para a Progressão e a Promoção dos servidores do Quadro de Pessoal Efetivo.

Progressão e Promoção

Em 2022, foi realizado o reposicionamento de todos os servidores que cumpriram os requisitos previstos pelo Decreto nº 6.530, de 2008: 1) tempo de efetivo exercício; 2) tempo de experiência; 3) horas de capacitação e 4) desempenho.

Estágio Probatório

No que diz respeito às avaliações de estágio probatório, 7 (sete) servidores que ingressaram em 2019 tiveram os 3 ciclos de avaliação concluídos com aprovação pela Comissão de Avaliação de Desempenho (CAD), para fins de concessão da estabilidade. Entretanto, tendo em vista os trâmites decorrentes da conclusão do estágio probatório, a publicação do ato deverá ocorrer no início de 2023.

Plano de Desenvolvimento de Pessoas e Ambiente de Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária

Outra importante estratégia de gestão do desempenho é a elaboração do PDP, estabelecido pelo Decreto nº 9.991, de 28 de agosto de 2019, que dispõe sobre a Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas (PNDP) da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional.

A elaboração do PDP 2022 foi realizada a partir das necessidades de ações de desenvolvimento, elaboradas com base na priorização de competências técnicas, gerenciais e comportamentais. Essas competências foram mapeadas para as unidades organizacionais, conforme critérios de relevância e urgência, bem como da importância versus o domínio das competências. Além disso, foram previstas quatro janelas de revisão do Plano que possibilita-

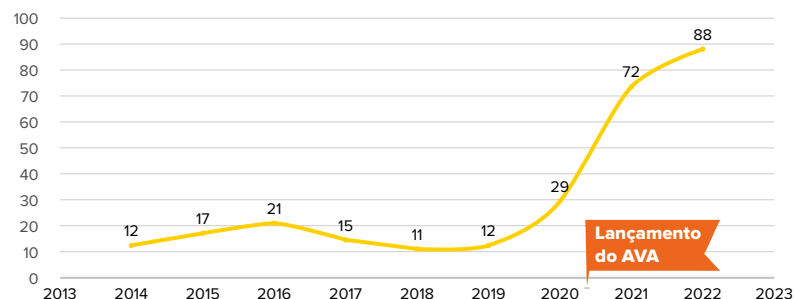
ram ajustes no PDP 2022, adequando a demanda pelas ações de desenvolvimento ao longo do ano.

O ano de 2022 foi marcado pelo aprimoramento das ferramentas de gestão do PDP, por meio do lançamento do Sistema de Gestão do Plano de Desenvolvimento de Pessoas (SGPDP). A ferramenta foi desenvolvida dentro do AVA Visa e disponibilizada às unidades organizacionais a partir da 2ª Revisão do PDP-2022.

O SGPDP tornou o processo de revisões do PDP mais fácil e permitiu a elaboração de relatórios gerenciais, que apoiam o registro de informações no Portal Sipec e a tomada de decisão. Ao longo do ano, foram realizados aprimoramentos da ferramenta, com a construção de um módulo de execução, a ser implantado a partir de 2023, que colaborará de forma expressiva na gestão do desenvolvimento de competências dos servidores, seguindo as orientações estabelecidas pelo SGQ da Anvisa.

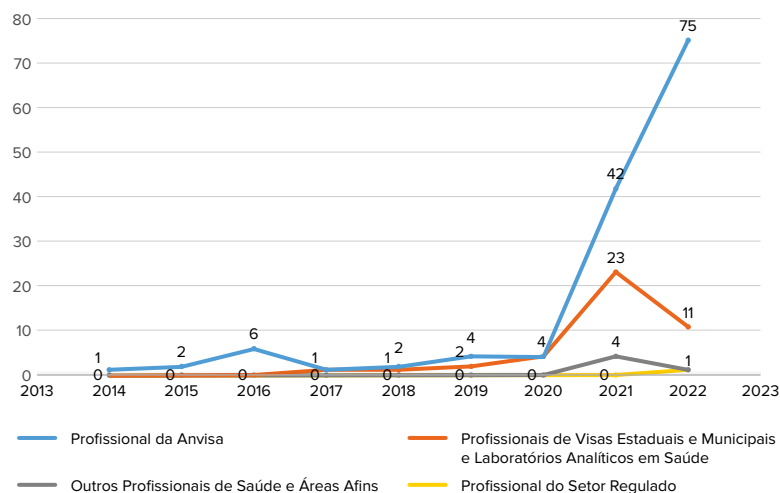
Outra importante ferramenta de apoio é o próprio AVA Visa, que é a ferramenta de educação corporativa online para o desenvolvimento de pessoas para a vigilância sanitária. O AVA Visa tem como público-alvo os servidores da Anvisa, profissionais das vigilâncias sanitária estaduais e municipais, dos laboratórios analíticos em saúde, outros profissionais de saúde e áreas afins, além de setor regulado e cidadãos. Essa ferramenta, além de conter informações sobre competências a serem desenvolvidas, também comporta os treinamentos nos processos de trabalho, constituindo-se como ferramenta de capacitação dos servidores, de avaliação das ações de treinamento e de gestão das competências desenvolvidas. Essa característica do AVA Visa é importante para a execução do SGQ que estabelece, dentre outras coisas, a necessidade de sistematização de informações das competências necessárias para a realização de processos de trabalho da Anvisa.

Capacitações desenvolvidas na Anvisa de 2014 a 2022 e evolução no número de capacitações depois da implementação do AVA Visa:



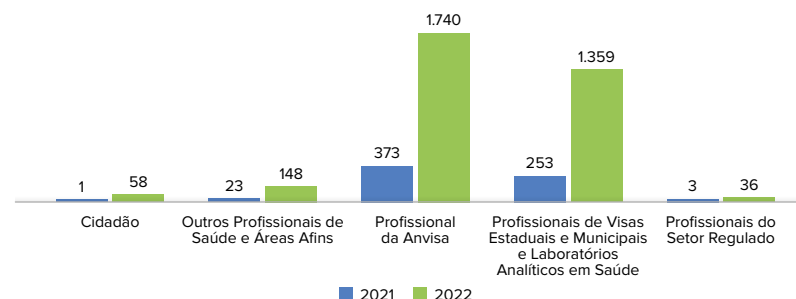
Fonte: GGPES/Anvisa

Quantidade de capacitações por perfil de usuário e ano de criação do AVA Visa – Dez 2022



Fonte: GGPES/Anvisa

Número de capacitações concluídas por perfil de usuário e ano de conclusão Ava Visa – Dez 2022



Fonte: GGPES/Anvisa

Houve um aumento na disponibilização e conclusão de cursos, especialmente por parte de servidores da Anvisa e de Visas estaduais e municipais. Esse aumento se deve, em grande parte, aos treinamentos relativos aos SGQ

Valorização do ambiente e das condições de trabalho

Ações de Qualidade de Vida e Bem-Estar

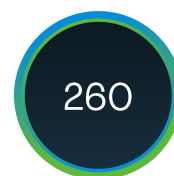
Saúde e bem-estar têm sido debatidos e tratados com seriedade, especialmente após as incertezas e os medos provenientes da pandemia de covid-19 e na Anvisa não poderia ser diferente. Assim como em 2021, os esforços em 2022 foram voltados para o acolhimento e o fortalecimento das pessoas da instituição, como resposta à sobrecarga de trabalho e às próprias consequências emocionais da pandemia.

A preocupação foi promover um ambiente saudável e de maior bem-estar, ainda que em um contexto desafiador. As estratégias e projetos voltados para a saúde dos colaboradores seguiram sendo reforçados: com podcast e rodas de conversa para servidores nas temáticas de habilidades e recursos socioemocionais, oficinas e mentorias de bem-estar, acolhimentos, campanhas que incentivam o auto-cuidado, as relações de trabalho e o uso de recursos internos que favorecem o bem-estar, mediações de conflito e etc.

Além disso, como desdobramento do esforço de 2021 e 2022, foi lançada em dezembro de 2022 a pesquisa de avaliação de saúde e qualidade de vida, cujo objetivo foi avaliar a qualidade de vida dos servidores da Agência, por meio de indicadores mensuráveis. Os resultados da pesquisa pautarão as ações de promoção de saúde e bem-estar para o ano de 2023. A proposta é acompanhar a saúde e o bem-estar dos servidores, de forma sistemática, com momentos de reavaliação e implantação de novas ações.

Ações de Bem-Estar 2022

Atendimentos



Acolhimento e mediação de conflito

Número de ações



Rodas de Conversa, podcasts, campanhas e oficinas de bem-estar

RODAS DE CONVERSA



Principais temáticas Rodas de Conversa

As principais temática relacionadas as rodas d conversa estão ligadas co a saúde de forma ampla do colaboradores e tema sazonais, como por exempl temos: *Roda de Conversa Como manter a sanidade?* E referência ao janeiro branc e *Roda de Conversa - Com você passou esse ano?*

PODCASTS



Principais temáticas Podcasts

Os podcasts vieram como mais um canal de comunicação para promoção de informações preciosas relacionadas ao bem-estar dos colaboradores. Intitulado "Ser Humano na Escuta" os temas dos podcasts foram: *Diversidade e Inclusão LGBT+ na Anvisa*, *Histórias da vigilância sanitária* e *Histórias por trás dos crachás - diálogo sobre saúde mental*.

CAMPANHAS



Principais temáticas Campanhas

As campanhas estavam em consonância com as datas comemorativas escolhidas de acordo com a necessidade de cada momento. Alguns exemplos: no dia Nacional de Combate às Drogas e Alcoolismo - *Campanha "Por que você bebe?"* com material enviado por e-mail e no Dia Mundial da Saúde - *Campanha Abril Ativo - Caminhada no Parque*.

OFICINAS



Oficinas de Bem-Estar

A oficina de Bem-estar surge da necessidade de se promover oportunidades e espaços de conexão e cuidado com estímulo à empatia, à colaboração, à criatividade e à experimentação de novas ideias e práticas que possam contribuir com o bem-estar e desenvolvimento pessoal e institucional. Três oficinas foram desenvolvidas até o momento, uma em 2022 na GSTCO.

Capacitação e treinamento

A partir do PDP Anvisa/2022 e suas revisões, bem como das manifestações técnicas do órgão central do Sipec, foram programadas e executadas ações para o atendimento das necessidades de desenvolvimento apontadas, seguindo os programas estabelecidos na Política de Desenvolvimento de Pessoas da Anvisa (Portaria Anvisa n. 1.640, de 2019).

Para os Programas de Desenvolvimento Gerencial e de Formação de Instrutores, foi realizada parceria com a Escola Nacional de Administração Pública (Enap), para a oferta de turmas exclusivas para os servidores da Anvisa. A parceria firmada objetivou, também, a execução de ações voltadas ao desenvolvimento de competências comportamentais e certificação de capacitação construída pela Anvisa em AIR. Ao todo, foram pactuados 22 cursos, além da certificação de 4 turmas do curso de AIR Aplicado, tendo sido realizadas 13 turmas, visto a dificuldade de quórum para fechamento de parte delas.

Para as ações corporativas relativas ao Programa Permanente de Capacitação, Treinamento e Desenvolvimento, foi orientada a realização nos formatos presencial, virtual e híbrido, tendo predominado as ações virtuais com atividades síncronas e assíncronas. As alternativas adotadas como prioritárias foram a realização por meio de pagamento de Gratificação por Encargo de Curso ou Concurso (GECC), as parcerias com instituições públicas e, por último, as contratações de instituições privadas. As ações voltadas ao desenvolvimento de competências finalísticas foram objeto de parceria com a Fiocruz.

Além disso, os servidores realizaram capacitações na modalidade individual, de forma gratuita em escolas de governo e em outras instituições, assim como, por meio do usufruto de Licença para capacitação e com custeio.

No decorrer de 2022 foram aprovados os custeios para capacitação individual de 189 servidores, tendo sido concluídas 168 capacitações.

O Programa de Idiomas destina 10% dos recursos orçamentários de capacitação para o incentivo educacional de servidores que busquem o aprendizado de idiomas estrangeiros em instituições privadas. A participação se dá por meio de inscrição anual no Programa, com posterior comprovação da conclusão e do pagamento do curso ou do módulo correspondente, no exercício financeiro em curso. Em 2022, foram analisados 76 processos de inscrição no Programa de Idiomas, tendo sido deferidas 70 dessas inscrições.

O Programa de Pós-Graduação tem por objetivo suprir lacunas de conhecimento e desenvolver competências dos servidores para a execução das atividades da Anvisa, por meio de cursos lato sensu, mediante custeio, e stricto sensu, mediante custeio e/ou afastamento. A participação ocorre por meio da oferta de cursos corporativos ou por meio de Edital anual em que os servidores interessados se inscrevem por iniciativa própria para realização de cursos oferecidos por instituições públicas ou privadas, sendo necessária análise e aprovação do Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas (CCDP).

Em 2022, foram analisadas 22 inscrições, sendo 13 para afastamentos e 9 para custeio, tendo sido indeferidas 2 solicitações de custeio. Do total de processos aprovados, foram efetivados 9 afastamentos por meio da publicação de Portaria e abertos 3 processos de contratação para custeio.

O quadro abaixo apresenta a comparação entre a quantidade prevista no PDP Anvisa 2022, e suas revisões, de servidores a serem capacitados e o quantitativo de servidores efetivamente capacitados, conforme os registros disponíveis, por meio do Portal de Gestão dos Cursos Corporativos realizados em parceria com a Enap, bem como dos certificados encaminhados pelos servidores e registrados no Sistema de Gestão de Carreiras (SGC).

É bem possível que o quantitativo previsto esteja superdimensionado, reforçando a necessidade de aprimoramento do processo de planejamento, ou ainda, a execução subdimensionada, uma vez que dependemos da ação dos servidores para o encaminhamento de seus certificados. Ao todo, foram recepcionados 3.991 certificados, que envolvem cursos de curta, de média e de longa duração e que, não necessariamente, correspondem ao período de 2022.

Programa	Programado no PDP 2022	Executado	Percentual
Licença Capacitação	407	164	40%
Programa de Desenvolvimento Gerencial	2.373	148	6%
Programa de idiomas estrangeiros	88	70	80%
Programa de Instrutores	450	84	19%
Programa de pós-graduação	116	22*	19%
Programa permanente de capacitação, treinamento e desenvolvimento	10.497	2.663	25%
TOTAL GERAL	13.931	3.151	23%

Fonte: GEDEP

*O quantitativo considera os afastamentos e custeios efetivados no ano, bem como os afastamentos concedidos em anos anteriores mas vigentes no decorrer de 2022.

Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor (SIASS)

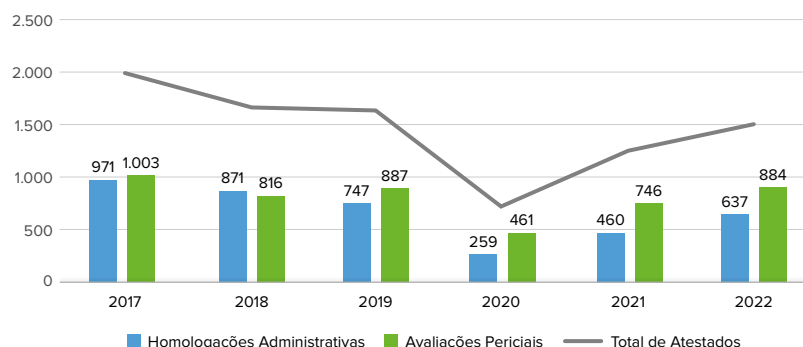
Foram realizadas 1.079 avaliações periciais, sendo 1.018 por perícia singular e 61 por Junta Médica Oficial. No total, foram 884 avaliações que geraram afastamento, perfazendo um total de 889 servidores afastados no ano de 2022. Comparando com anos anteriores, a quantidade de servidores afastados em decorrência de perícias médicas aumentou, mantendo-se acima da média dos últimos seis anos.



Fonte: Siapa Saúde

Além dos afastamentos decorrentes de perícias, foram apresentados 637 atestados médicos e odontológicos que geraram afastamento, mas que não demandaram avaliação pericial. Assim, ao somar as 884 perícias que geraram afastamento e os 637 atestados homologados administrativamente, há um total de 1.521 atestados apresentados, o que também representa um número maior quanto comparado a 2021, voltando a ficar acima da média de atestados entregues na Agência.

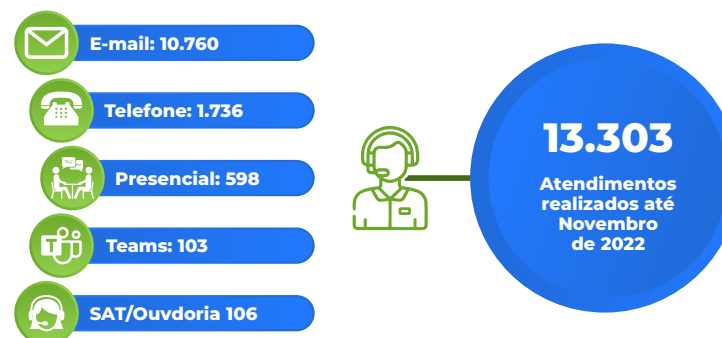
Histórico de Afastamentos na Anvisa



Observa-se o crescimento no número de afastamentos dos servidores em 2022 quando comparado a 2021. Em uma comparação com os números médios, o ano de 2022 volta a ficar acima da média e, parte disso, pode estar associada ao fim das medidas de isolamento. Outra causa pode ser a sobrecarga acumulada de trabalho e do impacto da pandemia especialmente sobre a saúde mental das pessoas. Nessa linha, a pesquisa de saúde e qualidade de vida no trabalho iniciada em 2022 e relatada anteriormente, irá apoiar a Anvisa na melhor elucidação dos indicadores.

Ações de saúde e segurança no trabalho

TOTAL DE ATENDIMENTOS



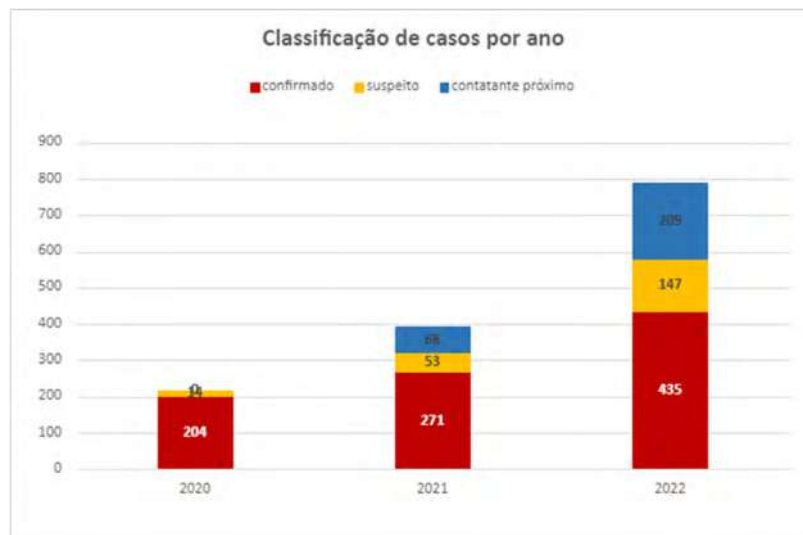
Ações de enfrentamento ao Coronavírus

Apesar do controle do cenário de pandemia associada à covid-19, muitas das ações relacionadas à saúde ainda foram focadas no enfrentamento da doença. É certo que, em função da vacinação, o cenário epidemiológico sofreu importantes mudanças quando comparado aos anos de 2020 e 2021. Por essa razão, algumas medidas adotadas pela Anvisa foram alteradas, seguindo sempre as melhores práticas e recomendações associadas ao controle da doença, emitidas pelos órgãos responsáveis.

No ano de 2022, a Anvisa não adotou estratégias de testagem para triagem dos seus colaboradores. Apenas 43 servidores foram encaminhados para realização de testes do tipo RT-PCR para atender às regras internacionais de embarque para missões internacionais, essenciais para o cumprimento da missão da Anvisa.

Grande parte dos esforços foram investidos na sistematização dos dados relacionados às notificações e nas orientações coletivas e individuais para tornar o ambiente de trabalho mais seguro para todos, considerando o contexto em que o acesso à assistência e ao diagnóstico passou a ser sobremaneira facilitado. Uma importante medida foi o uso do trabalho remoto uma vez que ele facilita o distanciamento social, diminuindo os riscos de transmissão.

Durante o ano de 2022, foram recebidas, 791 notificações de casos, das quais 435 foram de casos confirmados, conforme quadro comparativo a seguir:



Ainda, foram editadas três novas portarias internas que regulamentaram as medidas relacionadas às medidas de prevenção:

- Portaria nº 223/Anvisa, de 8 de abril de 2022;
- Portaria nº 380/Anvisa, de 30 de maio de 2022;
- Portaria nº 1.163/Anvisa, de 2 de dezembro de 2022.

A edição das normas demandou a atualização das bases de conhecimento para o atendimento interno dos servidores e gestores e, aproximadamente, 450 atendimentos feitos por e-mail, telefone ou em reuniões, quer sejam virtuais ou presenciais.

Dentre as ações de promoção de saúde, uma última ação que merece destaque foi a realização de campanhas de vacinação dos colaboradores da Anvisa, haja vista o enquadramento dos servidores como profissionais de saúde no contexto do Plano Nacional de Imunização do MS. Assim, foram disponibilizadas 223 doses de vacina para influenza, em parceria com Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Também houve a convocação dos servidores para os exames médicos periódicos, tendo sido convocados 1.121 dentro do sistema SIASS, conforme critérios legais para realização dos exames.

3.1.2. Gestão de Processos Organizacionais

A gestão de processos na Anvisa envolve diversas etapas, que incluem desde a identificação dos processos até a avaliação dos resultados obtidos. Essas etapas são realizadas por meio de um conjunto de ferramentas e técnicas que buscam garantir a eficiência e eficácia dos processos da agência.

A contratação da empresa MBS Consulting, em 2021, permitiu que a Agência mantivesse uma abordagem sistemática e estruturada para gerenciar e aperfeiçoar seus processos de trabalho, com foco em melhorar a eficiência, a eficácia e a qualidade dos serviços prestados.

Nesse sentido, a adesão ao GBT da OMS, consiste em uma iniciativa que visa avaliar e comparar o desempenho dos sistemas regulatórios de saúde em todo o mundo. A Anvisa se compromete a fornecer informações sobre suas práticas regulatórias e a participar de avaliações anuais do GBT. Essa adesão é um passo importante para aprimorar a atuação da Anvisa, uma vez que permitirá a identificação de boas práticas adotadas por outros países e a comparação do desempenho da agência em relação aos seus pares internacionais.

Para atender essa nova exigência, com a criação da Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa (CSGQA), passou a fazer parte também dos objetivos da Anvisa a adoção efetiva de um sistema de gestão da qualidade. Nesse ponto, a agência busca tratar a gestão de processos e a gestão da qualidade de forma integrada, considerando que a aquela visa identificar, analisar, modelar, otimizar e monitorar os processos, enquanto esta tem como objetivo garantir que os produtos e serviços oferecidos atendam às expectativas das partes interessadas e aos requisitos legais e regulatórios. O trabalho, de forma integrada, permite

melhorar continuamente os processos de trabalho da Anvisa, aumentando a eficiência operacional e a satisfação dos usuários dos serviços.

Em 2022, a Anvisa continuou a investir na melhoria da gestão de seus processos, com foco na simplificação, agilidade, adesão ao do GBT/OMS e transparência. Algumas das iniciativas implementadas pela Agência incluem:

1. Inclusão dos processos organizacionais como objetos da gestão de riscos corporativos da Agência, com a publicação da revisão da Portaria nº 1.211, de 19 de dezembro de 2022.
2. Revisão dos fluxos de trabalho: a Anvisa tem revisado os fluxos de trabalho de suas áreas para identificar oportunidades de simplificação e agilidade. Isso inclui a revisão dos processos de análise de registros, inspeções e monitoramento pós-comercialização.
3. Alinhamento dos processos de trabalho da Agência, nas áreas foco da OMS – medicamentos e vacinas, para atendimento dos requisitos definidos no modelo de avaliação do GBT.

Essas são apenas algumas das iniciativas que a Anvisa vem implementando para melhorar a gestão de seus processos, com vistas a tornar a Agência mais ágil, eficiente e transparente em suas atividades de regulação e fiscalização.

Gerir Qualidade

Gerenciamento de documentos da qualidade

Em outubro de 2022 foi iniciada a implantação do SGQ na Anvisa. Para que essa implantação fosse possível, a Agência elaborou e

aprovou os primeiros documentos estruturantes do sistema, com foco inicial nos processos das áreas de medicamentos e vacinas. Destacamos os seguintes resultados e ações:

- ✓ Criação da Rede de Agentes da Qualidade, composta por representantes das unidades da Anvisa que são parte do escopo do SGQ - Portaria nº 607/ANVISA, de 5 de agosto de 2022;
- ✓ Nomeação dos Agentes da Qualidade - Portaria nº 608/ANVISA, de 5 de agosto de 2022, alterada pela Portaria nº 883/ANVISA, de 7 de outubro de 2022;
- ✓ Aprovação de Documentos da Qualidade: 1 Manual; 2 procedimentos gerenciais; 2 procedimentos da qualidade e 4 procedimentos finalísticos; e 23 formulários;
- ✓ Incorporação ao Gerenciamento de Documentos de 04 Manuais; 01 Programa; 131 procedimentos; e 51 instruções de trabalho como legado das áreas sob escopo do SGQ;
- ✓ Publicação no DOU da [Política da Qualidade da Anvisa](#) por meio da Portaria nº 1.032/2022, de 1º de novembro de 2022;
- ✓ Aprovação dos objetivos da Qualidade da Anvisa pelo CGE na sua 56ª Reunião Ordinária.

