

RELATÓRIO DE GESTÃO 2023

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A

Bem-vindos!

Este é o Relatório de Gestão da Anvisa – Ano 2023.

Este relatório é apresentado aos órgãos de controle interno e externo e à sociedade como prestação de contas anual da Anvisa, nos termos do parágrafo único do art. 70 da Constituição Federal, elaborado de acordo com a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, a Instrução Normativa TCU nº 84/2020 e a Decisão Normativa TCU nº 187/2020. O objetivo deste material é permitir que toda a população compreenda o papel da Anvisa, os recursos envolvidos e as principais realizações referentes ao ano de 2023 para promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção, comercialização e uso de produtos e de serviços submetidos à vigilância sanitária, tais como vacinas, medicamentos, sangue e hemoderivados, dispositivos médicos, alimentos, agrotóxicos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes, produtos fumígenos, além dos ambientes e processos a eles relacionados e do controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras. Este relatório foi elaborado no formato de relato integrado e expressa o nível de governança, conformidade, eficiência, economicidade e sustentabilidade das ações institucionais da Anvisa. As informações aqui contidas foram elaboradas pelas unidades que compõem a estrutura organizacional da Agência e contou com a anuência e supervisão das respectivas diretorias e do Diretor-Presidente, além da aprovação final da Diretoria Colegiada.

FICHA TÉCNICA

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Adjunto do Diretor-Presidente

Juvenal de Souza Brasil Neto

Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Romison Rodrigues Mota

Danitza Passamai Rojas Buvinich (substituta)

Adjuntos dos Diretores

Patricia Oliveira Pereira Tagliari

Leandro Rodrigues Pereira

Suzana Yumi Fujimoto

Gisele Silva Pereira Calais

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

Maria de Fátima Ferreira Francisco

Roger Babosa Paiva

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda
(Coordenadora)

Assessora-Chefe de Comunicação (ASCOM)

Jéssica Prado da Silva

Coordenação de Conteúdo Institucional (CONTE)

Átila Regina de Oliveira (Coordenadora)

Dulce Bergmann

Pablo Barcellos

Roberta Alpino Bigonha

Vanessa Bernardes Silveira

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

Composição	Titular	Suplente
Diretor-Adjunto do Diretor-Presidente	Juvenal de Souza Brasil Neto	Verangge Pereira Lopes Custódio
Diretor-Adjunto da Segunda Diretoria	Patricia Oliveira Pereira Tagliari	Balbiana Verazes Sampaio Oliveira
Diretor-Adjunto da Terceira Diretoria	Leandro Rodrigues Pereira	Marcus Kleber Eler Viana
Diretor-Adjunto da Quarta Diretoria	Suzana Yumi Fujimoto	Érica França Costa
Diretor-Adjunto da Quinta Diretoria	Giselle Silva Pereira Calais	Letícia Barel Filier
Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP	Karin Schuck Hemesath Mendes	Anna Paula Oliveira Faria
Assessoria de Planejamento -APLAN	Gustavo Henrique Trindade da Silva	Marina Torres Uber Bucek
Gerencia Geral de Tecnologia da Informação - GGTIN	Jorge Carvalho de Oliveira	Yannie Silveira Gonçalves
Assessoria de Comunicação - ASCOM	Jéssica Prado da Silva	Átila Regina de Oliveira
Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE	Ana Carolina Moreira Marino Araújo	Bianca Zimon Giacomini Ribeiro
Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - GGPES	Danitza Passamai Rojas Buvinich	Maria Cecília dos Santos Queiroz de Araújo
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP	Artur Iuri Alves de Sousa	Fábio Gama Alcuri
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF	Frederico Augusto de Abreu Fernandes	Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória -ASREG	Thalita Antony de Souza Lima	Petter Ricardo de Oliveira

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Gestão 2023 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2024.

326 p.

I. Vigilância Sanitária. 2. Gestão 3. Título.

SUMÁRIO

MENSAGEM DO DIRETOR-PRESIDENTE	7
--------------------------------------	---

CAPÍTULO 1 – A ANVISA	13
1.1. Visão Geral Organizacional e Ambiente Externo	13
1.2. Riscos, Oportunidades e Perspectivas	19
1.3. Governança, Estratégia e Desempenho	25
1.4. Desenvolvimento Organizacional e da Inovação	45
1.5. Conhecimento e Informação Corporativa.....	47
1.6. Controle e Segurança Institucionais.....	52
1.7. Avaliação de Controle Interno	53
1.8. Articulação e Interlocução com Sociedade e Estado	64
1.9. Desafios e Ações Futuras para a Anvisa	81

CAPÍTULO 2 - RESULTADOS DA GESTÃO - GESTÃO DA PROMOÇÃO E PROTEÇÃO À SAÚDE	87
2.1. Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.....	87
2.2. Desenvolver Pesquisa, Educação e Qualificação em Saúde.....	96
2.3. Estabelecer Normas e Padrões Regulatórios	100
Gerir Planejamento Regulatório.....	100
Construir Intervenção Regulatória	101
Gerir estoque regulatório.....	105
Gerir produtos da farmacopeia brasileira	107
Estabelecer Padrões de Identidade, Segurança e Qualidade de Produtos	108
Gerenciar Informações sobre os Ingredientes Ativos de Agrotóxicos	113
2.4. Realizar Controle Sanitário de Estabelecimentos e Ambientes	114
Gerenciar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial	114
Gerenciar Internacionalização de Aeroportos	118
Gerenciar Autorização para Embarcação.....	119
Gerenciar Certificação de Boas Práticas de Fabricação	123
Gerenciar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	127
Coordenar Laboratórios Analíticos.....	128
Coordenar Habilitação e Certificação dos Centros de Pesquisa	129
2.5. Realizar Controle Sanitário de Produtos	130
Realizar Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	130
Realizar Controle Sanitário de Medicamentos, Plantas e Substâncias Sujeitas ao Controle Especial	168
Gerenciar Demais Autorizações de Produtos.....	169
Gerenciar Anuência para Exportação e Importação de Produtos.....	169
Gerenciar Autorização, Alteração ou Cancelamento de Pesquisa Clínica.....	175
2.6. Monitorar Risco Sanitário de Produtos, Serviços e Ambientes	180
Coordenar Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós).....	180
Coordenar Redes e Programas Nacionais de Monitoramento	192
Coordenar Monitoramento do Risco Sanitário em Serviços de Saúde	195
Apoiar Ações de Controle da Qualidade de Produtos.....	201
Monitorar Risco de Desabastecimento ou Restrição ao Acesso a Medicamentos	202

2.7. Realizar Fiscalização e Apuração da Infração Sanitária.....	202
Planejar Ações de Fiscalização	202
Realizar Investigação de Infrações Sanitárias.....	204
Gerenciar Processo Administrativo Sanitário.....	206
2.8. Promover Resposta Sanitária Contra a Propagação Internacional de Doenças e Agravos.....	212
Gerenciar Certificado Internacional de Vacinação.....	212
Realizar Ações de Vigilância Epidemiológica de Viajantes	213
Atuar em Emergência em Vigilância Sanitária	214
2.9. Realizar Ações para Regulação Econômica do Mercado.....	215
Apoiar Regularização do Registro de Preço de Medicamentos	215
Realizar Monitoramento Econômico de Medicamentos	217
Realizar Monitoramento Econômico de Dispositivos Médicos.....	218
2.10. Desafios e Ações Futuras para a Anvisa	218
 CAPÍTULO 3 - CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA NA GESTÃO	235
3.1. Gestão de pessoas.....	235
3.2. Gestão de Tecnologia da informação.....	253
3.3. Gestão de comunicação institucional	259
3.4. Gestão de orçamento, administração financeira e contabilidade pública	261
3.5. Gestão de aquisições e logística pública	277
3.6. Atividade jurídica.....	284
3.7. Desafios e ações futuras para a anvisa	286
 CAPÍTULO 4 - INFORMAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS E CONTÁBEIS	293
4.1. Formação do ativo.....	293
4.2. Formação do Passivo Exigível.....	302
4.3. Patrimônio Líquido	305
4.4. Resultado Financeiro no Balanço Patrimonial	306
4.5. Demonstrativo das Variações Patrimoniais	307
4.6 Resultado Orçamentário	311
4.7. Mecanismo Adotado para Controle e Garantia da Confiabilidade, da Regularidade e da Completude dos Procedimentos Contábeis da Anvisa.....	315
 CAPÍTULO 5 - INFORMAÇÕES RELEVANTES	317
5.1 Determinações e recomendações do tcu.....	317
 LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES	319

MENSAGEM DO DIRETOR-PRESIDENTE



Antonio Barra Torres

Diretor-Presidente

Ao finalizarmos o capítulo de 2023, anunciamos com grande satisfação os resultados obtidos ao longo desse período. Com todos desafios enfrentados, ficamos orgulhosos de destacar progressos significativos, buscados por nossas equipes técnicas e que consolidam a Anvisa como agência de Estado em sua missão institucional.

No decorrer do ano passado, nossa equipe demonstrou um comprometimento excepcional e um esforço incansável na busca de sucesso organizacional e regulação na qualidade da saúde da sociedade brasileira. É importante destacar, que embora tenhamos obtido diversos avanços, algumas metas estipuladas não foram completamente alcançadas, e tal fato deu-se pela insuficiência de investimento na recomposição da mão de obra qualificada para Agência.

Torna-se crucial mencionar que um dos principais motivos para não realização das metas é a carência de pessoal em diversos setores, capazes de suprir o déficit vivenciado atualmente pela Anvisa. Reconhecemos plenamente os impactos desse desafio e estamos empenhados, porém tudo que estava ao alcance da gestão para solucionar o problema internamente já foi adotado.

Com todos os obstáculos, permanecemos vigilantes e empenhados com a excelência e estamos confiantes de que, com as estratégias adequadas e o apoio contínuo de todos envolvidos, estaremos preparados para alcançar novos objetivos.

Salientamos que o Relatório de Gestão de 2023 apresenta diversos avanços que objetivaram o cumprimento da missão institucional. Finalizamos o ciclo estratégico 2020-2023 com 67% de alcance das metas e projetos propostos, além de 66% de execução da Agenda Regulatória, superando os percalços da redução de pessoal que afeta a agência, e todos os desafios impostos pelos anos em estado de emergência relacionada à covid-19.

A comunicação objetiva e transparente, e o combate às fakenews, foram ações importantes durante a pandemia, possibilitando a sociedade brasileira criar um elo de confiança e respeito com as indicações da Agência. Vejamos:

- as mais de **19 mil** demandas recebidas pela Ouvidoria
- mais de **166 mil** atendimentos telefônicos realizados com **99%** de resolatividade e **92%** de satisfação
- **52 mil** atendimentos no webchat
- **77 mil** demandas recebidas pelo Fale Conosco
- mais de **7 mil** pedidos de informação pelo Fala.BR.



Esses números, contabilizados apenas para o ano de 2023, demonstram que a Anvisa tem sido referência para a sociedade civil, que encontra na agência um canal confiável para as matérias de saúde.

Destacamos, com os números acima apresentados a grande capacidade do corpo técnico da Anvisa em responder às situações de crise e emergência e a mitigar os riscos decorrentes da falta de informação

Consolidando seu papel de coordenação técnica do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destacamos:



- os mais de **275 milhões** de reais repassados para Estados, Distrito Federal e Municípios para as ações de vigilância sanitária e de análises laboratoriais de apoio
- as ações de capacitação, que alcançaram mais de **11 mil** profissionais de vigilância sanitária no Brasil.

A otimização de processos, a simplificação regulatória, a transformação digital e utilização de estratégias de inteligência artificial, demonstram as incansáveis ações de eficiência e agilidade garantindo padrões de segurança e qualidade, implementados com o esforço dos servidores da Agência, assim podemos observar os números de 2023:



- mais de **16 mil** certificados emitidos em 2023 por meio do Porto Sem Papel
- Quase **2 mil** autorizações de importação ou exportação
- mais de **270 mil** produtos e amostras de sangue e hemocomponentes autorizados para transporte interestadual





- Mais de **3,7 mil** análises de pedidos de Certificados de Boas Práticas de Fabricação, com quase **500** inspeções realizadas no território nacional e estrangeiro
- **8** certificações emitidas em Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Terapia Avançada
- Mais de **400** análises de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem
- Mais de **2,3** mil petições de registro ou pós-registro de saneantes e cosméticos finalizadas
- **150** aprovações de registro de alimentos, número este recorde dos últimos cinco anos
- Deferimento de **62** medicamentos novos e inovadores, com destaque para o maior percentual de aprovação de genéricos e similares e de medicamentos novos e inovadores desde 2015
- Quase **3,5 mil** petições de pós-registro de medicamentos com decisões publicadas
- **9** medicamentos sintéticos registrados para doenças raras
- **23** medicamentos com indicações terapêuticas aprovadas
- **11** produtos de Cannabis autorizados
- **81** solicitações de Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo para Insumos Farmacêuticos Ativos (Cadifa) aprovadas, representando um aumento de quase 300% em comparação a 2022
- **44** registros de Produtos Biológicos concedidos
- Quase **8 mil** dispositivos médicos autorizados
- Mais de **72,5 mil** notificações de eventos adversos recebidas
- Mais de **15 mil** notificações de queixas técnicas recebidas
- Mais de **5 mil** coletas de alimentos realizadas em todo o País para analisar os resíduos de agrotóxicos em 25 alimentos
- Mais de **13 mil** análises fiscais realizadas para controle da qualidade de produtos
- Mais de **180 mil** retiradas de anúncios pela internet com produtos irregulares após a análise de 104 milhões de sinais captados





- Quase **560 mil** certificados internacionais de vacinação emitidos
- Mais de **2 mil** apresentações de medicamentos referentes a 417 substâncias ativas foram precificadas
- Alcançamos **86%** dos serviços transformados, liderando o ranking da transformação digital no Governo Federal

Nosso planejamento estratégico para o próximo quadriênio, é ousado, robusto e focado com as necessidades do Brasil e de nossa sociedade. A Anvisa está se desafiando, reinventando-se e buscando inovação, e sabe que está embasada na confiança e respeito da sociedade brasileira em nosso trabalho, mas o baixo número de servidores por vezes compromete o desempenho almejado.

Atualmente, buscamos incluir o Brasil por meio da Anvisa no rol de Países com autoridades reguladoras listadas pela Organização Mundial da Saúde alinhando nossas práticas aos países considerados como referências internacionais.

Com tal certificação, e seguindo as tendências internacionais de valorizar as pessoas nas organizações, não será razoável permitir que o corpo técnico da Agência, embora comprometido, ultrapasse os limites aceitáveis de sobrecarga para se adequar à condução dos processos com a qualidade que se espera de uma agência como a Anvisa. Assim, esperamos que após a certificação que buscamos obter, as ações de governo contemplem a recomposição dos quadros da Agência.

Encaminhado a reflexão final sobre nossa missão institucional, o prisma de prover à saúde dos cidadãos brasileiros, torna-se ainda mais evidente a importância desta Agência, que trabalha diuturnamente garantindo segurança, qualidade e eficácia nos produtos analisados.

A valoração da Agência está materializada na nossa cadeia de valor, e o quanto se fazem necessários os investimentos em prol do adimplemento dos objetivos da instituição.

Assim, com a esperança de que os próximos 25 anos da Anvisa sejam de significativa evolução e com a certeza da renovação do compromisso de lutar por uma saúde de qualidade que convidamos toda a sociedade brasileira a conhecer mais profundamente tudo aquilo que foi realizado no ano de 2023 pela Anvisa por meio do nosso Relatório de Gestão. Boa leitura!



1

A ANVISA



1.1. VISÃO GERAL ORGANIZACIONAL E AMBIENTE EXTERNO

A ANVISA

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

Sua finalidade institucional é promover a proteção da saúde da população em relação a produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

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

Internamente, a Anvisa é disciplinada por seu Regimento Interno, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 585/2021 (alterada pela RDC 705/2022 e pela RDC 809/2023), sua Política de Governança e demais instrumentos de gestão.

Para saber mais sobre a Anvisa, acesse a [Lei 9.782/1999](#) e as informações do nosso [portal](#).

Em dezembro de 2023, a Anvisa aprovou seu [Plano Estratégico 2024-2027](#), que reforça o papel da Agência na promoção e proteção da saúde e bem-estar dos brasileiros, mediante o acesso seguro a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Ele define o novo posicionamento estratégico e sinaliza os compromissos atuais e futuros da Agência. Uma vez que este relatório é publicado em 2024, as declarações de Missão, Visão e Valores já são as que estão contempladas no novo Plano.

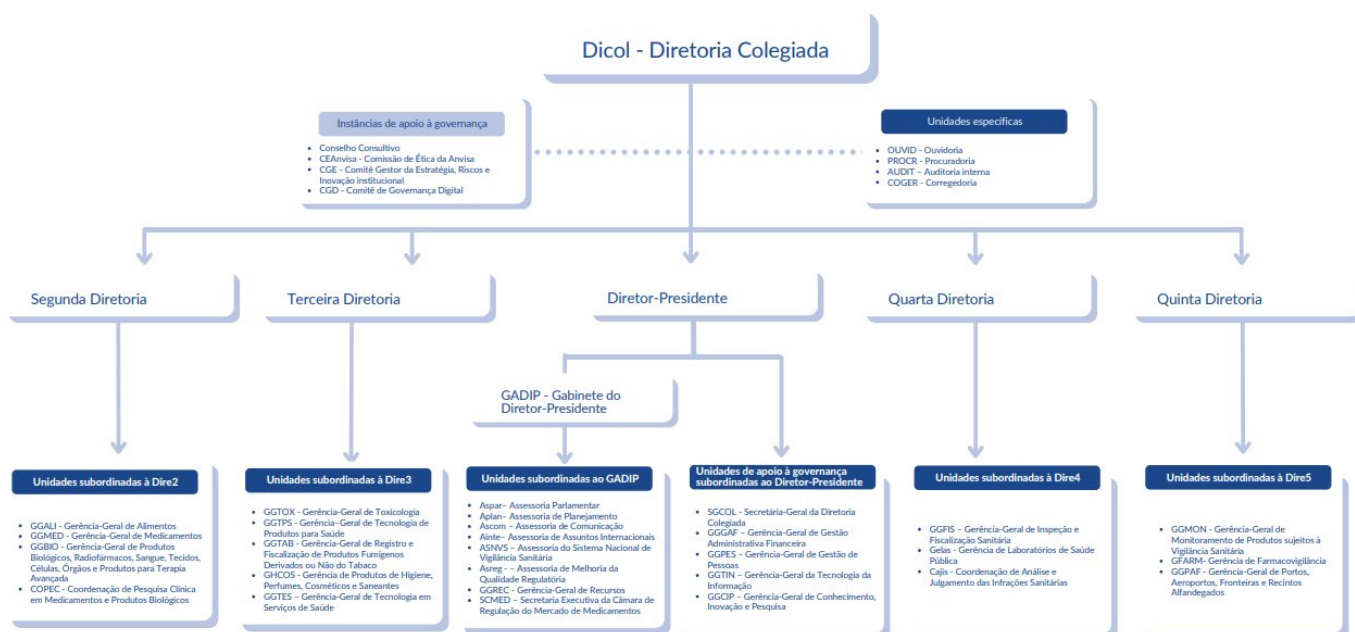
O QUE A ANVISA FAZ?

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



ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

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



Para mais informações sobre a estrutura organizacional: [RDC 585/2021 - Regimento Interno da Anvisa](#) (alterada pela [RDC 705/2022](#) e pela [RDC 809/2023](#)).

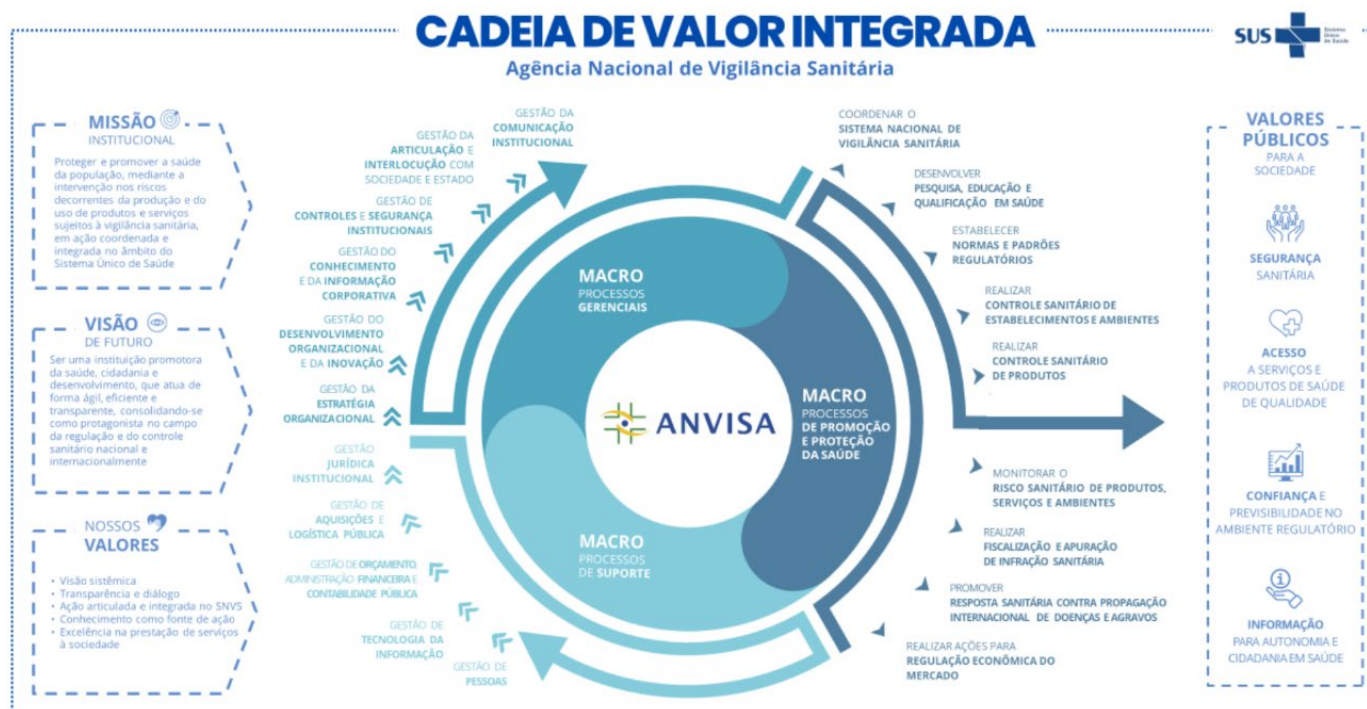
CADEIA DE VALOR

A Dicol aprovou, em 15 de agosto de 2023, a nova Cadeia de Valor Integrada. A revisão teve como propósito fortalecer a compreensão de que a promoção e a proteção da saúde estão profundamente ligadas à missão da Anvisa e esclarecer como esses objetivos são alcançados. Essa aprovação está em conformidade com o Plano de Gestão Estratégica e Transformação Institucional, estabelecido em parceria com o Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGI) no âmbito do Programa TransformaGov. Além disso, atende aos requisitos da Lei 13.848/2019 (Lei das Agências), a qual estabelece que o Plano de Gestão Anual (PGA), alinhado às diretrizes do Plano Estratégico (PE), deve contemplar ações, resultados e metas relacionados aos processos finalísticos e de gestão.

Nesse contexto, a Cadeia de Valor da Anvisa classifica os macroprocessos em três categorias interligadas e complementares, seguindo a lógica do ciclo PDCA (*Plan, Do, Check and Act*, ou seja, Planejar, Fazer, Avaliar e Ajustar): macroprocessos finalísticos (primários, de negócios), gerenciais (de gestão) e de suporte (de apoio). Tal classificação é refletida na arquitetura dos processos, que se desdobra em cinco ou seis níveis: macroprocessos, processos, processos de trabalho ou serviços e atividades. A abordagem visa proporcionar uma compreensão abrangente e integrada da operação da Anvisa em busca de seus objetivos estratégicos.

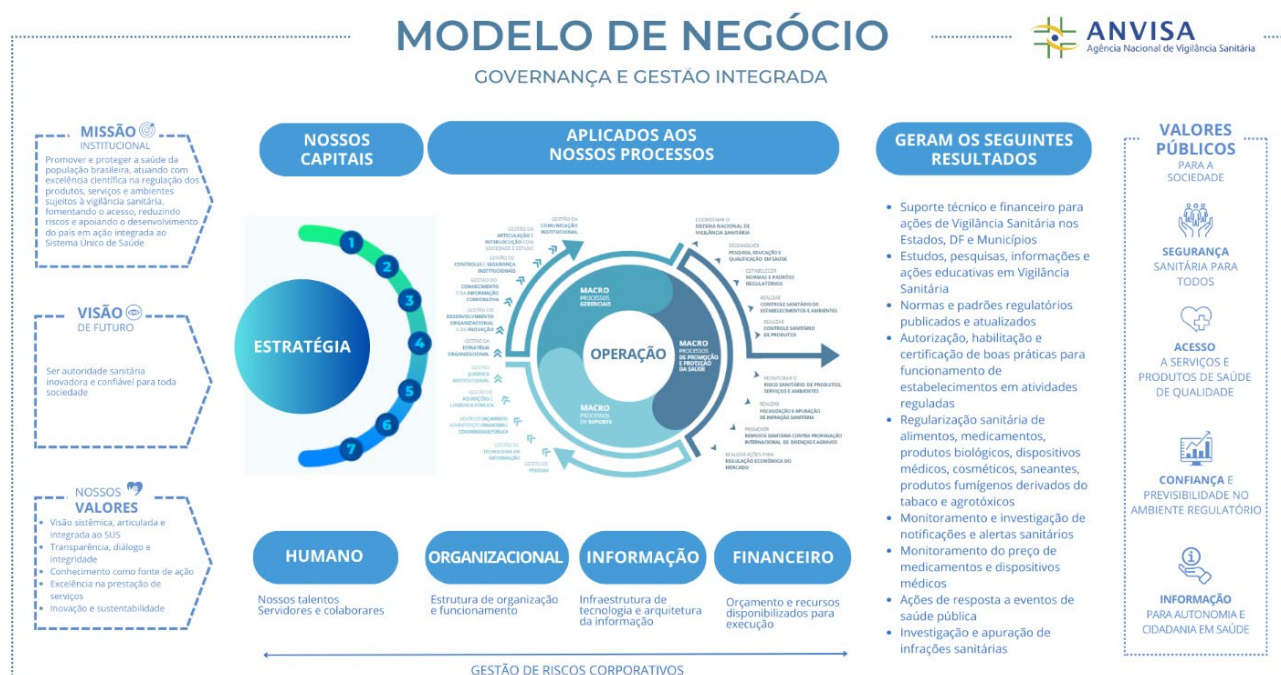
Houve mudanças na estrutura conceitual da Cadeia de Valor da Anvisa, o que resultou na declaração explícita dos valores públicos gerados pela Agência para toda a sociedade e na visão de que todos os processos, inclusive gerenciais e de suporte, contribuem para as ações finalísticas de promoção e proteção da saúde. Assim, fica clara a atuação da Anvisa para potencializar o alcance de melhores resultados para todas as partes envolvidas, gerando valor público para a sociedade em termos de segurança sanitária; acesso a produtos e serviços de saúde de qualidade; confiança e previsibilidade no ambiente regulatório; e informação para autonomia e cidadania em saúde.