Capacitações e sensibilização sobre o SGQ

Parte da estratégia de implantação do SGQ consistiu em ações de capacitação e sensibilização de servidores e gestores. Destacamos os seguintes resultados e ações:

- ✓ Curso preparatório para Implantação do SGQ no SNVS destinado aos Agentes da Qualidade (carga horária de 100 horas);
- ✓ 2 oficinas para treinamento dos Agentes da Qualidade;
- ✓ Apresentação da Política da Qualidade em reunião pública da Dicol;
- ✓ 2 treinamentos destinados aos gestores para divulgar seu papel no processo de implantação do SGQ da Anvisa;
- ✓ Treinamento EAD sobre implantação do SGQ disponível no AVA-Visa (160 servidores capacitados);
- ✓ Apresentação do SGQ no I Simpósio Internacional Anvisa de Farmacovigilância;
- ✓ Apresentação do SGQ em evento destinado à RNLVisa;
- ✓ Apresentação do SGQ na Reunião de Avaliação Estratégica da Anvisa (RAE 2022).

Revisão do plano de ação para candidatura da Anvisa como autoridade referência da OMS

Em função da publicação, pela OMS, do [Manual de Avaliação de Desempenho de Autoridades Reguladoras](#) buscando se tornar autoridades de referência, foi necessário reavaliar os planos de ação das unidades da Anvisa para atendimento ao Projeto Estratégico "Avaliação da Anvisa como *WHO Listed Authority* (WLA)". As unidades afetadas por esse novo documento identificaram 20 novas ações.

Plano de implantação do SGQ na Anvisa

O plano de implantação do SGQ na Anvisa teve início em outubro 2022, com a seleção de 10 processos, que foram mapeados, tiveram riscos identificados e indicadores definidos. Nessa etapa os processos selecionados envolveram oito áreas conforme quadro a seguir.

Processos
Realizar análise técnica de anuência de DDCM e DEEC
Credenciar laboratórios
Monitorar e auditar a rede de laboratórios oficiais
Realizar farmacovigilância
Emitir AFE e AE para fabricante, importadora, exportadora, distribuidora, armazenadora e transportadora
Emitir AFE e AE para farmácias e drogarias
Gerir PAS
Realizar registro de medicamentos
Coordenar as instituições de saúde credenciadas à Rede Sentinela
Realizar controle sanitário de importação e exportação de bens e produtos

A implantação do SGQ está relacionada ao projeto estratégico de reconhecimento da Anvisa como WLA.

Para monitorar a efetiva implantação do SGQ foi priorizado o seguinte objetivo-chave para o ano de 2023:

- ✓ Aumentar de 0 para 100% os processos de terceiro nível da cadeia de valor relacionados ao GBT incluídos no SGQ.

Segurança Institucional

A Coordenação de Segurança Institucional (CSEGI) da Anvisa é gestora dos contratos administrativos de recepcionistas, brigada de incêndio e segurança institucional da Sede da Agência.

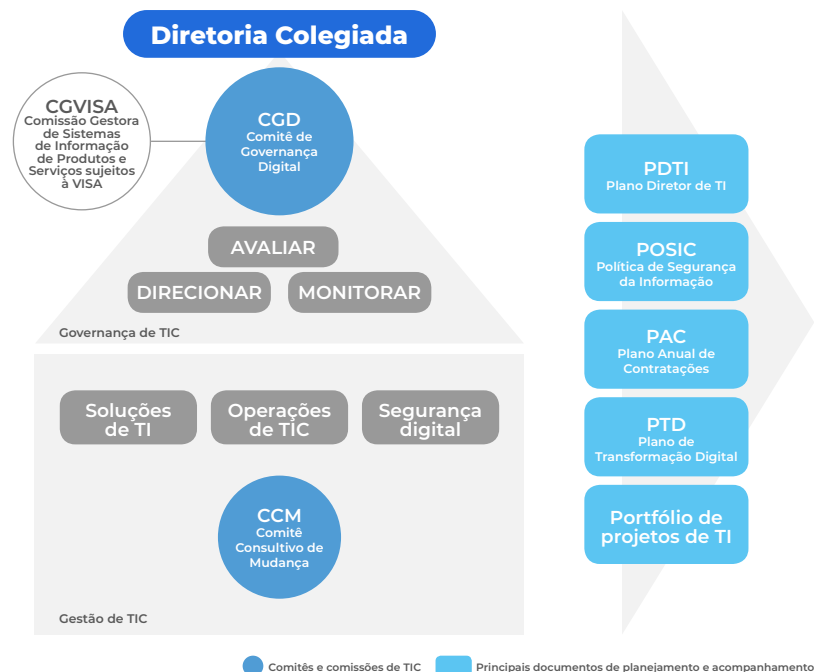
Em 2022 houve a necessidade de planejar e contratar nova empresa para prestação do serviço de brigada de incêndio. Ainda, a Anvisa teve que se responsabilizar pelo pagamento dos salários e obrigações trabalhistas dos funcionários do contrato de serviço de segurança institucional devido à insolvência da empresa prestadora do serviço. Para que não houvesse interrupção do serviço, foi realizada contratação em situação emergencial e início do planejamento da contratação ordinária, a concluir até o mês de maio de 2023.

3.1.3. Gestão da Tecnologia da Informação

Modelo de Governança de TI

O Modelo de Governança de Tecnologia da Informação e Comunicação (MGT) da Anvisa, revisado e atualizado em 2021, tem como objetivo orientar as partes interessadas sobre os princípios, diretrizes e práticas a serem realizadas para o seu aperfeiçoamento na Agência.

A principal estrutura do MGT é o CGD, instância de decisão colegiada da alta direção, que tem como apoio a Comissão Gestora de Sistemas de Produtos e Serviços sujeitos à Vigilância Sanitária (CGVISA), além do Comitê Consultivo de Mudanças (CCM), que analisa o impacto de mudanças nos serviços de TI, em relação a incidentes e disponibilidade de sistemas, garantindo a estabilidade dos serviços.



Conheça o modelo de governança de TIC da Anvisa:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoesprogramas/tecnologia-da-informacao>

Destaque de serviços digitais entregues à sociedade

- **Obtenção de AFE – Drogarias e Farmácias** – com a entrega deste serviço houve a automação da validação de razão social e alteração de endereço, a partir da integração da API CNPJ da Receita Federal;
- **Registro de produtos para a saúde** - com melhorias no formulário para facilitar o preenchimento pelo setor regulado e agilizar a análise pelos técnicos;
- **Monitoramento de preços de produtos para saúde** – padronização do processo para melhoria da gestão dos preços de produtos para saúde;
- **Registro de Insumo Farmacêutico Ativo e Cadifa** - transformação de serviço do peticionamento eletrônico, que também recebia processo físico;
- **Comunicação de descontinuação de fabricação medicamento** – transformação de serviço onde havia entrega de processo físico;
- **Integração de 35 serviços à API de Avaliação** - para permitir o monitoramento da qualidade de serviços da Anvisa;
- **2 painéis de dados abertos:** Painel do Sistema Nacional de Produção de Embriões e Painel de Notificações em Hemovigilância; e
- **Entrega de ações do Programa de Segurança e Privacidade da Informação**



Evolução da metodologia: da lógica de códigos de assunto para a mentalidade de serviços ao cidadão

Em 2022, foram mapeados 306 serviços sob o ponto de vista do cidadão. Cada nome de serviço necessita passar por revisão de

linguagem simples pela Equipe de Comunicação. Tais serviços estão centralizados no Portal gov.br (<https://www.gov.br/>) e permitem o levantamento de indicadores de acesso e avaliação de usuários. As unidades organizacionais gestoras dos serviços mantêm, por sua vez, a vinculação dos seus códigos de assunto aos serviços cadastrados, a fim de facilitar o acesso para o cidadão.

Contratações mais relevantes de recursos de TI

Principais contratos firmados

Objeto	Valor
Contratação de quatro soluções de tecnologia da informação (<i>Software As A Service</i> - SaaS)	313.241,52
Contratação de serviços de implantação de enlace óptico	200.949,76
Prestação de serviços especializados de desenvolvimento, manutenção, configuração, implantação, operação e sustentação de soluções	10.778.076,80
Contratação de serviços especializados em tecnologia da informação e gerenciamento de conexões à Infovia	2.293.269,12
Aquisição de novos equipamentos de <i>scanners</i> A3 de alta produção	148.427,00
Contratação de empresa para a prestação de serviços de suporte técnico e atualização de versões do sistema de gerenciamento de bibliotecas Sophia	14.965,00
Contratação de fornecimento de soluções de segurança	4.472.463,30
Contratação de solução de tecnologia da informação e comunicação para a prestação de serviços técnicos especializados de desenvolvimento, manutenção e sustentação de softwares	16.986.055,32
Atender despesa com contratação de empresa especializada para prestação de serviço de manutenção e expansão da infraestrutura de climatização da sala-cofre	977.708,16
Atender despesas com licenças de softwares, aplicativos, banco de dados, sistemas operacionais e suporte técnico, firmado com a Brasoftware Informática Ltda.	20.681.955,00
Atender despesa com solução de tecnologia da informação e comunicação de serviços de computação em nuvem, firmado com a Lanlink Soluções e Comercialização	2.038.446,00
Execução de projeto de transformação digital da infraestrutura tecnológica (Titan)	0,00
Total	58.905.556,98

Principais contratos renovados

Objeto	Valor
Contratação de serviços técnicos especializados de aconselhamento imparcial – Gartner do Brasil	R\$ 969.500,00
Serviços técnicos especializados em tecnologia da informação, compreendendo a execução de serviços de administração de dados – Cast Informática S/A	R\$ 1.463.312,89
Aquisição de solução de virtualização - fornecimento de licenças, instalação, configuração e atualização, bem como suporte técnico <i>on-site</i> – Servix Informática Ltda.	R\$ 310.909,00
Fábrica de software – Basis Tecnologia da Informação	R\$ 7.256.373,06
Contratação de serviço contínuo de suporte <i>Oracle</i> , incluindo manutenções e atualizações de <i>softwares</i> , de acordo com as políticas disponibilizadas pela <i>Oracle</i> .	R\$ 1.757.677,42
Total	R\$ 70.663.329,35

Maturidade da governança de TI

O TCU realiza, sistematicamente, levantamentos para que se conheça melhor a situação da governança no setor público e para que se estimule as organizações públicas a adotarem boas práticas de governança. O levantamento anual e público tem como foco reduzir o custo da coleta de informações, bem como aumentar o valor agregado desse trabalho para as organizações que desejem melhorar a sua gestão e governança.

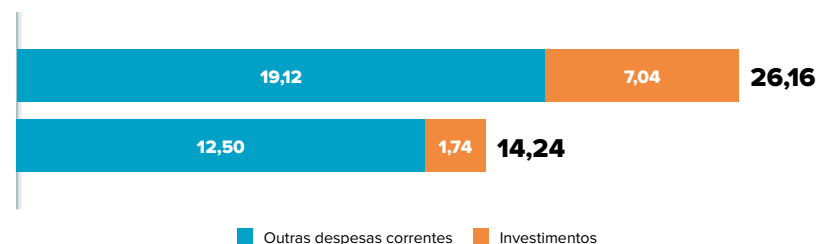
Segundo o [site do TCU](#), quanto ao Perfil Integrado de Governança Organizacional e Gestão Públicas - iGG 2022, houve somente atualização da base iGG2021 e não há fiscalização em andamento ou equipe de atendimento. O relatório referente aos resultados da Anvisa poderá ser consultado em [Relatórios individuais](#).

Indicadores:

- Índice de governança e gestão de TI iGovTI - **69,7%**
- Índice de governança e gestão de TI iGovTI 2018 **65%** e 2021 **69,7%**
- Índice de capacidade em gestão de TI iGestTI - **72,7%**
- Índice de capacidade em gestão de TI iGestTI 2018 **71%** e 2021 **72,7%**
- **79%** de execução das ações de PDTI ciclo 2019-2021
- **7** reuniões realizadas no âmbito do CGD (**seis bimestrais e uma extraordinária**)
- **15** reuniões realizadas da CGVISA (**quinzenais**)
- **91** sistemas mantidos na infraestrutura da Anvisa
- **52** Dicas de TI enviadas para melhorar a comunicação da TI (semanal);
- **2** eventos com temas de tecnologia para aproximar a TI das demais áreas.
- Obtenção de apoio para tomada de decisão em nível estratégico (**25** ações de TIC), tático (**7** contratações) e operacional (**8** contratações e **2** melhorias de processo), por meio do contrato de Aconselhamento Imparcial com a empresa Gartner.
- Valor total em milhões de reais de recursos de outras despesas correntes aplicados em TI - R\$ 19.123.492,94 (empenhado); R\$ 12.506.591,68 (pago)
- Valor total em milhões de reais de recursos de investimentos aplicados em TI - R\$ 7.040.496,62 (empenhado); R\$ 1.737.860,78 (pago)

Recursos aplicados em TI

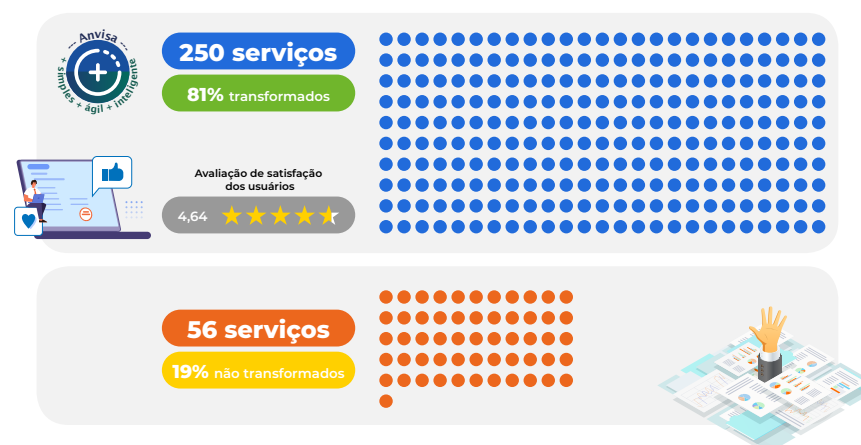
Orçamento de 2022 aplicado em TI
(em R\$ milhões)

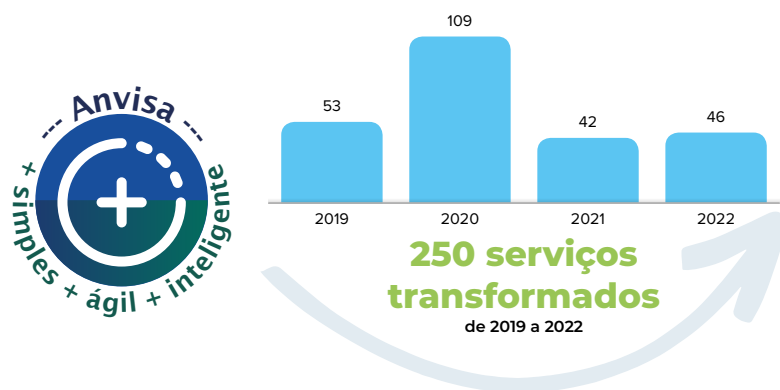


Fonte: Painel do Orçamento Federal

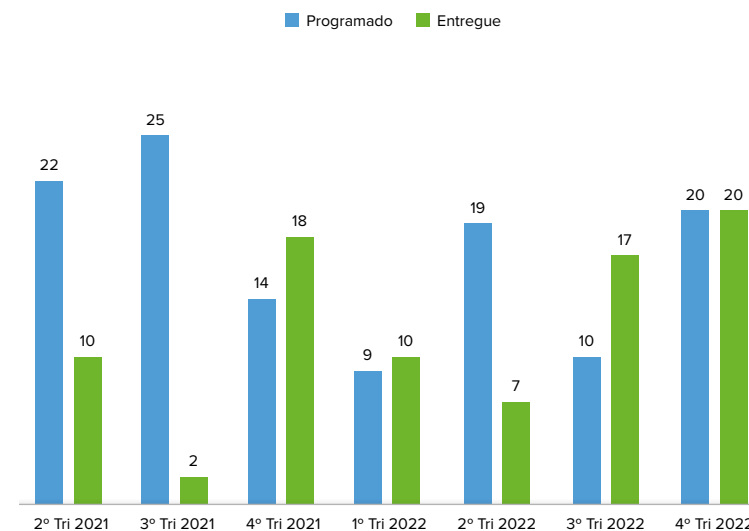
Plano de Transformação Digital

A transformação digital objetiva tornar os serviços mais acessíveis à população e tornar o governo mais eficiente em prover serviços aos cidadãos.





O gráfico a seguir apresenta o acompanhamento das metas da transformação digital de serviços (coluna azul claro) no ciclo do Plano Digital 2021-2022 e o que foi efetivamente transformado (coluna azul escuro).



Painel de Gestão de Serviços

A Anvisa se destaca entre as agências por possuir grande acesso às suas páginas, conforme quadro a seguir:)

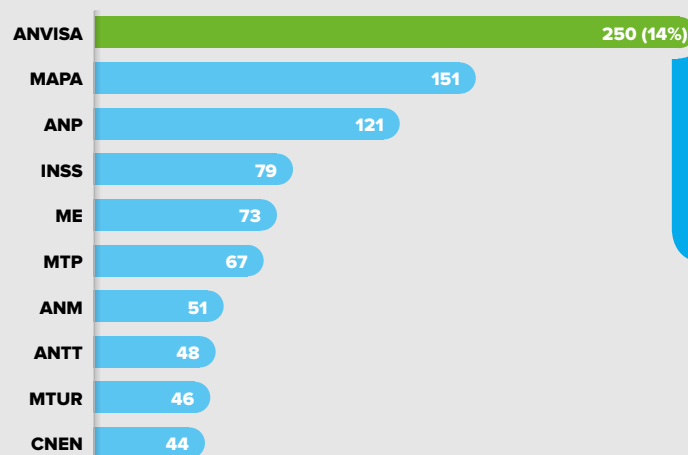
Órgão	Nível de Digitalização	Avaliação da informação	Avaliação dos Serviços	Quantidade de avaliações dos Serviços	Acessos às Páginas de Serviço ▾
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	100%	52,86%	4,65	195.113	3.301.935
Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT)	100%	59,79%	4,67	18.970	918.968
Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC)	96,04%	56,75%	4,31	295	137.118
Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL)	100%	35,7%	-	-	124.917
Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)	100%	31,25%	4,56	60	90.570
Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL)	100%	30,41%	-	-	83.298
Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP)	100%	37,81%	-	-	29.781
Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico (ANA)	100%	56,76%	5	2	26.877
Agência Nacional de Mineração (ANM)	100%	73,35%	4,42	605	20.788
Agência Nacional do Cinema (ANCINE)	100%	53,49%	4,58	889	9.899
Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ)	100%	62,5%	4,29	25	3.014
Agência Espacial Brasileira (AEB)	100%	86,44%	4,6	42	662

Fonte: Dado obtido em 27/12/2022 em: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/transformacao-digital/central-de-qualidade/painel-de-monitoramento-de-servicos-federais>

Ranking de serviços transformados – A Anvisa segue liderando pelo terceiro ano consecutivo.

Ranking de serviços transformados

Top 10 órgãos por quantidade total de serviços transformados



Segundo dados do mês 12/2022 (Portal de Dados Abertos), a Anvisa segue liderando o ranking geral de órgãos pelo total de serviços transformados, pelo 3º ano consecutivo

O Brasil foi reconhecido pelo Banco Mundial como o segundo país do mundo com a mais alta maturidade em governo digital. A avaliação é resultado do GovTech Maturity Index 2022. Fonte: [Notícia no Portal Gov.Br](#)

Ranking de serviços avaliados

O ranking é construído a partir de um indicador baseado nas notas de avaliação de satisfação enviadas pelos usuários de serviços públicos. A Anvisa possui um serviço no Top 10, conforme quadro abaixo.

Ranking	Órgão	Serviço	Nota Final*	Qtd. Avaliações**
1	Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI)	Cadastrar Agentes de Registro da ICP-Brasil	4,991	903
2	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)	CVI Japão - Solicitar Certificado Internacional para viajar com seu cão ou gato para o Japão	4,957	158
3	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)	Requerer autorização de importação de produtos de origem animal	4,939	9.507
4	Ministério do Trabalho e Previdência (MTP)	Cadastrar curso de aprendizagem profissional	4,933	849
5	Ministério do Meio Ambiente (MMA)	Protocolar documentos junto ao ministério	4,933	175
6	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)	Solicitar alteração de certificado de inspeção de importação de bebida	4,930	82
7	Ministério da Defesa (MD)	Protocolar documentos junto ao ministério	4,928	331
8	Departamento de Polícia Federal (DPF)	Embarcar Armado	4,908	188
9	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	Obter Certidão de Venda Livre para exportação de alimentos (CVLEA)	4,896	533
10	Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN)	Consultar sobre a existência de restrição legal para saída de obras de arte do país (DSBC)	4,879	3.032

* Nota Final = Média ponderada.

** Qtd. Avaliações = Quantidade de avaliações nos últimos 12 meses. Serviços com menos de 50 avaliações nesse período são desconsiderados.

Fonte: Dado obtido em 27/12/2022 em: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/transformacao-digital/central-de-qualidade/ranking-de-servicos-e-de-orgaos>

Principais iniciativas na área de TI

Reuniões públicas virtuais da Dicol

- **24** Reuniões públicas virtuais
- **16** Reuniões extraordinárias
- **11 mil** Visualizações na reunião mais acessada em 2022 - 2ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada:

<https://www.youtube.com/watch?v=xtSouc5spzs>

Evolutivas, corretivas e adaptativas em sistemas e projetos

- 135 evolutivas entregues
- 1447 corretivas atendidas
- 11 projetos entregues
- Ampliação de 7 para 11 projetos entregues pela contratada "Basis" (57%)
- Ampliação de 30% no volume de PF
- Ampliação de 23% do volume de demandas atendidas

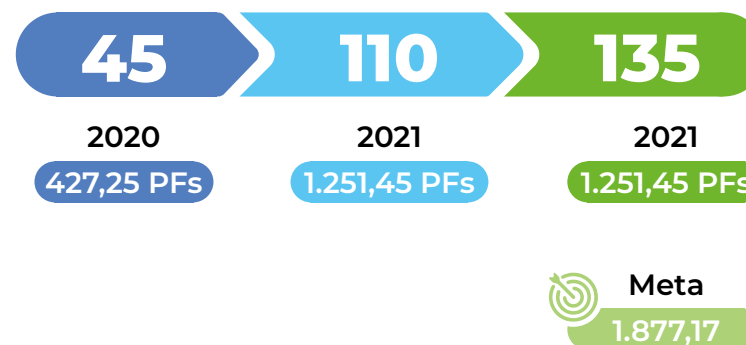
Evolutivas

O gráfico a seguir apresenta um aumento na quantidade e volume de tamanho funcional das evoluções entregues em 2022, comparando-se com os exercícios de 2021 e 2020.

Houve um crescimento de cerca de 22% na quantidade de evoluções de sistemas entregues, comparado com 2021 e de 200% comparado com o resultado de 2020.

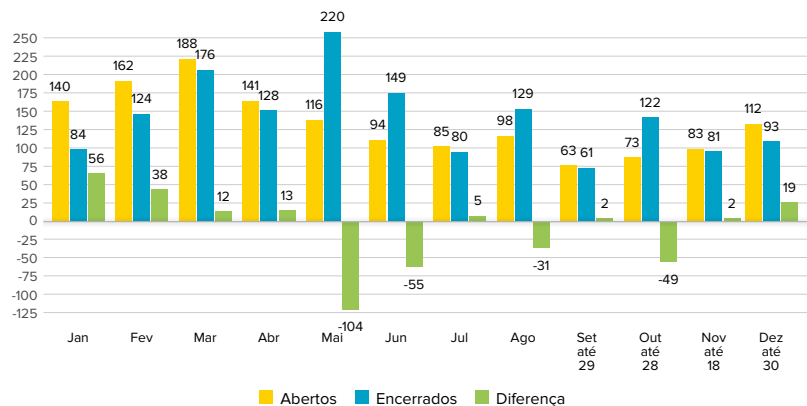
Com relação à métrica de ponto de função, utilizada no período, e que afere o tamanho funcional das evoluções, em 2022 houve um aumento de 30% no volume de pontos de função entregue, com relação à 2021. Quando comparamos com 2020, o volume entregue, em 2022 foi 282% maior que em 2020.

Chamados de Evoluções Entregues

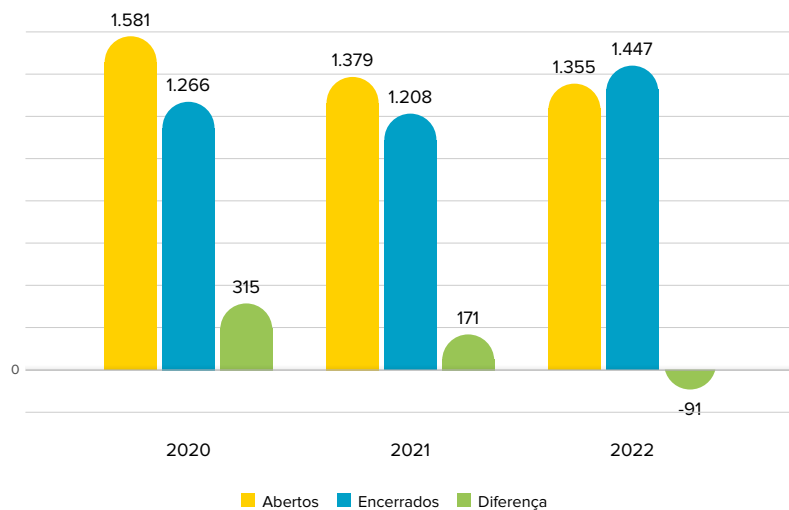


Resultados Macro de serviços de sustentação, evolutivas e projetos entregues

Abertos x Encerrados | 2022



Abertos x Encerrados - 2020/21/22



Sustentação - aumento no volume de atendimentos e redução de passivos, quanto aos anos anteriores

Destaque de projetos entregues:

- Simplificação de publicação para as áreas de alimentos, saneantes e tabaco;
- Melhorias no módulo de Certificado de Boas Práticas de Fabricação;
- Evolução do módulo de emissão de guias (UNIGRU);
- Evolução do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (Sammed);
- Evolução do sistema Dicolnet para distribuição de temas e votos dos diretores;
- Melhorias no sistema PGOR para permitir o registro das ações de quem está em teletrabalho integral ou parcial;
- Melhorias no (Sisgap)
- Implantação do Sonih para avaliação de viabilidade de uso nas notificações de serviços de saúde;
- Alteração no módulo de pesquisa publicado SEI, para atender a demanda do TCU;
- Ajustes na geração de Número Único de Protocolo (NUP);
- Sistema e-Notivisa na versão de testes internos;
- Simplificação de publicação de Toxicologia.

Destaque de demandas entregues no âmbito da CGVISA para padronizar os procedimentos entre os sistemas transversais:

- Ajuste na geração do número de Autorização de Funcionamento;
- Ajustes no Datavisa e Peticionamento, para garantir o funcionamento no módulo do *Internet Explorer* no navegador *Edge*, devido à descontinuação do *Internet Explorer* pela *Microsoft*.
- Ajuste no sistema Visapar para emissão de pareceres;
- Ajuste na emissão de exigências pela área de medicamentos;
- Ajuste no sistema Edital de priorização para utilizar a nova forma de geração de fila;
- Migração de consultas antigas para o novo sistema de Consultas;
- Reestruturação do portal de serviços;
- Melhorias no relatório de caixa de entrada; e
- Melhorias no sistema de geração de filas para atender recomendação da Auditoria Interna.

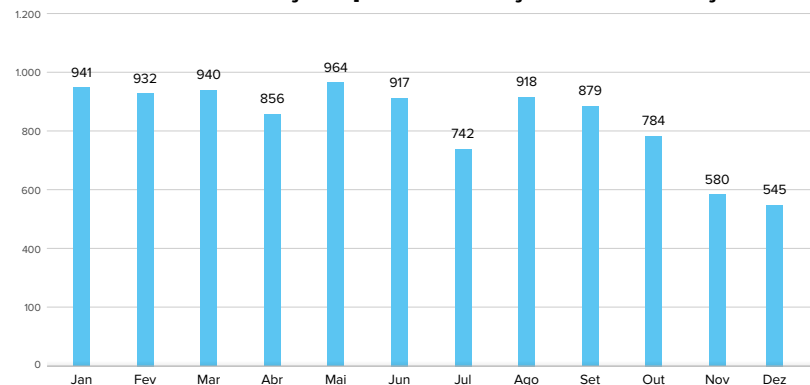
Melhorias na infraestrutura:

- **286** incidentes atendidos
- **20** projetos de atualização e modernização em andamento (reestruturação da rede física; atualização de servidores de aplicação; modernização da solução de balanceamento de aplicações; implantação de processos de tratamento de incidente e problema; e gerenciamento de conhecimento)
- **19** contratações, renovações ou aquisições em andamento (serviço de sustentação do centro de dados; serviço de atendimento aos servidores; serviço de administração de dados; nova rede de interconexão das PAFs com o *Datacenter* e com a *Internet*; serviço de nuvem pública; licenças *Microsoft*; acesso à *Internet*; solução de segurança; solução de *backup*; e solução de balanceamento de aplicações)
- Projetos concluídos, quanto à modernização: banco de dados corporativo; infraestrutura de rede física da sede e das PAFs; infraestrutura de autenticação dos usuários da rede; servidores e serviços de redes diversos; infraestrutura de acesso as aplicações corporativas; e ambiente de impressoras
- Principais contratações, renovações ou aquisições concluídas: solução de *outsourcing* de impressão; serviço de acesso à *Internet*; serviço de acesso à rede corporativa para as PAFs; solução de *backup* corporativo; aquisição de fibras óticas; contratação de licenciamento *Microsoft*; serviço de nuvem *Microsoft Azure*; serviço de manutenção para o *datacenter* corporativo; serviço de administração de dados; solução de segurança (antivírus, *AntiSpam*, EDR e gerenciamento de ativos; e solução de certificados digitais

Suporte

Quanto ao serviço de sustentação, em um total de 9.998 solicitações, **97,04%** dos chamados foram classificados como “**satisfeito**” ou “**muito satisfeito**”.

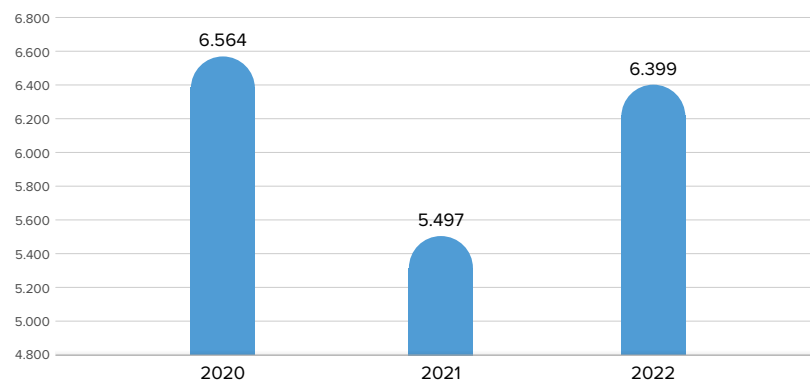
Total de solicitações para o Serviço de Sustentação



Fonte: GGTTN/Anvisa

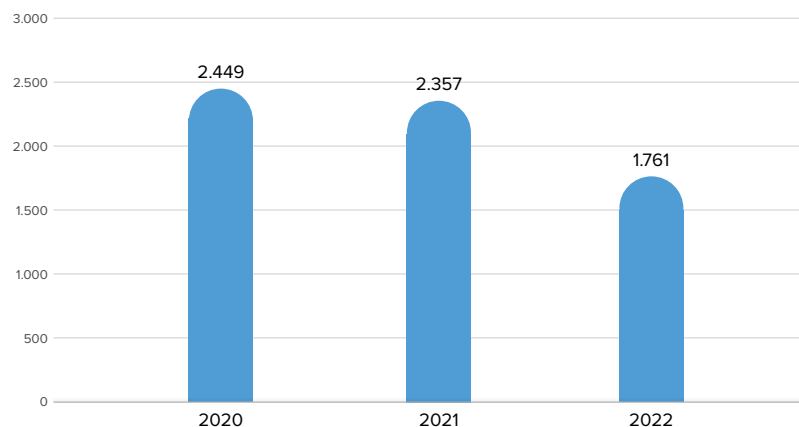
Quanto ao serviço de suporte, em um total de 6.399 atendimentos, **95,05%** dos chamados foram classificados como “satisfeito” ou “muito satisfeito”.

Total de Atendimento no Serviço de Suporte



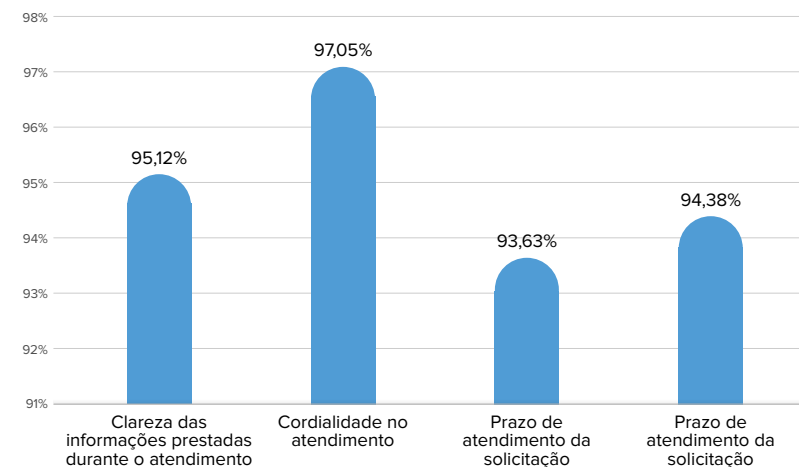
Fonte: GGTTN/Anvisa

Total de Atendimento pelo Serviço de Administração de Dados

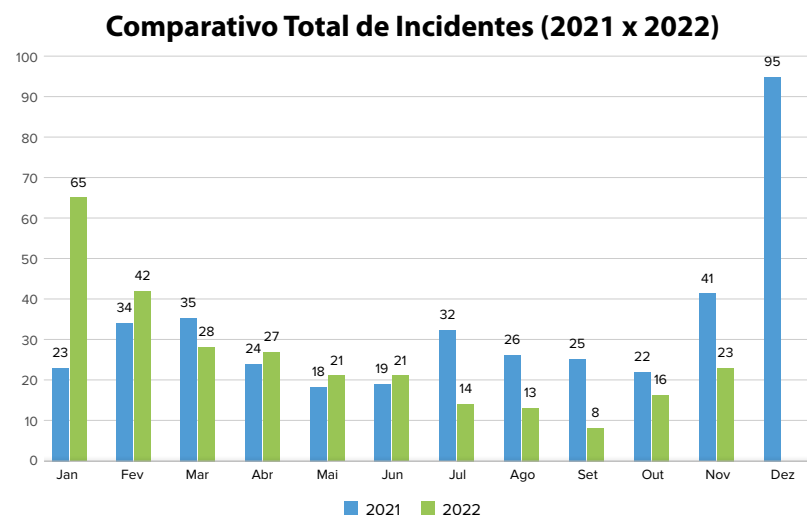


Fonte: GGTTN/Anvisa

Nível de Satisfação no Atendimento do Serviço de Suporte



Fonte: GGTTN/Anvisa



Fonte: GGTN/Anvisa



+100
Sistemas



+25
Banco de dados



+400
Máquinas virtuais



+180
Ativos de redes



+2.500
Usuários



+400
Máquinas virtuais



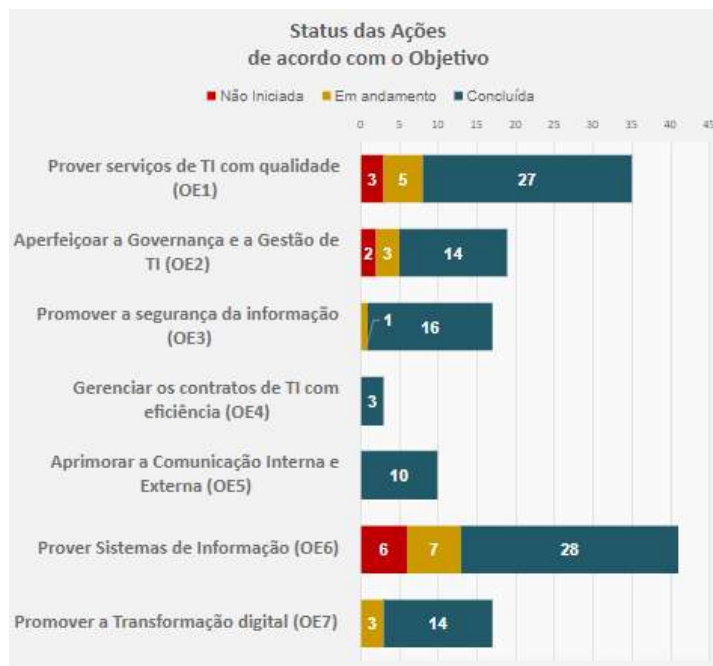
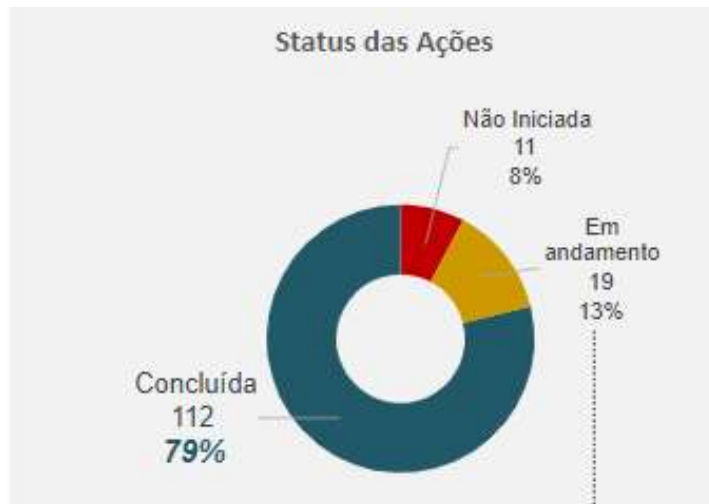
+400
Máquinas virtuais

Plano Diretor de Tecnologia da Informação

O Plano Diretor de Tecnologia de Informação e Comunicação (PDTIC) é um instrumento de diagnóstico, planejamento e gestão dos recursos e processos de TIC, com o objetivo de atender às necessidades finalísticas e de informação de um órgão ou entidade para um determinado período. A elaboração do PDTIC é obrigatória para os órgãos integrantes do Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação (SISP), como é o caso da Anvisa. Nesse sentido, o PDTIC 2019-2022, disponível em [Plano Diretor de TI — Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa](#) foi o instrumento de planejamento tático da área de TI da Agência nos últimos quatro anos, que tinha como objetivos:

- OE1. Prover serviços de TI com qualidade;
- OE2. Aperfeiçoar a Governança e a Gestão de TI;
- OE3. Promover a segurança da informação;
- OE4. Gerenciar os contratos de TI com eficiência;
- OE5. Aprimorar a Comunicação Interna e Externa;
- OE6. Prover Sistemas de Informação;
- OE7. Promover a Transformação digital.

Para o alcance desses objetivos, foram planejadas 142 ações, que foram desenvolvidas durante o período de vigência do PDTI 2019-2022. Os gráficos abaixo ilustram os status dessas ações até o final de 2022.



Conformidade das contratações em TI

Conformidade: adequação da instrução processual e dos documentos produzidos de acordo com a legislação vigente.

- Aprimoramento da instrução processual e redução de retrabalho: *checklist* com orientações da Procuradoria para elaboração de artefatos (atualização a cada trimestre);
- Planejamento das equipes baseado em dados: previsão de conclusão de planejamento e prorrogação de contratos por software de gestão de projetos *Project*;
- Conformidade da instrução processual de pagamentos: aderência acima de 98% dos processos analisados em 2022;
- Conformidade dos Mapas de Gerenciamento de Riscos: aderência de processos finalizados ou contratos vigentes em 2022 - fase de planejamento: 100% (13); fase de seleção do fornecedor: 0% (10); gestão do contrato: 31,2% (5 de 16, somente em renovações);
- Dados sobre tempo de tramitação para melhoria de processos: coleta mensal e consolidação de dados históricos do tempo de contratações, por etapa do fluxo de planejamento da contratação e prorrogação contratual (2019 a 2022);
- Alinhamento de priorizações de contratações de TIC: acompanhamento de priorizações, com tabela atualizada semanalmente; e
- Capacitação da equipe: Lei n.º 14.133/2020 e regulamentos (11 cursos de entes públicos, 21 *webinars*, 18 leituras semanais com enfoque jurídico, 6 reuniões de alinhamento de boas práticas e 6 reuniões de *soft skills* em 2022)

Pagamentos

O índice de conformidade em processos de pagamento manteve-se acima de 98%. A atuação das Equipes de Fiscalização de contratos de TIC revela em geral domínio para instruir o processo de pagamento na fase de execução contratual em conformidade com a legislação vigente.

Mapa de Gerenciamento de Riscos

No ano de 2022, iniciou-se a análise de todos os processos que encontram-se em fase de elaboração dos Mapas de Gerenciamento de Riscos (MGR): fase de planejamento, fase de seleção do fornecedor, fase de execução contratual uma vez ao ano; foram desconsideradas as hipóteses de eventos relevantes. Verificou-se aderência de 100% dos processos em fase de planejamento.

Acompanhamento do tempo médio de finalização de um processo de contratação (nova contratação ou prorrogação contratual)

Pontos positivos

- Mais produtividade em novas contratações:
 - Aumento 45% de novas contratações finalizadas (fase de planejamento concluída)
 - Redução 25,6% do tempo médio de duração do processo
- Mais celeridade do órgão jurídico:
 - redução do tempo de manifestação da Procuradoria (indicada pelas áreas como etapa de atraso) em 37,7% de novas contratações e 29,4% em prorrogações

Pontos negativos

- Menos celeridade em prorrogações:
 - Aumento de 20,2% de tempo em processo de prorrogação de contratos de TIC, ainda com redução de 83,3% de processos para análise.

Segurança da Informação

Em 2022, foram atendidos mais de 238 chamados de certificados digitais.

Em relação às melhorias de segurança nos sistemas, foram abertos 138 chamados para análises de vulnerabilidade.

Nos sistemas corporativos, em nove foram executadas melhorias na segurança de acesso e 10 inativações, por questões de segurança.

Para melhorar a segurança do parque computacional foram realizadas a atualização do *AntiSpam*, da mensagem *gateway*, da ferramenta de gerenciamento de ativos e do antivírus com detecção e resposta a incidentes, a implantação da ferramenta de prevenção de perda de dados (DLP) e a emissão de 274 "nada consta".

A Anvisa participa do Programa de Privacidade e Segurança da Informação (PPSI) que tem como objetivo elevar o grau de maturidade dos órgãos e das entidades do Sisp, em termos de proteção de dados pessoais e de ações de segurança da informação. Durante o ano de 2022, elaborou-se a Política de Gestão de Vulnerabilidades, a Política de Gestão de Ativos, implantou-se o duplo fator de autenticação no acesso à rede privada virtual (VPN) e realizou-se o levantamento de informações para implementação da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

De acordo com a Política de Segurança da Informação e Comunicações e segundo a IN GSI/PR nº 3, de 28 de maio de 2021, a Anvisa é responsável por elaborar e revisar normas e procedimentos relativos à segurança da informação e

comunicações e por estimular ações de capacitação de recursos humanos em temas relacionados à segurança da informação. Dessa forma, no ano de 2022, foram revisadas a Política de Segurança da Informação e Comunicações, a Orientação de Serviço sobre acesso lógico e a Orientação de Serviço sobre o uso de e-mail. Também foi publicada o Plano de continuidade de Negócios em TI. Como forma de conscientização dos usuários internos sobre os temas de segurança da informação, foi realizado um evento sobre segurança digital, para os agentes públicos da Anvisa, cinco comunicados e elaborados dois vídeos sobre temas de segurança.

238

Chamados de certificados digitais atendidos

138

Análises de vulnerabilidade completadas

9

Sistemas corporativos com melhoria na segurança de acesso

10

Sistemas corporativos inativados por questões de segurança

274

"Nada consta" emitidos

Normas:

- Revisão de **3** normas:
 - Política de Segurança da Informação e Comunicações;
 - Orientação de Serviço sobre acesso lógico;
 - Orientação de Serviço sobre o uso de *e-mail*
- Publicação de **1** nova norma:
 - Plano de Continuidade de Negócios dos Serviços de TI
- Publicação de **2** manuais:
 - Manual de tarjamento de documentos;
 - Manual de como retirar e-mails da quarentena
- **4** entregas para o PPSI (tem como objetivo elevar o grau de maturidade dos órgãos e das entidades do Sisp, em termos de proteção de dados pessoais e ações de segurança da informação):
 - Elaboração da Política de Gestão de Vulnerabilidades;
 - Elaboração da Política de Gestão de Ativos;
 - Levantamento de informações para implementação da LGPD;
 - Implantação do duplo fator de autenticação no acesso VPN.
- Implantação e atualização de **4** ferramentas de segurança:
 - Atualização do *AntiSpam* e mensagem *gateway*;
 - Implantação da ferramenta de prevenção de perda de dados (DLP);
 - Atualização da ferramenta de gerenciamento de ativos;
 - Atualização do antivírus com detecção e resposta a incidentes.
- Ações de conscientização em segurança da informação:
 - 1 evento sobre segurança digital para os agentes públicos da Anvisa;
 - 5 comunicados enviados por e-mail;
 - 2 vídeos sobre temas de segurança

3.1.4. Gestão da Comunicação

Pontos importantes

A Anvisa publicou ao todo 645 notícias em seu portal no ano de 2022

Nº de demandas de imprensa recebidas 2018-2021:

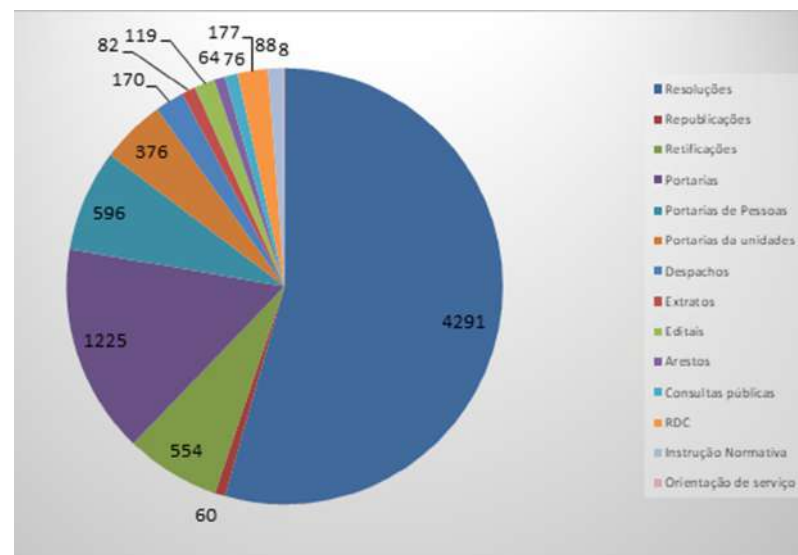
- **2018** - 2.913 demandas recebidas
- **2019** - 2.402 demandas recebidas
- **2020** - 5.775 demandas recebidas
- **2021** - 5.620 demandas recebidas
- **2022** - 3.236 demandas recebidas

Publicação de atos normativos

A SGCOL também é responsável por gerir o processo de trabalho de publicação de atos normativos, exercendo o controle da numeração e registro dos atos, além de sua publicidade. Os atos normativos são publicados no DOU.

Em 2022 foram publicados 7.886 atos, distribuídos segundo o gráfico abaixo. Para fins comparativos, em 2021 foram publicados 7.847 atos, deste total, 4.854 são resoluções e 727 Portarias:

Atos publicados em 2022



As Resoluções são atos que expressam as decisões administrativas para fins autorizativos, homologatórios, prorrogação de prazo nos termos da Lei nº 13.411/2016, certificatórios, cancelatórios, de interdição e de imposição de penalidades previstas na legislação sanitária e afim.

Com relação as publicações de alcance interno, foram 1029 normativos publicados em Boletim de Serviço, sendo 41 editais, 963 Portarias e 22 retificações.

3.1.5. Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil

Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil

A Lei Orçamentária Anual (LOA) de 2022 fixou à Anvisa a dotação orçamentária inicial de R\$ 822,1 milhões. Ao longo do ano, houve suplementação e cancelamento de créditos, resultando na dotação atualizada de 809,3 milhões de reais disponibilizados para execução.

Orçamento Anvisa 2022	Dotação em R\$ milhões
Dotação inicial	822,1
Dotações canceladas Líquidas [Suplementar (-) Cancelada/ Remanejada]	-12,8
Dotação atualizada	809,3

Fonte: Tesouro Gerencial - 12.01.23 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão)

Execução orçamentária e financeira

Em 2022, foram empenhados R\$ 757,9 milhões, correspondentes a 93,6% do total da dotação atual. Já as despesas do exercício pagas somaram R\$ 686,1 milhões, 84,7% da dotação consignada à Anvisa em 2022. Em 2021, as despesas empenhadas representaram 80,7% e as pagas 72,2%.

(Em R\$ milhões)

	2022		2021		2020	
	R\$	%	R\$	%	R\$	%
DOTAÇÃO ATUALIZADA	809,3		927,5		769,6	
DESPESAS EMPENHADAS	757,9	93,6	741,6	80,7	729,0	94,7
DESPESAS LIQUIDADAS	726,8	89,8	711,7	76,7	701,2	91,1
DESPESAS PAGAS	686,1	84,7	670,2	72,2	662,8	86,1

Fonte: Tesouro Gerencial - 12.01.23 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão)

Execução Orçamentária 2022 por Programa e por Ação de Governo

PROGRAMA GOVERNO		AÇÃO GOVERNO		DOTACAO ATUALIZADA	DESPESAS EMPENHADAS	% EXECUÇÃO
0032	PROGRAMA DE GESTAO E MANUTENCAO DO PODER EXECUTIVO	0181	APOSENTADORIAS E PENSOES CIVIS DA UNIAO	182.958.051,00	182.874.396,11	100,0
		09HB	CONTRIBUICAO DA UNIAO, DE SUAS AUTARQUIAS E FUNDACOES PARA O	68.428.633,00	66.241.103,02	96,8
		2000	ADMINISTRACAO DA UNIDADE	118.874.135,00	86.696.008,69	72,9
		2004	ASSISTENCIA MÉDICA E ODONTOLOGICA AOS SERVIDORES CIVIS, EMPR	5.046.097,00	4.663.992,39	92,4
		20TP	ATIVOS CIVIS DA UNIAO	365.559.619,00	361.758.783,03	99,0
		212B	BENEFICIOS OBRIGATORIOS AOS SERVIDORES CIVIS, EMPREGADOS, MI	10.967.827,00	9.978.011,44	91,0
		216H	AJUDA DE CUSTO PARA MORADIA OU AUXÍLIO-MORADIA A AGENTES PUB	600.000,00	473.990,04	79,0
		4572	CAPACITACAO DE SERVIDORES PUBLICOS FEDERAIS EM PROCESSO DE Q	3.000.000,00	2.360.290,73	78,7
0901	OPERACOES ESPECIAIS: CUMPRIMENTO DE SENTENCAS JUDICIAIS	0005	SENTENCAS JUDICIAIS TRANSITADAS EM JULGADO (PRECATORIOS)	1.580.572,00	1.580.568,03	100,0
0909	OPERACOES ESPECIAIS: OUTROS ENCARGOS ESPECIAIS	0056	BENEFÍCIO ESPECIAL E DEMAIS COMPLEMENTACOES DE APOSENTADORIA	159.920,00		0,0
		0536	BENEFICIOS E PENSOES INDENIZATORIAS DECORRENTES DE LEGISLACA	27.873,00	10.601,84	38,0
0910	OPERACOES ESPECIAIS: GESTAO DA PARTICIPACAO EM ORGANISMOS E	000Q	CONTRIBUICOES A ORGANISMOS INTERNACIONAIS SEM EXIGENCIA DE P	250.000,00	146.204,12	58,5
5023	VIGILANCIA EM SAUDE	8719	VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUTOS, SERVICOS E AMBIENTES	51.900.000,00	41.169.541,28	79,3
Total				809.352.727,00	757.953.490,72	93,6

Execução dos Restos a Pagar (RAP)

A PAGAR	PAGOS	CANCELADOS
11.487.144,66	61.970.390,47	9.952.882,21

Fonte: Tesouro Gerencial – 12.01.23 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão)

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

Pessoal e encargos sociais: despesas com pessoal ativo, inativo e pensionistas; cargos ou funções comissionadas, com quaisquer espécies remuneratórias, tais como vencimentos e vantagens, fixas e variáveis, subsídios, proventos da aposentadoria, reformas e pensões, inclusive adicionais, gratificações, horas extras e vantagens pessoais de qualquer natureza, bem como encargos

sociais e contribuições recolhidas às entidades de previdência.