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



MODELO DE NEGÓCIO

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



ALINHAMENTO COM O PLANO PLURIANUAL

O PE 2020-2023 da Anvisa está alinhado com o Plano Plurianual (PPA) para o mesmo período quadrienal estabelecido pela Lei 13.971/2019, conforme previsto na Lei das Agências. 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 Ministério da Saúde (MS).

PE 2020-2023	PPA 2020-2023
Objetivos Estratégicos	Programa 5021 - Gestão e Organização do SUS
Dimensão - Resultados para a 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.

Em relação ao Plano Nacional de Saúde (PNS) 2020-2023, a Anvisa contribuiu para o alcance do 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), com a meta “Reduzir para 90 dias corridos a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos”. A Anvisa alcançou a meta, obtendo o resultado de 44,5 dias no último monitoramento, realizado em dezembro de 2023.

Em 2023, a Anvisa participou do processo de discussão e elaboração do PPA 2024-2027 e contribuiu para os Programas 5117 e 5123, conforme quadro a seguir. O PE 2024-2027 da Agência foi elaborado em alinhamento ao PPA.

A Anvisa participa do PPA 2024-2027 com um objetivo específico: “Promover o acesso, a inovação e a produção de medicamentos de qualidade por meio do reconhecimento do Brasil como autoridade referência para a Organização Mundial da Saúde”.

Programa 5117 - Qualificação da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde	
Objetivo Geral: Ampliar o acesso da população aos medicamentos, insumos estratégicos e serviços farmacêuticos, qualificando a assistência farmacêutica, articulada à pesquisa, à inovação e à produção nacional, regulação, com qualidade e uso adequado no Sistema Único de Saúde, reduzindo as iniquidades.	
Objetivos Específicos	
0482 - Promover o acesso, a inovação e a produção de medicamentos de qualidade por meio do reconhecimento do Brasil como autoridade referência para a Organização Mundial da Saúde.	
Programa 5123 - Vigilância em Saúde e Ambiente	
Objetivo Geral: Reduzir e controlar doenças e agravos passíveis de prevenção e controle, com enfoque na superação de desigualdades de acesso regionais, sociais, de raça/etnia e gênero.	
Medida Institucional e Normativa	5. Realizar fiscalizações ou inspeções de conformidade para coibir a comercialização de produtos fumígenos irregulares (Anvisa).

Em relação a prioridades e desafios de longo prazo, a Agência manteve o trabalho realizado anteriormente de alinhar seus itens estratégicos à Estratégia Federal de

Desenvolvimento para o Brasil (EFD 2020-2031) e aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS). Tal iniciativa buscou incluir uma informação a mais no monitoramento dos itens estratégicos. Destaca-se que 100% das metas dos ODS e das diretrizes da EFD que envolvem iniciativas cujo escopo de atuação está relacionado à Anvisa foram contempladas com ao menos um item estratégico vinculado.

MATERIALIDADE DAS INFORMAÇÕES

O processo de trabalho para elaboração deste Relatório de Gestão é coordenado pela Assessoria de Planejamento (Aplan), vinculada ao Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip). A estrutura básica do documento e a forma de organização do conteúdo foram definidas com base nas orientações do Tribunal de Contas da União (TCU) a respeito de prestação de contas integrada e em experiências anteriores dessa natureza.

A organização dos temas a serem incluídos no relatório foi realizada em função do estabelecido na Cadeia de Valor e no Mapa Estratégico da Agência. Foram elencadas as principais entregas realizadas pela Anvisa em 2023, destacando-se a aprovação da nova Cadeia de Valor e o processo de elaboração do novo Planejamento Estratégico para o período de 2024-2027. Diferentemente dos anos anteriores, para organizar o Relatório de Gestão 2023, foram definidos os temas vinculados aos macroprocessos organizacionais de 1º, 2º e 3º níveis relacionados na nova Cadeia de Valor e nos objetivos estratégicos da Anvisa.

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 é feita 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 Agência e deliberada pelo Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE). Por último, o Relatório de Gestão é aprovado pela Dicol.

1.2. RISCOS, OPORTUNIDADES E PERSPECTIVAS

A Anvisa possui Gestão de Riscos Corporativos (GRC) implementada, integrada e coordenada por todas as áreas, com processos e atividades relevantes para realizar seus objetivos. A Agência dispõe de política, metodologia e modelo de GRC adaptados à sua realidade, com Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional instalado e em pleno funcionamento. Os principais riscos relacionados a cada resultado estratégico estão identificados, avaliados, sob tratamento e com o desempenho sendo comunicado aos níveis apropriados.

Ressalta-se que a Agência alcançou 81,5% no nível de maturidade (em uma escala de 0 a 100), segundo metodologia de autoavaliação do TCU. Tal resultado é fruto de uma trajetória de melhoria contínua e do compromisso da alta administração com a governança, a transparência e os controles institucionais para que a Anvisa possa ampliar sua capacidade de entregar resultados e de gerar valor para a sociedade.

Nesse ponto, destacam-se como oportunidades:

- disseminar a cultura de gestão de riscos para que todos os agentes públicos e as instâncias de governança conheçam seus principais aspectos, incluindo o apetite e a tolerância ao risco da Agência;
- estabelecer e comunicar indicadores-chave de riscos corporativos;
- adotar ferramenta/sistema que permita a integração da GRC com os instrumentos de governança e gestão da Agência.

MAPA DE RISCOS DA ESTRATÉGIA

A Anvisa segue as regras da Lei 13.848/2019 e da Portaria 1.211/2022, que falam sobre a necessidade de as agências reguladoras adotarem práticas de gestão de riscos e controle interno. Além disso, a definição do Mapa de Riscos da Estratégia da Anvisa está de acordo com o Decreto 9.203/2017, que estabelece a gestão de riscos como um processo contínuo e monitorado pela alta administração. Esse processo inclui identificar, avaliar e gerenciar eventos que possam afetar a organização, garantindo a realização de seus objetivos com segurança.

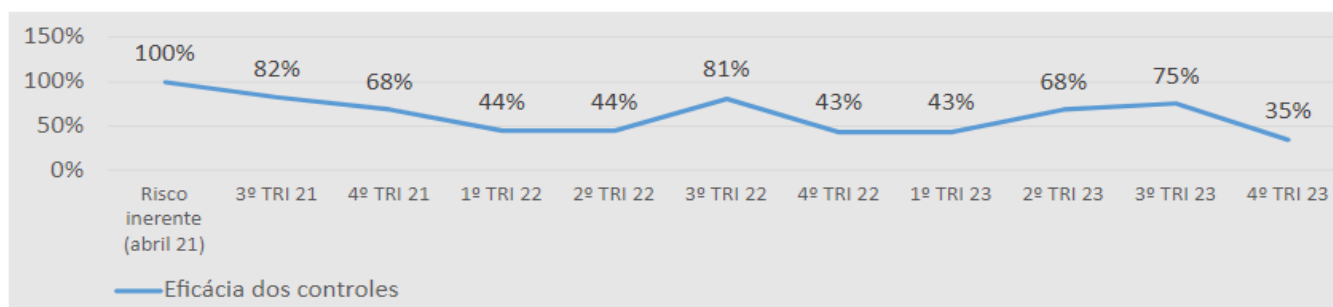
Em 2023, a Anvisa monitorou 16 eventos de riscos da estratégia, sendo que 32 unidades organizacionais monitoraram um total de 576 controles de riscos ao longo do ciclo estratégico. Os riscos da estratégia estão divididos em cinco categorias, conforme mapa a seguir: Externalidades (EXT), Pessoas (PS), Estrutura Organizacional (EO), Processos (PR) e Sistemas (S). Eles foram avaliados de acordo com seu grau de probabilidade e impacto. Destaca-se que foram realizados quatro monitoramentos trimestrais do desempenho e dos riscos da estratégia em 2023, incluindo a elaboração de informes para as diretorias e os membros do CGE, bem como a atualização do painel da estratégia.

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

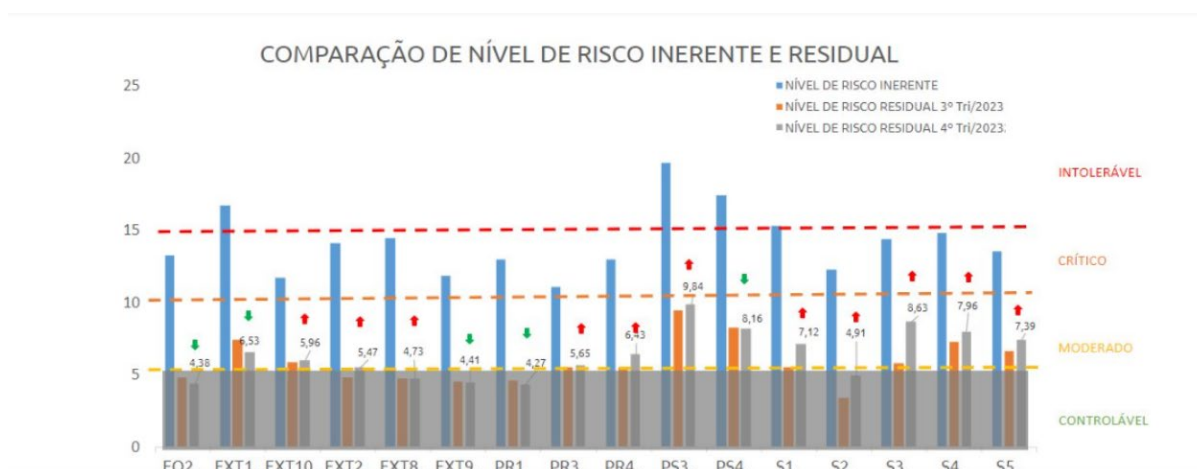
EVOLUÇÃO DA EFICÁCIA DOS CONTROLES

No último trimestre de 2023, 81% das unidades organizacionais da Anvisa relataram monitorar os riscos. Mesmo com essa taxa de adesão, houve expressiva diminuição na eficácia dos controles (caindo de 75% para 35%), acompanhada pelo aumento do nível de risco em 11 situações de potencial impacto, conforme gráficos a seguir.

Evolução da eficácia dos controles



A análise comparativa a seguir apresenta a evolução do nível de risco inerente desde abril de 2021 e o acompanhamento do risco residual ao longo de 2023.



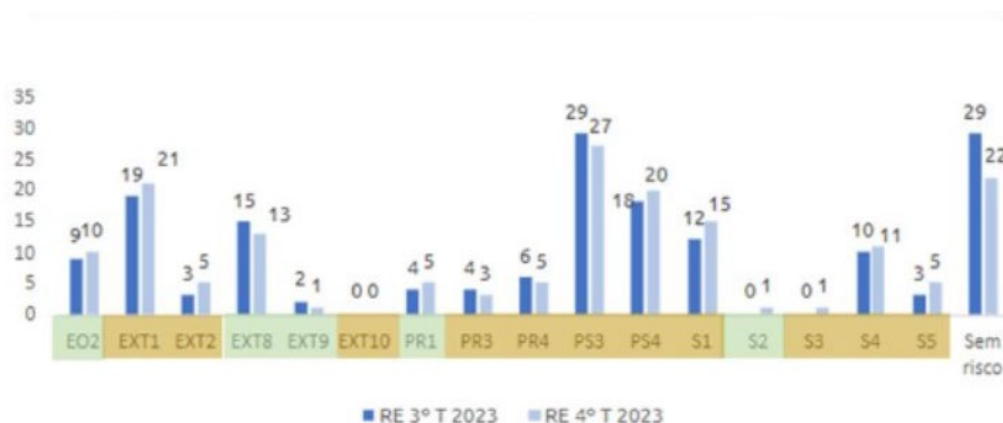
No 4º trimestre de 2023, observou-se um aumento no nível de risco residual em 11 riscos da estratégia. É relevante notar que esse aumento envolve principalmente os riscos relacionados aos sistemas de informação, indicando uma tendência que requer atenção especial. Houve redução de 10% do número total de controles monitorados. A avaliação constante desses elementos é essencial para assegurar a eficácia dos controles e a manutenção de uma postura segura da Agência diante dos potenciais riscos identificados.

Ainda com relação ao gráfico acima, nove riscos aparecem classificados como “moderado” (EXT1, EXT10, PR4, PS3, PS4, S1, S3, S4 e S5), enquanto os demais permanecem na categoria “controlável”. É importante ressaltar que não houve nenhum evento de risco nas categorias “crítico” ou “intolerável” ao longo de 2023, o que cumpre a meta definida no Plano Estratégico de 2020-2023.

RESULTADOS DA ESTRATÉGIA IMPACTADOS POR RISCOS

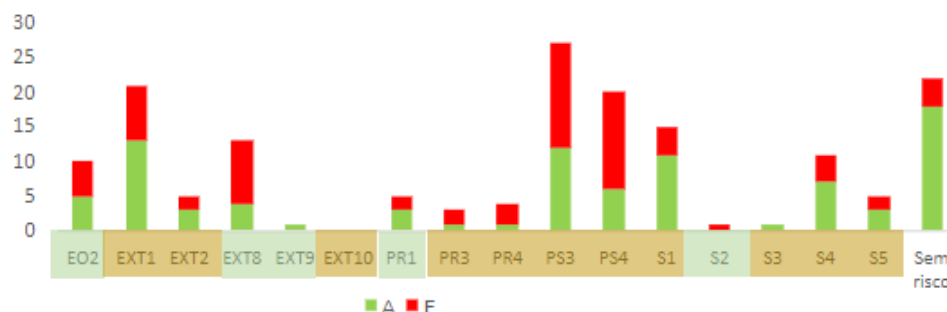
Houve aumento de 12% no impacto dos riscos na estratégia, particularmente na execução final das metas, o que reforça a necessidade de melhorias significativas na gestão de riscos. Nesse sentido, é fundamental aprimorar os processos de identificação, avaliação e mitigação de riscos, assim como fortalecer a resiliência organizacional frente a possíveis adversidades.

Quantidade de resultados estratégicos impactados por cada risco



Cabe destacar que o risco de integridade não se materializou durante a execução das metas, o que indica eficácia nos controles ou procedimentos existentes relacionados a esse aspecto. O reconhecimento de um maior impacto em todos os riscos relacionados aos sistemas de informação sugere a necessidade de aprimoramentos específicos nessa área. Portanto, implementar medidas para fortalecer a segurança e a eficiência dos sistemas é crucial, garantindo que tais riscos sejam gerenciados de maneira eficaz e alinhada com os objetivos da Anvisa no próximo ciclo estratégico.

Quantidade de metas estratégicas impactadas por cada risco e alcance de resultados



IMPACTO POR RISCO E ALCANCE DOS RESULTADOS

Por um lado, observa-se que o impacto dos riscos de pessoas (PS3 e PS4) resultou no maior número de metas não alcançadas. Essa constatação aponta para a necessidade de reforçar os controles e estratégias relacionados à gestão de recursos humanos, visando reduzir os impactos desses riscos e melhorar o desempenho das metas.

Por outro lado, é positivo notar que os riscos EXT9, EXT10 e S3 não exerceram impacto significativo a ponto de prejudicar o alcance dos resultados das metas estratégicas. Tal cenário sugere que as estratégias de controle existentes para esses riscos foram eficazes, proporcionando um ambiente mais resiliente para o cumprimento das metas estabelecidas.

MATURIDADE DA GESTÃO DE RISCOS

Em 2023, a Anvisa realizou a Avaliação de Maturidade de Gestão do Risco, que mede o aperfeiçoamento da gestão de riscos e controles internos da Agência.

Objetivos da Avaliação de Maturidade de Gestão do Risco da Anvisa

- Identificar o nível de maturidade em GRC, considerando as dimensões e metodologia do TCU.
- Elevar o nível de maturidade em gestão de riscos corporativos de “inicial” para “aprimorado” em duas dimensões (PE 2020-2023).

Houve a avaliação de 90 critérios para definir o Índice de Maturidade Global (IMG), o Índice de Maturidade por Dimensão (IMD) e o respectivo nível de maturidade.

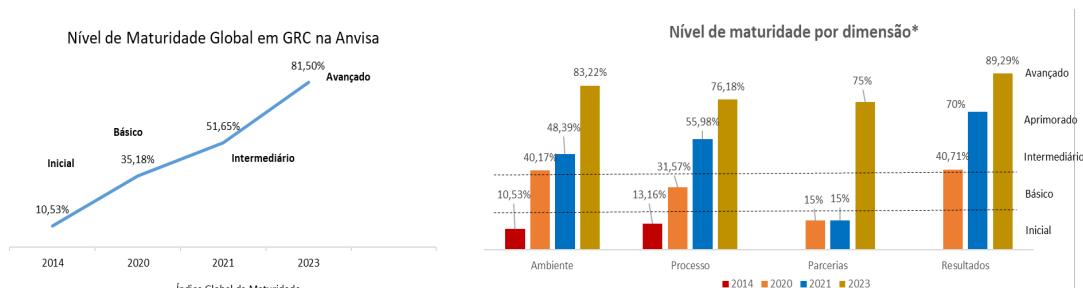
NÍVEL DE MATURIDADE		ESCALA
	INICIAL	DE 0% A 20%
	BÁSICO	DE 20,1% A 40%
	INTERMEDIÁRIO	DE 40,1% A 60%
	APRIMORADO	DE 60,1% A 80%
	AVANÇADO	DE 80,1% A 100%

RESULTADO DA AVALIAÇÃO

81,5% =

**NÍVEL DE MATURIDADE
AVANÇADO**

A autoavaliação apresenta um crescimento da maturidade nas dimensões Ambiente, Processo, Parcerias e Resultados, com destaque para elevação do nível na dimensão Parcerias. A Anvisa alcançou a meta do PE 2020-2023, já que duas metas obtiveram o resultado “aprimorado” e outras duas alcançaram o resultado “avançado”.



Meta PE 2023: nível aprimorado em duas dimensões
Resultado: 02 metas na dimensão aprimorado e 02 na dimensão Avançado (meta alcançada)

RISCOS E GESTÃO DA QUALIDADE

Em 2023, a Anvisa selecionou alguns processos organizacionais para adesão ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). Estes foram os principais resultados quanto ao controle de riscos:

- desenho de melhorias e definição de indicadores para 92 processos;
- identificação de 294 eventos de riscos;
- proposição de 576 controles.

1.3. GOVERNANÇA, ESTRATÉGIA E DESEMPENHO

GOVERNANÇA

ESTRUTURA DE GOVERNANÇA DA ANVISA

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.

O Sistema de Governança da Anvisa foi revisado em 2022 ([Portaria PT 60/2022](#)) pela alta administração para melhorar a divulgação e facilitar a compreensão 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.



DIRETORIA COLEGIADA

A Dicol é a instância máxima de decisão e está composta por cinco diretores(as), todos brasileiros(as), indicados(as) pelo Presidente da República e por ele nomeados(as) para um mandato específico, após aprovação prévia do Senado Federal. Em 2023, houve a designação do servidor Marcelo Mario Matos Moreira para o cargo de diretor interino e, posteriormente, da diretora substituta Danitza Passamai Rojas Buvinich, em decorrência da vacância do então diretor Alex Machado Campos. A composição vigente da Dicol foi definida pela RDC 828/2023 e está apresentada abaixo:

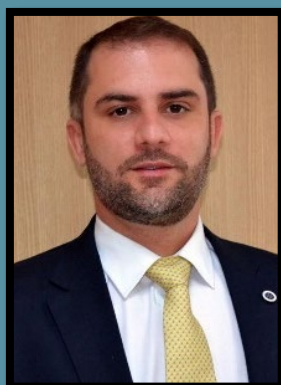
DIRETORES DA ANVISA EM 2023



Diretor Antonio Barra Torres
Diretor-Presidente



Diretora Meiruze Sousa Freitas
Segunda Diretoria



Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Terceira Diretoria



Diretor Romison Rodrigues Mota
Quarta Diretoria



**Diretora substituta Danitza
Passamai Rojas Buvinich**
Quinta Diretoria

A Dicol é responsável por avaliar, direcionar e monitorar a atuação da Anvisa. Ela é assessorada pela Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL), que faz a gestão das reuniões deliberativas.

As reuniões da Dicol ocorrem em datas previamente definidas em calendário anual, aprovado no exercício anterior, ou de forma extraordinária. As pautas são publicadas no portal da Anvisa, seguindo o Regimento Interno da Agência. As gravações das reuniões estão disponíveis no canal oficial da [Anvisa no Youtube](#).

Em abril de 2023, houve a retomada da presença do público externo nas reuniões ordinárias públicas, o que contribuiu para a continuidade da transparência e da participação nas decisões da Agência. Além disso, a Dicol aprovou que as matérias sobre efeito suspensivo e as revisões de atos fossem deliberadas por meio de circuito deliberativo, seguindo o mesmo rito dos recursos administrativos estabelecido na RDC 522/2021.



RESULTADOS DAS ATIVIDADES DA DICOL



PUBLICAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS

A SGCOL também é responsável por gerir o processo de trabalho de publicação de atos normativos e administrativos, exercendo o controle da numeração e o registro desses atos, além de sua publicidade. Os atos são publicados no Diário Oficial da União (DOU) ou no Boletim de Serviço (BS), para os temas de interesse interno da Agência.

Duas alterações importantes no fluxo de publicação de atos normativos foram realizadas em 2023. A primeira diz respeito à implementação do Módulo Publicação do Sistema Eletrônico de Informações (SEI). Com isso, os detalhes de publicação dos atos passam a constar diretamente nos documentos gerados no SEI, o que deu mais agilidade às consultas documentais, representando um grande avanço institucional. A segunda alteração consistiu na elaboração de gráficos mensais sobre os atos publicados pela Agência para facilitar o acesso e o controle dos documentos.

NÚMERO DE ATOS NORMATIVOS PUBLICADOS 2021-2023	
Ano	Nº de atos publicados
2021	7.847
2022	7.886
2023	7.624

ATOS PUBLICADOS EM 2023 SEGUNDO TIPO	
Tipo	Nº
Resoluções-RE	5.024
Republicações	43
Retificações	527
Portarias	1.438
Portarias de Pessoas	592
Arestos	72
Instruções Normativas	67
Consultas Públicas	88
Resoluções-RDC	69
Orientações de Serviço	5
Orientação de Serviço Conjunta	1

SUORTE E ASSESSORAMENTO À DICOL

A Dicol também conta com instâncias de apoio à governança interna, como o já citado CGE e o Comitê de Governança Digital (CGD).

COMITÊ DE GESTÃO ESTRATÉGICA, RISCOS E INOVAÇÃO INSTITUCIONAL

O CGE é a instância de apoio à governança interna da Anvisa responsável pelo suporte e assessoramento à Dicol na avaliação, direcionamento e monitoramento da estratégia, riscos corporativos e inovação institucional. Também presta suporte à alta administração em relação ao monitoramento e à avaliação das recomendações expedidas pela Auditoria Interna e no direcionamento e supervisão do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Agência.

PRINCIPAIS RESULTADOS EM 2023

O CGE atingiu um desempenho global de 89%, mensurado pela média dos resultados alcançados nos indicadores do [Plano de Trabalho de 2023](#):

14 reuniões realizadas (100% da meta). 5 remotas concluídas no prazo (100% da meta).

82% de encaminhamentos concluídos (100% da meta).

73% de entregas do Plano de Trabalho de 2023 concluídas (91% da meta).

Nota média de **4,7** para as reuniões do comitê e

nota média de **4,8** para o desempenho da secretaria-executiva (100% da meta).

18% de resultados aprimorados (26% da meta).



Não foi medido o indicador de execução dos planos de ação para as questões priorizadas no Índice Integrado de Governança e Gestão Públicas (IGG/TCU) para 2023.

Principais entregas do CGE

- 67% da estratégia alcançada.
- Nível de maturidade em gestão de riscos corporativos aprimorado em duas dimensões.
- Alinhamento estratégico da proposta orçamentária, incluindo o planejamento para 2024 e o monitoramento de 2023 realizados.
- 100% das recomendações da Auditoria avaliadas em até 60 dias.
- Proposta do Plano de Gestão Anual de 2024 aprovada.
- Proposta do Plano Estratégico 2024-2027 aprovada.
- Proposta do Relatório de Gestão 2022 aprovada.
- Proposta da Política de Inovação Institucional aprovada.

- Subsídios para o Relatório da Ouvidoria de 2022 apresentados à Dicol.
- 4 relatórios da estratégia aprovados (a partir de julho, incluiu-se reporte da Agenda Regulatória e da Agenda de Resultados Regulatórios).
- 2 Reuniões de Avaliação da Estratégia (RAEs) semestrais realizadas.

COMITÊ DE GOVERNANÇA DIGITAL

O CGD, instância de decisão colegiada da alta direção, é a principal estrutura do Modelo de Governança de Tecnologia da Informação e Comunicação (MGT) da Anvisa. Ele tem como apoio a Comissão Gestora de Sistemas de Informação de Produtos e Serviços sujeitos à Vigilância Sanitária (CGVISA) e o Comitê Consultivo de Mudanças (CCM), que analisa o impacto de mudanças nos serviços de tecnologia da informação em relação a incidentes e disponibilidade de sistemas, garantindo a estabilidade dos serviços.

PRINCIPAIS RESULTADOS EM 2023

6 reuniões realizadas (100% da meta).

57% das votações remotas concluídas no prazo (80% da meta).

80% de encaminhamentos concluídos (100% da meta).

60% de entregas do Plano de Trabalho de 2023 concluídas (80% da meta).

Principais entregas do CGD

- Plano de Trabalho CGD 2023 aprovado.
- Relatório Anual de Atividades CGD 2022 aprovado.
- Calendário de Reuniões Ordinárias 2024 aprovado.
- Atualização anual do Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação (PDTIC) 2023-2025 aprovada.
- Nova Metodologia de Gestão do Portfólio de Projetos de TIC aprovada.

- Atualização do Plano de Transformação Digital (PTD) da Anvisa aprovada.
- Política de Tratamento de Incidentes de Segurança aprovada.
- Política de Proteção de Dados Pessoais aprovada.
- Política de Governança de Dados aprovada.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

O SGQ está previsto na Política de Governança Organizacional e busca contribuir para o desempenho eficaz dos processos organizacionais, a gestão responsável dos recursos públicos e a conduta ética de seus agentes e colaboradores, de forma alinhada aos valores institucionais e aos interesses legítimos da sociedade e das partes interessadas. A área responsável pela implantação do SGQ é a Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa (CSGQA), vinculada ao Gabinete do Diretor-Presidente.

Avanços na implantação do Sistema de Gestão da Qualidade

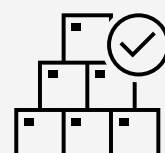
- Ampliação da Rede de Agentes da Qualidade de 37 para 67 servidores em 20 áreas da Anvisa.
- Contratação de 7 consultores para apoiar as áreas na implantação do SGQ.
- Revisão dos objetivos da qualidade da Anvisa pelo CGE na sua primeira reunião de análise crítica da alta direção.
- Inclusão de 89 processos no SGQ da Anvisa em 2023 (do total de 109 definidos para o escopo), por meio do mapeamento, definição de indicadores, identificação dos riscos e análise crítica, com objetivo de melhoria contínua.
- Realização de reuniões mensais com os agentes da qualidade.
- Realização de reuniões periódicas com os consultores do SGQ.