Outras despesas correntes: material de consumo, pagamento de diárias e prestação de serviços.

Gastos com investimentos: aquisição de equipamentos e material permanente; obras e instalações; e aquisição e desenvolvimento software.

(Em R\$ mil)

	2022					2021					2020				
Grupo de Despesa	Dotação atual	Empenhado	Liquidado	Pago	RP pago	Dotação atual	Empenhado	Liquidado	Pago	RP pago	Dotação atual	Empenhado	Liquidado	Pago	RP pago
Pessoal e encargos	618.686	612.454	611.057	572.365	40.532	617.124	614.030	613.530	573.362	37.372	613.751	606.650	606.371	569.161	38.499
Outras despesas correntes	176.665	137.402	113.853	111.834	20.905	133.087	125.552	97.749	96.364	20.072	141.199	115.584	92.586	91.370	21.740
Investimentos	14.000	8.095	1.974	1.974	532	13.800	2.082	472.127	472.127	2.589	14.616	6.752	2.244	2.244	6.643
Reserva de contingência						163.487	0	0	0	0	8	0	0	0	0
Total	809.351	757.951	726.884	686.173	61.969	927.498	741.665	711.752	670.199	60.034	769.573	728.987	701.202	662.775	66.881

Fonte: Tesouro Gerencial – 12.01.23 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão)

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

Pessoal e encargos sociais – 80,8%

Elemento de Despesa		Valores empenhados (R\$)
01	Aposentadorias, reserva remunerada e reformas	165.939.167
03	Pensoes	16.881.597
07	Contribuicao a entidade fechada previdencia	5.209.467
11	Vencimentos e vantagens fixas - pessoal civil	350.696.833
13	Obrigacoes patronais	66.897.639
	Demais elementos de despesa	6.830.147
Total Geral		612.454.850

Outras despesas correntes – 18,1%

Elemento de Despesa		Valores empenhados (R\$)
39	Outros servicos de terceiros PJ - Op.Int.Orc.	37.956.804
37	Locacao de mao-de-obra	28.262.266
40	Servicos de tecnologia da informacao e comunicacao - PJ	18.148.942
33	Passagens e despesas com locomoção	11.829.101
14	Diárias - Pessoal Civil	9.174.611
	Demais elementos de despesa	32.030.971
Total Geral		137.402.695

Investimentos – 1,1%

Elemento de Despesa		Valores empenhados (R\$)
40	Servicos de tecnologia da informacao e comunicacao - PJ	6.892.070
51	Obras e instalações	609.308
52	Equipamentos e material permanente	251.731
92	Despesas de exercícios anteriores	342.836
Total Geral		8.095.945

Execução das despesas discricionárias - orçamento impositivo

Com o início dos efeitos do Parágrafo 10 do Artigo 165 da Constituição Federal, incluído pela Emenda Constitucional nº 100/2019, a natureza impositiva do Orçamento Público passou a ser regra. O dispositivo estabelece que “a administração tem o dever de executar as programações orçamentárias, adotando os meios e as medidas necessários, com o propósito de garantir a efetiva entrega de bens e serviços à sociedade”.

Em consequência do disposto, a Anvisa realizou esforços para cumprir, com eficiência, o dispositivo constitucional empenhando 74,93% da Dotação Atual.

Execução das Despesas Discricionárias

AÇÃO GOVERNO		DOTAÇÃO ATUALIZADA	DESPESAS EMPENHADAS	% EXECUÇÃO
000Q*	Contribuições a organismos internacionais sem exigência de programação específica	250.000	146.204	58,48
2000	Administracao da unidade	118.874.135	86.696.009	72,93
216H	Ajuda de custo para moradia ou auxílio-moradia a agentes pub	600.000	473.990	79,00
4572	Capacitação de servidores publicos federais em processo de q	3.000.000	2.360.291	78,68
8719	Vigilancia sanitaria de produtos, servicos e ambientes	51.900.000	41.169.541	79,32
Total Geral		174.624.135	130.846.035	74,93

Fonte: Tesouro Gerencial - 12.01.23 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão)

*Conforme previsto no art. 1º da Portaria ME nº 10.508, de 19/12/2022, ocorreu o atendimento do objeto da programação orçamentária com recursos inferiores ao valor da dotação aprovada para exercício de 2022.

Análise da execução orçamentária e financeira

É possível observar que a execução das despesas discricionárias da Anvisa foi de 74,93% da Dotação Atual. Dos R\$ 757 milhões empenhados em 2022, o volume das despesas com Pessoal e Encargos Sociais ainda permanece sendo o de maior relevância, correspondendo a 80,8% do total da despesa.

Com o objetivo de integrar o atual modelo de gestão orçamentária (planejamento, controle e monitoramento) à governança institucional da Agência, buscando elevar os índices de governança e gestão monitorados pelo TCU, além de buscar meios para cumprir a Emenda Constitucional nº 100/2019 – Orçamento Impositivo, que estabelece que “a administração tem o dever de executar as programações orçamentárias, adotando os meios e as

medidas necessários, com o propósito de garantir a efetiva entrega de bens e serviços à sociedade”, a Anvisa incluiu em seu PGA 2023 o desafio de aplicar um novo modelo de gestão orçamentária e financeira em 100% das despesas discricionárias).

Em continuidade ao processo de gestão dos Restos a Pagar, em 2022 foram pagos 74,9% dos Restos a Pagar inscritos e cancelados 11,9%.

Quanto à execução financeira em 2022, o pagamento de despesas empenhadas no exercício alcançou R\$ 686,1 milhões e o pagamento de restos a pagar inscritos/reinscritos (processados e não processados), totalizou R\$ 61,9 milhões, resultando na execução financeira total do exercício na ordem de R\$ 748,1 milhões.

Arrecadação

Demonstrativo da Previsão e Realização das Principais Receitas (Em R\$ Mil)

Natureza da Receita	Ano	Prevista	Realizada	% Realizado	Variação Receita Realizada (Em relação ao exercício anterior)	
					Absoluta	Percentual
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)	2018	291.454	507.476	174,12%	254.846	101,00%
	2019	278.859	552.582	198,16%	45.106	8,9%
	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%
Multas pelo poder de polícia	2018	32.276	23.885	74,00%	-961	-3,9%
	2019	18.779	19.414	103,38%	-4.471	-18,72%
	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%
Remuneração de Depósitos Bancários (Receita Patrimonial)	2018	5.193	6.734	129,67%	-1.913	-22,1%
	2019	8.399	1.157	13,78%	-7.242	-82,82%
	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%
TOTAL	2018	328.923	538.095	163,59%	251.973	88,0%
	2019	306.037	573.153	187,28%	267.116	6,5%
	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%

Fonte: Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal - SIAFI

Os dados supramencionados referem-se às Receitas Realizadas não deduzidos os valores correspondentes às restituições e a Desvinculação da Receita da União (DRU). A análise dos dados apresenta um incremento de 12,2% na arrecadação das receitas tributárias da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, quando comparado com o exercício anterior. Isso se justifica pelas ações, empreendidas pela Anvisa de recuperação de receitas decorrentes da exigibilidade dos valores cuja atualização monetária fora estabelecida pela Lei n. 13.202/2015, regulamentada pela Portaria Interministerial MS/MF nº 45/2017, e que se encontravam suspensas judicialmente. Entretanto, uma vez que elas foram revistas, possibilitaram o início do rito de cobrança administrativa, sendo parte dos valores já recebidos.

Destaca-se também os valores recebidos a título de multa pelo Poder de Polícia no ano de 2022, que totalizaram um montante de R\$ 38.052.114,25, representando um incremento de 47,27%.

Importa esclarecer que os valores Receitas das multas pelo Poder de Polícia é um somatório das multas aplicadas em exercícios anteriores que se encontravam em fases inconclusivas, cujo pagamento veio a ocorrer no ano de 2022.

Gestão de Multas

Cumprе destacar 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 e Acórdão nº 1970/2017 – TCU – Plenário, considerando o regime de competência, ou seja, o detalhamento se dá apenas

para as multas aplicadas nos dois últimos exercícios, quais sejam 2021 e 2022.

Em comparação ao ano anterior, em 2022 houve um acréscimo de cerca de 15% do montante a receber das multas aplicadas. No entanto, considerando que o Processo Administrativo Sanitário possui diversas fases, assim como os demais processos na administração pública, a maior parte das empresas que optam por não honrar a obrigação pecuniária, nesse primeiro momento, decide pela interposição de recursos administrativos, acarretando o sobrestamento dos autos até a correspondente análise e decisão. Nas demais fases são proferidas as decisões pelas instâncias recursais, resultando o trânsito em julgado, a constituição definitiva e a exigibilidade do crédito e se mantido o não pagamento, passa a ser cabível a inscrição no Cadin, Dívida Ativa e Execução Fiscal, momento em que se verifica o aumento dos pagamentos. Logo, os processos com valores de multas aplicadas ainda não arrecadados ou cancelados, tem o regular trânsito em julgado o que aumenta a potencial efetividade da arrecadação no decorrer dos exercícios subsequentes.

Outro resultado positivo foi a manutenção do baixo índice de cancelamento das multas aplicadas (inferior a 1%), o que permite inferir a melhora na qualidade do rito processual, dentre eles a correta autuação, instrução processual, e demais fatores que até então motivavam o arquivamento do processo ou ainda a revisão da penalidade.

Cabe ressaltar que algumas ações realizadas no ano de 2022, dentre elas a intensificação do trabalho de notificação das decisões, contribuíram para o aumento na arrecadação geral das multas.

Como perspectiva para o ano de 2023, espera-se ampliar a capacitação dos servidores nas fases do Processo Administrativo Sanitário e com isso tornar mais efetiva as ações decorrentes do poder sancionador da Agência, além de buscar ampliar a revisão e automação do fluxo processual, e as demais formas de preservar o princípio da eficiência.

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 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. 1ª-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;

Suspensa administrativamente - sanção com exigibilidade suspensa por decisão administrativa.

Acompanhamento da Arrecadação de Multas

Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão nº 482/2012-TCU-Plenário.

ACOMPANHAMENTO DA ARRECADAÇÃO DE MULTAS - Valores (R\$ 1,00)													
Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário													
Multas Aplicadas		Descontos		Arrecadadas		Canceladas Administrativamente		Processo Administrativo (Não Arrecadadas)					
								Suspensas Administrativamente		Multas Exigíveis e Definitivamente Constituídas		Demais Situações	
Período de Competência	Valores	Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios	
		2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
2022	86.888.740,00	999.288,00	-	6.588.440,00	-	270.000,00	-	28.792.100,00	-	4.000,00	-	50.234.912,00	-
2021	75.723.558,00	970.261,12	1.248.920,00	12.538.036,00	6.173.680,00	271.000,00	2.328.000,00	26.395.000,00	8.870.200,00	120.000,00	1.271.918,00	25.678.660,88	55.830.840,00
Total	162.612.298,00	1.969.549,12	1.248.920,00	19.126.476,00	6.173.680,00	541.000,00	2.328.000,00	55.187.100,00	8.870.200,00	124.000,00	1.271.918,00	75.913.572,88	55.830.840,00
Validação do Estoque de Multas Aplicadas				162.612.298,00	75.723.558,00								

Gestão de Custos na Anvisa

A metodologia de análise de custos desenvolvida na Anvisa busca 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 nº 200/1967, o Decreto nº 93.872/1986, as Normas Brasileiras de Contabilidade aplicadas ao Setor Público e as Portarias da Secretaria do Tesouro Nacional (STN/ME nº 157/2011 e 716/2011) - sem prejuízo aos demais normativos complementares e/ou posteriores.

Em atendimento aos dispositivos legais acima mencionados, a Secretaria do Tesouro Nacional (STN), Órgão Central do Sistema Federal de Contabilidade disponibilizou o Sistema de Informações de Custos do Governo Federal (SIC), módulo do

Tesouro Gerencial. Esse Sistema 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, no momento.

A Coordenação de Contabilidade e Custos (CCONT/Anvisa) é a unidade seccional de custos no âmbito da Anvisa, conforme disposto no Art. 74, Inc. XI do Regimento Interno da Anvisa, instituído por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

Desse modo, a CCONT/Anvisa busca atuar em conformidade com a Portaria STN nº 716, de 24 de outubro de 2011, que dispõe sobre as competências dos Órgãos Central e Setoriais do Sistema de Custos do Governo Federal criado por meio da Portaria STN nº 157, de 9 de março de 2011.

Método de Custeio:

O Conselho Federal de Contabilidade (CFC) emitiu nova [NBC TSP 34 - Custos no Setor Público](#) com as definições abaixo:

Custo é o consumo ou utilização de recursos para a geração de bens ou serviços.

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 TSP 34](#)

Na Anvisa o método de custos atualmente adotado é o híbrido:

- a. Custeio Direto:** quando se trata do custo total da Agência e dos programas de governo;
- b. Custeio Por Absorção:** quando se trata de custos por Unidade Organizacional (UORG).

O Centro de Custos é identificado pelo mesmo código adotado no Sistemas de Informações Organizacionais (SIORG), da Administração Pública Federal.

Técnica Aplicada

A Anvisa se utiliza do atributo Detalhamento de Custos, no Contexto Siafi, do módulo do SIC no Tesouro Gerencial (TG). 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. Para a identificação da Unidade Organizacional da Anvisa utiliza-se o código SIORG da respectiva unidade.

Para o rateio departamental a Agência se utiliza dos seguintes critérios:

1. Demanda direta: o gestor do contrato informa à CCONT/Anvisa quais foram as unidades que se utilizaram do insumo. Exemplo: postos de secretariado;
2. Rateio por índices: quando o insumo for utilizado por várias unidades, porém ensejando um critério de rateio de forma indireta, utiliza-se de índices visando a distribuições dos custos conforme o tipo de insumo. Exemplo: energia elétrica, metro quadrado (m²); copa e cozinha, 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, 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, independente da execução orçamentária.

As NDD aplicadas são aquelas referentes 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. 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, 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 daqueles divulgados no Portal citado.

Ano Referência ICC		2019		2020		2021		2022	
Item de Custo Anvisa		Custo Acum. R\$ mi	A.V.%	Custo Acum. R\$ mi	A.V.%	Custo Acum. R\$ mi	A.V.%	Custo Acum. R\$ mi	A.V.%
1	Pessoal Ativo	401,70	53,44%	388,13	54,10%	386,63	53,09%	379,46	52,02%
2	Pessoal Inativo / Pensionistas	144,78	19,26%	157,90	22,01%	161,93	22,24%	169,00	23,17%
3	Encargos Patronais	64,31	8,56%	73,11	10,19%	74,72	10,26%	71,61	9,82%
4	Tecnologia da Informação	33,36	4,44%	22,52	3,14%	24,24	3,33%	19,93	2,73%
5	Manutenção de Imóveis	20,01	2,66%	19,04	2,65%	18,74	2,57%	19,52	2,68%
6	Apoio Administrativo	22,65	3,01%	17,28	2,41%	16,63	2,28%	15,66	2,15%
7	Demais Serviços de Terceiros	8,85	1,18%	9,78	1,36%	11,35	1,56%	11,31	1,55%
8	Passagens	10,38	1,38%	1,99	0,28%	1,65	0,23%	10,93	1,50%

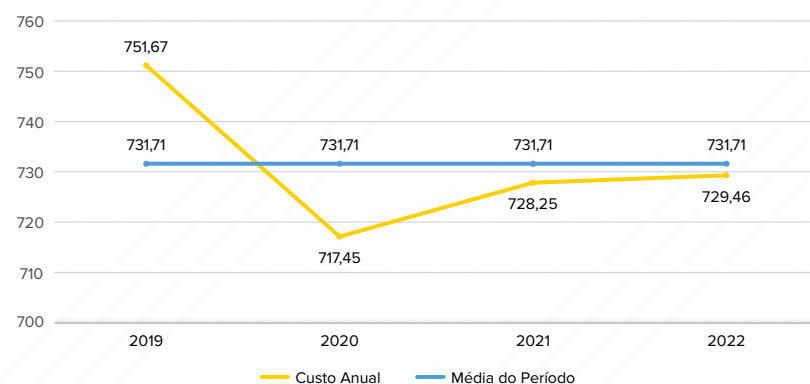
9	Diárias	9,72	1,29%	2,24	0,31%	1,82	0,25%	9,25	1,27%
10	Vigilância Ostensiva	5,25	0,70%	5,27	0,73%	4,68	0,64%	4,95	0,68%
11	Serviços de Saúde	4,87	0,65%	4,43	0,62%	4,29	0,59%	3,95	0,54%
12	Serviços Técnicos Especializados	7,71	1,03%	1,47	0,20%	2,17	0,30%	0,67	0,09%
13	Limpeza e Conservação	3,56	0,47%	2,40	0,33%	2,32	0,32%	2,49	0,34%
14	Transferências Voluntárias	0,46	0,06%	0,53	0,07%	6,68	0,92%	0,45	0,06%
15	Energia	2,52	0,34%	1,91	0,27%	1,80	0,25%	1,73	0,24%
16	Copa e Cozinha	1,26	0,17%	1,14	0,16%	1,22	0,17%	1,31	0,18%
17	Telecomunicações	2,04	0,27%	0,70	0,10%	0,63	0,09%	0,28	0,04%
18	Desenvolvimento de Pessoal	1,35	0,18%	0,37	0,05%	0,64	0,09%	1,02	0,14%
19	Material de Consumo	0,83	0,11%	1,09	0,15%	0,71	0,10%	0,65	0,09%
20	Manutenção de Bens Móveis	0,79	0,11%	0,63	0,09%	0,48	0,07%	0,52	0,07%
21	Água e Esgoto	0,33	0,04%	0,23	0,03%	0,22	0,03%	0,25	0,03%
22	Demais Custos	0,30	0,04%	0,33	0,05%	0,18	0,02%	0,14	0,02%
	Subtotal 1	747,03	99,38%	712,47	99,31%	723,74	99,38%	725,06	99,40%
23	Depreciação e Amortização	4,64	0,62%	4,97	0,69%	4,51	0,62%	4,41	0,60%
	Total dos Custos	751,67	100,00%	717,45	100,00%	728,25	100,00%	729,46	100,00%

Fonte: Siafi e Sistema de Informações de Custos/Tesouro Gerencial – Extração em 17/02/2023.

Os valores acima demonstrados não são estáticos, visto que, por serem alocados conforme a ocorrência do fato gerador, podem sofrer pequenas oscilações, como por exemplo a execução de despesas de exercícios anteriores (DEA) em que a execução orçamentária é lançada à dotação do exercício corrente, enquanto para a alocação de custos é feito o ajuste ao exercício específico de sua competência.

Contudo, pode-se depreender uma diminuição quantitativa de custos visto após 2019 os valores ficaram abaixo da média trienal:

Custos Totais da Anvisa



Cabe inferir que a diminuição dos custos da Anvisa pode ter ocorrido tanto pela necessidade do trabalho remoto, causada pela pandemia da covid-19, quanto pela ação dos gestores de contrato visando a melhor razoabilidade dos recursos utilizados.

Custos por Programa Governamental

Para as estimativas de custos por programa governamental no exercício de 2022, os valores foram extraídos com a metodologia semelhante aos itens de custos, ajustando a despesa orçamentária liquidada ao período correspondente de sua competência, conforme seu fato gerador:

Custos por Programa de Governo

Mês Referência ICC	DEZ/2019		DEZ/2020		DEZ/2021		DEZ/2022	
Programa Governo	Custo Acum. R\$ mi	A.V.%	Custo Acum. R\$ mi	A.V.%	Custo Acum. R\$ mi	A.V.%	Custo Acum. R\$ mi	A.V.%
PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO	508,76	73,46%	646,98	98,00%	650,71	97,32%	647,92	95,60%
PREVIDENCIA E PENSÃO	144,52	20,87%	0,00	0,00%	0,00	0,00%	0,00	0,00%
VIGILANCIA EM SAUDE	0,01	0,00%	9,78	1,48%	17,77	2,66%	29,67	4,38%
FORTELECIMENTO DO SUS	39,25	5,67%	3,22	0,49%	0,00	0,00%	0,00	0,00%
OPERACOES ESPECIAIS	0,00	0,00%	0,20	0,03%	0,12	0,02%	0,15	0,02%
CONSERVAÇÃO E USO SUSTENTAVEL DA BIODIVERSIDADE	0,00	0,00%	0,00	0,00%	0,03	0,01%	0,01	0,00%
CUSTO DIRETO DOS PROGRAMAS	692,55	100,00%	660,17	100,00%	668,64	100,00%	677,74	100,00%

Para a extração dos custos por Programa de Governo não foram registrados os seguintes custos:

- Custos da depreciação
- Provisão para 13º e Férias
- DEA referente a Outros Serviços de Terceiros
- Material de Consumo
- Outros sem informações dos Programas

Relacionamento com o alcance da missão institucional:

A Anvisa tem a definição da sua missão estratégica definida no planejamento estratégico:

“Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no 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. Esse programa substituiu a

execução ocorrida até então pelo Programa 2115 - Programa de Gestão e Manutenção do MS. Ele constitui os custos com a manutenção da Anvisa, tendo pessoal e encargos sociais como maior monte.

Programa Governo: 0032:PROGRAMA DE GESTAO E MANUTENCAO DO PODER EXECUTIVO								
Ano Referência ICC	2019		2020		2021		2022	
Item de Custo Anvisa	Custo R\$ mi	A.V. %	Custo R\$ mi	A.V. %	Custo R\$ mi	A.V. %	Custo R\$ mi	A.V. %
Pessoal Ativo	0,00		337,74	52,24%	335,19	51,51%	330,26	51,00%
Encargos Patronais	0,00	6,69%	73,11	11,31%	74,72	11,48%	71,61	11,06%
Tecnologia da Informação	0,02	33,33%	21,88	3,38%	24,01	3,69%	19,60	3,03%
Água e Esgoto	0,00	0,08%	0,23	0,04%	0,22	0,03%	0,25	0,04%
Energia	0,00	4,44%	1,91	0,29%	1,80	0,28%	1,73	0,27%
Telecomunicações	0,00	1,61%	0,50	0,08%	0,56	0,09%	0,27	0,04%
Copa e Cozinha	0,00		1,10	0,17%	1,20	0,18%	1,30	0,20%
Limpeza e Conservação	0,00		2,26	0,35%	2,30	0,35%	2,46	0,38%
Vigilância Ostensiva	0,00		5,27	0,81%	4,68	0,72%	4,95	0,76%
Manutenção de Imóveis	0,00	0,25%	18,97	2,93%	18,54	2,85%	19,36	2,99%
Apoio Administrativo	0,02	37,99%	17,03	2,63%	16,47	2,53%	15,51	2,40%
Serviços Técnicos Especializados	0,00		0,15	0,02%	0,22	0,03%	0,31	0,05%
Desenvolvimento de Pessoal	0,00		0,07	0,01%	0,51	0,08%	0,49	0,08%
Serviços de Saúde	0,00		4,43	0,68%	4,29	0,66%	3,95	0,61%
Demais Serviços de Terceiros	0,01	9,61%	2,36	0,36%	2,82	0,43%	3,30	0,51%
Manutenção de Bens Móveis	0,00		0,62	0,10%	0,48	0,07%	0,52	0,08%
Diárias	0,00		0,01	0,00%	0,02	0,00%	0,60	0,09%
Passagens	0,00		0,28	0,04%	0,31	0,05%	1,43	0,22%
Material de Consumo	0,00		0,63	0,10%	0,38	0,06%	0,58	0,09%
Pessoal Inativo / Pensionistas	0,00		157,90	24,42%	161,93	24,89%	169,00	26,10%
Demais Custos	0,00	6,00%	0,07	0,01%	0,05	0,01%	0,06	0,01%
Total	0,06	100,00%	646,51	100,00%	650,70	100,00%	647,55	100,00%

Programa Governo: 2115: PROGRAMA DE GESTAO E MANUTENCAO DO MINISTERIO DA SAUDE				
Ano Referência ICC	2019		2020	
Item de Custo Anvisa	Custo R\$ mi	A.V. %	Custo R\$ mi	A.V. %
Pessoal Ativo	348,61	68,53%	0,00	
Encargos Patronais	64,29	12,64%	0,00	
Tecnologia da Informação	33,18	6,52%	0,13	28,17%
Água e Esgoto	0,29	0,06%	0,00	
Energia	2,12	0,42%	0,00	
Telecomunicações	1,52	0,30%	0,01	1,54%
Copa e Cozinha	1,14	0,22%	0,00	
Limpeza e Conservação	2,04	0,40%	0,11	23,20%
Vigilância Ostensiva	3,54	0,70%	0,00	
Manutenção de Imóveis	17,16	3,37%	0,00	0,18%
Apoio Administrativo	20,88	4,11%	0,00	
Serviços Técnicos Especializados	2,78	0,55%	0,02	3,55%
Desenvolvimento de Pessoal	0,62	0,12%	0,20	42,65%
Serviços de Saúde	4,87	0,96%	0,00	0,09%
Demais Serviços de Terceiros	2,91	0,57%	0,00	
Manutenção de Bens Móveis	0,63	0,12%	0,00	0,62%
Diárias	0,48	0,09%	0,00	
Passagens	1,33	0,26%	0,00	
Material de Consumo	0,01	0,00%	0,00	
Pessoal Inativo / Pensionistas	0,26	0,05%	0,00	
Demais Custos	0,03	0,01%	0,00	
Total	508,70	100,00%	0,47	100,00%

Programa Governo: 0089:PREVIDENCIA DE INATIVOS E PENSIONISTAS DA UNIAO		
Ano Referência ICC	2019	
Item de Custo Anvisa	Custo R\$ mi	A.V. %
Pessoal Inativo / Pensionistas	144,52	100,00%

Programa Governo: 5023:VIGILANCIA EM SAUDE								
Ano Referência ICC	2019		2020		2021		2022	
Item de Custo Anvisa	Custo R\$ mi	A.V. %	Custo R\$ mi	A.V. %	Custo R\$ mi	A.V. %	Custo R\$ mi	A.V. %
Tecnologia da Informação	0,00	0,00%	0,00	0,00%	0,00		0,00	
Telecomunicações	0,00	0,00%	0,16	1,64%	0,05	0,30%	0,01	0,03%
Limpeza e Conservação	0,00	0,00%	0,01	0,13%	0,02	0,08%	0,00	0,00%
Manutenção de Imóveis	0,00	0,00%	0,00	0,00%	0,02	0,13%	0,00	0,00%
Serviços Técnicos Especializados	0,00	0,00%	1,30	13,29%	1,95	10,97%	0,36	1,21%
Desenvolvimento de Pessoal	0,00	0,00%	0,10	1,04%	0,10	0,54%	0,51	1,73%
Demais Serviços de Terceiros	0,01	97,92%	3,91	39,98%	8,21	46,23%	7,84	26,42%
Diárias	0,00	0,00%	2,23	22,80%	1,80	10,11%	8,65	29,15%
Passagens	0,00	0,00%	1,69	17,33%	1,30	7,31%	9,49	32,00%
Material de Consumo	0,00	0,00%	0,04	0,38%	0,01	0,06%	0,00	0,00%
Transferências Voluntárias	0,00	0,00%	0,33	3,40%	4,31	24,27%	0,31	1,03%
Demais Custos	0,00	2,08%	0,00	0,02%	0,00	0,00%	2,50	8,42%
Total	0,01	100,00%	9,78	100,00%	17,77	100,00%	29,67	100,00%

Programa Governo: 2015:FORTALECIMENTO DO SISTEMA UNICO DE SAUDE				
Ano Referência ICC	2019		2020	
Item de Custo Anvisa	Custo R\$ mi	A.V. %	Custo R\$ mi	A.V. %
Tecnologia da Informação	0,07	0,18%	0,00	
Água e Esgoto	0,03	0,08%	0,00	0,00%
Energia	0,38	0,96%	0,00	0,04%
Telecomunicações	0,46	1,18%	0,00	0,01%
Copa e Cozinha	0,04	0,10%	0,00	0,05%
Limpeza e Conservação	1,50	3,82%	0,00	
Vigilância Ostensiva	1,65	4,21%	0,00	
Manutenção de Imóveis	2,64	6,73%	0,00	0,06%
Apoio Administrativo	1,64	4,17%	0,00	
Serviços Técnicos Especializados	4,94	12,57%	0,00	
Desenvolvimento de Pessoal	0,72	1,85%	0,00	
Demais Serviços de Terceiros	5,80	14,76%	3,22	99,77%
Manutenção de Bens Móveis	0,16	0,41%	0,00	0,07%
Diárias	9,25	23,55%	0,00	
Passagens	9,03	23,01%	0,00	
Material de Consumo	0,41	1,05%	0,00	
Transferências Voluntárias	0,46	1,18%	0,00	
Demais Custos	0,07	0,18%	0,00	
Total	39,25	100,00%	3,22	100,00%

Programa Governo: 0910:OPERACOES ESPECIAIS: GESTAO DA PARTICIPACAO EM ORGANISMOS E ENTIDADES NACIONAIS E INTERNACIONAIS

Ano Referência ICC	2020		2021		2022	
Item de Custo Anvisa	Custo R\$ mi	A.V. %	Custo R\$ mi	A.V. %	Custo R\$ mi	A.V. %
Transferências Voluntárias	0,20	100,00%	0,12	100,00%	0,15	100,00%

PROGRAMA GOVERNO: 1041:CONSERVACAO E USO SUSTENTAVEL DA BIODIVERSIDADE E DOS RECURSOS NATURAIS

Ano Referência ICC	2021		2022	
Item de Custo Anvisa	Custo R\$ mi	A.V. %	Custo R\$ mi	A.V. %
Desenvolvimento de Pessoal	0,03	100,00%	0,01	100,00%

Ranking das Setoriais de Custos – 2021.

A Anvisa recebeu novamente o terceiro lugar no *ranking* de “Gestão de custos” do governo federal, categoria “Agências governamentais”, referente ao ano de 2021.

A Agência dividiu o pódio com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel), respectivamente primeira e segunda colocadas na referida categoria.

Destaca-se que essa classificação é medida pela Coordenação de Informações de Custos da Subsecretaria de Contabilidade Pública da Secretaria do Tesouro Nacional do Ministério da Economia:

https://sisweb.tesouro.gov.br/apex/f?p=2501:9::::9:P9_ID_PUBLICACAO:43620

O resultado foi comemorado como a certeza do caminho que a Agência está trilhando na busca do aperfeiçoamento da informação de custos.

3.1.6. Gestão de Aquisições e Logística

Conformidade legal da gestão patrimonial

As ações realizadas pela Anvisa estão em conformidade com a legislação que rege a gestão patrimonial na Administração Pública, sobretudo utilizando-se o Sistema Integrado de Administração de Serviços (SIADS) para gestão dos bens, em conformidade com o estabelecido na Portaria nº 232, 2 de junho de 2020.

Destacamos que foi devidamente realizado o inventário anual por comissão própria, conforme disposição legal.

Principais investimentos em infraestrutura e equipamentos

Não houve grandes investimentos em infraestrutura e equipamentos em 2022, sendo que o principal investimento em bens móveis foi aquisição de scanners de alta produção. A compra visa proporcionar maior agilidade na análise de documento e diminuir ainda mais o trâmite de documentos em papel. O valor total dessa aquisição foi de R\$ 148.427,00.

Desfazimento de ativos

Em 2022, no âmbito da sede da Anvisa, houve o desfazimento de bens inservíveis. Foram doados, conforme processo legal, bens em desuso, com a vida útil esgotada.

Locações de imóveis e equipamentos

Pela unidade Sede, em Brasília/DF, o principal imóvel alugado está situado no Setor de Indústria e Abastecimento, Trecho 5, Área Especial 57, Brasília –DF, onde encontra-se instalada a sede da Anvisa. Trata-se de imóvel formado por: espaço para escritórios, salas de treinamento e reunião e auditório, com área total construída de 33.391,91m².

O valor mensal do aluguel se mantinha desde 2017 em de R\$ 1.086.836,98 (um milhão, oitenta e seis mil, oitocentos e trinta e seis reais e noventa e oito centavos). Entretanto, em julho de 2022, houve a atualização do valor para R\$ 1.203.382,75 (um milhão, duzentos e três mil, trezentos e oitenta e dois reais e setenta e cinco centavos). Dessa forma, em 2022 o gasto total com aluguel referente a UG 253002 foi de R\$ 13.787.936,69 (treze milhões, setecentos e oitenta e sete mil, novecentos e trinta e seis reais e sessenta e nove centavos).

As despesas de manutenção da edificação são de responsabilidade da Anvisa, e ocorrem por meio de contratos oriundos de processos licitatórios. Em virtude de se tratar de imóveis de terceiros não foi realizada pela Anvisa nenhuma reforma ou transformação na infraestrutura. Entretanto, em decorrência de negociação com a locadora do imóvel, foram realizadas manutenções para revitalizações do sistema de incêndio, pintura, instalação de banheiros para os diretores, tratamento de infiltrações, sistema de Circuito Fechado de TV (CFTV), e outras benfeitorias à cargo do proprietário do imóvel.

Em virtude do processo de centralização administrativa, a unidade Sede, por meio da Gerência de Logística possui ainda sob sua gestão outros dois contratos de aluguel e um terceiro encerrado em junho de 2022:

- Sede da CVPAF-MS, localizado na Rua Dom Aquino, 1789, Edifício três Irmãos, Campo Grande, Mato Grosso do Sul, cujo valor total pago em 2022 foi R\$ 71.712,36 (Setenta e um mil, setecentos e doze reais e trinta e seis centavos), podendo ocorrer ainda atualização retroativa dos valores pagos desde outubro/2022.
- Sede PVPAF-Corumbá, localizado na Rua Geraldino Martins de Barros, 631, Centro, Corumbá, Mato Grassos do Sul, cujo valor total pago em 2022 foi R\$ 25.200,00 (Vinte e cinco mil e duzentos reais), podendo ocorrer ainda atualização retroativa dos valores pagos desde fevereiro/2022.
- Sede PVPAF-Paranaguá, localizado na Rua José Rodrigues Alves, nº 606 - Costeira - Paranaguá/PR, cujo valor total pago em 2022 foi R\$ 30.000,00 (trinta mil reais). O Imóvel foi devolvido e o contrato de locação encerrado em 30/06/2022.

Quadro Resumo Locações UG 253002

Local	Ocupação	Valor em 2022
Brasília - DF	Sede Anvisa	R\$ 13.787.936,69*
Campo Grande - MS	Sede CVPAF-MS	R\$ 71.712,36**
Corumbá – MS	Sede PVPAF-Corumbá	R\$ 25.200,00**
Paranaguá – PR	Sede PVPAF-Paranaguá	R\$ 30.000,00***

*Valor já reajustado em 2022

** Valores passíveis de reajuste retroativo

***Imóvel devolvido e contrato de locação encerrado em 30/06/2022

Mudanças e desmobilizações relevantes

Sob gestão direta da Sede, pela Gerência de Logística, houve a realocação da sede do PVPAF-Paranaguá, encerrando o contrato de locação de imóvel que abrigava a unidade e passando a usar espaço disponibilizado pela Receita Federal no porto de Paranaguá.

Houve ainda a colaboração da Gerência de Logística na desocupação dos imóveis ocupados por outras unidades gestoras, como pela CVPAF-MA e pela CVPAF-CE, passando essas unidades a ocuparem espaços cedidos nos aeroportos da São Luis e Fortaleza respectivamente.

Sustentabilidade ambiental

As equipes de planejamento de contratações e aquisições, já na elaboração dos estudos preliminares, inicia a pesquisa de critérios de sustentabilidade relacionados à contratação/aquisição. São avaliados Editais de órgãos e entidades que são referências em contratações sustentáveis, legislações, além da busca de informações junto ao mercado sobre as ações sustentáveis e inovadoras aplicáveis ao objeto.

Considerando o Tripé da sustentabilidade: Dimensão social, Dimensão ambiental, Dimensão econômica, são apresentadas a seguir as ações de 2022:

Dimensão econômica

Almoxarifado Anvisa

O ano de 2022 foi marcado pela consolidação na utilização 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. Com isso foi 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.

Foram atendidos 259 pedidos pelo portal da contratada BRS Suprimentos, responsável por atender as regiões Centro-Oeste, Sul e Nordeste, totalizando R\$ 275.915,61 (duzentos e setenta e cinco mil, novecentos e quinze reais e sessenta e um centavos), e 32 pedidos pelo portal da contratada Autopel Automação Comercial e Informática, responsável por atender as regiões Sudeste e Norte, totalizando R\$ 42.962,55 (quarenta e dois mil, novecentos e sessenta e dois reais e cinquenta e cinco centavos). Somando-se os pedidos atendidos nos dois contratos, o valor total de pedidos no almoxarifado virtual em 2022 foi de R\$ 318.878,16.

Além do almoxarifado virtual, o sistema SIADS continua sendo utilizado para os itens não disponibilizados no almoxarifado virtual. Em 2022, foram atendidas 122 requisições de material da Sede pelo SIADS, totalizando R\$ 54.631,65 (cinquenta e quatro mil, seiscentos e trinta e um reais e sessenta e cinco centavos), e 66 transferências de material realizadas pela Sede para as diversas Coordenações Estaduais, totalizando R\$ 25.585,61.

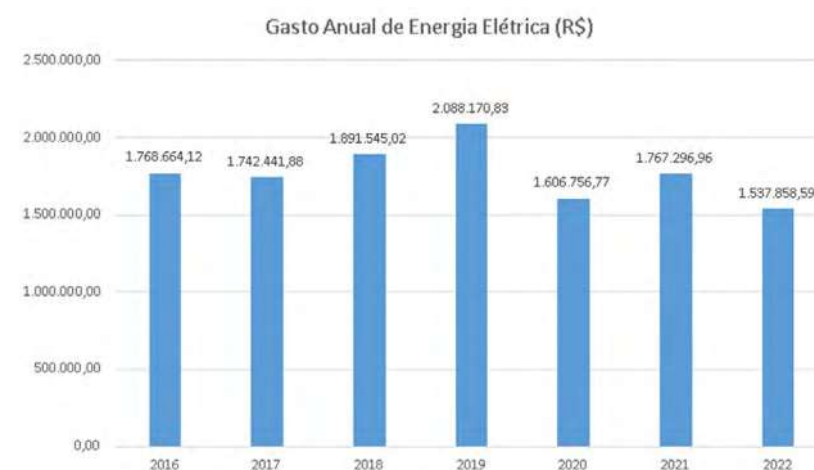
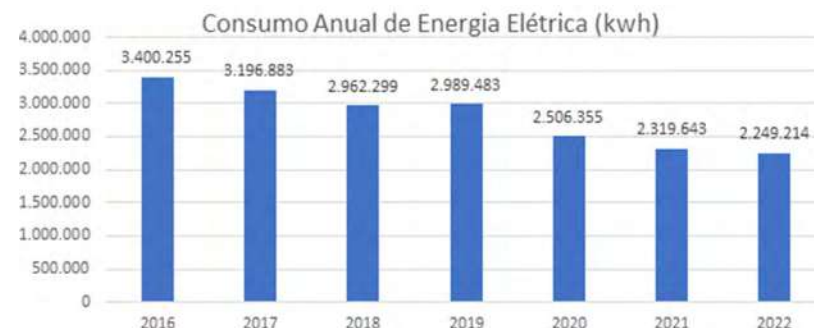
Os valores referentes aos atendimentos realizados por meio do almoxarifado virtual, requisições e transferências pelo SIADS, seguem resumidos na tabela abaixo:

	Sede	Região Centro-Oeste, exceto Sede	Região Nordeste	Região Sul	Região Norte	Região Sudeste	Total:
Pedidos realizados pelo Almoxarifado Virtual em 2022	R\$ 206.565,18	R\$ 5.425,51	R\$ 44.125,75	R\$ 19.799,17	R\$ 15.171,77	R\$ 27.790,78	R\$ 318.878,16
Requisições Atendidas pelo SIADS em 2022	R\$ 54.631,65	-	-	-	-	-	R\$ 54.631,65
Transferências feitas por meio do SIADS da Sede para as Coordenações em 2022	-	R\$ 2.965,29	R\$ 8.193,80	R\$ 4.052,05	R\$ 3.906,38	R\$ 6.468,09	R\$ 25.585,61
Total:	R\$ 261.196,83	R\$ 8.390,80	R\$ 52.319,55	R\$ 23.851,22	R\$ 19.078,15	R\$ 34.258,87	R\$ 399.095,42

Dimensão ambiental

- Promoção do descarte do lixo separado, e exigência nos Termos de Referência para destinação ambiental adequada do lixo eletrônico (inclusive tonner, cartuchos etc.).
- Avaliação dos quantitativos estimados e utilizados na contratação, com base em dados históricos do consumo.
- Avaliação dos materiais utilizados nos processos de contratação para verificar a viabilidade de itens que respeitem critérios ambientais;
- Nos contratos de manutenção da edificação (manutenção predial e de ar condicionado) há a exigência do Certificado de Destinação Final de resíduos eletrônicos, conforme previsão contratual
- **Energia Elétrica:**
 - Aplicação de medidas para promover a redução do consumo, como trocas de lâmpadas fluorescentes por lâmpadas de LED, segmentação de circuitos de iluminação para evitar que lâmpadas fiquem acesas desnecessariamente, desligamento do ar-condicionado no fim do expediente comercial, dentre outras.
 - Desde o início da pandemia, houve uma expressiva redução do consumo de energia elétrica em função das medidas de contingenciamento para enfrentamento dessa crise sanitária e consequente aumento da quantidade servidores em Teletrabalho. Em 2022 houve retorno parcial dos servidores, porém se manteve a redução no consumo de energia elétrica.

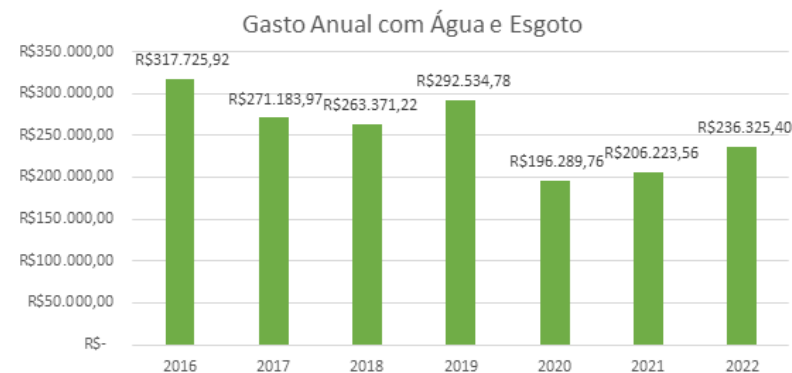
No entanto, houve aumento de tarifas de energia elétrica e implementação de novos regimes de bandeiras tarifárias pela Aneel.



• Fornecimento de Água - Caesb

A Anvisa vem implementando ações para redução do consumo de água, como regulagem da vazão das torneiras e descargas, detecção e correção de vazamentos nos equipamentos do nosso sistema hidráulico, dentre outras. É realizado o monitoramento diário do consumo, a fim de detectar possíveis indícios de vazamentos no sistema.

Assim, houve uma expressiva redução do consumo de água em função das medidas de contingenciamento para enfrentamento desta crise, e consequente aumento da quantidade servidores em Teletrabalho. Em 2022 houve retorno parcial dos servidores e ainda assim se manteve um consumo bastante reduzido em comparação aos anos anteriores à pandemia do covid-19.



Dimensão social

- Consta nos termos de referência, exigência de observação das normas de segurança e higiene do trabalho, sendo necessária apresentação do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – (PPRA).
- Exigência nos termos de referência para adoção de práticas para redução do consumo de energia elétrica, consumo de água, redução de produção de resíduos sólidos, coleta seletiva adotada na Anvisa, e segurança no trabalho.
- Para buscar não desestimular a contratação de pessoas que moram no entorno, no planejamento das contratações, adotamos média de valor da passagem incluindo valores de transporte do entorno.

A Anvisa busca, por meio das ações e exigências, conscientizar seus fornecedores e prestadores de serviços sobre a existência de um pensamento sustentável na Agência. Nesse sentido, em todas as contratações, cuja unidade demandante é a Gerência de Logística, há a especificação de bens ou serviços voltado à sustentabilidade.

Licitações e contratos

Conformidade legal

VALOR GLOBAL DOS CONTRATOS VIGENTES NO EXERCÍCIO.

Tipo de contratação	Valores
Compras/Aquisições	R\$ 3.231.623,22
Cessão de uso de área	R\$ 6.994.388,87
Informática	R\$ 94.553.152,75
Locação de imóveis	R\$ 72.337.677,22
Mão de obra	R\$ 46.466.589,76
Serviços	R\$ 69.195.746,55

Contratações mais relevantes

- Tecnologia da informação, com destaque para contratação de solução tecnológica para implantação do SNCM, renovação das licenças dos sistemas da Microsoft e contratação de serviço de desenvolvimento, manutenção e sustentação de softwares.
- Contratações para o funcionamento administrativo da Agência, em especial a contratação de serviço de locação de veículos e serviço de brigada de incêndio.

Participação das contratações diretas realizadas e síntese das justificativas para eventuais grandes contratações sem processo licitatório

Principais contratações diretas:	Justificativa
Contratação de solução de TIC para implantação do SNCM	Contratação de empresa pública para desenvolvimento, sustentação e evolução da solução de TIC.
Contratação de solução de TIC para acesso à Infovia	Contratação da empresa pública fornecedora dos serviços da Infovia.
Contratação Emergencial	Contratação do serviço de vigilância patrimonial em decorrência da interrupção da prestação de serviços realizada pela empresa contratada.

- Nº de contratações: 84
- Valor total em Reais das contratações: R\$ 140.415.567,39
- Nº de pregões eletrônicos realizados: 29
- Valor total em Reais dos pregões eletrônicos realizados: R\$ 87.217.390,02
- Nº de contratações diretas: 55
- Valor total em Reais das contratações diretas: R\$ 53.198.177,37
- Nº de contratações por inexigibilidade de licitação: 46
- Nº de contratações por dispensa de licitação: 9
- Nº de contratações de curso de capacitação: 30

3.1.7. Gestão da Informação, Pesquisa e Conhecimento

Gestão documental e memória corporativa

A Gestão Documental está presente desde a criação até a destinação final dos documentos que são produzidos e recebidos na Anvisa. A Memória Corporativa tem como objetivo a sustentabilidade das informações produzidas, dessa forma atua na preservação e na disponibilização de informações que possam constituir a história da Agência, além de servir como base de conhecimento e pesquisa interna e externamente.

Guarda de Documentos

No ano de 2022, a Anvisa fez a guarda de aproximadamente 186 mil caixas com documentos de registros e pós-registro. Com a adoção do peticionamento eletrônico, está sendo possível agilizar a tramitação de documentos e reduzir a utilização de espaços físicos para a guarda de documentos. Em dezembro de 2022, mais de 99% dos documentos peticionados na Anvisa foram digitais. Quanto aos documentos físicos, a Agência tem implantado um processo de trabalho de separação, avaliação e eliminação, para fins de otimização de espaço físico. No entanto, devido a Ação Civil Pública movida pelo Ministério Público contra o Arquivo Nacional, a respeito do Decreto nº 10.148, de 2019, foram suspensas todas as ações implementadas para as eliminações de documentos por Órgãos do Governo Federal, até a efetiva conclusão da decisão judicial. Com isso, apesar de todo o esforço da Anvisa na avaliação dos documentos arquivados, nenhum deles pode efetivamente ser eliminado no ano de 2022.

Biblioteca Digital

Repositório voltado ao armazenamento, à divulgação, ao acesso e à preservação da produção técnico-científica da instituição. Em 2022, a Biblioteca aportou 2.662 novos conteúdos. Como curiosidade, as monografias da Farmacopeia Brasileira foram inseridas e ficarão à disposição para consulta.

Atualização do Corpo Funcional da Agência com Artigos Científicos

Com o objetivo de manter o corpo funcional alinhado com as produções técnicas realizadas pelos servidores, a Biblioteca da Anvisa divulgou 09 artigos por meio da seção Pilulas de Conhecimento.

Governança, Ciência e Inteligência de Dados

As unidades da Anvisa contam com suporte técnico para análise de dados, utilizados para subsidiar a tomada de decisão regulatória. Adicionalmente, a Agência disponibiliza um conjunto de atividades e capacitações para desenvolver as capacidades necessárias para o aprimoramento da tomada de decisão baseada em evidência, assim como o aumento da maturidade no desenvolvimento das suas próprias soluções analíticas, bem como à transparência ativa de dados.

- 25 soluções de inteligência de dados entregues
- 112 de servidores capacitados em análise e ciência de dados
- 14 servidores capacitados em ferramentas analíticas
- 45 servidores (Anvisa, MS e vigilância de estados e municípios) realizando Especialização em Ciência de Dados e Inteligência Artificial

Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais na Anvisa

A Anvisa, ao longo de 2022, realizou uma série de atendimentos a respeito das práticas a serem tomadas em relação à proteção de dados pessoais, em consonância com a LGPD. Foram orientações e recomendações voltadas predominantemente ao público interno da Anvisa - servidores públicos, responsáveis por alguma atividade ligada a acesso à informação. Ainda, foi realizado um workshop no intuito de se apresentar lições aprendidas e recomendações importantes para garantir o sucesso da implementação da LGPD na Anvisa.

Farmacopeia Brasileira

Trabalho dos Colegiados da Farmacopeia Brasileira

Os Colegiados da FB contam com a colaboração de aproximadamente 100 profissionais, que representam instituições de ensino, o setor produtivo e a própria Anvisa, nos 13 Comitês Técnicos Temáticos.

Em 2022 foram instituídos 2 novos GTS: GT Correlação *In vivo / In vitro*; GT Teste de Ativação de monócitos (método alternativo ao uso de animais).

Conformidade e Eficiência da Gestão

Foram revisados os modelos de planos de trabalho e relatório de atividades dos Colegiados para maior clareza das metas e resultados

alcançados. Os planos de trabalho propostos pelos Colegiados para 2022 foram dispostos no sítio eletrônico da Anvisa, a fim de dar transparência aos trabalhos que seriam desempenhados pelos Colegiados e nortear a comunidade acerca dos assuntos que seriam debatidos pelos profissionais. Dentre os inúmeros tópicos destacamos a elaboração do capítulo de correlação *in vivo / in vitro*, a monografia do oxigênio 93%, carbono orgânico total, teste de esterilidade e formulário da *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek.

Participações internacionais em eventos

A Anvisa participou do *International Meeting of World Pharmacopeias* (Encontro Internacional das Farmacopeias Mundiais), da *Subcomisión Farmacopea* (Subcomissão Farmacopeia Mercosul) e do *Workshop on Cannabis Product Quality* (Workshop sobre a qualidade de produtos de cannabis) evento organizado pela Farmacopeia Americana. A participação da FB nesses eventos contribui para o fortalecimento das capacidades institucionais sanitárias, para o desenvolvimento de estudos farmacopeicos relativos às Substâncias Químicas de Referência (SQR) e para a elaboração de monografias.