Documentos da qualidade

- Entrada em vigência de 111 documentos da qualidade, sendo 83 procedimentos operacionais, 21 instruções de trabalho e 7 manuais.
- Disponibilização da lista mestra de documentos da qualidade na rede interna da Anvisa (Intravisa), em formato de painel interativo, permitindo que todos os servidores consultem qualquer documento vigente.

Auditorias internas da qualidade

- Realização de 27 auditorias internas da qualidade, envolvendo 23 áreas e 85 processos auditados. As auditorias foram realizadas para verificar o nível de atendimento aos critérios estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde na avaliação de autoridades reguladoras. Foram avaliados 290 critérios e 5 ferramentas de desempenho.



Automatização de processos

- **App Auditorias Internas da Qualidade** - aplicativo para gestão de cronograma de auditorias, condução de auditorias, elaboração de relatórios e análise de plano de ação de auditorias internas da qualidade.
- **App Análise Crítica da Direção** - aplicativo para agendamento, condução e elaboração de ata das reuniões de análise crítica da direção.
- **App Monitoramento GBT** - aplicativo para que as áreas registrem atualizações das ações adotadas diante das recomendações de auditorias internas para atender aos critérios da Ferramenta de Avaliação Global (*Global Benchmarking Tool - GBT*) da Organização Mundial da Saúde (OMS).
- **Painel GBT - Monitoramento em tempo real** - painel interno (disponível na Intravisa) e interativo para consultar a situação das áreas em relação às recomendações de auditoria.
- **App Resultados dos Indicadores** - aplicativo para cadastro e monitoramento de indicadores de processo e operacionais aplicáveis às áreas do escopo do SGQ.
- **App Ações Corretivas e de Melhoria** - aplicativo para registro e gerenciamento de não conformidades e oportunidades de melhoria.
- **Repositório de Documentos da Qualidade** - painel interno e interativo para consulta à lista mestra de documentos da qualidade.
- **APP Leitura e Entendimento** - aplicativo para registro de leitura e entendimento dos documentos da qualidade.

Capacitações e sensibilização sobre o SGQ

- Realização da oficina “Gestão da qualidade na Anvisa: oportunidades e desafios”, em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (Haoc).
- Realização de ações de sensibilização sobre a importância do papel de gestores e alta direção na implantação do SGQ.
- Capacitação de 12 agentes da qualidade como auditores líderes na ISO 9001:2015.
- Disponibilização de capacitação a distância para os agentes da qualidade no “Curso preparatório para implantação de SGQ no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, promovido pelo Haoc.



GESTÃO DA ESTRATÉGIA ORGANIZACIONAL

PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL

O PE 2020-2023 da Anvisa pode ser resumido a partir de três ideias-força, que direcionaram o olhar do planejamento da Agência, orientando a atuação institucional no sentido de gerar mais valor para a sociedade:

- 1) Promover a proteção da saúde.
- 2) Modernizar a prestação de serviços para o cidadão.
- 3) Contribuir para o desenvolvimento econômico e social.

O Mapa Estratégico traduz, de forma simples e visual, como a missão da Anvisa será cumprida e sua visão de futuro será alcançada para o período de 2020-2023. 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



Considerando que 2023 foi o ano final do ciclo estratégico, a seguir apresentaremos a quantidade de itens estratégicos e suas alterações em termos quantitativos. Durante o período de execução do ciclo 2020-2023, o PE passou por ajustes naturais de um planejamento de médio prazo, além daqueles trazidos pela pandemia de Covid-19, decretada em março de 2020 (Decreto Legislativo 6/2020) e que se estendeu até abril de 2022 (Portaria MS 913/2022), com impacto direto na execução das ações da Agência.

Sendo assim, algumas metas e projetos foram incluídos, perderam a prioridade em relação a outros ou passaram por algum processo de ajuste.

Quantitativo de projetos estratégicos ao final de cada ano do ciclo

2020	2021	2022*	2023
11	11	17	16

*Realizada revisão dos itens estratégicos, com a inclusão de novos projetos.

Quantitativo de metas estratégicas ao final de cada ano do ciclo

2020	2021	2022	2023
47	45	42	42

PLANO DE GESTÃO ANUAL

O PGA foi instituído em 2019, a partir da publicação da Lei das Agências, que estabeleceu um novo modelo de governança e gestão, incluindo a necessidade de as agências definirem um plano anual, além do plano estratégico 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 as prioridades da alta administração (estratégia) e a execução das ações de nível tático e operacional das unidades. Desde 2020, a Anvisa tem utilizado de forma inovadora a metodologia de OKR (*Objective and Key Results*, traduzido para o português como Objetivos e Resultados-Chave).

Ao longo do ciclo estratégico 2020-2023, buscou-se estabelecer um foco de ação que realmente estivesse alinhado às prioridades de curto prazo da Agência. Isso pode ser percebido com a redução gradativa do quantitativo de resultados-chave para cada PGA.

Quantitativo de resultados-chave do PGA ao final de cada ano do ciclo*

2020	2021	2022	2023
34	57	40	33

*O PGA é elaborado com novos resultados-chave anualmente.

PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO 2024-2027

A partir da publicação do PPA 2024-2027, os trabalhos para a construção do PE 2024-2027 foram acelerados, o que envolveu o apoio de uma empresa de consultoria especializada. Com a perspectiva de agregar mais valor à sociedade, o plano foi concebido por meio da gestão estratégica ágil para resultados, materializando-se como um pilar norteador para o desenvolvimento de ações estratégicas. Essa abordagem, adaptativa e centrada em resultados, favoreceu a criação de um documento que vai além do papel, direcionando a atuação da Agência no próximo ciclo quadrienal.

Os valores públicos estabelecidos na nova Cadeia de Valor – segurança sanitária, acesso a produtos e serviços, confiança no ambiente regulatório e informação para autonomia do cidadão – permearam todo o processo. O trabalho foi embasado em um amplo diagnóstico institucional e envolveu a participação ativa de servidores da Agência e colaboradores internos e externos.

O PE 2024-2027, aprovado em dezembro de 2023, conta com 7 objetivos estratégicos e 30 resultados-chave.

Para acessar o Plano completo, [clique aqui](#).

DESDOBRAMENTO DA ESTRATÉGIA

Mais do que definir uma estratégia global para a Anvisa, é necessário garantir que as ações sejam realizadas e acompanhadas ao longo do ano para alcançar o que foi planejado. A metodologia de OKRs é uma importante ferramenta para gestão da estratégia e tem despertado interesse das organizações no setor público e privado.

A Anvisa foi pioneira na utilização dessa metodologia no setor público. Em 2023, o grande desafio foi modernizar a gestão da estratégia como um todo, levando os OKRs para toda a organização, por meio do desdobramento da estratégia para o nível tático. Isso foi feito com o “Projeto OKR para Todos”.

A gestão por OKR na Anvisa recebeu o [Prêmio Agilidade Brasil 2023](#) e foi selecionada como experiência de sucesso pelo [VitrineGov](#).

Esse projeto teve como objetivo disseminar os conhecimentos e práticas da gestão por OKR no nível tático e, consequentemente, melhorar o desempenho organizacional por meio do desdobramento da estratégia, fortalecimento da cultura de monitoramento e foco em resultados. O desafio na implantação de OKRs não se limita a conhecer seus elementos teóricos e descrever objetivos e resultados-chave, mas envolve uma mudança importante da cultura organizacional para incorporar seus pilares (alinhamento, foco em prioridades, adaptabilidade e mensuração de resultados, com ritos e cadência de curto prazo). Assim, o projeto foi estruturado como um conjunto de atividades-chave integradas de comunicação, capacitação, engajamento e mobilização.

O início do projeto foi marcado por um ciclo de capacitação envolvendo todos os níveis de gestão da Anvisa: alta gestão, média gerência e demais servidores. Além disso, pelo menos dois servidores de cada unidade organizacional, no nível de gerência- geral, foram capacitados no Programa de Certificação de OKR Master, com emissão de certificado internacional. A área de planejamento acompanhou a aplicação do aprendizado durante os trimestres seguintes à capacitação, apoiando as unidades na elaboração de seus OKRs táticos e na realização de encontros semanais de *check-ins* (reuniões de acompanhamento dos resultados-chave).

Para disseminar a utilização do novo método e potencializar o engajamento e o aprendizado com OKRs, utilizou-se uma estratégia chamada “OKR de Corpo e Alma”. Esse tipo de OKR correspondeu a um objetivo e resultados ligados a um propósito compartilhado por toda a organização. Buscou-se um desafio relevante para gerar algum benefício coletivo ou social que fizesse diferença na vida das pessoas, seja no ambiente do trabalho ou fora dele. Essa estratégia OKR de Corpo e Alma foi muito efetiva em termos de comunicação, engajamento, mobilização e redução da curva de aprendizagem sobre o método. Além disso, ajudou a implantar a gestão por OKR no nível tático nas unidades da Agência.

Utilizou-se, ainda, uma iniciativa de comunicação: o “Sextou da Estratégia”. Ele consiste em uma ação de marketing interno, inspirada no formato das redes sociais, com postagens semanais, via e-mail, para todos os servidores da Agência. Essas postagens, que sempre abordam temas ligados à gestão estratégica (incluindo a metodologia OKR), alcançaram a marca de quase 30 mil visualizações em 2023.

Até dezembro de 2023, mais da metade das unidades da Anvisa participaram do Projeto OKR para Todos, no âmbito do qual foi possível observar melhoria do desempenho no nível estratégico. As unidades receberam apoio na elaboração dos seus OKRs táticos trimestrais, com mentorias para realizar os *check-ins* e manusear a ferramenta utilizada para acompanhar os resultados.

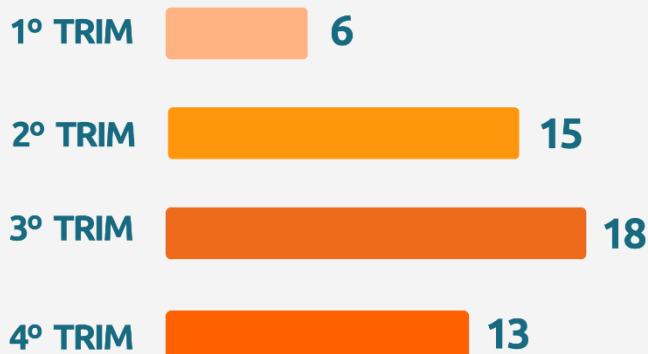
No 3º trimestre de 2023, o Projeto OKR para Todos ultrapassou as fronteiras da Anvisa: pela primeira vez, foi criado e acompanhado um OKR compartilhado com o SNVS. O projeto-piloto, realizado com a Vigilância Sanitária de Rondônia, incluiu treinamento sobre a metodologia e reuniões quinzenais acompanhadas pela equipe da Agência. A experiência foi considerada exitosa, com resultado-chave alcançado antes do prazo e meta superada. Está em andamento a ampliação da estratégia para mais três estados brasileiros.

RESULTADOS EM DESTAQUE PARA O USO DA METODOLOGIA DE OKR NA ANVISA

- Disseminação da cultura de gestão por resultados, alinhamento com foco e prioridade clara, simplicidade e flexibilidade na gestão, engajamento da equipe e ambiente favorável à colaboração e inovação.
- Ampla capacitação teórica e prática de gestores e servidores: 124 gestores capacitados; 86 OKR Masters formados; mais de 600 inscrições nos cursos a distância sobre OKR; mais de 50 mentorias realizadas somente no primeiro semestre do projeto; satisfação média de 4,83 nos cursos e mentorias (escala de 1 a 5); e 100% de unidades contempladas com ações de capacitação.
- Ampla adesão ao Projeto OKR para Todos: 100% das unidades da Anvisa utilizando OKRs no nível estratégico e mais de 50% participando da elaboração de OKRs táticos e adotando as práticas de *check-ins* semanais. Foram mais de 500 reuniões realizadas em 2023.
- Quase 30 mil visualizações do Sextou da Estratégia.
- Melhoria no desempenho da estratégia da Anvisa, com resultados do 1º, 2º e 3º trimestres melhores em comparação com os mesmos trimestres dos últimos três anos de acompanhamento.

Um dos desafios para implementar e disseminar o projeto foi a insuficiência de servidores da área de gestão estratégica para prestar o apoio necessário no acompanhamento, treinamento e mentoria das unidades, medidas essenciais para alcançar uma gestão por OKR eficaz no nível tático. Essa limitação, somada à sobrecarga dos gestores e servidores (em especial no 4º trimestre, com a elaboração do novo Plano Estratégico), interferiu na manutenção de algumas unidades no OKR para Todos e na inclusão de novas unidades no projeto.

UNIDADES PARTICIPANTES POR TRIMESTRE

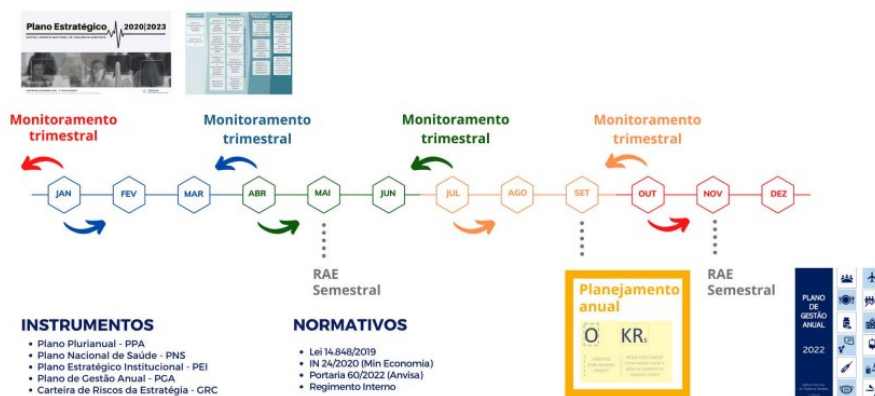


GESTÃO DA ESTRATÉGIA

O PE e o PGA, assim como as suas eventuais revisões, são aprovados pela Dicol e monitorados de forma sistemática e contínua por meio das instâncias de governança da Agência, com a participação dos gestores. Esse processo dá ênfase a 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 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 semestrais e o início do próximo ciclo de planejamento, que é caracterizado pela elaboração do PGA. Essa periodicidade está alinhada com a Instrução Normativa (IN) 24/2020, do Ministério da Economia (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. No 4º trimestre, é divulgado o resultado efetivo.

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.

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

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

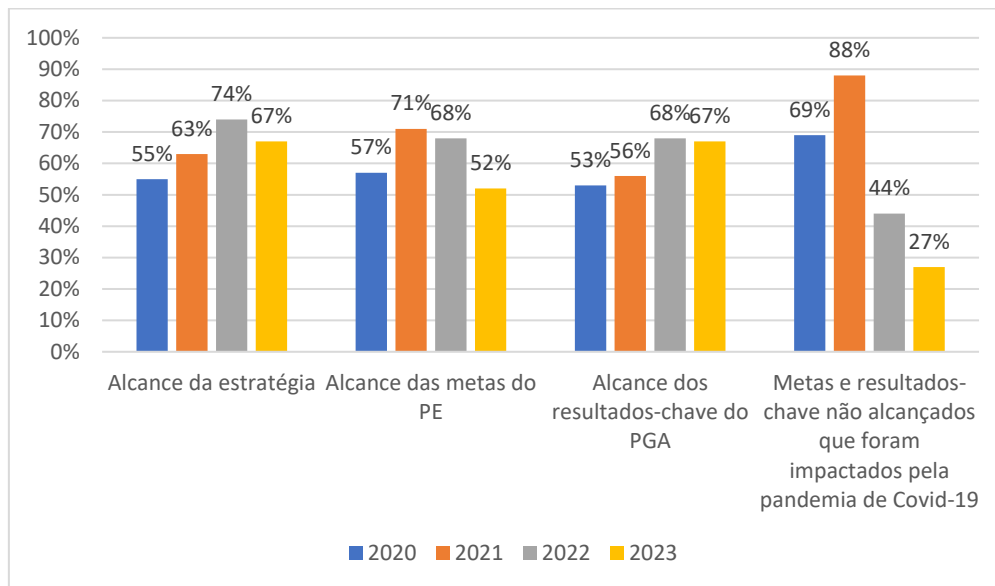
Percentual de execução	Satisfatório			Alerta			Crítico		
	1T	2T	3T	1T	2T	3T	1T	2T	3T
0 a 25%	A	C	A	C	D	E	D	E	E
25,1 a 50%	A	B	C	C	D	D	D	E	E
50,1 a 75%	A	A	B	B	C	C	D	E	E
75,1 a 100%	A	A	A	A	B	B	C	D	E

DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA EM 2023

O ano de 2023 marca o encerramento do ciclo estratégico 2020-2023. O indicador de alcance da estratégia resume o desempenho da Anvisa para o ano, uma vez que traz uma média de conclusão dos itens estratégicos da Agência que estão dispostos no PE e no PGA. Ele é calculado a partir da média aritmética dos percentuais de alcance das metas estratégicas (PE), dos resultados-chave (PGA) e da conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos.

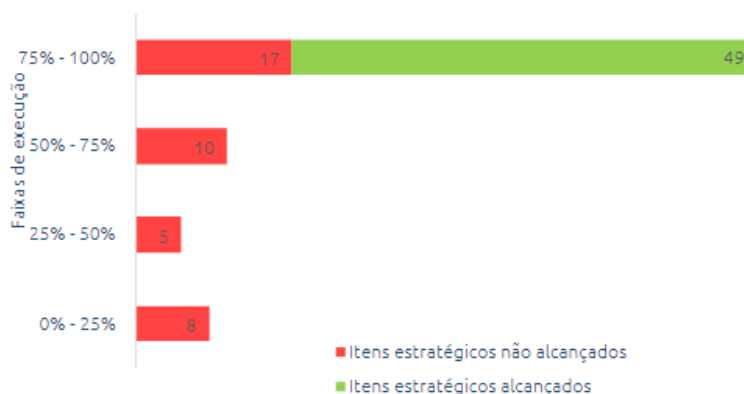
Abaixo pode ser verificada a evolução desse indicador, cujo percentual alcançado em 2023 foi de 67%, representando a média de alcance das metas do PE (52%), resultados-chave do PGA (67%) e conclusão dos pacotes de trabalho do PE (82%).

Percentual de alcance da estratégia segundo itens estratégicos e ano. Anvisa 2020-2023



Apesar de a meta estabelecida de 70% de alcance da estratégia não ter sido atingida, ressalta-se que o resultado representou o cumprimento de 96% do que havia sido estabelecido. Além disso, também pode ser destacado que alguns itens estratégicos não alcançados tiveram percentuais de execução acima de 75% e, desses, 35% obtiveram resultados acima de 90%.

Número de itens estratégicos segundo faixa de execução e situação de alcance. Anvisa, 2023

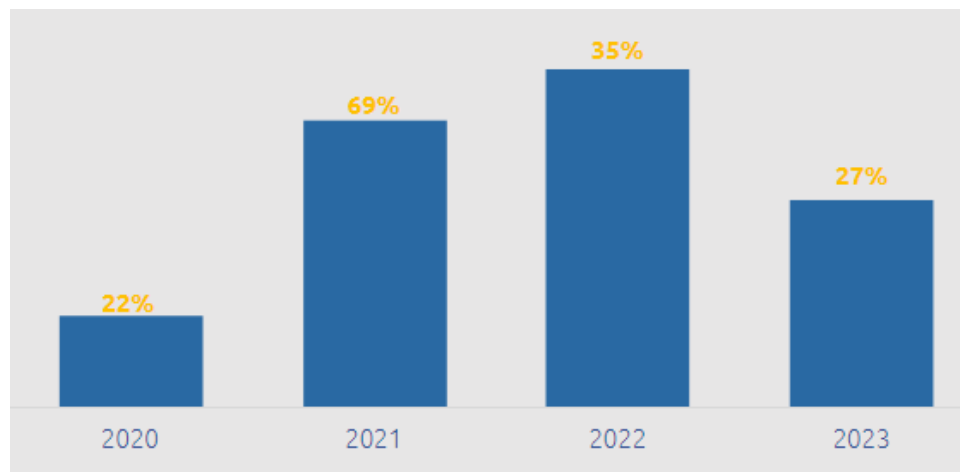


A emergência em saúde pública imposta pela pandemia de Covid-19 e as correspondentes medidas de prevenção necessárias para seu enfrentamento impuseram desafios de toda ordem aos sistemas e serviços de saúde e de vigilância sanitária em todo o mundo. O período pandêmico representou um particular e intenso desafio à Anvisa em virtude da importância do seu papel nesse cenário tão crítico para a humanidade. Isso teve um impacto no desempenho da estratégia, principalmente em 2021, ano em que os esforços foram voltados para a aprovação de quatro vacinas contra a Covid-19 para uso emergencial, com tempos de aprovação condizentes com o desafio de saúde pública. Esse feito foi alcançado sem abrir mão dos requisitos mínimos de eficácia, qualidade e segurança, colocando o Brasil em posição de destaque frente a outros países.

Os esforços também foram direcionados para estabelecer medidas que pudessem prevenir e diminuir a disseminação da Covid-19 em pontos de entrada (portos, aeroportos e passagens de fronteiras). Além disso, foram publicados atos normativos com o objetivo de promover o acesso da sociedade aos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária essenciais no combate ao coronavírus, revelando a capacidade adaptativa e de resposta da Agência em relação à regulação do setor.

Mesmo após o encerramento da emergência em saúde pública, impactos negativos no desempenho e alcance dos itens estratégicos da Anvisa ainda foram reportados pelas unidades. Abaixo pode ser verificado o percentual de itens afetados pela pandemia ao longo do ciclo estratégico.

Percentual de itens estratégicos afetados pela Pandemia de Covid-19. Anvisa, 2023



PROJETOS ESTRATÉGICOS DO CICLO 2020-2023

A carteira de projetos estratégicos do ciclo 2020-2023 iniciou com 11 projetos, sendo um deles descontinuado. Em 2022, outros seis foram incluídos na ocasião de revisão

do Plano Estratégico. Sendo assim, a Anvisa acompanhou a execução de 16 projetos estratégicos, listados abaixo com seus respectivos percentuais de conclusão.

Número de projetos estratégicos ao final de cada ano do ciclo 2020-2023.

2020	2021	2022*	2023
11	11	17	16

* Realizada revisão dos itens estratégicos com inclusão de novos projetos estratégicos

LISTA DOS PROJETOS ESTRATÉGICOS CICLO 2020-2023		% conclusão
P 01	Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (Who Listed Authority – WLA)	100%
P 03	Monitoramento da Qualidade – Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária baseado em riscos	100%
P 06	SNCM – Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos	100%
P 07	Linguagem Simples Anvisa	100%
P 08	Implementação da base de jurisprudência da Anvisa	100%
P 15	Melhoria do processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde	100%
P 09	Avisa - Modernização da Plataforma do <u>Datavisa</u>	92%
P 13	Modelo de governança de dados da Anvisa - Fase 1	85%
P 11	Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa	83%
P 05	Aprimoramento da Detecção de Risco	80%
P 16	Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da covid-19	79%
P 02	Identificação única de dispositivos médicos - Fase 1	67%
P 14	Adoção do padrão IDMP (Identification of Medicinal Products) - Fase 1	60%
P 12	Práticas de confiança regulatória (<u>reliance</u>) na Anvisa	40%
P 17	Monitoramento, controle e fiscalização do e-commerce de produtos sujeitos à vigilância sanitária	22%
P 04	SNCR – Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários	0%
P 10	Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente*	-

■ Projeto a ser continuado no ciclo estratégico 2024-2027 ■ Projeto concluído
■ Projeto continuado pela unidade responsável ■ Projeto descontinuado por redefinição de prioridades

Os projetos alcançaram 82% dos pacotes de trabalho concluídos. Isso representa avanços notáveis e demonstra o esforço de todos os servidores da Anvisa, dedicados em cumprir o que foi definido no Plano Estratégico. Seis projetos foram plenamente concluídos, indicando pouco mais de 30% de conclusão global. Os projetos não concluídos serão acompanhados pelas unidades até o seu encerramento, ressaltando o compromisso da equipe e a relevância dos resultados para o alcance da missão institucional. No próximo ciclo estratégico (2024-2027), 4 dos 16 projetos da carteira terão continuidade com ampliação de escopo, refletindo a importância estratégica de seus produtos.

1.4. DESENVOLVIMENTO ORGANIZACIONAL E DA INOVAÇÃO

INOVAÇÃO

A Anvisa instituiu a sua Política de Inovação em 2023, declarada na [Portaria 1.100/2023](#).

A Política de Inovação da Anvisa está composta por três eixos, que nortearão estratégias, ações e iniciativas:

Capacidade e Cultura de Inovação; Tecnologia e Transformação Digital; e Regulação e Acesso à Saúde.

Os objetivos são:

- Promover o alcance dos resultados institucionais esperados.
- Ampliar o engajamento e a satisfação dos servidores e colaboradores.
- Melhorar a eficiência e a qualidade dos processos de trabalho.
- Otimizar a carga e os custos administrativos e financeiros das atividades da Agência.
- Facilitar o desenvolvimento e a internalização no Brasil de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, que sejam inovadores, baseados em novas tecnologias ou áreas de conhecimento, e que contribuam com a melhoria da saúde da população.
- Aprimorar a capacidade da Anvisa em lidar com problemas novos, complexos e inesperados.



PROCESSO DECISÓRIO

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) é a unidade organizacional da Anvisa encarregada da análise e julgamento de recursos administrativos em segunda instância. Assim, ela contribui para a integridade do sistema regulatório, fornecendo um canal eficaz para a revisão de decisões emitidas pela primeira instância e contestadas pelos interessados.

O ano de 2023 foi marcado pelo êxito da implementação do projeto da Base de Jurisprudência da Anvisa, o que proporcionará acesso equitativo, harmonioso e ágil às decisões da Agência em relação aos recursos administrativos.

Também houve a criação e manutenção de painéis de monitoramento e outras ferramentas que fazem uso da interação entre as ferramentas *Sharepoint C*, *Power Automate* e *Power BI*. Por meio dessa integração, tornou-se possível obter informações mais confiáveis, independentes da intervenção humana, conferindo maior credibilidade aos dados coletados.

Ações em destaque em 2023:

- Entrega da Base de Jurisprudência da Anvisa, com a disponibilização da ferramenta para o usuário externo, por meio da [Biblioteca Digital da Anvisa](#).
- Padronização das decisões emitidas pela GGREC, com a criação de modelos de documentos por meio da ferramenta disponibilizada pela Agência (Visapar).
- Eliminação da fila de análise de recursos administrativos relacionados a medicamentos (recursos recebidos antes da criação da GGREC).
- Transparência manifesta por meio da divulgação clara e acessível das decisões relativas a recursos administrativos no âmbito da GGREC, consolidada na [página](#) disponibilizada na Intravisa.
- Celeridade processual: compromisso em proporcionar uma resolução rápida, contribuindo para a eficiência nas atividades regulatórias.

PANDEMIA DE COVID-19

Durante os anos em que vigorou a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), causada pela pandemia da Covid-19, realizou-se levantamento dos processos abertos na Anvisa que trataram do tema. Foram verificados número de processos abertos, principais assuntos demandados e categoria dos demandantes. Mesmo com o término da ESPIN, o levantamento continuou a ser realizado até o final de 2023.

36 processos abertos em 2023.

Tema mais demandado, com 8 processos: **vacina**.