Adicionalmente, a Anvisa contribuiu em 10 consultas públicas enviadas pela OMS. Tais consultas se referem a monografias de insumos e medicamentos destinados a doenças negligenciadas e endêmicas. A possibilidade de incorporação desses textos pela FB é valiosa, haja vista que tais doenças têm o tratamento custeado pelo SUS.

Parcerias técnicas

As parcerias técnicas são instrumentos utilizados pela Anvisa para o desenvolvimento e a atualização dos compêndios e produtos da FB. Nessas parcerias são elaboradas as monografias, realizados os ensaios inter-laboratoriais para suas validações e desenvolvidas e monitoradas as SQRs). As parcerias técnicas incluem Termos de Execução Descentralizada (TED) e Programas com organismos internacionais. Há 5 TEDs em andamento relacionados ao monitoramento e processo logístico do Programa de SQR da FB e 3 Cartas-Acordo com o PNUD para o desenvolvimento de novas monografias de drogas vegetais e derivados. Em 2022 foi finalizado um TED, que resultou na entrega de 10 monografias de insumos ativos para uso homeopático para a Farmacopeia Homeopática Brasileira.

Plano estratégico quinquenal da farmacopeia brasileira

Em alinhamento ao plano estratégico quinquenal da FB, a Anvisa realizou um levantamento do percentual dos produtos da Relação Nacional de Medicamentos (Rename) que não estão contemplados na FB, Farmacopeia Europeia e Americana com o objetivo de direcionar a priorização de elaboração de monografias para os produtos da Rename nos próximos anos. Foi também realizado um mapeamento das doenças negligenciadas no Brasil e seus

respectivos tratamentos. A intenção é formatar um projeto para inserir na FB as monografias referentes aos respectivos produtos.

A Coordenação da Farmacopeia Brasileira (Cofar) foi inserida no projeto piloto da Biblioteca Digital da Anvisa. Os produtos da FB foram integralmente disponibilizados em português e em inglês na Biblioteca Digital, o que facilita a busca pelos textos e agiliza a inclusão de novas monografias e suas revisões.

Denominações Comuns Brasileiras

Foram aprovadas 62 novas Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e atualizadas 4 DCBs, com destaque para a vacina covid-19 (recombinante e inativada), vacina covid-19 bivalente (recombinante) e molnupiravir, direcionados à covid-19. Também é digno de nota a definição da DCB da vacina chikungunya (recombinante e atenuada) e a denominação tecovirimate, aplicável ao tratamento da varíola dos macacos (monkeypox).

Farmacopeia brasileira

Os produtos da FB são sujeitos à atualização periódica, visando ao aprimoramento contínuo do seu conteúdo. Para tanto, a sociedade envia para a Anvisa formulários de revisão e protocolos de atendimento que, após a devida análise, por vezes resultam em correções nos textos do compêndio, denominadas erratas. Em 2022 foram tratados 170 protocolos de atendimento e 8 formulários de revisão que resultaram em 30 erratas para melhor entendimento do conteúdo dos textos da FB.

Trabalho dos Colegiados da Farmacopeia Brasileira

Foram realizadas 110 reuniões pelos Colegiados da FB, sendo que 94 foram virtuais e 16 presenciais.

Número de reuniões dos colegiados da Farmacopeia Brasileira – 2021-2022

	2021	2022	Virtual	Presencial
CTT	63	83	68	15
GT	0	10	9	1
Subgrupos	7	17	17	0
Total	70	110	94	16

Programa de Substâncias Químicas de Referência da farmacopeia brasileira

Foram distribuídos 758 frascos de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira SQRFB. Destes, 674 frascos foram vendidos e 84 doados aos laboratórios oficiais da RNLVISA. Valor total em Reais arrecadado: R\$ 256.120,00.

3.1.8. Atividades Jurídicas

Recursos administrativos

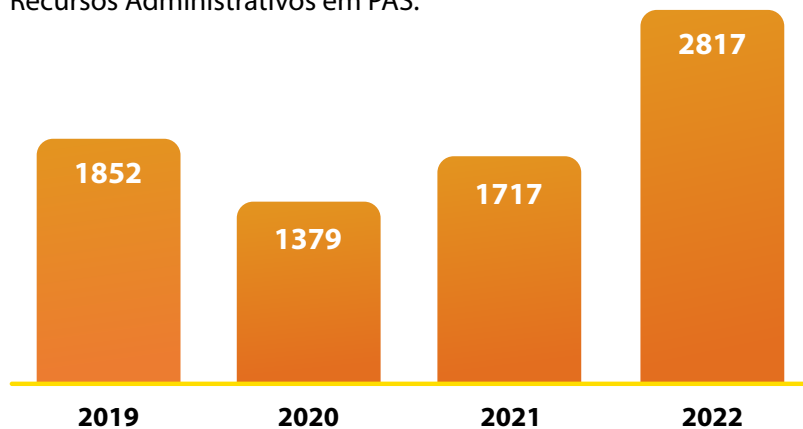
Entrada de Recursos administrativos

1ª instância

Recursos Administrativos são instrumentos destinados a provocar o reexame da decisão administrativa, com a finalidade de obter a anulação ou reforma da decisão inicial proferida.

No ano de 2022 foram recebidos 5.370 recursos administrativos de 1ª instância na Anvisa. Deste montante apenas 160 recursos administrativos tiveram suas decisões reformuladas pela área técnica (retratados), o que corresponde a um percentual de 3% do total dos recursos administrativos protocolados na Anvisa.

Desse total, 3.480 recursos administrativos foram tramitados para análise e julgamento pela Gerência-Geral de recursos em segunda instância. Cabe destacar que este volume inclui Recursos Administrativos contra decisões decorrentes de análise técnica e Recursos Administrativos em PAS.



Fonte: SharePoint Cproc

Quantitativo mensal de Entrada de Recursos administrativos interpostos contra a decisão de 1ª instância na GGREC no ano de 2022



Fonte: SharePoint Cproc

Na figura a seguir é apresentado o quantitativo mensal de recursos protocolados e retratados pelas áreas técnicas da Anvisa no ano de 2022.

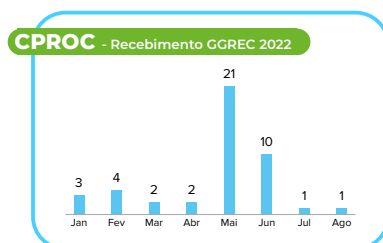
Quantitativo mensal de Recursos Administrativos Protocolados e Retratos pelas áreas técnicas da Anvisa no ano 2022



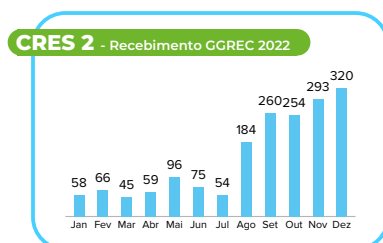
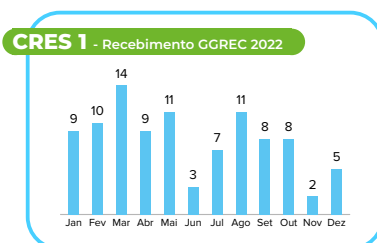
Fonte: SharePoint Cproc

Na figura abaixo é apresentado o quantitativo mensal de entrada de recursos administrativos de 1ª instância por coordenação da Gerência-Geral de Recursos (GGREC.)

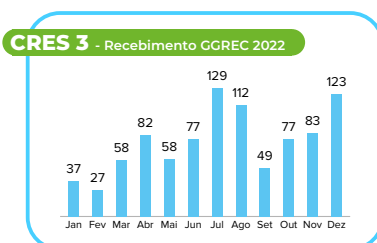
Entrada de Recursos Administrativos por Coordenação de Recursos Especializada (CRES) 1ª instância



Fonte: SharePoint Cproc



Fonte: SharePoint Cproc



Entrada de Recursos Administrativos

2ª instância

Conforme dispõe a RDC nº 266 de 2019, cabe recursos administrativos das decisões da segunda instância à Dicol, como última instância recursal.

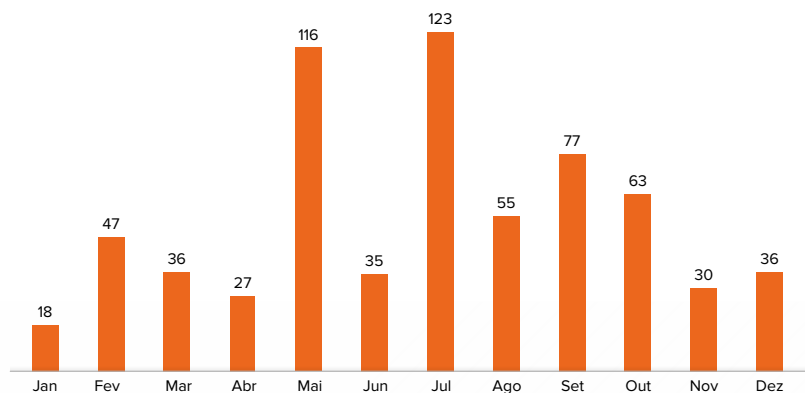
Em 2022, foram interpostos **663** recursos administrativos contra as decisões da segunda instância recursal da Anvisa. Desse total **398** correspondem a Recursos de PAS, configurando um percentual de **60%**. Observa-se um aumento significativo na entrada de recursos administrativos relacionados a segunda instância em comparação aos anos anteriores.

Até 2021, o tempo médio entre o julgamento e a notificação de um recurso administrativo de PAS era de 8 meses. Entretanto, o tempo tem sido reduzido de maneira significativa, atingindo o prazo máximo de 1 mês após a Sessão de Julgamento. Desde quando se tornou a responsável pelas notificações (março de 2022), a Gerência-Geral de recursos tem automatizado e, consequentemente, otimizado o procedimento de notificação. Assim, o tempo para notificação das empresas recorrentes foi reduzido para no máximo um mês, sendo a média de 2 semanas.

Com esse procedimento, os recursos administrativos de PAS julgados em 2022 foram notificados com agilidade, acompanhando a realização das Sessões de Julgamento. A celeridade no processo de notificação resultou na diminuição do estoque de processos no setor, além de ter permitido que as empresas tivessem acesso mais rápido aos votos elaborados e relatados nos julgamentos dos PAS.

No entanto trouxe como consequência, o aumento do número de interposição de recursos administrativos contra as decisões da 2ª instância recursal, alcançando um recorde de **663** recursos administrativos protocolados em 2022.

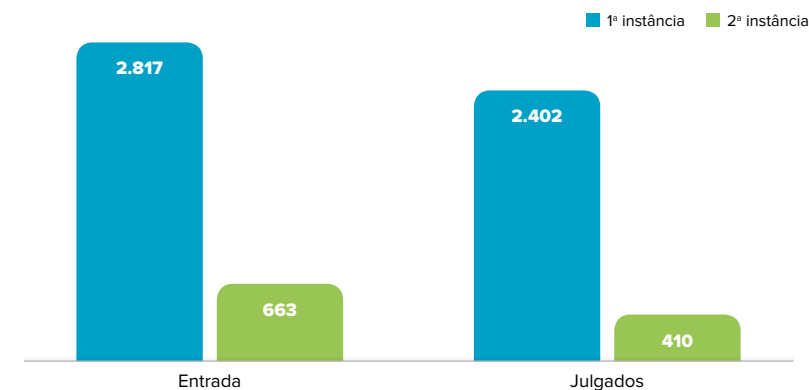
Quantitativo mensal de Entrada de recursos administrativos de 2ª instância



Dos recursos administrativos julgados

1ª e 2ª instância

Comparativo de entrada x julgados 2022



Fonte: [SharePoint Cproc](#)

760

Das decisões de 1ª instância

Decisão da GGREC	Contagem de Expediente
Dar provimento	119
Dar-lhe parcial provimento	192
Extinguir por desistência tácita	8
Extinguir por perda de objeto	261
Julgado em SJO anterior	2
Não conhecer por ausência de cabimento	1
Não conhecer por ausência de interesse recursal	3
Não conhecer por ausência de previsão legal	6
Não conhecer por esaurimento da esfera administrativa	5
Não conhecer por ilegitimidade	7
Não conhecer por inobservância das formalidades legais	11
Não conhecer por intempestividade	123
Negar provimento	1.664
Total	2.402

Das decisões de 2ª instância

Decisão da GGREC	Contagem de Expediente
Extinguir	2
Não conhecer por inobservância das formalidades legais	1
Não se retratar	392
Retratar-se parcialmente	3
Total	410

Desistências a pedido



Procuradoria Federal junto à Anvisa

A Procuradoria Federal junto à Anvisa é unidade da Procuradoria-Geral Federal, que por sua vez faz parte da Advocacia-Geral da União. Ela presta assessoria jurídica à Agência para que sejam colocadas em prática suas atribuições legais de promoção da proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção, da comercialização e do uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, e do controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegários.

No ano de 2022, dentre as atividades jurídicas realizadas pela Procuradoria que tiveram grande impacto no desempenho das atividades da Agência, citamos àquelas relacionadas às ações voltadas à revisão e consolidação das normas da Anvisa, com fundamento no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e às ações voltadas ao enfrentamento da pandemia de covid-19.

Em 2022, foram realizadas mais de **426 manifestações jurídicas** que auxiliaram os setores técnicos da Agência na tomada das decisões administrativas, dentre elas, análises que deram suporte jurídico à publicação da revisão e consolidação de Resoluções de Diretoria Colegiada e Instruções Normativas e a Termos de Compromisso firmados entre a Anvisa e o Setor Regulado para regularizar medicamentos e vacinas voltados para o combate à covid-19, **cerca de 176 manifestações a mais que no ano de 2021.**

Além disso, foram estabelecidos os **parâmetros de defesa em cerca de 300 processos judiciais em que a Anvisa é parte ou interessada** e que estão relacionadas a temas diversos, dentre eles o tema covid-19, tanto em primeiro quanto em segundo grau de jurisdição.

Nesse ponto, considerando-se os processos em que já houve alguma decisão, terminativa ou não do processo, **a taxa de sucesso judicial se encontra próxima aos 75%**, mantendo-se a taxa de 2021. Foram criadas ou atualizadas 08 teses de defesa mínima a fim de orientar as Procuradorias que atuam na defesa judicial da Agência por todo o país, o que auxilia na celeridade das manifestações apresentadas nas ações judiciais bem como na manutenção da taxa de sucesso judicial.

Desafios e Ações Futuras para a Conformidade e Eficiência na Gestão da Anvisa

Gestão

Gestão de Pessoas

Desafios

Estruturar a política de Qualidade de Vida, baseada no modelo de monitoramento de Saúde e bem-estar

Readequação do Programa de Gestão do Desempenho a partir da regulamentação a ser expedida pelo órgão central do Sipec e das necessidades institucionais

Recomposição do quadro de pessoal da Agência, com a realização de Concurso Público a ser autorizado pelo governo e a criação de novas vagas pelo Poder Legislativo

Ações futuras

Fortalecer a cultura de monitoramento das metas relacionadas à temática

Promover a qualificação dos novos servidores da Anvisa, caso o Concurso Público seja efetivamente realizado

Gestão de Processos Organizacionais

Sistema de Gestão da Qualidade

Desafios

Cumprir os prazos previstos no plano de implantação do SGQ considerando o escopo inicial do Sistema com 77 processos de terceiro nível da cadeia de valor que deverão adequar-se aos requisitos até junho de 2023.

Implantar, manter e consolidar o SGQ de maneira concomitante com a construção de cultura organizacional para a qualidade

Fazer com que o SGQ seja funcional e simples, apesar da complexidade da Anvisa

Ações futuras

Revisar os objetivos da qualidade

Realizar evento de sensibilização sobre o SGQ para todos os servidores da Anvisa

Capacitar Agentes da Qualidade como auditores líderes da ISO 9001:2015

Adequar 67 processos de 3º nível da cadeia de valor aos requisitos do SGQ

Realizar a autoavaliação da Anvisa com a ferramenta global da OMS para avaliação dos sistemas regulatórios.

Segurança Institucional

Desafios

Regularização do contrato de vigilância institucional da Sede da Agência

Atendimento às recomendações do GBT: Definir em ato próprio as áreas classificadas como de acesso restrito na Anvisa; Finalizar a revisão e atualização da Política de Segurança Institucional da Anvisa e demais Portarias relacionadas à sua implementação

Ações futuras

Elaboração da nova Política de Segurança Institucional da Anvisa

Elaboração da Portaria de acesso e trânsito de pessoas e veículos na Sede da Agência, com classificação de ambientes para identificação de locais com acesso restrito

Revisão da portaria de utilização do estacionamento da Anvisa Sede

Avaliação da necessidade e viabilidade de implementar novas tecnologias na segurança da Sede da Anvisa

Gestão da Tecnologia da Informação

Desafios e Ações futuras

Manter o nível de excelência na transformação digital, alcançando a meta de transformar 100% de serviços da Anvisa

Integrar os serviços digitais à ferramenta de avaliação de qualidade, para que a Anvisa tenha destaque no ranking de órgãos do ME

Realizar a automação de serviços digitais, por meio da integração de dados de outros órgãos, para aumentar a produtividade das unidades organizacionais da Anvisa

Garantir a entrega dos projetos estratégicos que se relacionam com TI

Reforçar, junto à alta administração, o valor da TI, demonstrando os ganhos e, conseqüentemente, a necessidade de reestruturação da área de TI

Aumentar a capacidade de atendimento da TI, por meio de alocação de recursos humanos para a área

Aprimorar e garantir a segurança cibernética

Aperfeiçoar a infraestrutura de TI, de modo que os equipamentos e softwares estejam cobertos pela garantia e com as tecnologias apropriadas, para atendimento das demandas da Agência

Aumentar a eficiência e qualidade nas entregas de soluções de TI, por meio da internalização da cultura ágil

Fomentar o desenvolvimento da mentalidade digital

Permitir o aprimoramento da Governança de TI com a manutenção dos itens do iGG (Gestão de TI e Governança de TI) no nível Aprimorado

Fomentar e institucionalizar os projetos de inovação do órgão com a execução dos quatro projetos de “Desafios de Inteligência Artificial”, por meio da parceria com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e Enap

Garantir as entregas dos projetos e-Notivisa (notificação eletrônica de eventos adversos) e Titan (Transformação da Infraestrutura de TI), por meio do programa StartupGov

Executar o novo PDTIC 2023/2025

Implantar um modelo de acompanhamento das contratações de TI, que visa a adoção das boas práticas em contratação e na redução das despesas de TI

Reduzir o tempo de execução de contratações de TI

Melhorar a comunicação de resultados, ações e prioridades de TI

Substituir sistemas obsoletos por novas soluções de TI

Gestão da Comunicação

Desafios

Desenvolver e disponibilizar uma ferramenta que possibilite a pesquisa de votos e decisões de pedidos de excepcionalidades deliberados pela Dicol e a publicação de Orientação de Serviço, que disponha sobre procedimentos complementares para o funcionamento e a ordem dos trabalhos das reuniões da Diretoria Colegiada

Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil

Desafios

Extração de diversos relatórios envolvendo as unidades organizacionais e de mensuração dos recursos consumidos entre as áreas finalísticas e de suporte

Ações Futuras

Implantação das ações que possibilitarão a mensuração dos custos por unidades organizacionais e a classificação dos custos por entre as áreas finalísticas e de suporte

Uso de outros extratores e ferramentas confiáveis para a busca de aprimorar as informações de custos da Anvisa

Refinamento das análises da estimativa de custos por programa governamental, demonstrando em que medida eles se relacionam com o alcance da missão institucional

Implantação do Modelo de Governança visando o aprimoramento das análises nas tomadas de decisões estratégicas relativas à gestão orçamentária e financeira, definindo, inclusive, diretrizes e prioridades para sua execução.

Gestão de Aquisições e Logística

Infraestrutura e Gestão Patrimonial

Desafios

Absorver o aumento de atividades decorrentes dos procedimentos de centralização administrativa

Ações Futuras

Acompanhar e atualizar o processo de Solicitação de Aquisição de Imóvel, por meio de permuta, enviado à Secretaria do Patrimônio da União (SPU) em 2019

Aquisições e Contratos

Desafios

Internalização da Nova Lei de Licitações e Contratos (Lei nº 14.133/2021)

Ações Futuras

aprimoramento dos mecanismos de planejamento das contratações com foco na priorização de projetos

revisão da Portaria Interna que regulamenta o metaprocessos de contratação pública no âmbito da ANVISA

Gestão da Informação, Pesquisa e Conhecimento

Governança e Inteligência de Dados

Desafios

Implantar protocolo 100% digital

Ações Futuras

Revisão do normativo referente ao protocolo

Implantação do novo repositório de documentos institucionais

Disponibilização de documentos por meio da biblioteca digital

Implantação da Gestão da Qualidade

Trabalho dos Colegiados da Farmacopeia Brasileira

Desafios

Estabelecimento de novas parcerias técnicas com instituições de ensino e pesquisa e setor produtivo para a atualização dos produtos da FB e realizar o lançamento da Farmacopeia Digital

Ampliar o número de SQRs estabelecidas e monitoradas

Aumentar o número de frascos distribuídos gratuitamente aos Laboratórios Oficiais

Reestruturar a coleção dos microorganismos de referência

Ações Futuras

Regulamentar as Boas Práticas Farmacopeicas que trará transparência quanto às informações e requisitos para os textos a serem incorporados e revisados na FB

Publicar a 3ª edição do Formulário de Homeopáticos. Estruturar o Grupo de Trabalho de Solventes Residuais

Estruturar o Grupo de Trabalho de Solventes Residuais, com o objetivo de harmonizar o capítulo da Farmacopeia Brasileira com o guia Q3C do ICH.

Atividades Jurídicas

Desafios

Elevado número de demandas que praticamente dobrou em relação ao ano de 2021, e que demandaram análise de extenso volume de consultas realizadas pelas diversas áreas técnicas da Anvisa

Ações Futuras

Criar mecanismos junto à área técnica para agilizar procedimentos relacionados às consultas jurídicas, fixando parâmetros mínimos de análise para auxiliar na celeridade da resposta

Aumentar o número de teses de defesa mínima, garantindo, assim, o aumento ou manutenção da taxa de sucesso judícia

Continuidade dos trabalhos iniciados como a consolidação do banco de jurisprudência, a ampliação das medidas de transparência, a padronização dos documentos, a economicidade processual, a racionalização dos recursos e a celeridade processual de modo a prosseguir na jornada em direção ao cumprimento de prazos legais dos pleitos no âmbito da Anvisa, sem renunciar à qualidade e excelência das decisões proferidas

CAPÍTULO

4



DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS



4.1. Informações Orçamentárias, Financeiras e Contábeis

A execução orçamentária, financeira e patrimonial da Anvisa é efetuada por meio do Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI). As Demonstrações Contábeis levantadas têm como escopo as informações consolidadas das contas contábeis das Unidades Gestoras do 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, do Conselho Federal de Contabilidade (CFC), o Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público (MCASP), o Manual SIAFI e demais normativos complementares, emitidos pela STN do Ministério da Fazenda (MF), Órgão Central do Sistema de Contabilidade Federal.

As Demonstrações Contábeis da Anvisa são partes integrantes do Balanço Geral da União (BGU) formado por:

- I. Balanço Patrimonial (BP);
- II. Demonstração das Variações Patrimoniais (DVP);
- III. Balanço Orçamentário (BO);
- IV. Balanço Financeiro (BF);

V. Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido (DMPL);

VI. Demonstração do Fluxo de Caixa (DFC); e

VII. Notas Explicativas.

O Órgão 36212, Anvisa, é formado por 27 Unidades Gestoras Executoras (UGE), sendo uma em cada UF, identificadas por código de UGE. A Anvisa SEDE, situada no DF, é identificada pelo número 253002. As UGEs filiais estão identificadas pelos números de 253004 a 253029. A UG 253003 não pertence à Anvisa, mas sim à ANS.

A Setorial de Contabilidade da Anvisa é 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 Financeira (GGGAF), subordinada ao Diretor-Presidente da Agência.

A seguir são apresentados os principais itens das demonstrações contábeis da Anvisa para o ano de 2022, conforme dados extraídos do SIAFI:

4.1.1. Formação do Ativo

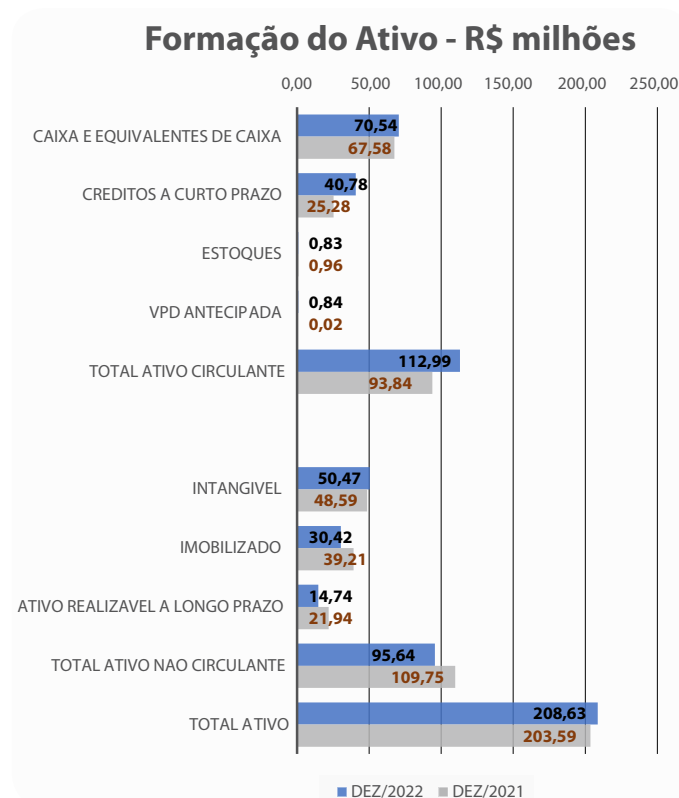
O Ativo representa o conjunto de Bens e Direitos. É um recurso controlado no presente, pela entidade, como resultado de evento passado. Recurso é um item com potencial de serviços ou com a capacidade de gerar benefícios econômicos.