1.5. CONHECIMENTO E INFORMAÇÃO CORPORATIVA

GOVERNANÇA DA INFORMAÇÃO

LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

Ações para manter a conformidade da Anvisa com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) em 2023:

PUBLICAÇÃO DA POLÍTICA DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS DA ANVISA.

ELABORAÇÃO DO PROGRAMA DE GOVERNANÇA EM PRIVACIDADE.

DIVULGAÇÃO SEMANAL DE PÍLULAS DO CONHECIMENTO SOBRE PROTEÇÃO DE DADOS.

LEVANTAMENTO DE INFORMAÇÕES PARA COMPOR O INVENTÁRIO DE DADOS PESSOAIS.

PARTICIPAÇÃO ATIVA NO GRUPO DE TRABALHO DE PROTEÇÃO DE DADOS, COORDENADO PELO COMITÊ GESTOR DE SAÚDE DIGITAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

ATENDIMENTOS INDIVIDUALIZADOS, VOLTADOS ÀS UNIDADES TÉCNICAS DA ANVISA, SOBRE PRÁTICAS A SEREM ADOTADAS EM RELAÇÃO À PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS NAS ATIVIDADES LIGADAS A ACESSO À INFORMAÇÃO.



O monitoramento de ações de adequação à LGPD mostrou um importante avanço, medido por meio do *score* de adequação elaborado pelo TCU. Em uma pontuação que vai de 0 a 1, a Anvisa saiu de 0,11 para 0,41. A partir de agora, a Agência utilizará o indicador iPriv para monitorar a proteção de dados pessoais. Esse indicador é elaborado pela Secretaria de Governo Digital do MGI.

Modelo de Governança de Dados da Anvisa (Fase 1): Estabelecida a Rede de Interlocutores de Dados; Estabelecido o Modelo de Curadoria de Dados; Elaborado o Programa de Governança em Privacidade; Elaborada a Política de Governança de Dados; Criada a Comissão de Curadoria de Dados da Anvisa (CCD); Elaborada a Trilha de Conhecimento em Ciência e Inteligência de Dados; Realizada a formação de especialistas em Ciência de Dados e Inteligência Artificial; Maturidade da Anvisa em Governança, Ciência e Inteligência de Dados, segundo *Gartner IT Score for Data & Analytics*: avançou de 2+ para 3 (em uma escala de 1, 1+, 2-, 2, 2+, 3-, 3, 3+, 4-, 4, 4+, 5).



NÚMEROS

32



Soluções de
inteligência de
dados entregues

24



Servidores
capacitados em
análise e
inteligência de
dados

450



Profissionais
capacitados em
ciência de dados

CONHECIMENTO NA ANVISA

Em 2023, foi lançada a [Biblioteca Digital da Anvisa \(BDA\)](#), que está disponível para a sociedade. Desde sua implantação, a Agência tem trabalhado para ampliar o acervo, garantindo sua preservação e disseminação. A BDA permite o gerenciamento de vários tipos de documentos em formato digital, o que assegura o acesso por longo período e viabiliza a customização de diversas funcionalidades para atender às necessidades de informação da Anvisa, dos seus usuários e da interoperabilidade com outros sistemas.

Objetivos da BDA:

- a) Ampliar o acesso a trabalhos e pesquisas desenvolvidos ou custodiados pela Anvisa, tornando-os mais fáceis de serem disseminados, localizados e utilizados.
- b) Promover novas oportunidades de arquivamento e preservação de trabalhos digitais ou digitalizados.
- c) Promover pontos de referência para cooperação e interoperabilidade entre serviços e sistemas, aumentando a eficiência por meio do compartilhamento de informações.
- d) Disponibilizar materiais de cursos aos servidores públicos, para que se capacitem e melhorem a qualidade dos serviços prestados à população brasileira.

O acervo da BDA é composto por documentos digitais (produzidos em formato eletrônico e digitalizados), tais como: monografias pertencentes à Farmacopeia Brasileira, produção intelectual dos servidores, votos e decisões que fazem parte do processo administrativo sanitário, informações existentes no portal da Anvisa. Com potencial de dar visibilidade à produção intelectual e preservar a memória institucional, a Biblioteca Digital da Anvisa finalizou 2023 com um total de 7.858 documentos armazenados, preservando, organizando, recuperando e facilitando o acesso à informação produzida pelos colaboradores da Agência.

DOCUMENTAÇÃO ARQUIVÍSTICA

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 dar sustentabilidade às informações produzidas. Dessa forma, atua na preservação e na disponibilização de informações que possam constituir a história da atuação da Agência, além de servir como base de conhecimento e pesquisa.



NÚMEROS



GUARDA DE DOCUMENTOS

175.500

99% dos documentos recebidos foram protocolados de forma digital.

Guarda de caixas com documentos de registros e pós-registro de produto

ELIMINAÇÃO DE DOCUMENTOS

9.952

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.

Caixas de documentos eliminadas a partir de um processo de separação e avaliação

DOCUMENTOS RECUSADOS NO PROTOCOLO

518.367

Documentos protocolados

321 devolvidos - equivale a um percentual de 0,06% de documentos devolvidos

Esse indicador começou a ser monitorado a partir de agosto de 2023

SISTEMA ELETRÔNICO DE INFORMAÇÕES

O SEI é uma plataforma que possibilita a gestão digital de documentos e processos. Ela foi criada pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região e é utilizada pelo governo federal e diversos municípios e estados.



1.6. CONTROLE E SEGURANÇA INSTITUCIONAIS

SEGURANÇA INSTITUCIONAL

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

Ações de destaque em 2023

- Planejamento e contratação da empresa prestadora do serviço de vigilância patrimonial armada e desarmada nas dependências da sede da Anvisa.
- Gestão e fiscalização dos contratos administrativos relacionados à segurança institucional (vigilância, brigada de incêndio e recepcionistas).
- Elaboração do Procedimento Operacional Padrão (POP) da fiscalização administrativa de contratos no âmbito da CSEGI.
- Formação, por intermédio do contrato de brigada de incêndio, da turma de brigadistas voluntários da Anvisa, atendendo a norma do Corpo de Bombeiros do Distrito Federal.
- Início da atualização do Plano de Prevenção e Combate a Incêndio, em conjunto com a empresa prestadora do serviço de brigada de incêndio, ação necessária para cumprir norma legal.
- Revisão e atualização das normas de controle de acesso de pessoas e veículos à sede da Anvisa e da Política de Segurança Institucional (PSI).

A Anvisa manteve o acesso ao Sistema Nacional de Informações de Segurança Pública (Sinesp/Infoseg). Tal sistema é relevante para que os servidores que atuam com inspeções e fiscalizações possam acessar dados de pessoas físicas e jurídicas. Além disso, foi solicitada e concedida, por deliberação do Conselho Gestor do Sinesp, a alteração para o perfil estratégico de acesso às informações por parte dos servidores habilitados.



1.7. AVALIAÇÃO DE CONTROLE INTERNO

AUDITORIA INTERNA

A Auditoria Interna da Anvisa (Audit) é unidade de apoio à governança que tem por objetivo adicionar valor e melhorar os processos organizacionais por meio de serviços de avaliação, apuração e consultoria. Assessoria a alta administração em temas de auditoria no setor público, sendo responsável pela interlocução da Anvisa com os órgãos de controle interno e externo. Reporta-se administrativamente ao diretor-presidente, funcionalmente à Dicol e está sujeita à orientação normativa e técnica da Controladoria-Geral da União (CGU). As realizações detalhadas de sua atuação em 2023 constam no Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna, disponível no [portal da Anvisa](#).

CORREGEDORIA

A Corregedoria da Anvisa (Coger) foi criada por meio do Decreto 3.029/1999, que aprovou o Regulamento da Agência, e está próxima de completar 25 anos de existência. Trata-se de unidade setorial integrante do Sistema de Correição do Poder Executivo Federal (instituído pelo Decreto 5.480/2005), responsável pelas atividades de prevenção e apuração de responsabilidades disciplinares e de responsabilização de entes privados por fatos porventura ocorridos no âmbito dos órgãos vinculados à Anvisa. Subordina-se administrativamente à Dicol e à presidência da Agência e, tecnicamente, à CGU, órgão central do referido sistema.

Para realizar suas atividades, a Corregedoria:

- atua na idealização de ações voltadas à conscientização da Anvisa, visando prevenir erros e irregularidades;
- realiza correições nas unidades da Agência, procede ao juízo de admissibilidade e apura denúncias e representações;
- instaura e conduz investigações e sindicâncias, processos administrativos disciplinares e processos de responsabilização de pessoas jurídicas;
- celebra Termos de Ajustamento de Conduta (TAC) e julga a conduta de servidores e os processos administrativos de responsabilização de empresas.

A Corregedoria exerce, ainda, as atribuições estabelecidas no art. 5º do Decreto 5.480/2005 para as unidades setoriais do Sistema de Correição, além de interagir com áreas da Agência e órgãos parceiros.

PRINCIPAIS RESULTADOS EM 2023

ESTRUTURA NORMATIVA

Ações realizadas	Situação
Normatização da atividade de execução da penalidade de suspensão aplicada no âmbito da Agência.	Orientação de Serviço Anvisa 120/2023
Atualização da Portaria 640/2021, que dispõe sobre o recebimento, tratamento e tramitação de denúncias no âmbito da Agência.	Portaria 1.407/2023
Normatização interna dos procedimentos de trabalho da Corregedoria (Manual de Procedimentos da Corregedoria).	Orientação de Serviço Coger 1/2023
Protocolo de intenções que institui a Rede de Corregedorias das Agências Reguladoras Federais.	Assinado e publicado em 21/3/2023. Acesse o documento .



ATIVIDADE CORRECIONAL

Análises de admissibilidade

NÚMEROS



40

**Aumento de quase 120%
na produtividade da
Corregedoria**

Análises de
admissibilidade

19

- 11 Investigações Preliminares Sumárias (IPS)
- 1 Sindicância Acusatória (SINAC)
- 1 Sindicância Patrimônias
- 6 Processos Administrativos Disciplinares (PAD)

Novos
procedimentos
correcionais

21

Arquivamentos

Tendo em vista as demandas existentes em 2022 (80 processos) e as recebidas ao longo do ano, havia **41 processos pendentes de juízo de admissibilidade** em 31 de dezembro de 2023 (excluídos os processos prescritos referentes aos Autos de Infração Sanitária). Isso demonstra uma redução de mais de 100% na demanda não tratada. A tabela a seguir apresenta os dados comparativos.

JUÍZO DE ADMISSIBILIDADE	2022	2023
Procedimentos pendentes de juízo de admissibilidade pendentes de exame	80	41
Autos de infração sanitária prescritos pendentes de juízo de admissibilidade	29	2.058
Juizados de admissibilidade concluídos	18	40

Atualmente, a Corregedoria dispõe somente de uma servidora e dois estagiários responsáveis pela análise prévia de admissibilidade.

Instauração e condução de procedimentos correcionais

NÚMEROS



PROCEDIMENTOS PENDENTES DE INSTAURAÇÃO

9

- 4 Investigações Preliminares Sumárias
- 4 PADs
- 1 Apuração de Responsabilidade de Entes Privados (PAR)

Procedimentos
correcionais
pendentes de
instauração

PROCEDIMENTOS EM CURSO E PENDENTES DE JULGAMENTO

15

- 7 Investigações Preliminares Sumárias
- 5 PADs,
- 1 Sindicância Patrimonial
- 1 Sindicância Punitiva

Procedimentos
em fase de
instrução

3

- 2 PADs
- 1 PAR

Procedimentos
em fase de
julgamento

PROCEDIMENTOS JULGADOS

15

- 7 PADs
- 4 Investigações Preliminares Sumárias
- 3 Sindicâncias Acusatórias
- 1 Investigação Preliminar envolvendo
pessoa jurídica.

Procedimentos
correcionais
julgados

PROCEDIMENTOS JULGADOS

4

- 2 foram convertidas em multas
- 5 foram arquivados
- 3 resultaram na instauração de PADs
- 4 resultaram na celebração de Termo de
Ajustamento de Conduta (TAC).

Penalidades de
suspensão

TERMOS DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA

4

TACs celebrados
com servidores da
Agência

Correições

Para definir os órgãos a serem prioritariamente inspecionados, a Corregedoria examinou os relatórios das auditorias realizadas nos últimos anos, bem como verificou quais eram as unidades com a maioria das ocorrências que ingressaram na Corregedoria, o que resultou na realização de **2 correições ordinárias em 2023**. Não se alcançou a meta de realizar 4 correições em razão de demandas das unidades (situações de mudança física de sede e alterações na gestão de uma delas).

Como resultado dos trabalhos de correição já aprovados, foram feitas recomendações às unidades da Agência com vistas ao aprimoramento de seus processos de trabalho, gestão de pessoal, sistemas, entre outros. As referidas recomendações são monitoradas pela Corregedoria até sua efetiva implementação.

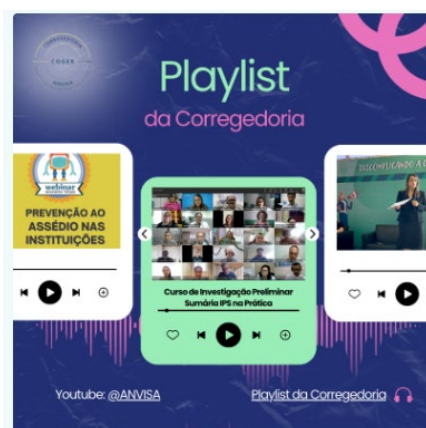
ATIVIDADE PREVENTIVA

Quanto à atuação preventiva da Corregedoria, destacam-se os seguintes resultados:

- (a) Atualização da página da Corregedoria na Intravisa, que passou a conter informações gerais da unidade, notícias de eventos e cursos realizados, publicações, entre outras.



- (b) Demanda pela reformulação da página da Corregedoria no portal da Agência, de modo a aprimorar a comunicação e ampliar o alcance das informações.
- (c) Criação de playlist no canal da Anvisa no Youtube para organizar e facilitar o acesso a vídeos informativos e capacitações realizadas pela unidade sobre temas como prevenção ao assédio e conflito de interesses, entre outros.



- (d) Publicação de 6 cartilhas referentes a metodologias de trabalho para comissões específicas, além da cartilha sobre prevenção e enfrentamento ao assédio moral e sexual e à discriminação.



- (e) Publicação de 3 edições do Boletim Informativo da Corregedoria, contendo as ações realizadas pela unidade em 2023.



Eventos de capacitação

- 500 horas investidas em capacitações
- Mais de 200 servidores capacitados (90% servidores e colaboradores da Corregedoria)

Eventos de capacitação realizados pela Corregedoria em 2023

Ano	Evento realizado pela Corregedoria	Órgãos e entidades beneficiados	Nº participantes	Link de acesso no Youtube
2023	2ª Edição do Café com a Corregedoria - Mediação de conflitos e termo de ajustamento de conduta	Anvisa e órgãos parceiros	38	https://www.youtube.com/watch?v=eD2GNvfW1qI&t=191s
	Curso de Processo Administrativo de Responsabilização	Anvisa e órgãos parceiros	55	https://www.youtube.com/watch?v=yhOOgKqB5TY https://www.youtube.com/watch?v=aOdh_wqESJA https://www.youtube.com/watch?v=n_D3MppD_hs
	3ª Edição do Café com a Corregedoria - Exercício de atividades privadas e conflito de interesses	Anvisa e órgãos parceiros	51	https://www.youtube.com/watch?v=zwiOAw9yzVw
	Curso de Investigação Preliminar Sumária	Anvisa e órgãos parceiros	61	https://www.youtube.com/watch?v=iOzZCy7BHAI&t=105s https://www.youtube.com/watch?v=L61_aEmfsow
Total	4 eventos com a participação de 205 servidores			*

COMISSÃO DE ÉTICA DA ANVISA

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. 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 2023

1. Implementação de nova etapa do Projeto Gestor Amigo da Ética. Levantamento de necessidades dos gestores sobre a gestão da ética no dia a dia. Meta: realizar pesquisa sobre temas de ética para gestores (60% executado). Atividade não

concluída em função do processo de recomposição da unidade ter ocorrido no segundo semestre de 2023.

2. Capacitações dos membros e multiplicadores. Cursos e eventos de capacitação em ética pública para membros, multiplicadores e agentes públicos em geral. Meta: promover/disponibilizar cursos e eventos sobre ética definidos no Plano de Desenvolvimento de Pessoas Anvisa (92,85% executado). Das 14 ações de capacitação programadas, 13 foram realizadas por no mínimo 1 servidor.
3. Qualificação das representações regionais. Participação dos representantes regionais em encontros sobre a gestão da ética, para atuação como multiplicadores da cultura ética. Meta: promover a participação dos representantes em duas reuniões ordinárias da CEAnvisa (50% executado). Atividade não concluída em função do aumento das demandas deliberadas pela comissão.
4. Articulação interna e externa para adesão da Anvisa ao Fórum de Gestão da Ética nas Empresas Estatais. Adesão da Anvisa ao fórum para troca de experiências, integração das comissões e fortalecimento de pautas conjuntas. Meta: formalizar instrumento para a adesão da Agência (60% executado). Atividade não concluída em função do processo de recomposição da unidade ter ocorrido no segundo semestre de 2023 e da não formalização de novo acordo pelo fórum.



Em novembro de 2023, foi realizada a 4ª edição do “Diálogos sobre Ética na Anvisa”, com o tema “Identificar para combater: assédio, discriminação e racismo no ambiente de trabalho”. O evento, no qual foi divulgado o Guia Lilás (CGU, 2023), também contou com a participação de representantes das comissões de ética setoriais.

OUVIDORIA

PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE

A Ouvidoria é um instrumento essencial para o funcionamento das instituições, por representar os interesses da sociedade. É um dos principais canais que temos para ouvir a voz dos cidadãos, empresas, instituições e órgãos de governo, sendo a unidade responsável por acompanhar e avaliar os serviços ofertados, buscando melhorar a experiência do usuário. O canal de atendimento disponível para o encaminhamento de demandas à Agência é o sistema Fala.BR (Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação).

ANVISA NO PORTAL GOV.BR

A página da Anvisa na internet, integrada 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 registrar demandas, acompanhar manifestações e consultar o referencial normativo que orienta suas atividades, entre outros conteúdos. No portal GOV.BR, é possível também acessar todos os serviços ofertados pela Anvisa em sua Carta de Serviços.

Total de demandas recebidas pela Ouvidoria

Item	2020	2021	2022	2023
Denúncia	7.859	3.491	1.535	1.871
Reclamação	5.661	4.161	3.958	5.856
Solicitação	3.065	3.724	3.377	3.662
Comunicação*	0	0	1.374	1.469
Informação	1.652	673	0	0
Sugestão	270	227	179	133
Elogio	31	111	128	50
Simplifique	0	7	3	3
Não escopo da vigilância sanitária	4.385	5.331	3.606	6.253
Total de demandas	22.923	17.725	14.160	19.297

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

36,28% de aumento de demandas recebidas em 2023 em comparação com 2022.

Transparência e prestação de contas

Em 2023, a Comissão de Ética da Anvisa atingiu novamente o nível de maturidade 10 (máximo) no Painel Gerencial do Sistema de Gestão da Ética, lançado pela CEP em novembro de 2022. O painel é uma ferramenta de transparência ativa, disponível para acesso a qualquer cidadão, com informações públicas sobre as 243 comissões de ética setoriais dos órgãos e instituições do Poder Executivo Federal.

Total de denúncias e comunicações por assunto

Assunto	Nº
Defesa e vigilância sanitária	2.349
Demais assuntos	337
Medicamentos e aparelhos	326
Outros em saúde	200
Não qualificado	77
Conduta ética	51
Total	3.340

Total de reclamações por assunto

Assunto	Nº
Aduana	2.832
Defesa e vigilância sanitária	728
Demais assuntos	699
Cadastro	499
Serviços e sistemas	408
Medicamentos e aparelhos	383
Atendimento	307
Total	5.856

Satisfação do usuário

Percentual de avaliação da utilidade da informação na página dos serviços da Anvisa: **41,19% positivo**



Média da avaliação da satisfação dos serviços: **4,73 de 5 estrelas**



Tempo médio de resposta da Ouvidoria: **19 dias**



Percentual de satisfação dos usuários com o atendimento prestado: **33,60%**

1.8. ARTICULAÇÃO E INTERLOCUÇÃO COM SOCIEDADE E ESTADO

COOPERAÇÃO E ARTICULAÇÃO INTERNACIONAL NA REGULAÇÃO SANITÁRIA

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, 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.

A Agência dispõe de três Acordos de Cooperação Técnica celebrados com organismos internacionais. Em 2023, com apoio desses organismos e das parcerias (com especialistas, universidades federais e empresas) instituídas no âmbito dos projetos, ocorreram diversas ações que auxiliaram no cumprimento da missão institucional, exploração de conhecimento técnico-científico, desenvolvimento de projetos-pilotos inovadores e, conseqüentemente, alcance dos objetivos estratégicos da Anvisa.

PROGRAMAS, PROJETOS E ATIVIDADES INTERNACIONAIS

Projeto “Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde” com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD)

- Apoio às ações necessárias ao cumprimento das recomendações da ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT).
- Apoio à modernização do modelo de gestão estratégica da Anvisa e à condução do processo de planejamento estratégico para o ciclo 2024-2027.
- Apoio no desenho de modelo de gestão de desempenho institucional da Agência.
- Apoio na compatibilização de nomes técnicos de dispositivos médicos da Anvisa à Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (*Global Medical Devices Nomenclature - GMDN*).
- Apoio na avaliação de impurezas de N-nitrosaminas em medicamentos.
- Suporte técnico-científico na avaliação de dossiês clínicos e de registros de Produtos de Terapia Avançada (PTA).
- Apoio à ampliação da fiscalização (por meio de inteligência artificial) de produtos sujeitos à vigilância sanitária vendidos de forma irregular na internet.

- Apoio ao desenvolvimento de novas monografias de drogas vegetais e derivados a serem incluídas na Farmacopeia Brasileira, contemplando as espécies do Formulário de Fitoterápicos e espécies contidas em produtos registrados.
- Apoio na elaboração do conteúdo do livro “Boas práticas e apoio decisório para o processo de doação e transplantes de órgãos, tecidos e células humanos”, publicado em 2023.

Projeto “Desenvolvimento de Recursos Humanos, Tecnologia e Comunicação da Anvisa” com a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (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 transformação digital da Anvisa.
- Apoio no desenvolvimento de materiais para o projeto AnvisaEduca, aplicável na rede de ensino público (nível pré-escolar, fundamental e médio).
- Apoio na implantação do padrão ISO IDMP (*Identification of Medicinal Products*) na Anvisa.
- Modernização e implantação dos processos de atualização da base de conhecimento e de avaliação da prestação de serviços da Central de Atendimento da Anvisa, visando subsidiar o Projeto de *Chatbot* de atendimento ao público da Agência.
- Apoio na ampliação e consolidação do uso da metodologia do Ciclo da Informação Gerencial para a gestão integrada da informação do Conjunto Mínimo de Dados da Vigilância Sanitária (CMD-Visa) junto à Anvisa, estados e municípios.

Projeto “Fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional para promover o acesso e a cobertura universal à saúde” com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)/ OMS

- Identificação de como as *Real World Evidencie (RWE)*, evidências de mundo real, podem apoiar a avaliação de eficácia e segurança de medicamentos no âmbito regulatório, bem como levantamento de experiência internacional das agências reguladoras com o uso das RWE na avaliação de eficácia e segurança de medicamentos.
- Apoio à avaliação de 4 aflatoxinas (B1, B2, G1 e G2) em milho, farinha de milho, sorgo, arroz integral, arroz polido e alimentos à base de cereais para alimentação infantil e propostas de planos de amostragem para cada alimento e critérios de desempenho, considerando o Manual de Procedimentos do *Codex Alimentarius* e os limites máximos estabelecidos pelo Comitê de Contaminantes em Alimentos do *Codex Alimentarius*.

- Apoio na análise dos dados de ocorrência de chumbo em ervas culinárias e especiarias secas constantes no banco de dados da OMS e proposta de limites máximos toleráveis, levando em conta as discussões do Comitê *Codex* de Contaminantes em Alimentos.
- Apoio na elaboração de proposta de especificação simplificada de ingredientes aprovados pela Anvisa com vista à construção de listas positivas de ingredientes aprovados e ampliação dos efeitos dessas decisões para ingredientes equivalentes.
- Apoio ao desenvolvimento de metodologias e instrumentos regulatórios inovadores para a fiscalização, monitoramento e avaliação das Boas Práticas em Centros de Reprodução Humana Assistida.
- Apoio à Agência na revisão, aprovação e implementação do Plano de Gestão do Vigipós e na gestão de situações de crise ou emergência relacionadas a pós-comercialização/pós-uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- Apoio à Anvisa na elaboração de documentos técnicos relacionados às ações de vigilância sanitária nos pontos de entrada do país e em atividades relacionadas à importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Contratos com execução em 2023

Organismo	Nº	%
OPAS	83	47,43
PNUD	72	41,14
UNESCO	20	11,43

Relação das ações dos contratos

Ações	Nº
Fortalecimento do SNVS	82
Monitoramento	36
Covid-19	2
Desenvolvimento do SNVS	55

Ferramenta da OMS para avaliar os sistemas regulatórios das autoridades sanitárias nacionais: a *Global Benchmarking Tool*

A Anvisa tem como visão de futuro ser reconhecida mundialmente como autoridade reguladora de referência para seus pares. Assim, um de seus principais projetos estratégicos para o período 2020-2023 foi a “Avaliação da Anvisa como Autoridade Listada da OMS (*WHO Listed Authority - WLA*)”. A adesão à lista gera maior confiabilidade ao sistema regulatório brasileiro e projeta 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 (referentes ao Processo de Avaliação de Desempenho, PEP na sigla em inglês) estabelecidos posteriormente ao desenvolvimento da ferramenta. Ao longo de 2023, 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, sendo uma das Autoridades Regulatórias de Referência Regional da Opas, já figura como Autoridade Listada da OMS (WLA), mas esse *status* é temporário (válido até fevereiro de 2027). Para que possa participar da lista de maneira definitiva, a Agência continuou a se preparar internamente para atender aos critérios definidos pela GBT e seus indicadores de performance. Em dezembro de 2023, a Anvisa solicitou oficialmente à OMS a realização de reunião de pré-submissão à WLA, nos termos do Guia Operacional da OMS. Igualmente, solicitou ao Ministério das Relações Exteriores (MRE) as gestões junto ao secretariado da OMS para avaliar o pedido brasileiro com a brevidade possível.

Projeto Orbis

Desde 2020, a Anvisa participa do Projeto Orbis, coordenado pela *Food and Drug Administration (FDA)*, autoridade regulatória norte-americana. 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.

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, assim 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 Partes do Mercosul e Autoridades de Referência Regional da Opas

O mecanismo de troca de relatórios de inspeção é importante para a Anvisa, 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.

14 relatórios de inspeção BPF de fabricantes brasileiros enviados para Argentina e Uruguai

25 relatórios de inspeção BPF de fabricantes recebidos de Argentina e Uruguai

Acordos comerciais

Participação nas reuniões de retomada das negociações de acordos comerciais entre Mercosul e União Europeia, EFTA (sigla em inglês da Associação Europeia de Livre Comércio), Singapura, Coreia do Sul e Canadá. A Anvisa colabora com a construção dos textos dos capítulos regulatórios de barreiras técnicas ao comércio, de medidas sanitárias e fitossanitárias e de propriedade intelectual dos acordos.

Diálogos regulatórios com países-chave



Argentina: reativação do Grupo de Cooperação Regulatória Brasil - Argentina com intenso diálogo regulatório e revisão do plano de trabalho nos temas relacionados a alimentos, dispositivos médicos e medicamentos. Troca de informações técnicas no âmbito do Memorando de Entendimento sobre Circulação de Produtos Alimentícios.



Chile: diálogo regulatório e negociação de texto de anexo setorial no Acordo Comercial Brasil - Chile em cosméticos.



EUA: diálogo regulatório sobre temas relacionados à implementação do Acordo de Boas Práticas Regulatórias e demais assuntos de interesse para as agências no âmbito do Acordo de Cooperação Econômica e Diálogo Comercial.



Reino Unido: diálogo regulatório sobre temas de competência da Anvisa.

Investimentos

Em 2023, 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. A Agência contribuiu para a ferramenta fornecendo informações sobre a regulação em vigilância sanitária com o objetivo de facilitar o acesso à informação para estrangeiros interessados em investir no Brasil. Também houve participação no Comitê Nacional de Investimentos (Coninv), em reuniões de monitoramento da agenda regulatória para melhoria do ambiente de investimentos no Brasil.

EVOLUÇÃO DOS PRINCIPAIS BLOCOS REGIONAIS, FOROS MULTILATERAIS E ASSUNTOS DE INTERESSE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- **Associação Latino-Americana de Integração (Aladi):** participação nas reuniões com os países membros da Aladi para tratar da negociação do acordo de alcance parcial para eliminar obstáculos técnicos ao comércio de produtos cosméticos. Destaca-se que o Brasil é parte negociadora ativa do acordo.
- **Codex Alimentarius:** participação nas sessões da 46ª Reunião da Comissão do *Codex Alimentarius*, com a aprovação, mediante votação, do padrão para cloridrato de zilpaterol. Além disso, a Anvisa participou da 26ª Reunião do Comitê sobre Inspeção

de Importação e Exportação de Alimentos e Sistemas de Certificação e da 33ª Reunião do Comitê de Princípios Gerais.

- **Cooperação Internacional em Regulação de Cosméticos (*International Cooperation on Cosmetics Regulation - ICCR*):** o Brasil concluiu, em julho de 2023, a presidência anual do 17º ciclo do fórum ICCR, com a realização do encontro anual em Brasília. O ICCR é um importante fórum para intercâmbio de experiências e convergência regulatória em cosméticos, bem como para promover a proteção ao consumidor, minimizar barreiras comerciais e favorecer o diálogo com o setor industrial de cosméticos.
- **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, na qual foi aprovado o início das discussões dos seguintes tópicos para 2024: Revisão do Guia Q6A/B; Submissões Estruturadas de Qualidade; Estudos de Segurança Não Clínicos para Terapêutica Baseada em Oligonucleotídeos; Considerações Gerais para Estudos de Preferência de Pacientes; e Bioequivalência para Produtos de Liberação Modificada.
- **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 o uso de inteligência artificial no desenvolvimento de medicamentos, mecanismos de confiança regulatória, WLA, rotulagem eletrônica e informações eletrônicas de produtos medicinais.
- **Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - ICMRA*):** participação, como membro do comitê executivo, de diversas atividades, projetos e iniciativas da ICMRA, fórum internacional composto pelas principais autoridades reguladoras mundiais. 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 maior agilidade, 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

- **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*): esses fóruns aprovam documentos de convergência regulatória em dispositivos médicos, que são posteriormente incorporados pela Anvisa por meio de Resoluções. Estes foram os destaques de 2023: a aprovação de cinco documentos finais do IMDRF; a aprovação de novos procedimentos e critérios para membros plenos, observadores e afiliados dos foros; e a participação ativa da Agência nas reuniões, inclusive sediando o Fórum Anual do MDSAP em Brasília.

Produtos Controlados

- **Comissão de Entorpecentes (*Commission on Narcotic Drugs - CND*):** participação na 66ª Sessão da Comissão de Entorpecentes, que ocorre no âmbito do Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime. Na comissão, os países discutem, negociam e aprovam normas que têm como objetivo fortalecer a vigilância sobre os produtos controlados.
- **Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas da Organização dos Estados Americanos (*Cicad/OEA*):** participação no 74º período ordinário de sessões da Cicad, reuniões em que se discutem 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.
- **Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas da OMS (*Expert Committee on Drug Dependence - ECDD*):** 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

No segundo semestre de 2023, o Brasil ocupou a presidência *pro tempore* (rotativa) do Mercosul com a responsabilidade de sediar e coordenar as reuniões de todos os órgãos envolvidos nas negociações do bloco. Nesse período, o grupo teve como foco aprofundar o processo de integração e, ao mesmo tempo, deu andamento aos processos de negociação com parceiros regionais e extrarregionais. A Agência participou em diversas instâncias, no Grupo Mercado Comum (GMC), na Comissão de Comércio do Mercosul (CCM), no Grupo *Ad Hoc* de Temas Regulatórios (GAHTR) e nos Subgrupos de Trabalho (SGT) 3, 11 e 18.

Subgrupo de Trabalho 11 - Saúde

Temas dos Projetos de Resolução Finalizados no SGT 11
Regulamento Técnico Mercosul sobre classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Res. GMC 18/2023)
Farmacopeia Mercosul: Determinação de Aflatoxinas (Res. GMC 19/2023)
Farmacopeia Mercosul: Espectrofotometria Ultravioleta e visível (Res. GMC 20/2023)
Farmacopeia Mercosul: Monografia de Maleato de Clorfeniramina (Res. GMC 21/2023)
Critérios comuns do Mercosul para fatores de conversão para substâncias controladas nacionalmente pelos Estados Partes que não são objeto de controle internacional (Res. GMC 22/2023)
Gerenciamento sanitário de resíduos sólidos e águas residuais em portos e aeroportos internacionais, embarcações e aeronaves internacionais de carga e passageiros (Res. GMC 33/2023)
Modificação da Resolução GMC 20/17: Procedimentos comuns para as inspeções dos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> nos Estados Partes (Res. GMC 34/2023)
Modificação da Resolução GMC 57/99: Distribuição de amostras para profissionais e propagandas de medicamentos que contenham entorpecentes ou substâncias psicotrópicas (Res. GMC 35/2023)

Grupo Ad Hoc de Temas Regulatórios (GAHTR): participação na 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 3
Regulamento Técnico Mercosul de atribuição de aditivos alimentícios e coadjuvantes de tecnologia para a categoria de alimentos 1. Produtos lácteos, subcategorias leite em pó e creme de leite em pó; leites fermentados e queijos (Res. GMC 15/2023)

Organização Mundial do Comércio (OMC)

Participação nas reuniões dos Comitês de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT, na sigla em inglês) e de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS, sigla em inglês) da OMC e em reuniões bilaterais, com envio de subsídios, construção de textos e defesa da regulação da Anvisa. A Agência também envia à OMC notificações dos regulamentos técnicos, procedimentos de avaliação da conformidade e medidas sanitárias com impacto no comércio internacional, inclusive com relação às medidas relacionadas ao combate à pandemia. Em 2023, a Anvisa realizou apresentação no painel de boas práticas regulatórias do Comitê TBT sobre ferramenta de *machine learning* (aprendizagem de máquina) que permite agrupar contribuições qualitativas em participação social para planejamento regulatório.

NOTIFICAÇÕES À OMC

56

NORMAS NOTIFICADAS AO COMITÊ TBT VIA INMETRO

106

NORMAS NOTIFICADAS AOS DOIS COMITÊS (TBT E SPS)

COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

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 teve quatro ações, incluindo o desenvolvimento de um guia de vigilância pós-mercado baseada em risco de medicamentos falsificados e abaixo do padrão.
- **Assembleia Mundial da Saúde (AMS):** a Anvisa acompanha os temas de diplomacia de saúde referentes à sua atuação, participando ativamente das discussões relacionadas no âmbito da OMS. Além de participar das consultas e reuniões técnicas, a Anvisa participou da delegação brasileira para a 76ª Sessão da AMS.
- **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), isto é, dados e evidências de mundo real, na tomada de decisão durante o ciclo de vida do produto.
- **Fórum Global de Reguladores de Tabaco:** participação na 7ª Reunião do Fórum Global de Reguladores de Tabaco. A reunião foi realizada na Índia e teve como temas os novos produtos de tabaco, incluindo dispositivos eletrônicos para fumar, aditivos em produtos de tabaco, regulação de fumos de narguilé e eficiência dos filtros de cigarro. A Agência liderou uma atividade sobre aditivos em produtos de

tabaco no âmbito do fórum. A Anvisa também é membro do comitê diretivo do fórum e participou de suas reuniões virtuais.

Organização Pan-Americana da Saúde

- Participação na Sessão do Comitê Executivo da Opas, com elaboração de documento de política relacionado ao fortalecimento da regulamentação dos sistemas para medicamentos e outras tecnologias em saúde.
- Participação na Reunião de Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Regulatória de Dispositivos Médicos na Região das Américas.
- Participação na reunião para formação de grupo de trabalho sobre excursão (desvio) de temperatura de vacinas e formas de harmonizar a regulamentação brasileira com os critérios utilizados pela OMS.
- Participação no grupo de trabalho sobre monitoramento de temas do Fundo Rotatório.
- Participação nas discussões sobre *Monkeypox/Mpox* (popularmente conhecida como varíola dos macacos).
- Participação na 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.
- Participação na reunião com a Coalizão para Promoção de Inovações em prol da Preparação para Epidemias sobre *Chikungunya*.
- Participação na reunião do Comitê Negociador Internacional para a elaboração de instrumento legalmente vinculante sobre poluição por plásticos.

Destaque

Reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional da Opas: a Anvisa sediou a reunião em Brasília (11 e 12 de dezembro), trabalhando na atualização dos termos de referência do grupo e discutindo oportunidades de capacitação das autoridades reguladoras da região das Américas.

Convenção de Minamata sobre o Mercúrio

Em 2023, ocorreu a 5ª Conferência das Partes (COP5), que discutiu 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 COP5, alterou-se o texto da convenção para encorajar os países a aumentar a regulação sobre o amálgama não encapsulado, assim como para proibir o uso do amálgama dental em crianças com 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*):** além da harmonização internacional dos marcos regulatórios de boas práticas de fabricação de medicamentos e da capacitação contínua de inspetores, a participação no PIC/S permite avançar nos diálogos de confiança regulatória (*reliance*) entre as autoridades inspetoras participantes. Apesar de não possuir característica de acordo vinculante, o PIC/S contribui para uma maior

harmonização internacional dos requisitos e práticas de inspeção. Também favorece o contato entre as autoridades reguladoras e a negociação de acordos bilaterais tanto para o compartilhamento de informações e relatórios como para o aproveitamento parcial, complementar e pleno de decisões regulatórias.

Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)

- Alinhamento dos pontos focais e dos fluxos de comunicação necessários para um melhor acompanhamento das atividades do Comitê de Políticas Regulatórias da Rede de Reguladores Econômicos da OCDE.
- Envio de informações e compartilhamento de 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 ao Comitê de Políticas Regulatórias da OCDE.
- Auxílio ao Comitê Gestor Brasil - OCDE no processo de adesão do país à OCDE, participando de oficinas preparatórias e enviando informações técnicas sobre diversos temas, como produtos químicos, biotecnologia e políticas científicas, tecnológicas e ambientais.
- Participação nas reuniões do programa da FDA 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 das Convenções de Basileia, Roterdã e Estocolmo (BRS):** as Convenções BRS são as mais importantes sobre a gestão de substâncias químicas para a proteção do meio ambiente e da saúde humana. Elas 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 2023, a Anvisa participou da 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.
- **Acordo global sobre poluição por plásticos:** em 2023, o PNUMA iniciou discussões sobre o Rascunho-Zero de instrumento juridicamente vinculante para redução da poluição por plásticos. A Anvisa participou de reuniões e enviou contribuições para a revisão nacional do documento, coordenada pelo MRE. O acordo seguirá em discussão em 2024.

Principais resultados

- **Práticas de confiança regulatória (*reliance*)**
 - ✓ Elaboração e desenvolvimento do projeto estratégico sobre práticas de confiança regulatória (*reliance*), que tem como objetivo estruturar a utilização dessas práticas na Anvisa, por meio do aproveitamento de análises realizadas por autoridade reguladora estrangeira equivalente.
- **Progresso nas negociações de instrumentos bilaterais de cooperação regulatória com as seguintes autoridades**
 - ✓ **Cabo Verde:** reunião de prospecção de temas para cooperação técnica entre a Anvisa e a Entidade Reguladora Independente da Saúde de Cabo Verde, com apoio da Agência Brasileira de Cooperação. O projeto está em fase final de negociação, de acordo com a disponibilidade das áreas técnicas da Anvisa.
 - ✓ **Estados Unidos:** assinatura de Declaração de Cooperação com a *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:** execução de cinco atividades presenciais no âmbito do projeto de cooperação entre a Anvisa e a Agência de Medicamentos Dinamarquesa, sendo três em Brasília, sobre atividades ilegais envolvendo medicamentos, regulação de dispositivos médicos e gestão da qualidade; e duas em Copenhague, sobre farmacovigilância e tratamento de pesquisas clínicas. Diálogo inicial sobre possíveis temas para a terceira fase da cooperação entre as duas agências.
 - ✓ **Paraguai:** início de negociação de Memorando de Entendimento para fortalecimento da relação bilateral e intercâmbio de informações. Início da negociação de projeto de cooperação técnica sobre Boas Práticas Regulatórias.
 - ✓ **Angola:** exploração inicial de temas para cooperação técnica.
 - ✓ **El Salvador:** retomada da cooperação técnica entre a Anvisa e a Direção Nacional de Medicamentos de El Salvador com atividades sobre validação de métodos analíticos de dispositivos médicos.
 - ✓ **Cuba:** início de negociação de Memorando de Entendimento para fortalecimento da relação bilateral e intercâmbio de informações.
 - ✓ **Honduras:** exploração inicial de temas de cooperação técnica com a Agência de Regulação Sanitária de Honduras.

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.

189 consultas técnicas foram enviadas a autoridades regulatórias estrangeiras

57 consultas técnicas foram recebidas

Missões internacionais

Comissão de Missões Internacionais da Anvisa (Comin)

501 missões oficiais acompanhadas (inspeções, relações internacionais e capacitação)

1.038 servidores atendidos para cumprir missão internacional

Além dos serviços relacionados à análise de processos e atendimento aos servidores, a Comin apoiou a equipe da Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa (Ainte) na criação de painéis e listas de controle de atividades, entre eles o painel de notificação da OMC. Também foram aprimorados os mecanismos de controle administrativos para apoiar a gestão da Ainte.

ATENDIMENTO AO PÚBLICO

Destaques de 2023

1) Projeto *Chatbot* para atender e disponibilizar informações ao cidadão usuário dos serviços da Anvisa (previsão de conclusão em junho de 2025).

Execução de projeto para atendimento ao público com a utilização de ferramentas de inteligência artificial, em parceria com o Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação (MCTI) e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), com apoio técnico do ME e da Escola Nacional de Administração Pública (Enap).

2) Implementação de processos de trabalho relacionados ao atendimento ao público baseados nos requisitos da Gestão da Qualidade - ISO 9001.

NÚMEROS

TRANSPARÊNCIA PASSIVA



0800 642 9782 - INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE A ATUAÇÃO DA ANVISA E SOBRE OS SERVIÇOS OFERECIDOS PELA AGÊNCIA

166.557

99,11% de resolutividade do 0800

92,79% de satisfação do usuário do 0800

Atendimentos
telefônicos 0800
realizados

WEBCHAT - ATENDIMENTO POR MEIO DE COMUNICAÇÃO ESCRITA ONLINE, EM TEMPO REAL

52.072

75,55% de resolutividade no Webchat

Atendimentos
realizados no
Webchat

FALE CONOSCO - FORMULÁRIO ELETRÔNICO QUE PERMITE ANEXAR DOCUMENTOS À DEMANDA, O QUE FACILITA O ATENDIMENTO DE QUESTIONAMENTOS DE NATUREZA MAIS TÉCNICA E ESPECÍFICA

77.146

25,42% do volume total de atendimentos realizados pela Anvisa

Demandas
recebidas pelo
canal Fale
Conosco

NÚMEROS

TRANSPARÊNCIA PASSIVA



SIC-ANVISA - ATENDIMENTO PRESENCIAL E SEM HORA MARCADA PARA PEDIDO DE INFORMAÇÃO OU ESCLARECIMENTO DIRETAMENTE NA SEDE DA ANVISA (DE SEGUNDA A SEXTA-FEIRA, DAS 8H ÀS 18H)

591

92,93% de resolutividade no SIC-Anvisa

Atendimentos
presenciais
SIC-Anvisa

FALA.BR - SISTEMA GERENCIADO PELA CGU PARA PEDIDOS DE INFORMAÇÃO AOS ÓRGÃOS PÚBLICOS CONFORME A LEI DE ACESSO À INFORMAÇÃO (LEI 12.527/2011)

7.275

95,45% de resolutividade no Fala.BR

Pedidos de
informação
recebidos no canal
Fala. BR

PARLATÓRIO

1.735

25,42% do volume total de atendimentos realizados pela Anvisa

Audiências
realizadas

NÚMEROS

TRANSPARÊNCIA ATIVA



PORTAL

83%

Atendimento aos
requisitos de
transparência
ativa
estabelecidos pela
CGU

WEBINAR ANVISA

53

Webinares
realizados

DADOS ABERTOS

58

Bases de dados
publicadas no
portal de dados
abertos no
governo federal

24

Painéis analíticos
publicados
externamente

RELACIONAMENTO COM O PODER LEGISLATIVO

Proposições legislativas em 2023

Tipo	Nº
Indicação	102
Moção	42
Requerimento de Informação	271
Proposta de Emenda Constitucional	22
Medida Provisória	20
Projeto de Lei Complementar	12
Proposta de Fiscalização e Controle	5
Projeto de Lei	1.459
Projeto de Decreto Legislativo	57
Total	1.990

Resultados das demais atividades

Atividade	Nº
Novas proposições mapeadas	600
Pleitos parlamentares	81
Participação em audiências públicas na Câmara e no Senado	35
Reuniões com parlamentares	28
Reuniões internas	75
Reuniões com órgãos e entidades da administração	15
Solicitação atendidas de CVIP	25
Proposições acompanhadas que foram convertidas em lei	10
Total	869

Relação de proposições legislativas transformadas em norma jurídica

Proposição Legislativa	Norma Jurídica	Processo
MPV11542023	Lei 14.600/2023	25351.903564/2023-41
PL37962004	Lei 14.539/2023	25351.102859/2016-85
PL18252022	Lei 14.597/2023	25351.932644/2021-42
PL29202023	Lei 14.628/2023	25351.923532/2023-62
PL90012017	Lei 14.648/2023	25351.904357/2018-47
PL45732019	Lei 14.671/2023	25351.930360/2019-05
PL14032019	Lei 14.675/2023	25351.929077/2019-22
PL90062017	Lei 14.715/2023	25351.909981/2018-31
PL29522022	Lei 14.758/2023	25351.914728/2023-66
PL62992002	Lei 14.785/2023	25351.680929/2015-11

1.9. DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS PARA A ANVISA



GOVERNANÇA

O foco da SGCOL é a transparência e a publicidade de informações para os atores internos e externos da Anvisa. Assim, [painéis informativos](#) que permitem acompanhar as decisões da Dicol estão disponíveis no portal da Agência. Ressalta-se também o desenvolvimento da Planilha dos Circuitos Deliberativos, o que possibilitou pesquisar os votos da Dicol em um ambiente mais amigável. O próximo desafio será publicar portaria sobre os procedimentos complementares para o funcionamento e a ordem dos trabalhos das reuniões. O texto já foi finalizado e aguarda deliberação da Dicol.



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Desafios para candidatura da Anvisa como autoridade de referência da OMS:

- Realização da autoavaliação com as ferramentas GBT e PEP para diagnóstico do grau de atendimento às exigências da OMS.
- Emissão de um relatório detalhado com diversas recomendações para as áreas, que devem preparar os planos de ação para adequação e atendimento aos critérios da OMS.
- Participação dos servidores da Anvisa em equipes da OMS para avaliar autoridades regulatórias de outros países.

A Anvisa está empenhada em assegurar o sucesso da sua candidatura, e há o compromisso de apoiar as áreas técnicas nessa tarefa. A CSGQ pretende consolidar a implantação do SGQ na Agência e manter a melhoria contínua de seus processos. O desafio é ampliar o escopo do SGQ, que atualmente abrange somente as áreas que têm interface com os processos de medicamentos e vacinas da Agência.



PROCESSO DECISÓRIO

Nos últimos anos, a Anvisa tem trabalhado para implementar ferramentas automatizadas baseadas no registro, extração e consolidação de dados com vistas a otimizar as atividades cotidianas e proporcionar o gerenciamento adequado das solicitações recebidas e processadas pela unidade. A crescente demanda por eficiência e agilidade nos processos regulatórios tem impulsionado a busca por soluções inovadoras, com destaque para a significativa incorporação de tecnologias voltadas à automatização de processos de trabalho. Nesse contexto específico, espera-se que a Anvisa continue aprimorando suas práticas, alinhando-se às tendências contemporâneas de transformação digital. A automação de processos de trabalho não apenas acelera a tramitação de recursos, mas também contribui para a consistência e a

transparência na análise destes, minimizando possíveis falhas e otimizando a alocação de recursos humanos.

A perspectiva para 2024 é de um avanço contínuo na modernização dos processos de trabalho, com a incorporação cada vez maior de tecnologias que não apenas atendam às demandas do presente, como também preparem a Agência para os desafios futuros, promovendo um ambiente regulatório mais ágil e eficiente.



GOVERNANÇA, CIÊNCIA E INTELIGÊNCIA DE DADOS

As seguintes ações futuras estão previstas:

- Publicação e implementação da Estratégia de Dados da Anvisa.
- Implementação de Programa de Formação em Governança.
- Implementação da Política de Governança de Dados.
- Construção e implementação do Portfólio Estratégico de Produtos de Dados.
- Implementação do Laboratório de Ciência e Inteligência de Dados.
- Nova oferta de curso de especialização em Ciência de Dados e Inteligência Artificial.
- Construção dos cursos previstos na Trilha de Conhecimento em Ciência de Dados.
- Aprimoramento da maturidade em governança, ciência e inteligência de dados.



SEGURANÇA INSTITUCIONAL

As seguintes ações futuras estão previstas:

- Elaborar novo Plano de Segurança para a Anvisa.
- Capacitar servidores nas atividades da área e em cursos de inteligência e afins.
- Implementar as novas normativas que envolvem a Política de Segurança Institucional na sede da Anvisa.



CORREGEDORIA

O principal desafio da unidade envolve a alocação de pessoal na Corregedoria. Para 2024, a área pretende dar continuidade ao desenvolvimento de ações voltadas à prevenção de erros e irregularidades, à redução dos prazos de apuração correcional, ao aprimoramento de suas normas internas e à normatização de seus processos de trabalho.



ÉTICA PÚBLICA

Desafios identificados:

- Recomposição da força de trabalho da secretaria-executiva da CEAnvisa.
- Implementação de nova etapa do Projeto Gestor Amigo da Ética.
- Adesão ao Acordo de Cooperação do Fórum de Gestão da Ética nas Empresas Estatais.

Ações futuras previstas:

- Implementação de novas etapas do Projeto Gestor Amigo da Ética.
- Elaboração de manual de especificação de fluxos e procedimentos da CEAnvisa.



OUVIDORIA

Em 2023, a Ouvidoria implementou integralmente a tramitação das manifestações via Fala.BR na Agência, envolvendo todas as áreas técnicas responsáveis pelo tratamento das demandas, o que otimizou os fluxos de trabalho. Foram realizados o mapeamento e o gerenciamento de riscos dos processos de gestão das manifestações e de gestão da Carta de Serviços, melhorando assim a atuação da Ouvidoria. A área também está trabalhando na transformação digital da Carta de Serviços. Como resultado, ela já conta com 294 serviços transformados digitalmente, de um total de 327 serviços.

Para 2024, o objetivo é aumentar o número de demandas concluídas sem necessidade de prorrogação de prazo. Essa ação já foi iniciada em 2023 com a entrada da unidade no projeto OKR Para Todos. Outro desafio é aumentar a satisfação dos usuários com o atendimento prestado pela Anvisa.



ATUAÇÃO INTERNACIONAL

Na área internacional, os esforços estarão concentrados na adequação da Agência à ferramenta GBT e na submissão da candidatura à OMS para que a Anvisa seja reconhecida como Autoridade Listada pela OMS de maneira definitiva. Além disso, estão programadas as seguintes 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.
- Executar os projetos estratégicos sobre práticas de confiança regulatória e sobre a GBT dentro dos prazos estabelecidos.

- Contribuir para a formação de conhecimento de qualidade sobre práticas de confiança regulatória.



ATUAÇÃO PARLAMENTAR

A Assessoria Parlamentar da Agência (Aspar) tem como desafio realizar a interface entre a Anvisa, o Poder Legislativo e os órgãos responsáveis por formar o posicionamento do governo federal. Dessa forma, as orientações técnicas da Agência e as deliberações da Dicol podem balizar o governo e o próprio Parlamento nos debates dos assuntos de interesse institucional da Anvisa.

Quanto às ações futuras, a Aspar apresentará a proposta de uma agenda legislativa para potencializar a Semana da Vigilância Sanitária no Congresso Nacional, em comemoração aos 25 anos da Anvisa em 2024. O objetivo é pautar as principais proposições relacionadas à atuação da Agência.

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

2

RESULTADOS DA GESTÃO - PROMOÇÃO E PROTEÇÃO À SAÚDE





2.1. COORDENAR O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O trabalho da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) abrange a articulação e a pactuação tripartite com os seus entes e, ainda, a articulação com a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.

Em seu planejamento de 2023, a Anvisa priorizou a implementação de uma série de diretrizes que tendem a favorecer a gestão, embasadas nos seguintes eixos: descentralização, harmonização e delegação de competências, gestão da qualidade, gestão do risco sanitário, gestão da informação, práticas avaliativas, competências e percurso formativo, financiamento, capacitação e aperfeiçoamento de profissionais em vigilância sanitária, emergências em vigilância sanitária e articulação intra e intersistema.

Principais resultados de 2023:

- Utilização de incentivos financeiros para ações estratégicas de vigilância sanitária previstas no Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-Visa) de 2022, com foco em melhoria de planejamento e gestão das ações de vigilância sanitária. Houve a participação de 460 municípios, distribuídos nos 26 estados e no DF.
- Alcance de 88% de resultado ótimo e excelente de satisfação de usuários que utilizam os canais de comunicação do SNVS.
- Conclusão das Análises de Impacto Regulatório (AIR) para os projetos regulatórios “9.1. Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária” e “9.2. Diretrizes para organização do SNVS e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias”.
- Criação de 7 grupos online (por meio da plataforma Teams) entre a Anvisa, estados e municípios, tornando a comunicação e a troca de informações sobre o SNVS mais ágil, possibilitando uma resposta tempestiva quanto às emergências em saúde.