Os ativos devem ser classificados como circulante quando satisfizerem a um dos seguintes critérios:

- Estiverem disponíveis para realização imediata; e
- Tiverem a expectativa de realização até doze meses após a data das demonstrações contábeis.

Os demais ativos que têm perspectiva de liquidez a longo prazo devem ser classificados como não circulantes.

A formação do Ativo da Anvisa é demonstrada conforme gráficos a seguir:



Do Ativo Circulante:

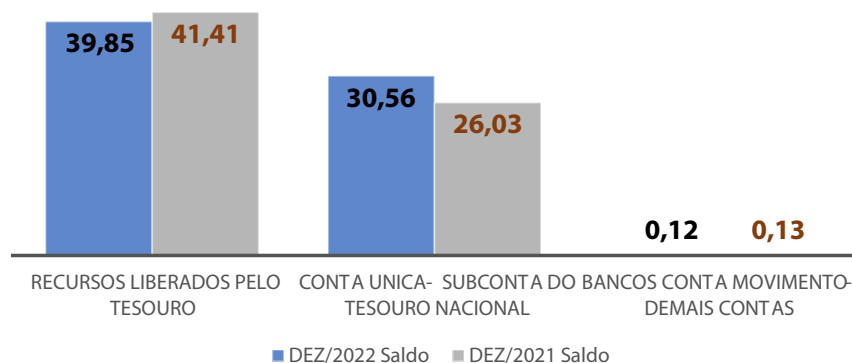
Caixa e Equivalentes de Caixa

Incluem os valores disponíveis em limite de saque na Conta Única do Governo Federal, demais depósitos bancários e aplicações de liquidez imediata, em moeda nacional. A moeda funcional da União é o Real (R\$).

Os valores são recebidos e geridos pela UGE – 253002 (Sede), que também exerce função de setorial orçamentária e financeira do Órgão, com prerrogativas de promover a aplicação financeira, bem como efetuar a descentralização interna pelo sub-repasse às demais 26 UGE Filiais.

O grupo “Caixa e Equivalentes em Moeda Nacional”, apresentado no montante de R\$ 70,54 milhões, correspondeu a 34% do Ativo Total no exercício de 2022, e está formado conforme segue:

Caixa e Equivalente de Caixa - R\$ milhões



Fonte: Siafi.

Os **RECURSOS LIBERADOS PELO TESOUREIRO** compõem o **limite de saque da** conta única da União. É gerida pela STN e os recursos são liberados à Anvisa conforme o Decreto Anual de Programação Financeira.

CONTA ÚNICA – SUBCONTA DO TESOUREIRO NACIONAL: Referem-se as aplicações financeiras. Conforme a [Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999](#), a Agência tem autorização para aplicar os recursos recebidos da Conta Única, sendo o seu rendimento recurso próprio do Órgão.

BANCOS CONTA MOVIMENTO – DEMAIS CONTAS: referem-se a recursos exigidos para a prestação de garantia nas contratações de obras, serviços e compras, por meio de Caução depositada pelas empresas prestadoras de serviço em atenção ao Art. 56, I da [Lei Nº 8.666, de 21 de Junho De 1993](#).

Créditos a Receber

Créditos a Curto Prazo (Circulante)

Compreendem os direitos a receber com previsão para até 12 (doze) meses do balanço referente a dezembro de 2022. Estão relacionados a créditos tributários e não tributários e seus respectivos ajustes para perdas, constituídos com base na análise dos riscos de realização dos créditos a receber.

Créditos Tributários a Receber

São oriundos da Taxa de TFVS, tributo instituído pela Lei nº 9.782/1999, estipulado conforme o Fato Gerador a que esteja relacionado.

A TFVS é baseada nos atos de competência da Anvisa, tais como registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, certificação de boas práticas de fabricação, autorização de funcionamento de empresas, entre outras. O valor é cobrado conforme a Tabela referente à Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, de 30 de janeiro de 2017, que atualizou monetariamente os valores da TFVS previstos na Lei nº 9.782/1999.

Créditos a Receber não Tributários Decorrentes de Infrações (Multas a Receber)

São provenientes de aplicação de multas administrativas por descumprimento da legislação sanitária, conforme a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ajustes de Perdas

O ajuste para perdas dos créditos tributários e não tributários, de créditos constituídos em favor da Agência, é calculado considerando o montante cobrado dos créditos com liquidez certa, após a sua definitiva constituição. Em seguida são apurados os três últimos exercícios, desprezando o vigente, levando em consideração o montante cobrado, deduzindo os valores pagos, aplicando-se a média mensal de recebimento no exercício e a média ponderada de recebimento para o exercício, conforme Manual do SIAFI e fórmula demonstrada abaixo:

$$\frac{\text{Média do Recebimento}}{\text{Média do Estoque a Receber}} = \frac{\text{M.RecAno1} + \text{M.RecAno2} + \text{M.RecAno3}}{\text{M.Est-Ano1} + \text{M.Est-Ano2} + \text{M.Est-Ano3}} = \text{Índice de Perda}$$

Ou seja, calcula-se a média de recebimento mensal em cada ano dos últimos três exercícios sobre a média do estoque mensal dos mesmos exercícios. Esses créditos são individualmente controlados pelo Sistema CODIVA, de gestão da Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR), que com base nos seus dados faz os cálculos para ajustes de perdas e alimenta o SIAFI. Cumpre salientar que o sistema CODIVA não faz interface direta com o SIAFI.

Demais Créditos

Adiantamentos Concedidos a Pessoal registra o adiantamento a pessoal referente à remuneração no período de férias, quando o servidor opta pelo adiantamento do salário no gozo de férias.

Adiantamento – Termo de Execução Descentralizada:

OTED é um instrumento por meio do qual é feita a descentralização de créditos entre órgãos e entidades integrantes dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União, com vistas à execução de programas, projetos e atividades. Ele está regulamentado pelo Decreto nº 10.426, de 16 de julho de 2020.

A Anvisa tem celebrados vários TEDs, como Órgão repassador, com outros Órgãos da Administração Federal. Dessa forma os valores repassados são reconhecidos como créditos a receber da Anvisa, até a avaliação de resultados que confirme o cumprimento dos objetos pactuados.

Devido às movimentações pertinentes, como celebração, ajustes e baixas por sua finalização, o exercício fechou com o montante de R\$ 8,3 milhões.

Créditos a Longo Prazo (Ativo Não Circulante)

Dívida Ativa Tributária e Créditos Tributários a Receber:

São oriundos dos créditos a receber vencidos, provenientes da TFVS, tributo instituído pela Lei nº 9.782/1999, encaminhados para inscrição em Dívida Ativa e **ajuizamento de execução fiscal**, e cobrados por meio da Procuradoria-Geral Federal, Órgão da estrutura da AGU.

Dívida Ativa Não Tributária:

Trata-se basicamente de multas por descumprimento da legislação sanitária, administrado na UGE-253002 (Sede).

Da mesma maneira informada acima, é encaminhada para inscrição em Dívida Ativa e ajuizamento de execução fiscal, cobrança por meio da Procuradoria-Geral Federal, Órgão da estrutura da AGU.

Ajustes para Perdas:

O ajuste para perda relacionado à Dívida Ativa tem outro método adotado pela Gerência de Gestão da Arrecadação, levando em consideração o montante arrecadado no exercício anterior sobre o estoque acumulado nos últimos três exercícios anteriores. Do índice encontrado de recebimento, subtrai-se 1 (um) inteiro e encontra-se, portanto, o índice de perda:

$$\text{Ajuste Dívida Ativa} = \frac{\text{Arrecadação Exercício Anterior}}{\text{Estoque Acumulado Exercício Anterior}} = (*Q)-1$$

*Quociente

Outros Créditos a Longo Prazo

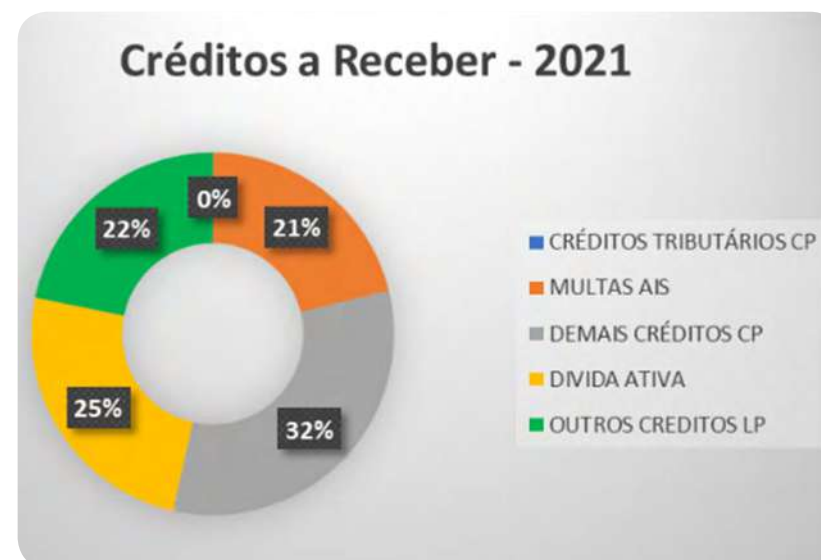
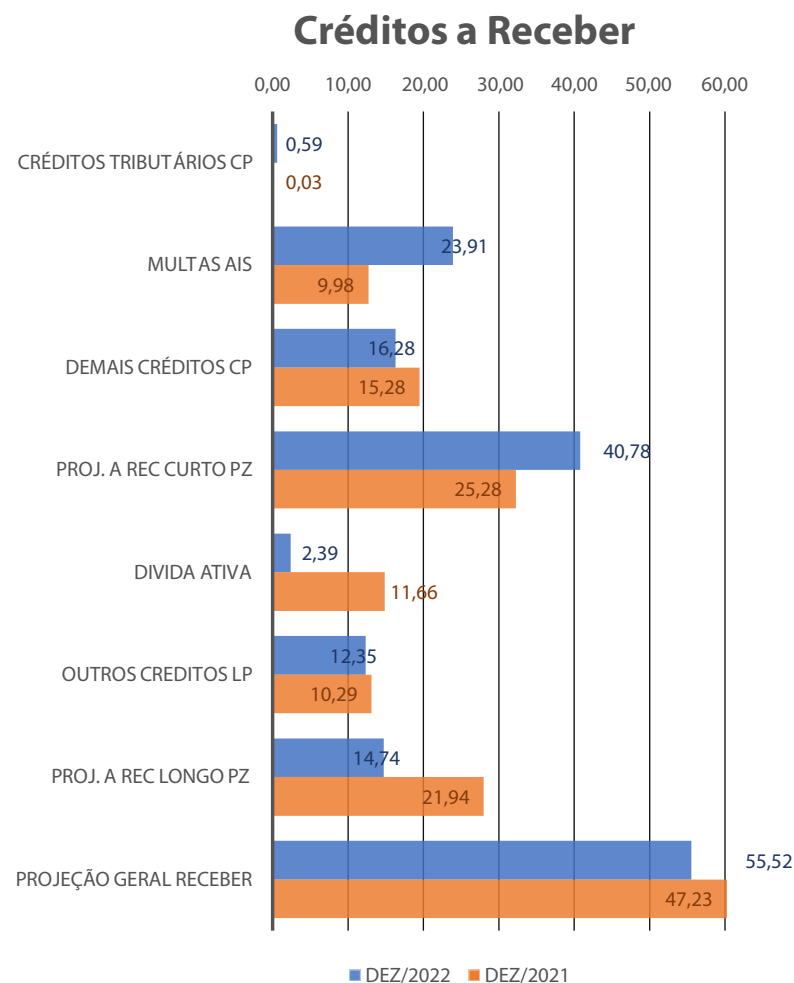
Crédito por Dano ao Patrimônio:

Valores a receber após decisão do TCU, em favor da Anvisa, decorrentes de processos de Tomada de Contas Especial (TCE).

TCE é um processo administrativo devidamente formalizado, com rito próprio, para apurar responsabilidade por ocorrência de dano à administração pública federal, com apuração de fatos, quantificação do dano, identificação dos responsáveis e obtenção do respectivo ressarcimento. (art. 2º, caput, da IN/TCU 71/2012). A TCE constitui medida de exceção, portanto a Administração deve esgotar todas as medidas administrativas para elidir a irregularidade ensejadora da TCE ou para obter o ressarcimento do dano, antes de formalizar a instauração do processo.

Projeção de Créditos a Receber:

O gráfico abaixo representa a projeção de recebimento, considerando os ajustes de perdas para todos os créditos reconhecidos como a receber pela Anvisa:



4.1.2. Imobilizado e Intangível

O imobilizado da Anvisa é formado por bens móveis e imóveis. Já o Ativo Intangível é formado, exclusivamente, por softwares.

Bens Móveis

Os Bens Móveis são adquiridos diretamente pela Agência. Cada UGE tem autonomia para a aquisição e gestão dos seus bens, sem prejuízo de compras centralizadas, conforme a conveniência ou normativos internos da Anvisa. O controle e a movimentação dos bens permanentes, bem como o registro de sua depreciação, são feitos por meio do SIADS, com interface direta com o SIAFI.

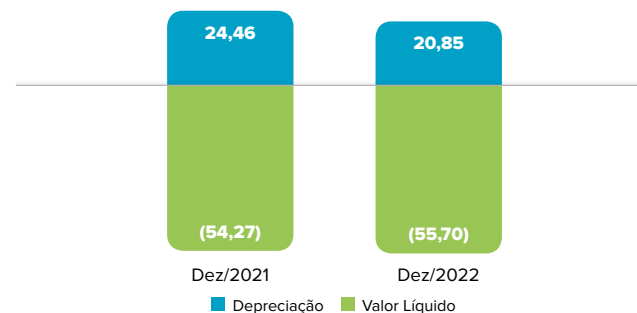
O saldo de Bens Móveis encerrou o período com um valor contábil bruto de R\$ 76,55 milhões que, após a sua depreciação acumulada no valor de R\$ 55,70 milhões, atingiu um saldo contábil líquido de R\$ 20,85 milhões ao final de 2022.

No exercício anterior, o valor de bens móveis estava em R\$ 78,73 milhões com uma depreciação acumulada de R\$ 54,27 milhões. O saldo líquido contábil foi de R\$ 24,46 milhões.

Bens Móveis	DEZ/2022	DEZ/2021
Valor Bruto	76,55	78,73
Depreciação	(55,70)	(54,27)
Valor Líquido	20,85	24,46

R\$ milhões

Saldo de Bens Móveis - R\$ milhões



Bens Imóveis

Bens Imóveis são bens recebidos da (SPU) e controlados pelo sistema SPIUNET, com interface direta com o SIAFI.

O saldo de Bens Imóveis encerrou o período com um valor de R\$ 9,58 milhões, que após a sua depreciação acumulada de R\$ 0,02 milhão, atingiu um saldo contábil líquido de R\$ 9,56 milhões.

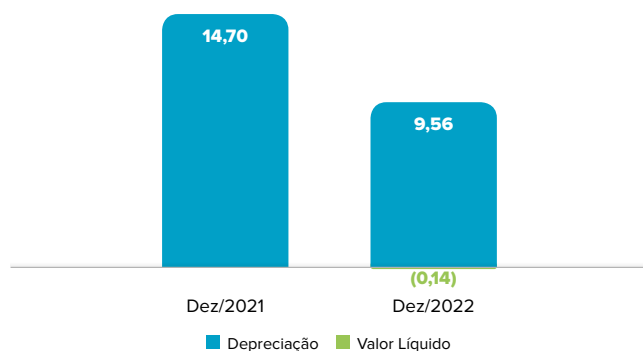
No exercício anterior, o valor de bens imóveis estava em R\$ 14,83 milhões com uma depreciação acumulada de R\$ 0,14 milhão, onde o saldo líquido contábil foi de R\$ 14,70 milhões.

Em 2022 houve devoluções de imóveis a SPU motivo pela diminuição do saldo contábil de bens imóveis.

Bens Imóveis	DEZ/2022	DEZ/2021
Valor Bruto	9,58	14,83
Depreciação	(0,02)	(0,14)
Valor Líquido	9,56	14,70

R\$ milhões

Saldo de Bens Imóveis - R\$ milhões



A depreciação referente aos imóveis da União é controlada pela SPU, e os registros são efetuados diretamente pela STN nas contas da Anvisa, **sem ingerência da Agência**, de acordo com o estabelecido pela Portaria Conjunta SPU/STN nº 703, de 10/12/2014.

Ativo Intangível

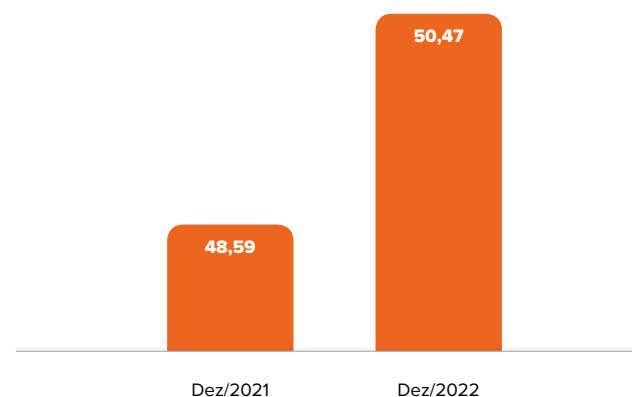
Ativo Intangível é formado, exclusivamente, por softwares, com vida útil indefinida, e por isso não está passível de ajustes pela amortização. Esses ativos foram mensurados pelo custo de desenvolvimento ou pelo valor de aquisição, adicionados por suas manutenções de caráter evolutivo e estão todos registrados na UGE-253002 – Sede.

Ao final do exercício apresentava um montante de R\$ 50,47 milhões, com um crescimento de 3,87% em relação ao final do exercício anterior:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA		2022/2021		
Mês	Saldo Acumulado	DEZ/2022	DEZ/2021	A.H.
124110201	SOFTWARES	50,47	48,59	3,87%
Total		50,47	48,59	

R\$ milhões

124110201 SOFTWARES - R\$ milhões

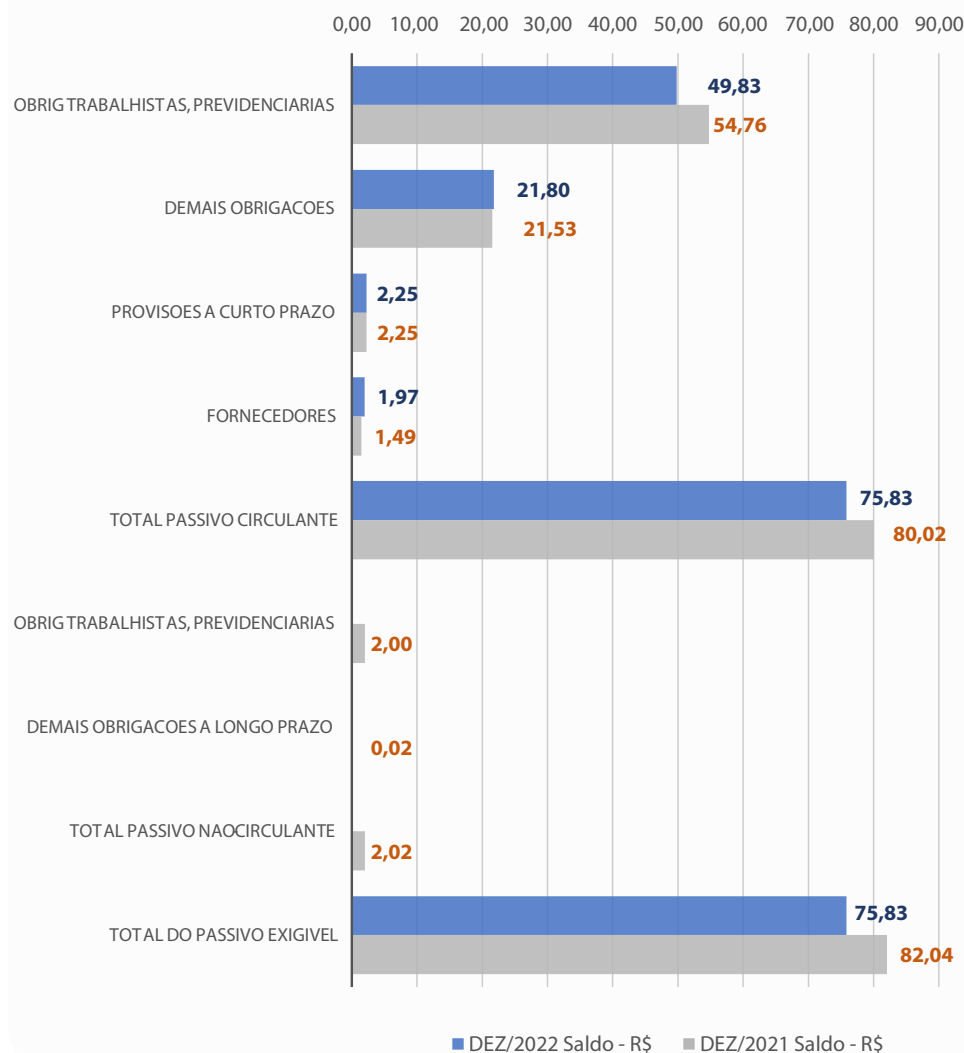


4.1.3. Formação do Passivo Exigível

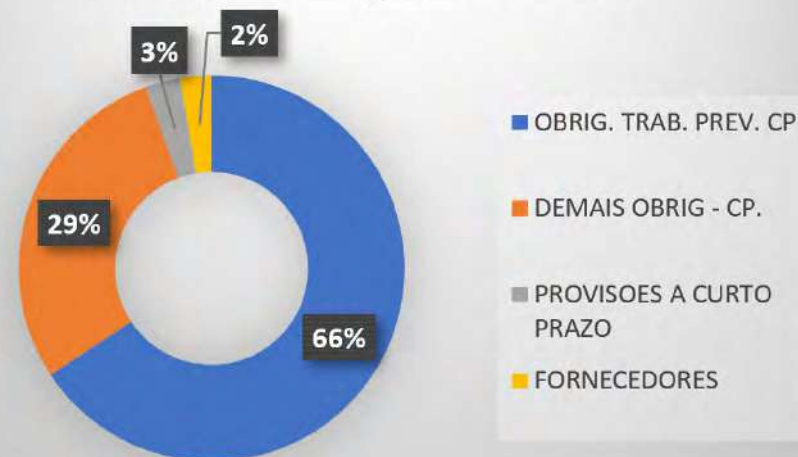
Passivo é uma obrigação presente, derivada de evento passado, cuja extinção deva resultar na saída de recursos da entidade.

Os passivos devem ser classificados como circulantes (a curto prazo) quando corresponderem a valores exigíveis até doze meses após a data das demonstrações contábeis. Os demais passivos devem ser classificados como não circulantes (de longo prazo).

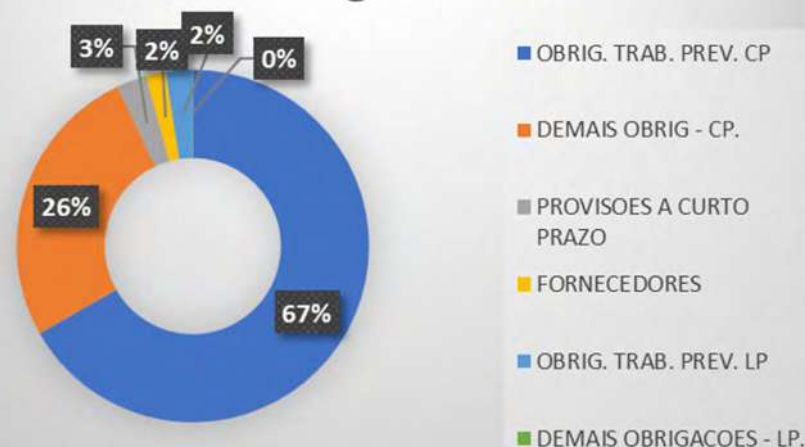
Passivo Exigível R\$ milhões



Passivo Exigível - 2022.



Passivo Exigível - 2021.



Obrigações Trabalhistas – Curto Prazo

O saldo de R\$ 49,83 milhões corresponde a 66% do Total do Passivo Exigível, sendo composto pela provisão de remunerações, Férias a Pagar e encargos sociais a pagar.

Demais Obrigações

A Anvisa, continua a efetuar Restituições de TFVS, em virtude de cobrança a maior no decorrer dos anos de 2015, 2016 e início de 2017, visto que, amparada na Medida Provisória 685/2015, houve a atualização dessa Taxa em 100% do Índice Nacional de Preços Aplicado ao Consumidor Amplo (IPCA), conforme a Portaria Interministerial nº 701 MF/MS, de 31 de agosto de 2015. Entretanto, com a conversão dessa MP na Lei nº 13.202, de 08 de dezembro de 2015, houve a redução do índice de atualização em 50%, mas sem a devida regulamentação imediata ou no decorrer de 2016, o que acarretou na manutenção do reajuste da TFVS com atualização em 100% naquele exercício.

Somente com a Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, publicada em 30 de janeiro de 2017, houve a normatização que atualizou as TFVS, com a redução do índice em 50%, regulamentando o disposto na Lei nº 13.202/2015, estabelecendo a restituição de valores recolhidos a maior.

Devido à quantidade significativa de favorecidos, os pagamentos das restituições foram feitos em lote, utilizando Lista de Credores (LC) no SIAFI. No entanto, houve várias Ordens Bancárias (OB) Canceladas por domicílio bancário do credor inexistente. Enquanto se buscam as informações corretas junto aos Regulados sobre seus dados bancários, tem sido realizado o registro dessas OB Canceladas, para posterior pagamento, dentro do Item Depósitos Não Judiciais, correspondendo ao final do período em análise, a 69% do saldo em Demais Obrigações a Curto Prazo.

Devido à imprevisibilidade de pagamento, os valores foram alocados ao Curto Prazo, considerando que assim que os beneficiários regularizarem seu domicílio bancário, os valores serão pagos, o que pode ocorrer a qualquer momento.

Provisões a Curto Prazo

O valor provisionado de R\$ 2,25 milhões refere-se ao saldo de TCE pago a maior pelo Estado do Mato Grosso à Anvisa, referente aos recursos não aprovados na execução do Convênio nº 042/2000 – SIAFI 405976.

Está em análise qual o montante correto a ser devolvido.

Fornecedores e Contas a Pagar a Curto Prazo

Ao final do período, a Agência apresentou em **Fornecedores e Contas a Pagar** um saldo de R\$ 1,97 milhão, todo classificado no curto prazo. Os maiores montantes se referem a contas a pagar com empresa de TI e de mão de obra terceirada, alocadas na UGE-253002 (Sede).

Passivo Não Circulante

Trata-se de Precatórios de Pessoal a Longo Prazo, lançados diretamente pela Justiça Federal (Tribunal Regional Federal), sem ingerência da Anvisa.

4.1.4. Patrimônio Líquido - Resultados Acumulados

Patrimônio Líquido é a diferença entre os ativos e os passivos após a inclusão de outros recursos e a dedução de outras obrigações, reconhecida no Balanço Patrimonial. Pode ser um montante positivo ou negativo. Na Anvisa integram o patrimônio líquido basicamente os resultados acumulados, evidenciando o resultado do período segregado dos resultados acumulados de períodos anteriores, conforme abaixo:

Resultados de Exercícios Anteriores compreendem o saldo dos superávits ou déficits acumulados até o exercício anterior.

Ajustes de Exercícios Anteriores refletem os acertos contábeis provenientes de inventários de bens móveis e intangíveis e reconhecimentos de despesas de exercícios anteriores.

Resultado Patrimonial do Exercício O resultado patrimonial do período é a diferença entre as variações patrimoniais aumentativas e diminutivas, apurada na Demonstração das Variações Patrimoniais, que evidencia o desempenho das entidades do setor público.

No período analisado, aferiu-se um superávit patrimonial no Resultado do Exercício de R\$ 10,76 milhões, decorrente da confrontação entre a Variação Patrimonial Aumentativa (VPA) e a VPD). Verifica-se uma recuperação no resultado patrimonial em decorrência do aumento de VPA, sobretudo da arrecadação de multas sobre Auto de Infração Sanitária, dentre outros fatores.

Formação do PL - R\$ milhões



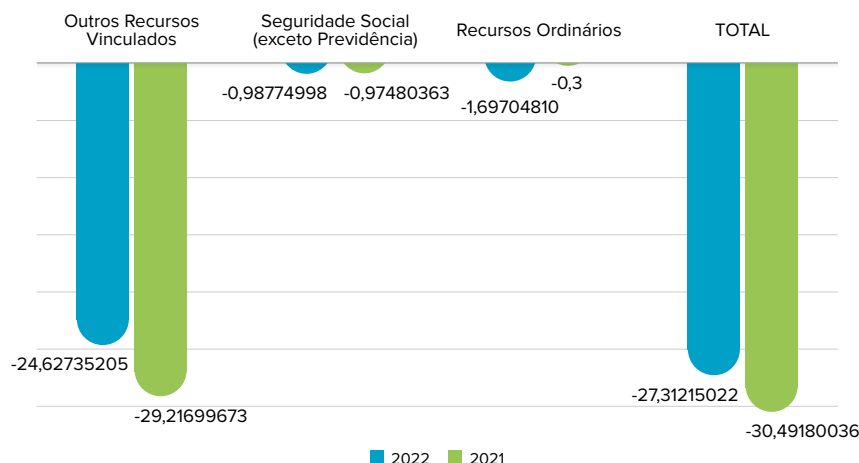
Resultado Financeiro no Balanço Patrimonial (Disponibilidades por Destinação de Recursos)

O resultado financeiro reflete o saldo da Disponibilidade por Destinação de Recurso (DDR), segregado por fonte / destinação de recursos apurado no BP), conforme o § 2º do art. 43 da Lei nº 4.320/1964. Ainda, os ativos e passivos financeiros e permanentes estão demonstrados no BP, de acordo com o disposto no art. 105 da Lei nº 4.320/1964.

Compõe o Ativo Financeiro os valores inseridos no grupo Caixa e Equivalentes de Caixa. Já o Passivo Financeiro refere-se a todas as obrigações empenhadas a pagar, mesmo que ainda não tenha um passivo patrimonial associado, mais os Créditos Empenhados a Liquidar e Restos a Pagar Não Processados a Liquidar, além de demais obrigações financeiras como cauções e depósitos retidos de terceiros e são medidos por fonte de recursos.

A diferença entre o Ativo Financeiro e o Passivo Financeiro corresponde ao resultado financeiro. Ao consolidarmos por categorias de Fonte de Recursos verificamos que os resultados foram deficitários, demonstrando um Passivo Financeiro superior ao Ativo Financeiro.

Disponibilidades Financeiras



Demonstrativo das Variações Patrimoniais

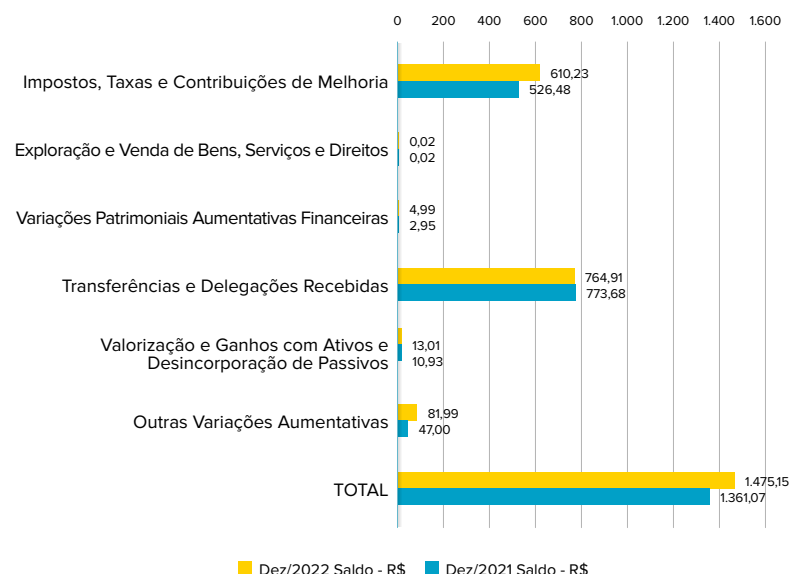
A demonstração das variações patrimoniais evidenciará as alterações verificadas no patrimônio, resultantes ou independentes da execução orçamentária, e indicará o resultado patrimonial do exercício.

Essas variações patrimoniais podem ser definidas como:

VPA – Variação Patrimonial Aumentativa: receita sob o enfoque patrimonial, corresponde a aumentos na situação patrimonial líquida da entidade não oriundos de contribuições dos proprietários;

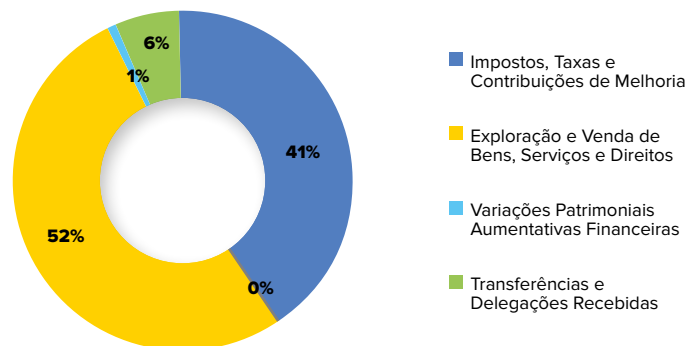
VPD – Variação Patrimonial Diminutiva: despesas sob o enfoque patrimonial, correspondem a diminuições na situação patrimonial líquida da entidade não oriundas de distribuições aos proprietários

Formação VPA - R\$ milhões

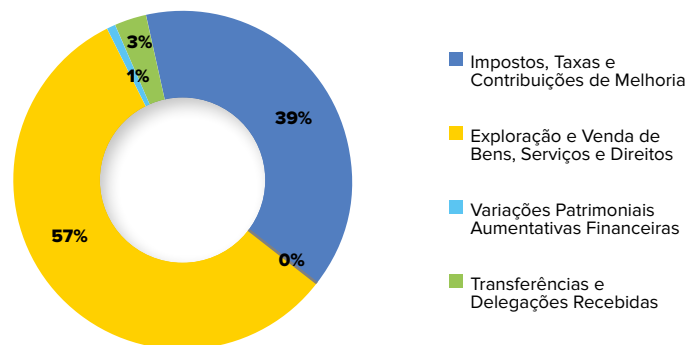


Formação das Variações Patrimoniais Aumentativas – VPA

VPA - 2022



VPA - 2021



Transferências e Delegações Recebidas

As Transferências e Delegações Recebidas constituem cerca de 52% dos valores classificados como Variação Patrimonial Aumentativa, sendo o maior conjunto de VPA. Constam dos repasses financeiros recebidos para custear a execução financeira da Anvisa.

Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

A TFVS constitui a principal receita da Agência. É arrecadada mediante o exercício do Poder de Polícia da Anvisa. Essas Taxas foram instituídas nos termos do art. 23, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. A sua arrecadação é registrada e controlada pela UGE-253002 (Matriz), assim como as demais arrecadações realizadas pela Anvisa.

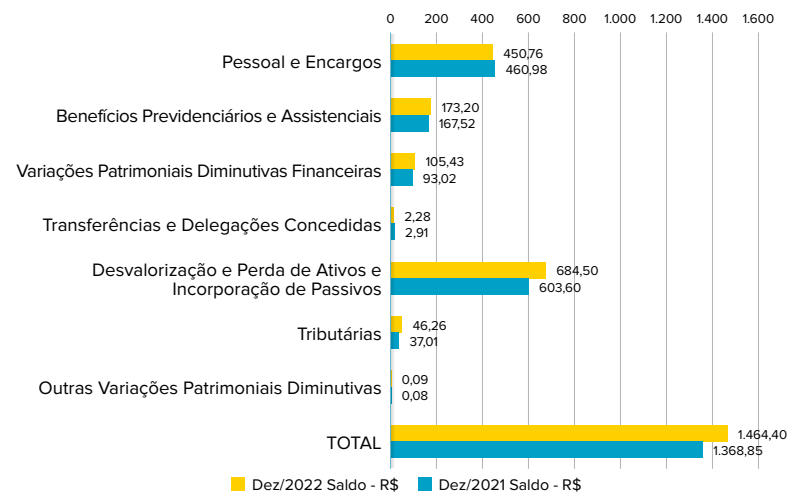
As Receitas Tributárias com a TFVS recebidas no exercício financeiro corresponderam a 41 % das VPA do exercício, com uma variação positiva de 16%.

Outras Variações Patrimoniais Aumentativas

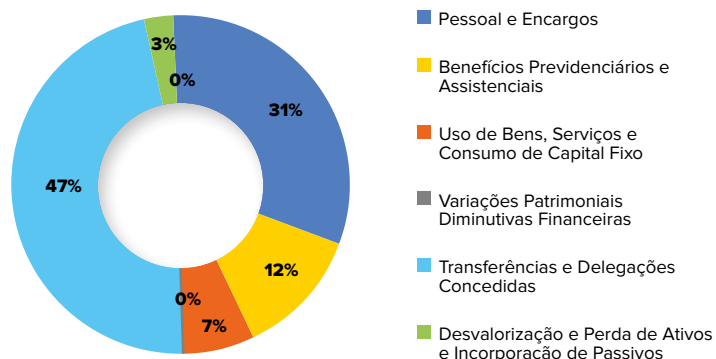
Neste grupo se encontra o registro da receita com **multas administrativas** por AIS, resultante das ações fiscalizadoras, conforme a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e dá outras providências.

Formação das Variações Patrimoniais Diminutivas - VPDs

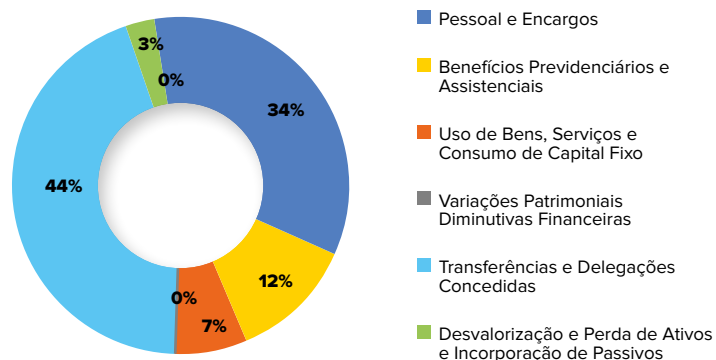
Formação VPD - R\$ milhões



VPD - 2022



VPD - 2021



Transferências e Delegações Concedidas

Este grupo de contas contém o saldo de variações patrimoniais com transferências concedidas pela Anvisa, quanto ao recolhimento da arrecadação encaminhadas ao Tesouro Nacional, dentre outras. Essas transferências corresponderam a cerca de 47% do valor total de VPD em 2022.

Uso de Bens, Serviços e Consumo de Capital Fixo

Representa o somatório das variações patrimoniais diminutivas com manutenção e operação da máquina pública disponível para a Anvisa, exceto despesas com pessoal e encargos.

Desvalorização e Perdas do Ativo e Incorporação de Passivos

Este grupo tem como principal registro a provisão para ajuste de perdas de crédito a receber, inclusive em Dívida Ativa, bem como a **desincorporação de ativos** pela baixa de TED, pela devolução de recursos pelo Órgão recebedor e análise final da prestação de contas pela Anvisa.

Resultado Patrimonial no Período

O resultado patrimonial corresponde à diferença entre o valor total das VPA e o valor total das VPD, apurado na Demonstração das Variações Patrimoniais do período.

Para o exercício de 2022, o resultado apurado foi superavitário em R\$ 10,76 milhões.



4.1.5. Resultado Orçamentário

O resultado orçamentário está evidenciado no Balanço Orçamentário e representa o confronto entre as receitas orçamentárias arrecadadas e as despesas orçamentárias empenhadas, visto que o regime orçamentário da União segue o descrito no art. 35 da Lei nº 4.320/1964. Desse modo, pertencem ao exercício financeiro as receitas nele arrecadadas e as despesas nele legalmente empenhadas.

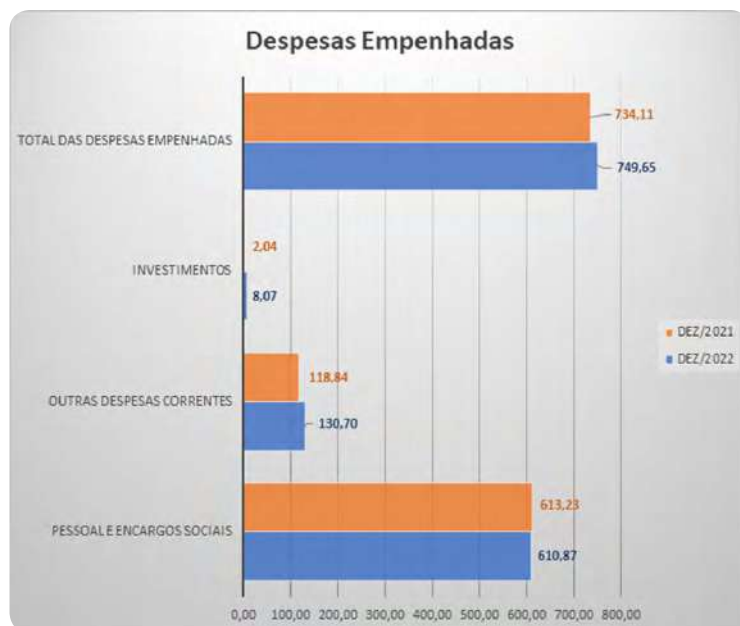
Receita Orçamentária Realizada

A receita tributária total arrecadada com TFVS, que foi contabilizada no Balanço Orçamentário da Anvisa, já está descontada dos 30% referentes à DRU, diretamente pelo Órgão Central do Sistema de Contabilidade Federal (STN).



Despesas Empenhadas

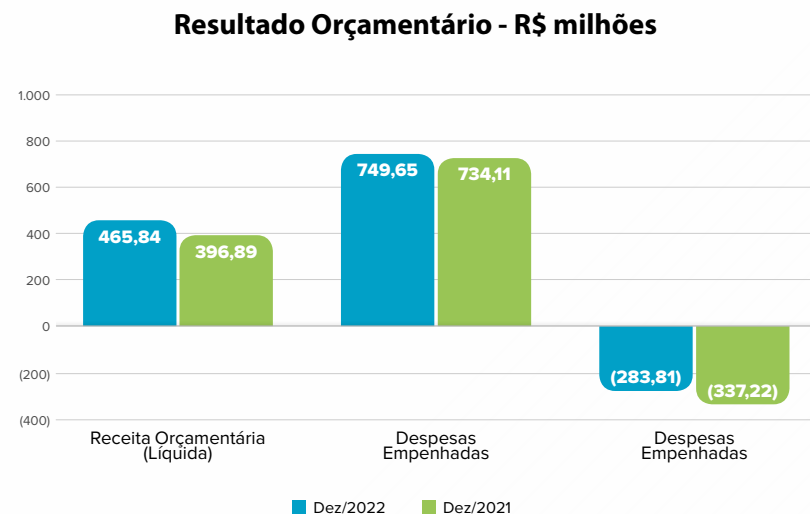
Os dados demonstrados abaixo referem-se exclusivamente à execução orçamentária do Órgão 36212 contidos no Balanço Orçamentário (BO) da Anvisa. Os créditos e recursos descentralizados a outros Órgãos, embora seja de dotação da Unidade Orçamentária de mesmo número (36212) tem sua execução registrada no BO dos respectivos Órgãos recebedores:



Resultado Orçamentário

O resultado orçamentário reflete a diferença entre a receita orçamentária arrecadada e as despesas empenhadas.

No exercício de 2022, o resultado orçamentário permaneceu deficitário em R\$ 283,81 milhões, uma vez que as receitas oriundas da arrecadação não foram suficientes para arcar com as despesas inerentes às atividades da Anvisa. Contudo, constata-se uma leve melhora no resultado, com diminuição do déficit apurado em comparação aos exercícios anteriores:



Restos a Pagar

Restos a Pagar são as despesas empenhadas e não pagas no exercício, podendo ser classificadas como:

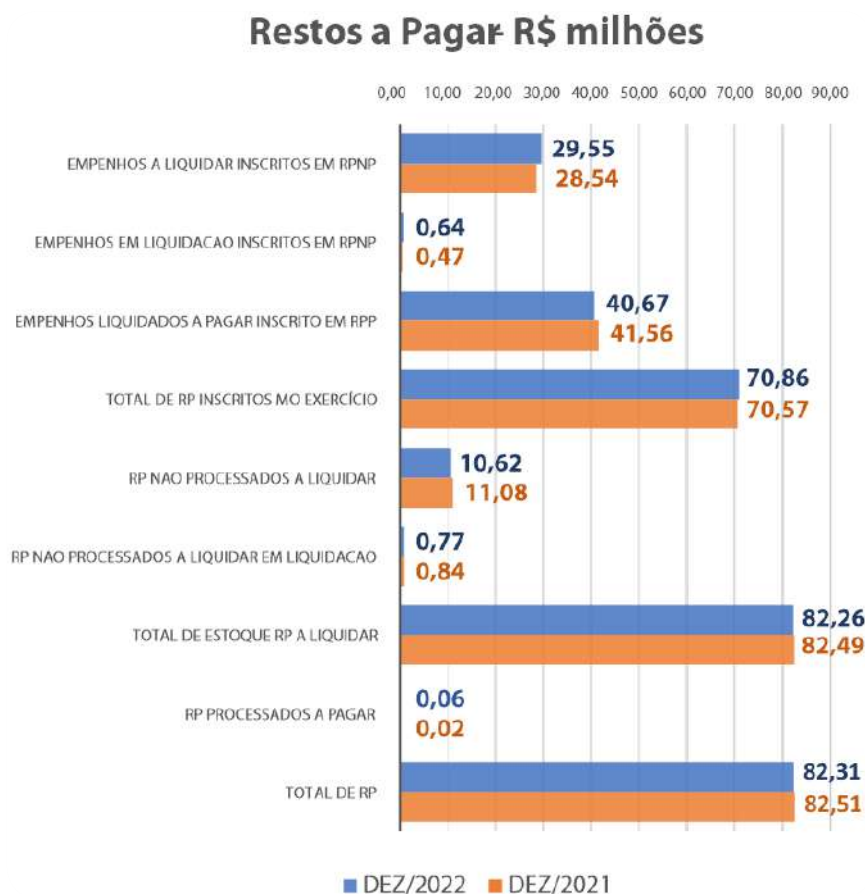
Restos a Pagar Não Processados a Liquidar: correspondem às despesas orçamentária apenas empenhadas, não tendo iniciado o processo de liquidação;

Restos a Pagar Não Processados em Liquidação: apesar de ter ocorrido o fato gerador da despesa, inclusive sendo registrado como VPD, ainda está pendente o registro de sua liquidação integral no SIAFI;

Restos a Pagar Processados: são despesas empenhadas e já integralmente liquidadas, porém pendentes de pagamento (emissão da Ordem Bancária).

Ao final de 2022, a Anvisa contava com um estoque de R\$ 82,31 milhões inscritos em restos a pagar relativamente parelho com o exercício anterior.

Demonstrativo de Restos a Pagar



4.1.6. Mecanismo Adotado Para Controle E Garantia Da 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, utilizando-se também dos demais meios de comunicação institucionais de comunicação da Agência.

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.

Havendo inconsistência ou desequilíbrio considerado relevante, que possa alterar o entendimento sobre os saldos evidenciados, são registradas restrições às demonstrações contábeis e encaminhadas ao Sistema de Contabilidade Federal por meio de transação própria no SIAFI.

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:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/contabilidade>

CAPÍTULO

5

INFORMAÇÕES RELEVANTES

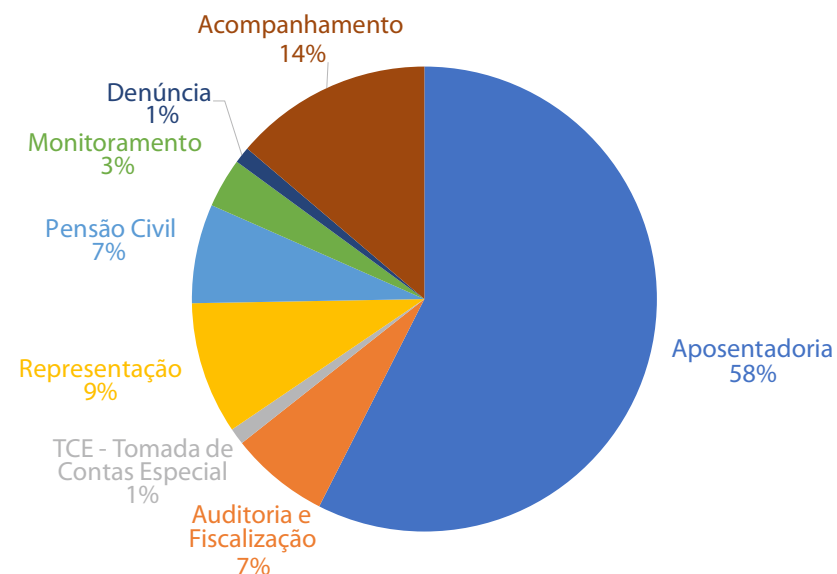


5.1. Determinações e Recomendações do TCU

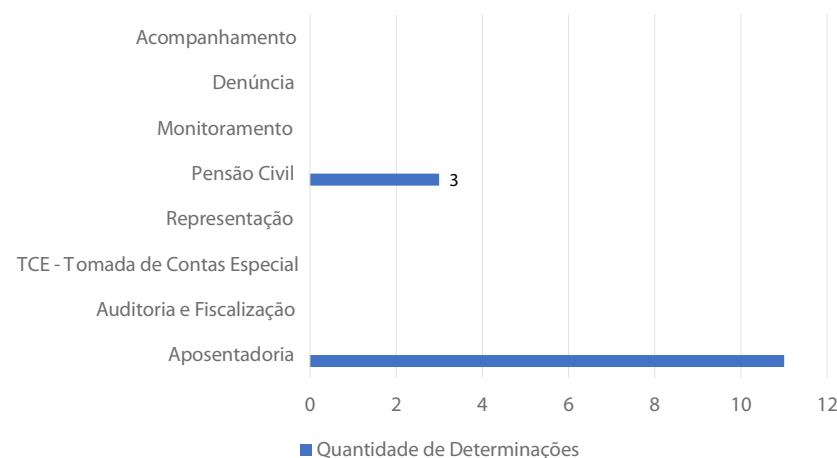
No exercício de 2022 foram publicados pelo TCU 91 acórdãos afetos à Anvisa, conforme consulta(s) realizada(s) no DOU e na lista de acórdãos extraída do sistema Conecta-TCU⁶ para o presente ano. Em resumo, distribuem-se em 9 temas, totalizando 14 determinações. Não houve recomendações expedidas pelo TCU direcionadas à Anvisa no ano de 2022.

Natureza do Acórdão	Quantidade de Acórdãos	Determinação
Aposentadoria	50	11
Auditoria e Fiscalização	6	0
Tomada de Contas Especial	1	0
Representação	8	0
Pensão Civil	6	3
Monitoramento	3	0
Denúncia	1	0
Acompanhamento	12	0
Outros	4	0
TOTAL	91	14

NATUREZA DOS ACÓRDÃOS



Quantidade de Determinações do TCU à Anvisa



6 - Plataforma de serviços de exposição de informações, de comunicação processual e de interação com TCU.

A Anvisa teve ciência formal por meio de comunicação expedida pela Corte de Contas em 16 acórdãos (que representaram 17,58% do total de Acórdãos de 2022), para os quais, quando necessário, foram adotadas providências e respostas ao TCU.

Em atendimento à IN TCU nº 84/2020, maiores informações acerca das determinações e das recomendações do TCU relacionadas à Anvisa durante o exercício financeiro podem consultadas na seção [Relatórios e Informes dos órgãos de controle](#).



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