FINANCIAMENTO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DE ANÁLISES LABORATORIAIS

Os recursos federais transferidos para estados, DF e municípios para financiar ações de vigilância em saúde estão organizados no Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde. Eles são constituídos por dois componentes: o Componente de Vigilância em Saúde e o Componente da Vigilância Sanitária.

O Componente da Vigilância Sanitária refere-se aos recursos federais destinados às ações de vigilância sanitária, constituído de: Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PF-Visa) e o PV-Visa.

Considerando as dotações orçamentárias dispostas na Lei Orçamentária Anual, previstas na Lei 14.535/2023, os valores das transferências de recursos federais para o Componente de Vigilância Sanitária totalizaram R\$ 275.316.000,00, dos quais R\$ 273.000.000,00 referem-se aos repasses do Fundo Nacional de Saúde (FNS) para os fundos estaduais e municipais de saúde.

Financiamentos em 2023

Modalidade de financiamento	Valor empenhado	Destinação
PF-Visa (estados e DF)	R\$ 67.484.364,00	Execução de ações de Visa pelos estados e o DF.
PF-Visa (municípios)	R\$ 155.078.440,00	Execução de ações de Visa pelos municípios.
Finlacen-Visa	R\$ 23.280.000,00	Execução de ações em laboratórios de saúde pública para realizar ações de Visa.
Finlacen-Visa (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS)	R\$ 2.316.000,00	Dotação orçamentária anual do INCSQ/Fiocruz para execução de ações em laboratórios de saúde pública para realizar ações de Visa (ação não relacionada ao FNS).
PV-Visa	R\$ 27.157.196,00	Incentivo a ações e projetos para fortalecer ações de vigilância sanitária.
Total	R\$ 275.316.000,00	Repasses de recursos previstos para a manutenção das ações e dos serviços públicos de saúde no âmbito da Ação Orçamentária 10.304.5023.20AB - Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária; e repasses ao INCQS/Fiocruz, referentes ao Programa de Trabalho 10.304.5023.6174 - Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde, Plano Orçamentário 0001 - Fator de Incentivo para Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Finlacen) - INCQS/Fiocruz.

Financiamento das ações de análises laboratoriais

Termos de Execução Descentralizada e Cartas-Acordo em 2023:

- TED 2/2023: realizar análises de segurança e químicas em pomadas para trançar e modelar cabelos.
- TED 1/2023: promover o desenvolvimento técnico da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) para a execução de análises legais de vigilância sanitária, com vistas a fortalecer o controle sanitário exercido no âmbito do Programa Especial de Monitoramento de Produtos de Cannabis, definido na RDC 327/2019; e fornecer dados de estudos laboratoriais à Farmacopeia Brasileira, com intuito de subsidiar a avaliação da possibilidade de incorporar novas metodologias analíticas voltadas ao controle de qualidade dessa categoria de produtos.
- TED 2/2021: operacionalizar serviços de manutenção, evolução e suporte ao usuário do Harpya (Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais), com a disponibilização da versão 3 do Harpya ao final do projeto.
- Carta-Acordo 35756/2022: elaborar metodologia de identificação e quantificação de impurezas de N-nitrosaminas em medicamentos e insumos farmacêuticos ativos para a Farmacopeia Brasileira.

GERENCIAMENTO DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM COOPERAÇÃO COM O SNVS

Em 2023, a Anvisa fortaleceu a integração entre os entes do SNVS por meio da gestão integrada da informação com o objetivo de apoiar a tomada de decisão dos gestores. A Agência também promoveu melhorias nos canais de interlocução e comunicação, sendo que 88% dos usuários disseram estar satisfeitos com os serviços oferecidos nesses canais.

Além disso, houve a implantação do CMD-Visa para prover e manter um conjunto de informações estratégicas necessárias ao gerenciamento e à qualificação das ações de vigilância sanitária, de acordo com os princípios da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Conduzida pela ASNVs, em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), a iniciativa busca identificar as fontes de dados, promover a coleta, estabelecer o fluxo e o acesso aos dados e disseminar a informação para tomada de decisão.

Quatro estados (Rondônia, Minas Gerais, Pernambuco e Rio de Janeiro) participaram do projeto-piloto para implantação do CMD-Visa.

AÇÕES DE APOIO TÉCNICO-INSTITUCIONAL AOS ENTES DO SNVS

Harmonização de documentos, roteiros e procedimentos de inspeção sanitária

A Anvisa atua na gestão da qualidade do processo de inspeção sanitária por meio das seguintes ações:

- auditoria;
- capacitação de servidores do SNVS; e
- implementação de SGQ.

Foram realizadas auditorias para delegar competências para inspecionar fabricantes de medicamentos e produtos para a saúde, classes de risco III e IV. O objetivo é favorecer a gestão, a descentralização, a harmonização e a delegação dessas competências.

Também foram realizadas 3 inspeções observadas como parte do processo de auditoria da qualidade dos entes descentralizados do SNVS, ciclo 2022-2024. As inspeções ocorreram no Paraná e em Minas Gerais, entre os meses de janeiro e março de 2023.

Outras ações importantes relacionadas à gestão da qualidade do processo de inspeção sanitária são:

- 5 reuniões do Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do SNVS (com representantes da Anvisa, do Conass e do Conasems);
- 8 procedimentos de qualidade revisados e aprovados no âmbito do SNVS (Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos);
- 34 procedimentos de qualidade elaborados ou revisados.

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:

- avaliação em inspeção dos requisitos da RDC 677/2022 (controle de nitrosaminas);
- seminário temático sobre gerenciamento de risco da qualidade;
- seminário temático sobre dossiê de investigação.

Resultados de atividades e processos na área de assistência à saúde

VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO DOS INDICADORES RELACIONADOS A EVENTOS ADVERSOS NÃO INFECCIOSOS E INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE.



ANÁLISE E RETROALIMENTAÇÃO DOS INDICADORES DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (IRAS) E DE RESISTÊNCIA A ANTIMICROBIANOS (AMR, SIGLA EM INGLÊS PARA ANTIMICROBIAL RESISTANCE) NOTIFICADOS POR :

2.004
HOSPITAIS

2.254
SERVIÇOS COM CENTRO CIRÚRGICO OU CENTRO OBSTÉTRICO

696
SERVIÇOS DE DIÁLISE.

ANÁLISE E DISPONIBILIZAÇÃO DO RESULTADO DA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM HOSPITAIS COM UTI:

1.455
HOSPITAIS PARTICIPANTES

ANÁLISE E DISPONIBILIZAÇÃO DO RESULTADO DA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE:

432
SERVIÇOS DE DIÁLISE PARTICIPANTES

AVALIAÇÃO NACIONAL DA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE:

EM ANDAMENTO

MONITORAMENTO DE INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE



DISPONIBILIZAÇÃO DE UM PAINEL ANALÍTICO NO PORTAL DA ANVISA, CONTENDO SERVIÇOS DE SAÚDE QUE INCLUÍRAM A SUBCATEGORIA NSP (NÚCLEOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE) NO CADASTRO DA INSTITUIÇÃO PARA ACESSO AO NOTIVISA, SISTEMA EM QUE SÃO REGISTRADAS AS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS.

8.699

INSTITUIÇÕES CADASTRADAS

NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE NO SISTEMA NOTIVISA.

369.160

INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE REALIZADAS POR SERVIÇOS DE SAÚDE

531

REALIZADAS POR CIDADÃOS

DIVULGAÇÃO DE DADOS PARA GERENCIAMENTO DE RISCO

112

A ANVISA PUBLICOU 4 RELATÓRIOS NACIONAIS DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE, ALÉM DE RELATÓRIOS DE NOTIFICAÇÕES POR UNIDADE FEDERATIVA, SENDO 4 RELATÓRIOS POR UF

MONITORAMENTO DE IRAS, AMR E SURTOS INFECCIOSOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

DISPONIBILIZAÇÃO DE UM PAINEL ANALÍTICO, NO PORTAL DA ANVISA, SOBRE AS NOTIFICAÇÕES DE SURTOS INFECCIOSOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

DISPONIBILIZAÇÃO DE RELATÓRIOS, CADA UM APRESENTANDO OS RESULTADOS DAS ANÁLISES DAS NOTIFICAÇÕES DE IRAS E AMR DOS ESTADOS QUE UTILIZAM O FORMULÁRIO ELETRÔNICO PARA NOTIFICAÇÃO NACIONAL.

24

Para saber mais, clique [aqui](#).

Melhoria do processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde

O ano de 2023 foi repleto de ações estruturantes para fortalecer e harmonizar as ações de vigilância sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde, com foco na avaliação do risco potencial. Com ações iniciadas em 2019, o Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde consolidou importantes entregas.



RELATÓRIO DE GESTÃO 2023 – GGTS – PROJETO MELHORIA DO PROCESSO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE E DE INTERESSE PARA SAÚDE

ESTRATÉGIA PARA A ANVISA, PARA O SNVS E PARA OS SERVIÇOS DE SAÚDE E DE - INTERESSE PARA A SAÚDE

- PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DAS AÇÕES DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM TODO O BRASIL

INCLUSÃO E PARTICIPAÇÃO NA HARMONIZAÇÃO

- 25 ESTADOS E 18 (DEZOITO) MUNICÍPIOS REALIZARAM TESTES E ENVIARAM SUGESTÕES PARA A HARMONIZAÇÃO DE NOVOS ROI; PARCERIA COM CONASS E CONASEMS PARA A HARMONIZAÇÃO DE POP E MODELOS.

COMUNICAÇÃO

- INFORMAÇÕES ACESSÍVEIS E ORGANIZADAS NO PORTAL DA ANVISA; DIVULGAÇÃO E INTERAÇÃO NO SIMBRAVISA.

VALORES

- TRANSPARÊNCIA E CREDIBILIDADE NAS AÇÕES EXECUTADAS PELOS ÓRGÃOS LOCAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, NUMA AÇÃO COORDENADA PELA ANVISA.

CAPACITAÇÃO DO SNVS (TEMAS LIGADOS À INSPEÇÃO)

- 160 PARTICIPANTES EM CAPACITAÇÃO PRESENCIAL; OFERTA DE 11 CURSOS ONLINE (3246 CERTIFICADOS EMITIDOS).

GOVERNANÇA E COORDENAÇÃO DO SNVS

- PROCESSOS OBJETIVOS E HARMONIZADOS JUNTO AO SNVS.

USO DE DADOS

- INFORMAÇÕES EM COMPARTILHAMENTO COM ANVISA, ESTADOS, DF E MUNICÍPIOS.

SUSTENTABILIDADE

- INFORMAÇÕES DE INSPEÇÃO EM MODO DIGITAL, COMPONDO UM BANCO DE DADOS SEGURO E ATUALIZADO.

ADESÃO E INCORPORAÇÃO À ROTINA DE VISA

- EM 2023, 4092 SERVIÇOS DE SAÚDE E DE INTERESSE PARA A SAÚDE PASSARAM POR AVALIAÇÃO DO RISCO POTENCIAL, COM BASE NO MARP®/ROI. SÃO DADOS ENVIADOS POR MUNICÍPIOS E ESTADOS, COM REPRESENTAÇÃO DAS 27 UF.

NOVOS INSTRUMENTOS DE INSPEÇÃO

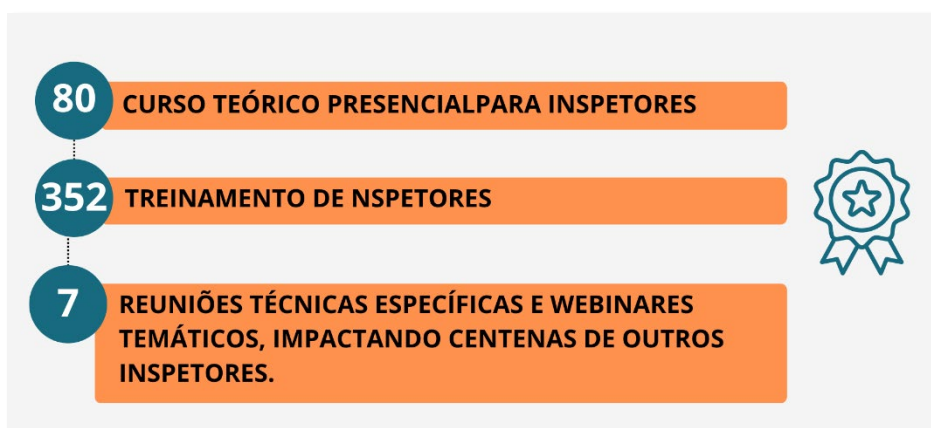
- 6 (SEIS) NOVOS ROTEIROS OBJETIVOS DE INSPEÇÃO (ROI); 1 (UM) PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP) SOBRE CONDUÇÃO DE INSPEÇÃO; MODELOS DE DOCUMENTOS

Harmonização de roteiros e procedimentos em serviços de sangue, tecidos, células e órgãos

A Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO) da Anvisa desenvolve ações para o fortalecimento do SNVS, incluindo reuniões com gestores de saúde locais.

Em 2023, foram realizadas 14 reuniões de articulação com os gestores de saúde locais, envolvendo 21 UFs (Acre, Alagoas, Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, São Paulo, Sergipe e Tocantins) para discutir resultados de risco sanitário e ações a serem implementadas.

Também foram realizadas ações de capacitação de inspetores em boas práticas para estabelecimentos de sangue, tecidos e células, como:



Outro destaque foi a disponibilização de novos documentos da qualidade harmonizados para o SNVS pelo Grupo de Trabalho Tripartite de STCO, com a realização dos respectivos treinamentos para todo o sistema, por meio do Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária (AVA-Visa).

Os documentos padronizados abrangem:

- nova versão das diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores em boas práticas no ciclo do sangue e em tecidos e células para fins terapêuticos;
- cadastramento de inspetores para a área de STCO;
- implementação SGQ do SNVS em STCO; e
- realização de inspeção sanitária em estabelecimentos de STCO.

Número de ações de apoio técnico-institucional aos entes do SNVS						
		2019	2020	2021	2022	2023
FISCALIZAÇÃO E INVESTIGAÇÃO	nº de reuniões com gestores de saúde locais para tratamento de risco sanitário	19	6	8	7	14
CAPACITAÇÃO SNVS	nº de inspetores SNVS capacitados pela Anvisa	147	0	0	0	432
	nº de cursos EaD disponibilizados na Plataforma AVA-Visa	4	0	5	1	1
	nº de webinars técnicos e outros realizados para o SNVS	2	4	4	4	7
PROGRAMA DE FORTALECIMENTO DAS AÇÕES SNVS EM STCO	nº de procedimentos de inspeção padronizados no SNVS	NA	0	5	3	2

ARTICULAÇÃO E INTEGRAÇÃO COM AS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS E SECRETARIAS ESTADUAIS, DISTRITAL E MUNICIPAIS

- Promoção e participação no projeto Proadi-SUS 2021-2023: “Qualificação da gestão estratégica de vigilância sanitária no SNVS - Integravisa” (em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz), com objetivo de subsidiar a qualificação e o aprimoramento da capacidade operacional dos entes do SNVS.

24 órgãos de vigilância sanitária e a Anvisa participaram de capacitações e dos acompanhamentos da consultoria especializada na adoção dos métodos e instrumentos do SGQ.

- Promoção e participação no “Projeto para harmonização e implantação das diretrizes para elaboração e revisão dos códigos sanitários dos entes do SNVS”.

18 órgãos de vigilância sanitária, estaduais e municipais participaram de oficinas e seminários de direito sanitário, baseados nas diretrizes publicadas pela Anvisa em 2022 (contidas no documento técnico “Manual para elaboração do Código Sanitário para o SNVS”).

PARTICIPAÇÃO DA ANVISA NAS INSTÂNCIAS GESTORAS E DE CONTROLE SOCIAL DO SUS

Em 2023, a Anvisa participou dos seguintes grupos de trabalho com o objetivo de promover pactuação e dar transparência à tomada de decisão regulatória com impacto no SNVS:

- Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária;
- Grupo de Trabalho de Laboratórios;
- Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde;
- Comitê Gestor da Informação e Saúde Digital;
- Grupo de Trabalho de Informação e Saúde Digital;
- Comissão Intergestores Tripartite do SUS;
- Conselho Gestor do Fundo de Defesa de Direitos Difusos do Ministério da Justiça e Segurança Pública;
- Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios.

2.2. DESENVOLVER PESQUISA, EDUCAÇÃO E QUALIFICAÇÃO EM SAÚDE

PLANO DE PESQUISA 2022-2030

O Plano de Pesquisa 2022-2030 da Anvisa tem por objetivo fomentar a produção e a divulgação de conhecimento científico nos próximos anos. O plano conta com parcerias estratégicas para desenvolver conhecimentos técnico-científicos, realizar estudos e outras produções científicas que favoreçam a incorporação de inovações no âmbito da regulação.

Ao todo, foram definidas 20 linhas prioritárias para pesquisa de interesse da vigilância sanitária, organizadas em três macroeixos:

Macroeixo I – Políticas, Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Linhas de pesquisa: Políticas e modelos regulatórios; Monitoramento e avaliação das políticas, práticas e projetos; Modelo de atuação, organização e financiamento das ações no âmbito do SNVS; Políticas, estratégias e relações internacionais; Governança; Política de gestão do trabalho; Inovação e gestão do conhecimento; Gestão e segurança da informação e suas tecnologias; e Comunicação e articulação institucional.

Macroeixo II – Objetos de Intervenção e Tecnologias em Vigilância Sanitária

Linhas de pesquisa: Atuação em emergência em vigilância sanitária; Regulação de produtos; Regulação de serviços de saúde e de interesse da vigilância sanitária;

Processos de trabalho e ciclo de vida dos objetos regulatórios; Controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; e Desenvolvimento, avaliação e incorporação de tecnologias de intervenção em vigilância sanitária.

Macro eixo III – Vigilância Sanitária e Sociedade

Linhas de pesquisa: Ética aplicada e bioética; Redes institucionais, parcerias e cooperação; Comunicação do risco sanitário, comunicação e informação em vigilância sanitária; Formação em vigilância sanitária; e Mecanismos de controle social, da transparência e da participação social.

O plano teve como referência as experiências e instrumentos anteriores implementados pela Agência, como o Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária de 2007, a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária - 2011 e o Plano de Pesquisa da Anvisa - 2015-2016.

AÇÕES DE CAPACITAÇÃO PARA EMPRESAS E PROFISSIONAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Ações de capacitação sobre alimentos

Os alimentos são produtos de natureza bastante diversificada, submetidos a graus distintos de processamento e que envolvem agentes econômicos de diferentes portes. Por isso, as regras que regulam essa cadeia de produção muitas vezes são abrangentes, compreendendo o máximo de produtos ou formas de produção. Isso torna relevante a existência de documentos e informações complementares para apoiar agentes regulados e fiscais na aplicação dessas regras em casos concretos.

Assim, foram atualizados dois documentos de perguntas e respostas em 2023:

- Novas regras de rotulagem nutricional de alimentos.
- Fórmulas infantis: alimentos destinados a crianças menores de três anos, usados em substituição ou complemento ao leite materno.

Ainda sobre a rotulagem nutricional, foi realizado um diálogo com agentes regulados e a sociedade civil para discutir o conceito de açúcares adicionados, introduzido no novo marco normativo.

A área de alimentos da Anvisa recebeu quase 8.700 questionamentos pelos canais de atendimento da Agência, sendo a resposta a essas demandas uma das atividades de maior impacto em sua rotina. Os temas de maior interesse dos usuários continuam sendo rotulagem nutricional, suplementos alimentares e rotulagem geral.

Pedidos via canais de atendimento da Anvisa		
Número de pedidos	9.781	8.678

Ações de capacitação sobre produtos fumígenos

Considerando a existência de dúvidas referentes aos produtos fumígenos bem como quanto à fiscalização desses produtos, a Anvisa realiza capacitações para os diferentes entes do SNVS.

Capacitações em 2023:

- 3 capacitações presenciais com fiscais de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e com fiscais de Procons, em parceria com o Instituto Nacional de Câncer (Inca) e com a Opas, nos seguintes estados:

Goiás - 242 fiscais capacitados

Minas Gerais - 107 fiscais capacitados

Paraná - 203 fiscais capacitados

- Capacitação em formato virtual com agentes da Receita Federal:

Mais de 50 agentes que atuam diretamente em postos localizados em portos, aeroportos e fronteiras capacitados.

Com a finalidade de disponibilizar um treinamento na modalidade virtual (por meio do AVA-Visa), iniciou-se um projeto em parceria com o Inca e a Opas. A produção do material já foi feita. A próxima etapa é adequá-lo ao ambiente virtual. A previsão é de que a capacitação seja disponibilizada para os fiscais de vigilância sanitária em 2024.

Ações de capacitação sobre serviços de saúde

- Eventos de capacitação em diversos temas

- Boas Práticas de Inspeção Sanitária em Serviços de Medicina Hiperbárica. Capacitação teórica e prática, ministrada aos profissionais das vigilâncias sanitárias estadual e municipais da Bahia. Presencial. Estimativa: 60 profissionais de Visa.
- Metodologia para Implementação de Níveis de Referência Diagnóstica para Pacientes em Radiologia Digital e Intervencionista. Estimativa: 60 profissionais de Visa.
- Boas Práticas de Fiscalização em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde (Visa/PA). Estimativa: 50 profissionais de Visa estaduais e municipais.
- A Unidade de Centro Cirúrgico e a Central de Material Esterilizado na Revisão da RDC 50/2002. Estimativa: 120 pessoas.
- Capacitações relativas a normativos:
 - Capacitações EaD sobre a RDC 786/2023 (laboratórios que realizam exames de análises clínicas): 5 eventos, um para cada região do país. Público estimado: 4.000 pessoas.
 - Plantões virtuais de tira-dúvidas sobre a RDC 786/2023. Público estimado: 600 pessoas.
 - Capacitações EaD sobre as RDCs 786/2023 e 824/2023: 5 eventos, um para cada região do país. Público estimado: 4.300 pessoas.
 - Capacitação sobre a RDC 222/2018 (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde), ministrada aos profissionais das vigilâncias sanitárias estadual e municipais da Bahia.
 - Unidade Funcional Farmácia no Estabelecimento Assistencial de Saúde. Programa Encontro dos Engenheiros e Arquitetos das Equipes (Visa/PR).

- 5º Encontro de Visa/RO: RDC 786/2023 e estética.
- Aula de gerenciamento de risco (Visa/PR).
- Webinar sobre a RDC 786/2023. Público estimado: 250 pessoas.

- Webinários sobre segurança do paciente

TEMA	Nº de participantes
Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - 2023	688
Abril pela Segurança do Paciente: 10 anos do Programa Nacional de Segurança do Paciente	544
Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente - Diálise - 2023	465
Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente - UTI - 2023	562
Dia Mundial da Higiene das Mãos	356
Ações efetivas para prevenção e controle de infecções por microrganismos multirresistentes em serviços de saúde	354
Resultados da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente 2022: hospitais com leito de UTI e serviços de diálise	296
Engajamento dos pacientes para a melhoria da segurança do paciente em serviços de saúde	192
Práticas de Segurança: Prevenção de Lesão por Pressão - da teoria à prática em serviços de saúde	391
Experiências Exitosas na Investigação de EA Relacionados à Assistência à Saúde	463

AÇÕES EDUCATIVAS NAS ESCOLAS

O AnvisaEduca é um projeto de ações educativas, instituído pela Portaria 967/2022, com o objetivo de promover ações educacionais de vigilância sanitária em escolas da rede pública de ensino de educação básica.

Desde março de 2023, a **Anvisa desenvolveu 5 projetos, em parceria com a Unesco**, para elaborar materiais paradidáticos que serão utilizados nas escolas. O conjunto de materiais é composto por cartilha do aluno, guia do professor e roteiro de podcast, de acordo com o público-alvo (educação infantil, ensino fundamental e ensino médio).

Os temas dos materiais são:

- introdução à vigilância sanitária;
- manipulação e boas práticas em serviços de alimentação;
- importância das vacinas;
- automedicação e uso racional de medicamentos;
- cuidados básicos com cosméticos; e
- cuidados com agrotóxicos e saneantes.

2.3. ESTABELECEER NORMAS E PADRÕES REGULATÓRIOS

GERIR PLANEJAMENTO REGULATÓRIO

A Agenda Regulatória (AR) é o instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos temas regulatórios prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência, conferindo previsibilidade e transparência.

Em 2023, foi encerrado o ciclo trienal da AR 2021-2023, que foi composta por 159 projetos regulatórios, divididos em 16 macrotemas.

Distribuição de Projetos Regulatórios da Agenda por Macrotema - 2023

Macrotema	Nº
Agrotóxicos	6
Alimentos	12
Assuntos transversais	24
Cosméticos	8
Farmacopeia	3
Gestão e organização do SNVS	3
Insumos farmacêuticos	1
Laboratórios analíticos	1
Medicamentos	42
Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	9
Produtos para saúde	19
Saneantes	5
Sangue, tecidos, células e órgãos	8
Serviços de interesse para a saúde	3
Serviços de saúde	12
Tabaco	3
TOTAL	159

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](#).

Em 2023, foi criado o [Painel de Monitoramento Trimestral da AR 2021-2023](#), permitindo um acompanhamento detalhado e assertivo da previsão da execução de cada uma das propostas regulatórias.

1. Previsibilidade regulatória: 71%
2. Índice de execução da AR: 66%

CONSTRUIR INTERVENÇÃO REGULATÓRIA

ABERTURA DO PROCESSO REGULATÓRIO

O Termo de Abertura de 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 Análise de Impacto Regulatório (AIR) e à Consulta Pública (CP) ou se haverá alguma excepcionalidade, com dispensa/não aplicabilidade de AIR, dispensa de CP ou tratamento de tema fora da agenda.

Nº de TAPs publicados no portal da Anvisa segundo ano de publicação (2020-2023)

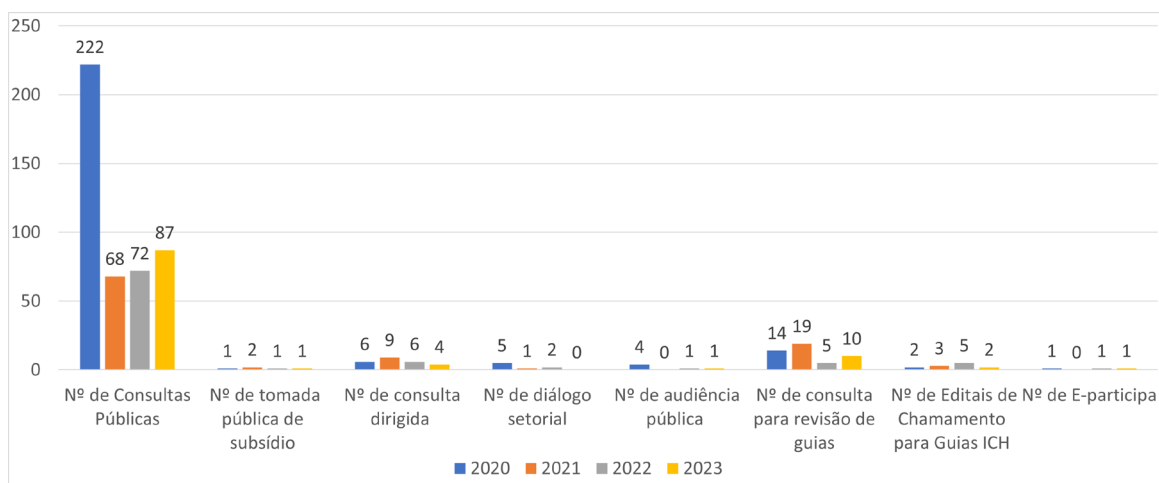
2020	2021	2022	2023
140	134	93	91

NÚMEROS DO PROCESSO REGULATÓRIO ENTRE 2020 E 2023

Um dos pilares da regulação é a participação da sociedade no processo regulatório, que se dá por vários mecanismos, visando promover transparência, legitimidade e eficiência. Em 2023, a CP continuou sendo o mecanismo de participação social mais utilizado, por se tratar de uma modalidade obrigatória e adotada para receber contribuição da sociedade sobre as propostas de normas em elaboração pela Agência.

O quadro abaixo apresenta o número de mecanismos de participação social e de coleta de dados no período de 2020-2023, com destaque para o alto número de CPs em 2020, a maioria (81%) relacionada a monografias de agrotóxicos.

Número de mecanismos de participação social e coleta de dados em processos regulatórios da Anvisa (2020-2023)



NÚMEROS



137

Regulamentos
publicados

79

Atos normativos
publicados

4 relacionados à gestão interna

75 sobre assuntos de atualização
periódica

58

Atos normativos
publicados

Número de atos normativos publicados (2022-2023)

O número de atos publicados apresentou uma **diminuição de 48% de 2022 para 2023**. Isso porque, em 2022, ainda foram publicados atos normativos decorrentes do “revisão” (cumprimento do Decreto 10.139/2019), além da publicação de maior volume de normas para enfrentamento da pandemia de Covid-19.

2022 = 265

2023 = 137

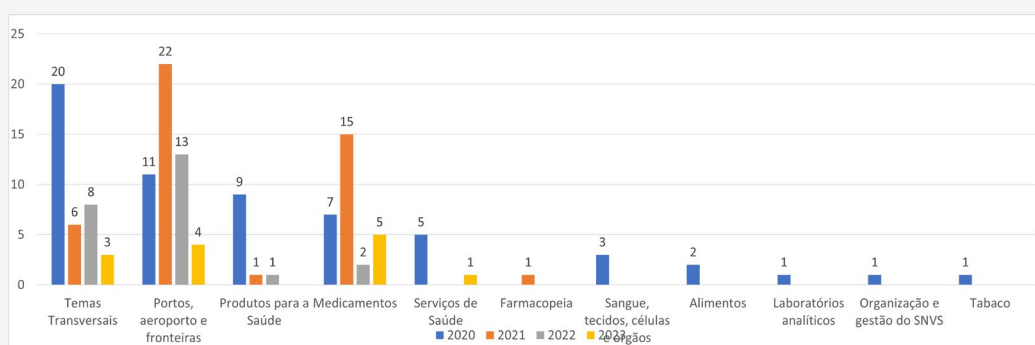
**48% de redução no
número de atos
publicados**

REGULAMENTAÇÃO SOBRE A PANDEMIA DE COVID-19

A Anvisa reavaliou as regras que necessitavam ser mantidas, mesmo após o MS ter declarado o fim da ESPIN causada pela Covid-19. Com esse trabalho, 5 normas foram prorrogadas, garantindo a segurança sanitária, a eficácia e a eficiência administrativa.

Outras 18 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 13 em 2023. Desses, 32 permanecem vigentes.

Regulamentos publicados pela Anvisa para enfrentamento da pandemia de Covid-19 (2020-2023)



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. Ela contém informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão. Além disso, visa aprimorar a qualidade regulatória, contribuindo para a transparência do processo de regulação e para o diálogo entre o governo, o setor regulado e a sociedade em geral.

A realização de AIR em processos regulatórios tornou-se obrigatória a partir da edição da Lei Geral das Agências (Lei 13.848/2019), da Lei da Liberdade Econômica (Lei 13.874/2019) e do Decreto 10.411/2020, que regulamentou o tema da AIR no âmbito federal. Antes disso, a Anvisa adotava um modelo mais simplificado, denominado Relatório de Mapeamento de Impactos (Remai), que não é mais utilizado desde 2022.

NÚMEROS



Número de AIRs realizadas no novo modelo e no modelo anterior (2020-2023)

	2020	2021	2022	2023
AIRs no novo modelo	5	2	3	7
AIRs no modelo anterior	28	9	0	0

Capacitações em AIR

	2021	2022	2023	Total
Nº de servidores capacitados em AIR aplicada	77	93	0	170
Nº de servidores capacitados em métodos comparativos	12	16	12	40
Nº de oficinas de AIR assessoradas pela Asreg	24	27	31	82

AValiação DO RESULTADO REGULATÓRIO

A Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) compõe, juntamente com a Gestão do Estoque Regulatório, a etapa final do ciclo regulatório. A ARR é uma das mais recentes ferramentas de melhoria da qualidade das normas no cenário nacional e internacional. Sua adoção de forma sistemática no processo de elaboração de normas foi estabelecida pelo Decreto 10.411/2020.

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. Para saber mais, clique [aqui](#).

Em 2023, a Anvisa publicou a segunda [Agenda de ARR](#), com a relação dos instrumentos regulatórios que serão avaliados no período de 2023 a 2026. A agenda está composta por 14 ARR, sendo que 2 foram concluídas em 2023.

Agenda de ARR por macrotema (2022-2023)

Macrotema	2022	2023
Portos, aeroportos e fronteiras	4	3
Produtos para saúde	3	3
Medicamentos	2	4
Agrotóxicos	1	1
Cosméticos	0	2
Serviços de saúde	0	1
TOTAL	10	14

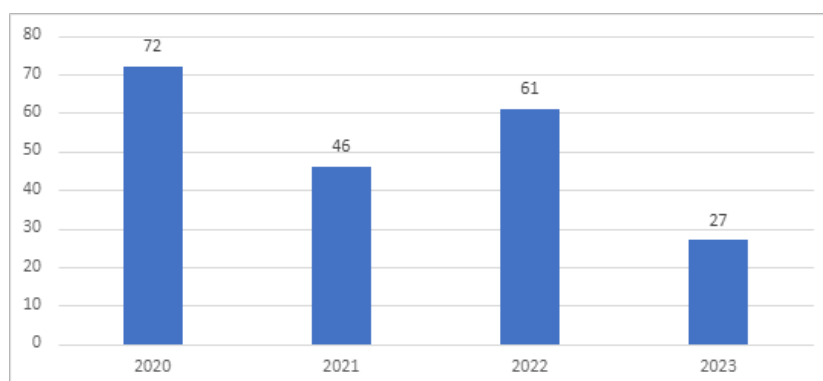
GERIR ESTOQUE REGULATÓRIO

O estoque regulatório da Anvisa corresponde ao conjunto de atos normativos publicados. Ele abarca 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 à melhoria da qualidade normativa.

FERRAMENTA DE IDENTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS NAS NORMAS

A Anvisa disponibiliza um formulário eletrônico em seu portal (como uma ferramenta de gestão do estoque regulatório), por meio do qual a sociedade pode relatar, a qualquer momento, problemas identificados em normas. Em 2023, 27 formulários referentes a problemas no estoque foram recebidos, uma redução de 56% em comparação a 2022, e de 25% em relação a 2021.

Número de formulários recebidos referentes a problemas nas normas (2020-2023)

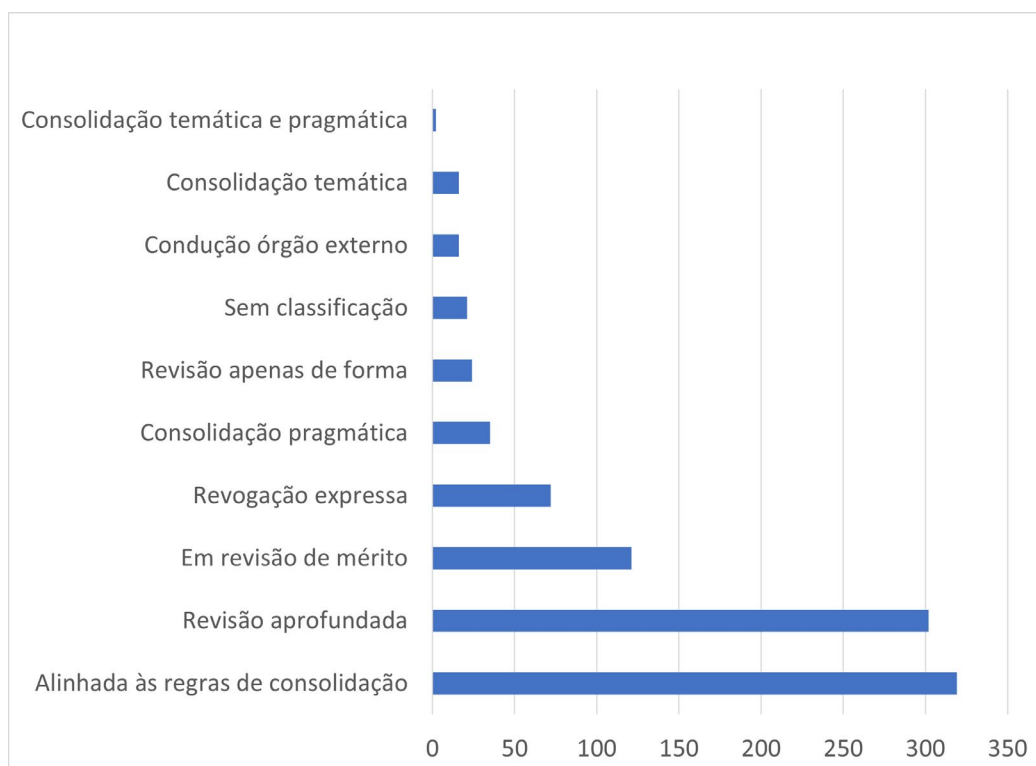


AValiação E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS

A revisão e consolidação dos atos normativos tornou-se obrigatória a partir do Decreto 10.139/2019. O primeiro ciclo de revisão e consolidação da Anvisa ocorreu entre 2020 e 2022, com redução de mais de 50% do estoque regulatório, além da melhoria da técnica legislativa. Em 2023, iniciou-se um novo ciclo, a ser concluído até o fim de 2024. Para isso, foi publicado novo fluxo interno ([Portaria 863/2023](#)).

Ainda, foram realizadas as fases de triagem e exame de 928 atos normativos. Destes, 34% (319) foram considerados já alinhados às regras de consolidação e 33% (302) foram classificados quanto à necessidade de uma revisão mais profunda. A classificação dos atos normativos do estoque regulatório da Anvisa, na etapa de exame, encontra-se no gráfico abaixo.

Número de atos normativos do estoque regulatório da Anvisa segundo classificação - 2023.



O Decreto 10.139/2019 determina que os atos normativos sejam divulgados em um dia útil, contado da data da entrada em vigor, ou em até 5 dias úteis, para atos suspensos ou invalidados por determinação judicial.

Em 2023, a Anvisa disponibilizou **100%** dos atos normativos no prazo legal.

GERIR PRODUTOS DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

GESTÃO DE PRODUTOS DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

Em 2023, a Farmacopeia Brasileira (FB) foi atualizada em duas oportunidades:

- publicação da 2ª Errata da Farmacopeia Brasileira, contendo 67 itens (RDC 788/2023); e
- publicação da atualização dos métodos 5.1.6 Uniformidade de doses unitárias; 5.2.29.10 Determinação do índice de iodo; 5.2.30 Carbono orgânico total; 5.3.3.10 Ensaio iodométrico de antibióticos; 5.5.3.2.1 Teste de esterilidade; e 7.2 Reagentes e soluções reagentes (RDC 832/2023).

Também foram realizadas cinco consultas públicas relacionadas ao compêndio da FB:

- [CP 1.148](#), de 15 de fevereiro de 2023: métodos gerais - 5.2.30 Carbono orgânico total, 5.3.3.10 Ensaio iodométrico de antibióticos, 5.5.3.2.1 Teste de esterilidade e novo capítulo sobre Correlação *in vitro-in vivo*;
- [CP 1.151](#), de 14 de março de 2023: métodos gerais - 5.1.6 Uniformidade de doses unitárias;
- [CP 1.182](#), de 25 de julho de 2023: métodos gerais - 5.1.5 Teste de dissolução e 5.2.29.10 Determinação do índice de iodo;
- [CP 1.203](#), de 14 de setembro de 2023: monografia de oxigênio a 93%; e
- [CP 1.223](#), de 7 de dezembro de 2023: monografias - iodeto de sódio (131 I) solução oral e iodeto de sódio (131 I) cápsulas.

Além disso, houve a recriação (Portaria 940/2023) do Grupo de Trabalho de Impurezas Elementares, para adequar o método geral de metais pesados da Farmacopeia Brasileira ao Guia ICH Q3D (Impurezas Elementares). Foram realizados dois webinars relacionados ao compêndio da FB: (1) Métodos gerais em revisão e novo capítulo Correlação *in vitro-in vivo*; e (2) Métodos gerais em revisão.

FORMULÁRIO DE FITOTERÁPICOS

O Formulário de Fitoterápicos foi atualizado em duas oportunidades:

- publicação da atualização da monografia *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek (RDC 785/2023); e
- publicação da atualização da monografia *Psidium guajava* L. (RDC 833/2023).

Foi ainda realizada a [CP 1.152](#), de 14 de março de 2023, relacionada ao Formulário de Fitoterápicos (monografia *Psidium guajava* L.), além de webinar sobre a proposta submetida em consulta pública e sobre as diretrizes e requisitos para o Formulário de Fitoterápicos.

ESTABELECIMENTO E MONITORAMENTO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA

Em 2023, houve continuidade do projeto de monitoramento de lotes das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB), tendo sido concluídos 41 monitoramentos de lotes. Ainda foram distribuídos 801 frascos de SQRFB, sendo 677 vendas e 124 doações para laboratórios da RNLVISA e outras instituições parceiras. Por fim, ao final de 2023, havia 84 SQRFB disponibilizadas para venda.

INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA

A lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs) foi atualizada por cinco RDCs, que resultaram no total de: 88 DCBs incluídas; 10 DCBs alteradas; e 1 DCB excluída.

Ainda em 2023, houve avanço na revisão do marco regulatório das DCBs, com a conclusão e publicação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório e a submissão da proposta de minuta da RDC à CP 1.219/2023.

OUTROS RESULTADOS DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

Revisão da RDC 511/2021, que trata sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros. O texto foi submetido à consulta pública. Foi realizado um webinar sobre a proposta.

Realização do 10º Encontro da Farmacopeia Brasileira, em novembro de 2023, no auditório da Anvisa. O evento contou com mais de 230 inscritos e 70 participantes online. O encontro teve 7 painéis de discussão, nos quais foram debatidos temas como métodos para o controle da qualidade de produtos de Cannabis, nitrosaminas, harmonização de textos farmacopeicos e métodos alternativos.

Tratamento de 142 demandas recebidas via Sistema de Atendimento (SAT). Tais demandas incluíram pedidos de esclarecimento quanto aos textos da Farmacopeia e permitiram a reavaliação de inúmeros conteúdos, o que resultou na revisão e, até mesmo, correção de dados em diferentes capítulos e monografias.

ESTABELECER PADRÕES DE IDENTIDADE, SEGURANÇA E QUALIDADE DE PRODUTOS

ATUALIZAÇÃO DE LISTAS DE SUBSTÂNCIAS EM ALIMENTOS

O ano de 2023 foi marcado pela conclusão do processo de revisão e consolidação de regras da área de alimentos, com a publicação de duas resoluções (RDC 778/2023 e RDC 779/2023) e uma instrução normativa (IN 211/2023), que consolidaram 67 normas relacionadas a aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. Essa é uma entrega relevante, pois facilita a identificação das mais de 19 mil autorizações de uso previstas.

A revisão e consolidação das regras foi determinada pelo Decreto 10.139/2019. Esse trabalho incluiu a revisão de regras editadas há mais de quatro décadas, algumas obsoletas, e que seguiam técnica legislativa bem distinta da atual. Essa simplificação ajudará a Anvisa a gerir seu estoque regulatório e, acima de tudo, facilitará que as empresas e os consumidores conheçam as regras de alimentos em vigor no Brasil.

A fim de criar um ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento de novos produtos, a Anvisa também atualizou a lista de substâncias ou ingredientes autorizados para uso em alimentos. Os destaques foram:

- inclusão de 2 dois novos aditivos alimentares e extensão de uso de outras 34 substâncias, incluindo 21 aditivos alimentares e 13 coadjuvantes de tecnologia;
- inclusão de um insumo farmacêutico ativo de uso veterinário e ampliação das possibilidades de uso de outros 15 IFAs; e
- inclusão de uma nova espécie vegetal para preparo de chás e outra para uso como especiaria.

Essas autorizações são antecedidas por avaliação da Anvisa quanto à segurança de uso ou resultam do aproveitamento de decisão de autoridade estrangeira que adote critérios de avaliação igualmente protetores da saúde.

A legislação também pode ser aperfeiçoada para ampliar o nível de proteção das substâncias já autorizadas. É o caso da RDC 826/2023, que estabeleceu um limite máximo de resíduos de óxido de etileno (OE) de 0,01 mg/Kg aplicável aos aditivos alimentares, após a constatação de que certos aditivos alimentares exportados para o Brasil possuem resíduos dessa substância, que é reconhecidamente carcinogênica (pode causar câncer) e genotóxica (pode causar alterações no material genético).

Também merecem destaque as mudanças realizadas nas regras aplicáveis a adoçantes e a óleos e gorduras vegetais, promovidas, respectivamente, pela RDC 818/2023 e pela RDC 829/2023. Tais normas eliminaram requisitos com impactos não mapeados na fase de elaboração e sem importância sanitária.

Todo o trabalho de revisão, consolidação, atualização e elaboração de normativos é desenvolvido com **ampla participação social**.

Nem sempre o caminho regulatório para o uso de substâncias em alimentos envolve a ampliação das opções. Por exemplo, em 2023, 14 aditivos alimentares e 82 novos ingredientes tiveram os pedidos de uso negados, motivado principalmente pela insuficiência de dados para comprovação de segurança.

22

DIÁLOGOS SETORIAIS SOBRE TEMAS REGULATÓRIOS DE ALIMENTOS REALIZADOS EM 2023.

CERCA DE 2 MIL PARTICIPANTES (REPRESENTANTES DE EMPRESAS, CONSULTORES, PROFISSIONAIS DE SAÚDE E DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA, PESQUISADORES E REPRESENTANTES DA SOCIEDADE CIVIL)



AValiação DE RISCO RELACIONADA A ALIMENTOS

Vários ingredientes e materiais usados pela indústria de alimentos precisam de aprovação prévia da Anvisa, que avalia a segurança de seu uso com base em dados toxicológicos e outros estudos destinados a verificar efeitos danosos à saúde. Quando demonstrada a segurança de uso, esses ingredientes e materiais são incluídos em listas positivas, ampliando as alternativas tecnológicas e possibilitando inovações no setor de alimentos. Essa avaliação é complexa e realizada com base em metodologia recomendada pela OMS e outros organismos internacionais de referência.

Em 2023, houve um aumento em 26% do número de pedidos de avaliação desses ingredientes e materiais, a maioria a ser usada como aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia ou como novos ingredientes. Esse aumento é um desafio para a Anvisa, já que as análises são cada vez em maior quantidade e mais complexas, e a capacidade técnica não acompanha esse crescimento.

Número de pedidos de avaliação protocolados					
	2019	2020	2021	2022	2023
Total	164	209	199	183	230

Apesar desse aumento, a Anvisa tem conseguido manter uma tendência de redução do prazo médio para a conclusão da análise.

Tempo médio (em dias) no ciclo de análise de petições de avaliação					
	2019	2020	2021	2022	2023
Tempo total	568	551	484	398	345
Tempo fila	354,5	307,5	265,2	281,5	238,7
Tempo Anvisa	491	441	369	355	306
Tempo empresa	77	110	116	43	39
Tempo processamento	136,3	133,6	103,6	73,2	67,6
Tempo 1ª manifestação	393	348	305	330	281

Como os novos alimentos ou novos ingredientes precisam da aprovação da Anvisa, essa análise tem um efeito importante na capacidade do setor de alimentos em inovar. Preocupada com isso, a Agência definiu o tempo de avaliação dos novos alimentos e novos ingredientes. Esse tema foi estabelecido como indicador estratégico de 2020 a 2023. Nesse período, observou-se a redução gradual do tempo médio de análise dos pedidos de avaliação, aproximando a Anvisa do prazo praticado pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA).

Tempo médio Anvisa (em dias) na análise de petições de avaliação de novos alimentos e novos ingredientes					
	2019	2020	2021	2022	2023
Tempo Anvisa	458	420	395	361	320

O tempo médio gasto para analisar os pedidos de avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes foi 20 dias maior que o prazo estipulado pela EFSA. Esse é um importante resultado, já que as duas autoridades possuem quantidades equivalentes de demandas, mas o quadro de servidores da área de alimentos da Anvisa é quase 20 vezes menor que o da EFSA.

ATUALIZAÇÃO DE LISTAS DE SUBSTÂNCIAS EM SANEANTES

A RDC 685/2022 estabeleceu os requisitos técnicos e procedimentos para a atualização de lista de substâncias permitidas para serem utilizadas na função de conservantes na formulação de saneantes. A lista positiva consta da IN 153/2022, que contempla, atualmente, 46 substâncias e respectivos limites de concentração.

Para que as empresas do setor regulado de saneantes possam submeter propostas de inclusões de novas substâncias ou alterações, o sistema de peticionamento Solicita foi atualizado com o código de assunto 30028 - REG.SANEANTE - Alteração/Inclusão de Substância Conservante.

Levando em conta a recente atualização da lista de conservantes permitidos, não houve apresentação de pedidos relativos a esse assunto durante o ano de 2023.

ATUALIZAÇÃO DE LISTAS DE SUBSTÂNCIAS EM COSMÉTICOS

A “Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos” com requisitos para seu uso, nos termos da RDC 409/2020 e da IN 124/2022, foi atualizada com a publicação da IN 220/2023. A atualização foi realizada para permitir a utilização do ativo ácido tiolático (*thiolactic acid*) nas condições estabelecidas pela norma.

Também foi publicada a **RDC 806/2023**, retificando a lista de substâncias cosméticas restritas harmonizada pelo Mercosul, para eliminar a duplicidade, até então existente, da substância piritionato de zinco (*zinc pyrithione*). Frisa-se que a revisão da “Lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, salvo em condições e restrições estabelecidas” e os “Critérios e mecanismos para a atualização da lista Mercosul de substâncias em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes” são temas que foram discutidos no Mercosul em 2023 e que continuarão a ser tratados em 2024, juntamente com a revisão da “Lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”.

Embora não conste de forma expressa na lista de substâncias restritas em produtos cosméticos, a RDC 814/2023 estabeleceu restrição temporária de concentração máxima

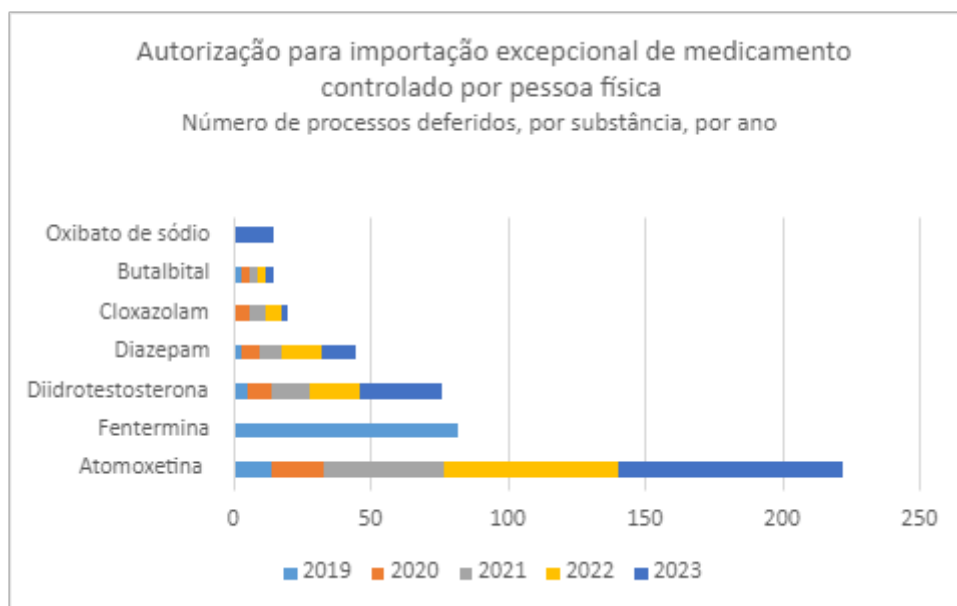
de 20% à substância cetareth-20, somada aos álcoois etoxilados, para pomadas destinadas a fixar e/ou modelar os cabelos.

ATUALIZAÇÃO DE LISTAS DE PLANTAS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

Em 2023, uma medida regulatória de grande importância foi a incorporação da **entrega remota de medicamentos controlados** à Portaria 344/1998. A entrega remota desses medicamentos (que havia sido permitida pela RDC 387/2020, de forma excepcional e temporária, durante a pandemia de Covid-19) foi autorizada de forma definitiva pela Anvisa com a publicação da RDC 812/2023, possibilitando a entrega em domicílio. Com isso, os pacientes têm mais uma via de acesso a esses medicamentos, que geralmente são de uso contínuo.

Somada à aprovação, no Brasil, de novo medicamento com o princípio ativo atomoxetina, usado para tratar o Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), houve a reclassificação dessa substância no contexto da Portaria 344/1998. A atomoxetina passou da lista de substâncias psicotrópicas (A3) para a lista de outras substâncias sujeitas a controle especial (C1), com a publicação da RDC 816/2023. Assim, os pacientes, que antes só podiam importar essa substância com autorização para importação excepcional concedida pela Anvisa, agora podem adquirir o medicamento de maneira simplificada, de modo que não haja interrupção do tratamento.

Além disso, em 2023, a Anvisa incluiu o viminol (substância analgésica, cujo medicamento é indicado para o tratamento de dor de diversas causas e localizações) na lista de substâncias entorpecentes, por meio da publicação da RDC 827/2023. Assim, seu controle e dispensação estão alinhados às evidências que demonstraram o potencial do abuso e dependência da substância, mitigando os riscos à saúde pública associados ao seu uso.



GERENCIAR INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES ATIVOS DE AGROTÓXICOS

As monografias de agrotóxicos são resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola (exemplo: plantações), não agrícola (exemplo: controle de ervas daninhas em margens de rodovias ou ferrovias) e como preservantes de madeira e domissanitários (exemplo: jardinagem amadora).

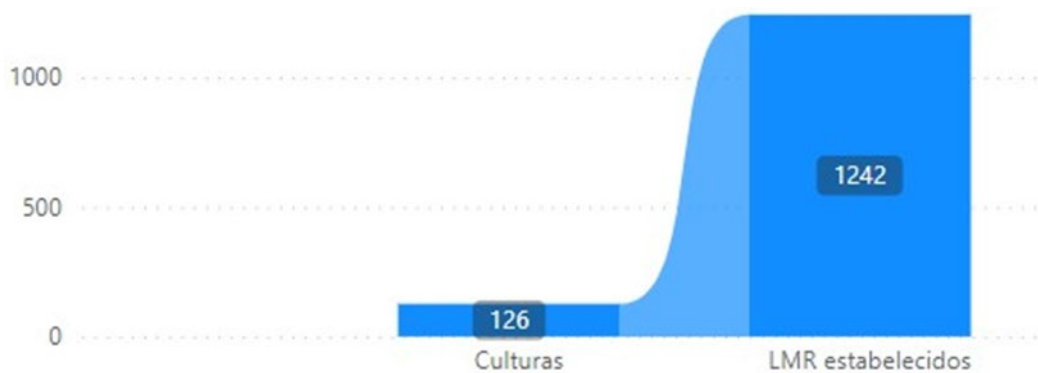
Elas sistematizam e atualizam os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso autorizado no país. Além disso, as monografias reúnem informações que permitem a sua identificação de forma clara e fixam parâmetros relacionados à segurança de uso dessas substâncias, de modo a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu uso.

As monografias de agrotóxicos podem ser consultadas [aqui](#).



Essas consultas públicas resultaram em 48 instruções normativas publicadas em 2023.

Ainda, foram estabelecidos 1.242 novos Limite Máximo de Resíduo (LMR) para 126 culturas agrícolas.



2.4. REALIZAR CONTROLE SANITÁRIO DE ESTABELECIMENTOS E AMBIENTES

GERENCIAR AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO OU AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

EMPRESAS, FARMÁCIAS E DROGARIAS

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 planejem ações de vigilância sanitária em toda a cadeia logística. Tais ações podem ser preventivas, quando objetivam evitar a ocorrência de agravos à saúde da população, ou reativas, quando atuam na mitigação de danos, em ações de recolhimento de produtos do mercado e mesmo em processos investigativos referentes a produtos de interesse da saúde.

Em 2023, foi implementada uma melhoria relacionada à automatização nos pedidos de alteração de razão social de AFE e Autorização Especial (AE). Essa medida permitiu que a petição de alteração de razão social, quando corretamente peticionada, seja deferida e publicada no DOU em até 3 dias úteis.

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

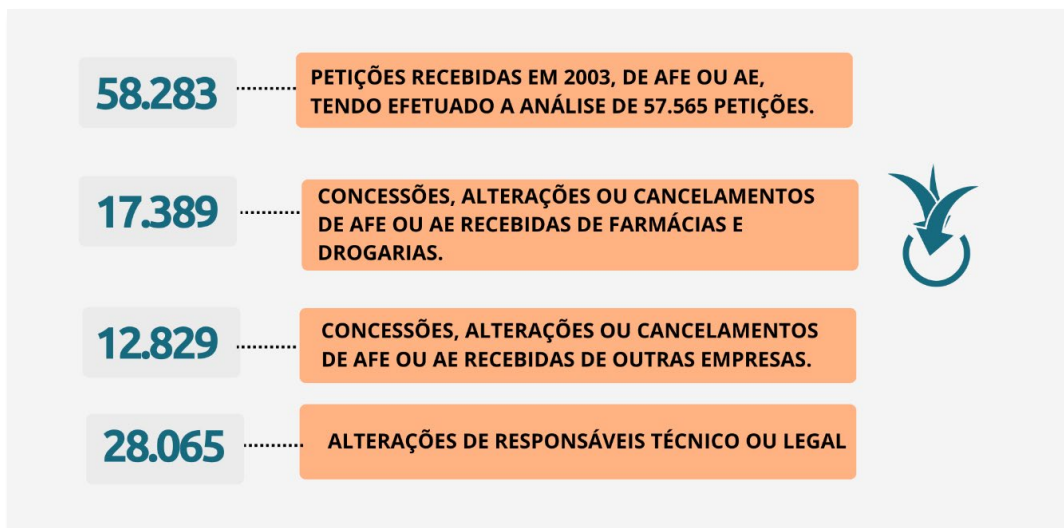
Veja, a seguir, o número total de petições de AFE e AE recebidas pela Anvisa em 2023.

Empresas			
Petições de AFE e AE			
Resultado de análise	Concessão	Alteração*	Cancelamento
Deferidas	5.512	5.063	447
Indeferidas	829	463	-
Não finalizadas	236	274	5
Total	6.577	5.800	452
Tempo médio de análise	32 dias	43 dias	33 dias
Total de petições	12.829		

* Excluídas as alterações de Responsável Técnico (RT) e Responsável Legal (RL).

Farmácias e drogarias			
Petições de AFE e AE			
Resultado de análise	Concessão	Alteração*	Cancelamento
Deferidas	9.671	6.109	494
Indeferidas	644	268	-
Não finalizadas	107	91	5
Total	10.422	6.468	499
Tempo médio de análise	29 dias	32 dias	27 dias
Total de petições	17.389		

* Excluídas as alterações de RT e RL.



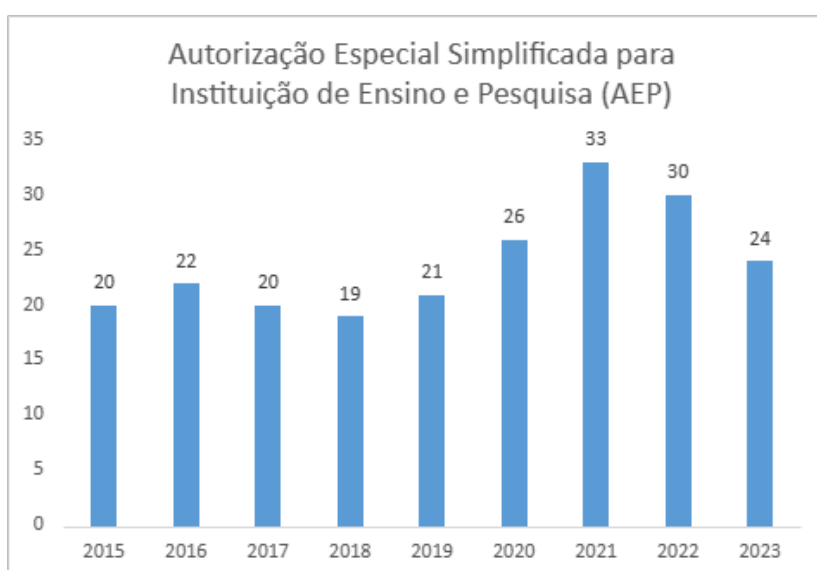
ESTABELECIMENTOS DE ENSINO E PESQUISA

A Anvisa, por meio da RDC 659/2022, estabelece a Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP). Esse instrumento permite que instituições de ensino superior ou técnico (incluindo suas fundações de apoio envolvidas em

atividades acadêmicas) possam adquirir e utilizar plantas, padrões analíticos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial para fins de ensino e pesquisa.

A AEP se destaca por ser uma opção mais acessível em comparação com a Autorização Especial (AE). Essa abordagem visa incentivar o avanço científico e tecnológico no país, mantendo os controles necessários para lidar com produtos controlados. Esses produtos possuem características intrínsecas, como alto potencial de abuso e desvio para fins ilícitos.

Em 2023, a Anvisa emitiu 24 AEPs. Destaca-se que 62,5% das autorizações foram concedidas para estudos e pesquisas relacionados à planta Cannabis ou seus derivados.



PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

Até o final de 2022, a análise das petições de AFE e Certificação de Boas Práticas de Armazenamento (CBPA) em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF) era de responsabilidade das Coordenações Estaduais ou Regionais. A partir de janeiro de 2023, a análise das petições de AFE e CBPA em PAF foi centralizada no Posto Virtual de Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PVAFE).

Atribuições do PVAFE:

- analisar petições de concessão, alteração e cancelamento de AFE e AE de empresas interessadas em prestar serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em recintos alfandegados (RDC 346/2002); empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em PAF (RDC 345/2002); e empresas interessadas em prestar serviços de importação precedida por intermediação predeterminada (RDC 61/2004);
- coordenar e cooperar com a análise das petições de certificação de CBPA;
- cooperar com a realização de inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios.

Petições recebidas em 2023

1.300 petições relacionadas à AFE em PAF: 418 petições primárias e 882 petições secundárias.

Tempo médio de análise de petições

O tempo médio de análise das petições primárias referentes à RDC 345/2002, RDC 346/2002 e RDC 61/2004 foi, respectivamente, de 83 dias, 65 dias e 48 dias. Observa-se que houve uma diminuição em relação aos tempos de análise em 2022, devido à centralização da atividade, que proporcionou um melhor controle da fila de análise e a harmonização de seus procedimentos.

Tipo de serviço prestado	Número de petições	Número de deferimentos publicados	Número de indeferimentos publicados	Tempo médio até publicação (dias)*		
	2023	2023	2023	2021	2022	2023
RDC 346/2002 - armazenagem de mercadorias sujeitas à vigilância sanitária em PAF	5	0	3	304	113	65
RDC 61/2004 - importação precedida por intermediação predeterminada	64	50	5	35	48	48
RDC 345/2002 - demais serviços de interesse da saúde pública em PAF	349	95	115	107	102	83
Total	418	145	123			

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

No final de 2023, foi configurada a [fila de análise das petições de AFE e CBPA](#) em PAF para consulta externa, o que possibilitou a visualização do ciclo de vida dessas petições. As petições incluídas são as finalizadas a partir de janeiro de 2023.

GERENCIAR INTERNACIONALIZAÇÃO DE AEROPORTOS

Os pontos de entrada do país possuem localizações estratégicas, a fim de atender às demandas relacionadas aos viajantes e ao comércio internacional (importação e exportação). São locais que demandam vigilância, haja vista o potencial risco de ingresso de eventos de interesse à saúde pública.

O Regulamento Sanitário Internacional (RSI 2005) determina a implementação das capacidades básicas necessárias a serem desenvolvidas em pontos de entrada. Dessa maneira, toda petição de internacionalização de aeroporto deve ser analisada considerando os critérios definidos no RSI (quanto às capacidades básicas de rotina e às capacidades de resposta a emergências de saúde pública de importância internacional) e demais normas sanitárias relacionadas.

Designar um aeroporto como internacional é atribuição da Agência Nacional de Aviação Civil (Anac). No entanto, devem ser satisfeitas as exigências da Receita Federal, da Polícia Federal, da Anvisa, da Vigilância Agropecuária Internacional (Vigiagro) e demais requisitos estabelecidos em regulamentos específicos.

Em 2023, foram analisados **6** pedidos de internacionalização, sendo **1** anuído (no Paraná).

Análise de petições de internacionalização de aeroportos											
2022					2023						
Nº petições protocoladas*	Petições analisadas*				Nº petições protocoladas	Petições analisadas				Petições finalizadas	
	Anuído	Não anuído	Em exigência	Em análise		Anuído	Não anuído	Em exigência	Em análise	Tempo médio para 1ª manifestação	Tempo médio até finalização
3	0	0	1	2	3	1	2	2	1	71 dias	289 dias

* Considerado o período de setembro a dezembro de 2022, quando houve a formalização do procedimento de internacionalização de aeroportos via Solicita.

AIR SOBRE AEROPORTOS E AERONAVES

Em 2023, iniciou-se o processo regulatório para alterar o modelo de controle sanitário de aeronaves e aeroportos com foco no risco sanitário. O objetivo é definir um novo modelo para o controle sanitário de companhias aéreas, administradoras aeroportuárias, empresas instaladas e prestadoras de serviços em aeroportos, com foco em gerenciamento de risco. Isso porque se identificou que o atual modelo adotado, incluindo seu escopo, processos e métodos de inspeção, não atende às necessidades impostas às práticas de vigilância sanitária em aeroportos e aeronaves, frente às mudanças de cenários epidemiológicos e socioeconômicos.

GERENCIAR AUTORIZAÇÃO PARA EMBARCAÇÃO

NAVIOS DE CRUZEIRO

A Anvisa é responsável pelo Programa Nacional de Vigilância em Saúde para Navios de Cruzeiros. Instituído em 2009, o programa contempla a fiscalização sanitária de navios de cruzeiros marítimos e fluviais que operam na costa brasileira.

O Programa Nacional de Inspeção e o Guia Sanitário de Navios de Cruzeiros, em conjunto, são responsáveis pela padronização dos procedimentos de controle sanitário e pela orientação ao setor regulado sobre os critérios para monitoramento, notificação e resposta a casos suspeitos de doenças transmissíveis a bordo das embarcações.

Em 2023, o [Guia Sanitário de Navios de Cruzeiros](#) foi atualizado. Além de reunir diretrizes para a manutenção da segurança sanitária e epidemiológica a bordo, o guia auxilia os servidores da Agência nas ações de fiscalização. O material atualizado contemplou orientações para o monitoramento e a mitigação do risco de transmissão de Covid-19, incluindo o manuseio de casos suspeitos e confirmados de síndromes respiratórias a bordo das embarcações.

TEMPORADA 2023-2024

Durante a temporada iniciada em 4 de outubro de 2023, com encerramento previsto para 29 de abril de 2024, 44 embarcações de cruzeiros marítimos ou fluviais estarão em trânsito por águas jurisdicionais brasileiras. Em 2023, o Brasil recebeu 23 embarcações, no período de 4 de outubro a 31 de dezembro, sendo 42 atracções em Santos, 39 atracções no Porto do Rio de Janeiro, 22 atracções em Búzios e 22 em Salvador.

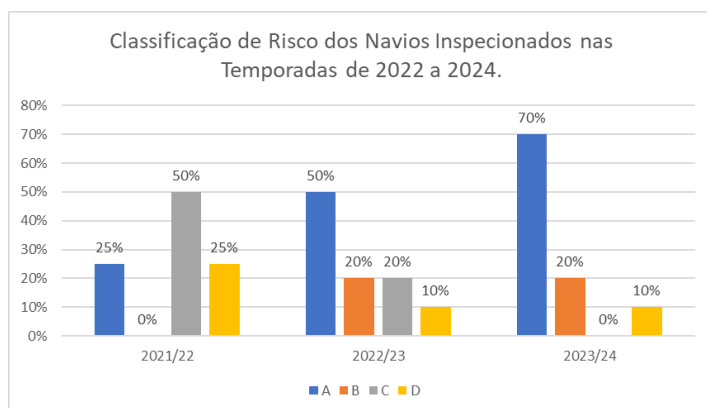
Por meio do programa de inspeção da temporada, os navios são inspecionados e, com base em sua pontuação de risco, são classificados em quatro possíveis padrões (de A a D), de acordo com suas condições sanitárias. O padrão A é considerado excelente, enquanto o padrão D indica condição sanitária insatisfatória. Nesse último caso, após a inspeção, a Anvisa impõe exigências de cumprimento imediato para que o navio possa seguir seu roteiro.

10 INSPEÇÕES REALIZADAS EM 2023



70% DAS EMBARCAÇÕES INSPECIONADAS APRESENTARAM PADRÃO A.

EM 2022 50 % DAS EMBARCAÇÕES INSPECIONADAS APRESENTARAM PADRÃO A.



AIR SOBRE PORTOS E EMBARCAÇÕES

Em novembro de 2023, foi iniciado o processo regulatório para revisão da RDC 72/2009. A norma estabelece o regulamento técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional e nas embarcações que por eles transitem. O tema está em revisão, uma vez que o atual modelo não atende às necessidades das práticas de vigilância sanitária em portos e embarcações, frente às mudanças nos cenários epidemiológicos, econômicos e tecnológicos.

Com esse processo regulatório, pretende-se tornar mais efetiva a vigilância sanitária em portos e embarcações, aprimorando o escopo de atuação, os requisitos técnicos e a fiscalização.

MUDANÇAS NO PORTO SEM PAPEL

Em trabalho articulado com o Ministério de Portos e Aeroportos e o Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro), visando harmonizar procedimentos de fiscalização bem como promover transparência, foram implementadas ou estão em processo de implementação as seguintes funcionalidades no sistema PSP:

- inserção de cadastro e anuência automática para abastecimento de bordo;
- melhoria dos relatórios gerenciais;
- agendamento para fiscalização de embarcação;
- interface do PSP com outros sistemas portuários, como o *Traffic Marine*, entre outros.

Destaca-se que os dados referentes aos certificados para as embarcações operarem são lançados no sistema PSP. A inspeção das embarcações e a emissão dos certificados sanitários aplicáveis são importantes para prevenção e controle de riscos relacionados à saúde pública a bordo de navios em viagens internacionais e nacionais.

A livre prática é a permissão emitida pela Anvisa para uma embarcação operar embarque e desembarque de viajantes, cargas ou suprimentos. O

O Porto sem Papel (PSP) é um sistema criado para facilitar a análise e a liberação de mercadorias nos portos brasileiros. Com ele, diversos formulários em papel são convertidos em um único documento eletrônico, o Documento Único Virtual (DUV). Assim, as informações ficam disponíveis em uma base única de dados, permitindo uma gestão mais eficiente dos recursos disponíveis e contribuindo para a melhoria de processos no setor portuário.

Certificado de Livre Prática (CLP) é um documento de caráter intransferível, emitido mediante análise das condições operacionais e higiênico-sanitárias da embarcação e do estado de saúde dos seus viajantes por meio de análise documental ou inspeção a bordo.

O Certificado Sanitário de Embarcação (CSE) é um documento reconhecido internacionalmente, após inspeção da embarcação pela autoridade sanitária. Esse certificado traz informações sobre a inspeção completa realizada na embarcação e sobre a necessidade ou não de aplicar medidas sanitárias.

O CSE pode ser emitido para embarcações internacionais e embarcações nacionais. O Certificado de Controle Sanitário de Bordo (CCSB) e o Certificado de Isenção de Controle Sanitário de Bordo (CICSB) são emitidos para embarcações com origem ou destino internacional. Já o Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo (CNCSB) e o Certificado Nacional de Isenção de Controle Sanitário de Bordo (CNICSB) são emitidos para embarcações com trânsito exclusivamente nacional.





NÚMEROS

NÚMERO DE CERTIFICADOS POR TIPO (PSP, 2023)

427

Certificados de Controle Sanitário de Bordo (CCSB)

2.765

Certificados de Isenção de Controle Sanitário de Bordo (CICSB)

TOTAL: 3.192

122

Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo (CNCSB)

1.190

Certificado Nacional de Isenção de Controle Sanitário de Bordo (CNICSB)

TOTAL: 1.312

146

Livre Prática (CLP) a bordo

Livre Prática (CLP) via rádio

TOTAL: 12.101

16.605

Total geral de certificados emitidos em 2023

TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE E OUTROS MATERIAIS BIOLÓGICOS HUMANOS

Em 2023, houve um crescimento de 41% de autorizações concedidas para transportes interestaduais de sangue e componentes para fins transfusionais, em comparação com 2022. Devido à complexidade do processo, está em elaboração uma AIR para aprimorar os modelos regulatórios aplicados ao transporte de sangue e componentes, na perspectiva de estabelecer normas mais eficientes e simples. A conclusão desse processo está prevista para o primeiro semestre de 2024.

Transporte interestadual de sangue e componentes						
		2019	2020	2021	2022	2023
Autorização de transporte interestadual de sangue e componentes	nº autorizações rotineiras deferidas	55	97	92	113	159
	nº autorizações rotineiras indeferidas	15	13	12	5	9
	nº autorizações emergenciais notificadas	17	19	50	21	11
	nº produtos e amostras transportados	52.225	97.830	14.0621	158.765	271.641

GERENCIAR CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de BPF dispostos na legislação.

Para saber mais

Além das informações disponíveis em [Consultas](#), no tópico Empresas e Fiscalização de Produtos > Certificados de Boas Práticas - Medicamentos, a Anvisa dispõe de painéis que facilitam a consulta de informações relevantes de BPF, aprimorando a disponibilização de dados por meio da transparência ativa:

- [Painel de inspeções de fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária](#)
- [Painéis de consulta de empresas certificadas](#)

Em 2023, foi concluída a análise de 3.710 pedidos de CBPF. Destes, 91% foram concluídos em menos de um ano. Dos 962 certificados iniciais concedidos em 2023, 61% foram deferidos com base em análise de risco, sem a necessidade de inspeção. Entre as certificações iniciais de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, 85 % foram concedidas sem a necessidade de inspeção por parte da Anvisa, nos termos da RDC 687/2022.

Na avaliação das solicitações de concessão de Certificado de Boas Práticas, utilizam-se critérios de análise de risco que indicam a necessidade e a periodicidade de realização de inspeções.

Número de inspeções realizadas em território nacional e estrangeiro em 2023

Inspeções para fins de Certificação de BPF - 01/01/2023 a 31/12/2023	
Inspeções em território nacional	
Categoria	Número de inspeções
Medicamentos sintéticos	57
Insumos farmacêuticos ativos	19
Produtos para saúde	24
Produtos para saúde - MDSAP	2
Cosméticos**	0
Saneantes **	0
Total	102
Inspeções em território estrangeiro	
Categoria	Número de inspeções
Medicamentos sintéticos	129
Insumos farmacêuticos ativos	75
Insumos e medicamentos biológicos	29
Produtos para saúde	118
Produtos para saúde - MDSAP	15
Alimentos*	0
Total	366

* Não houve petições de CBPF de alimentos em 2023.

** As inspeções para fins de Certificação de BPF de cosméticos e saneantes foram realizadas pelas vigilâncias sanitárias competentes, não havendo participação da Anvisa.

Número de inspeções de CBPF (2021-2023)

Inspeções para fins de Certificação de BPF			
Categoria	2021	2022	2023
Medicamentos sintéticos	61	92	186
Insumos sintéticos e biológicos e medicamentos biológicos	48	73	123
Produtos para saúde (inclui MDSAP)	65	134	159
Cosméticos	0	1	0
Saneantes	0	0	0
Alimentos	0	0	0
Total	174	300	468

Número de análises de CBPF segundo categoria

CBPF - 01/01/2023 a 31/12/2023						
Nacional						
Categoria	Entrada	Deferimento**		Indeferimento**	Cancelados	Total*
		Total de deferimento	Deferimento por renovação automática** *			
Medicamentos	306	269	73	1	3	355
Insumos farmacêuticos	17	32	2	0	0	27
Produtos para saúde (inclui MDSAP)	202	197	70	9	1	252
Cosméticos e saneantes	40	31	0	3	0	37
Total	565	529	145	13	4	671
Internacional						
Categoria	Entrada	Deferimento**		Indeferimento**	Cancelados	Total*
		Total de deferimento	Deferimento por renovação automática** *			
Medicamentos	821	912	172	22	4	1143
Insumos farmacêuticos	715	416	73	1	0	651
Produtos para saúde	542	484	77	50	23	679
Produtos para saúde - MDSAP	547	663	4	0	2	694
Alimentos	0	0	0	0	0	0
Total	2.625	2.475	326	73	29	3.167

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

** Os deferimentos e indeferimentos referem-se às atividades realizadas em 2023, o que inclui a análise de petições protocoladas em 2023 e de petições com data de entrada anterior a 2023.

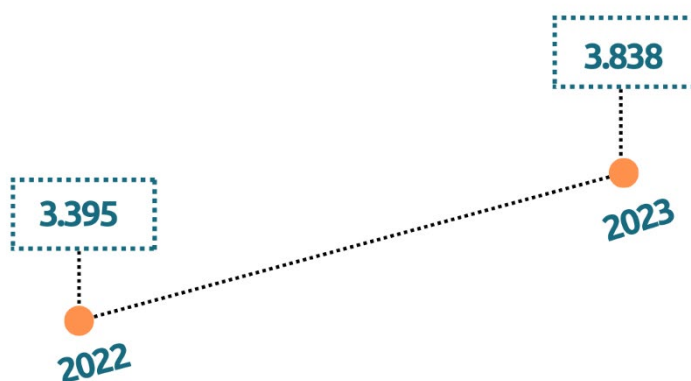
*** O deferimento por renovação automática refere-se às petições de renovação que foram deferidas por renovação automática.

**** 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. Na área de alimentos, a Anvisa apenas emite CBPF para palmitos em conserva importados, nos termos da RDC 7/2000.

TOTAL DE PETIÇÕES FINALIZADAS



FÓRUM ANUAL DO PROGRAMA DE AUDITORIA ÚNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Pela primeira vez, a Anvisa sediou o Fórum Anual do Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (*Medical Device Single Audit Program - MDSAP*), em Brasília, entre os dias 23 e 27 de outubro de 2023. O evento discutiu a utilização e o aprimoramento do programa e contou com a participação de autoridades reguladoras de 16 países, como os membros oficiais do MDSAP (Austrália, Brasil, Canadá, Estados Unidos e Japão), observadores (Organização Mundial da Saúde, Reino Unido e União Europeia), membros afiliados (Argentina, Coreia, Israel, Singapura e Taiwan) e autoridades interessadas em ingressar no programa (Egito, México e Uruguai).

Indicador do Plano Estratégico da Anvisa 2020-2023: PE 4.3 - Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias.

Resultado apurado da meta: 91%.

CERTIFICAÇÃO PARA PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA

Em 2023, o número de inspeções internacionais realizadas em fábricas de Produtos de Terapia Avançada (PTA) saltou de 5 para 9 inspeções (incremento percentual de 80%).

Número de inspeções em fábricas de PTA (2020-2023)

		2020	2021	2022	2023
CBPF PTA	nº inspeções CBPF território nacional	NA*	NA	0	0
	nº inspeções CBPF território estrangeiro	NA	NA	5	9
	nº certificações emitidas	4	0	15	8
	nº petições indeferidas	0	0	0	0
	nº petições em análise	0	0	0	3

* NA: não se aplica.

A capacitação de inspetores em Boas Práticas de Fabricação de PTA é um grande desafio para a Agência. Nesse sentido, em 2023, foi realizado um curso teórico-prático referente às técnicas laboratoriais aplicadas, fruto de parceria entre Anvisa e a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), junto à Rede Nacional de Especialistas em Terapias Avançadas (Reneta).

GERENCIAR CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM

O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de CBPDA dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto.

Número de análises de CBPDA segundo categoria

CBPDA - 01/01/2023 a 31/12/2023						
Nacional						
Categoria	Entrada	Deferimento**		Indeferimento**	Cancelados	Total*
		Total de deferimento	Deferimento por renovação automática* **			
Medicamentos	107	118	2	1	0	137
Insumos farmacêuticos	7	6	0	0	0	6
Produtos para saúde	167	252	4	4	0	280
Total	281	376	6	5	0	423

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

** Os deferimentos (incluindo renovações automáticas) e indeferimentos referem-se às atividades realizadas em 2023, o que inclui a análise de petições protocoladas em 2023 e de petições com data de entrada anterior a 2023.

*** A renovação automática do certificado não exclui a possibilidade de análise e de eventual cancelamento 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 refere-se às petições de renovação que foram deferidas por renovação automática.

COORDENAR LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAÚDE

Além dos laboratórios oficiais da RNLVISA, a Anvisa coordena a Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e a rede de laboratórios credenciados. A 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 a RDC 390/2020.

78 PETIÇÕES ENVOLVENDO HABILITAÇÃO NA REBLAS ANALISADAS EM 2023



TEMPO MÉDIO (EM DIAS) ENTRE ENTRADA DA PETIÇÃO E PUBLICAÇÃO DE DECISÃO PELA ANVISA (2021-2023)

2021
26

2022
24

2023
32



Houve um aumento do prazo de análise das petições envolvendo a habilitação na Reblas em virtude de outras atividades priorizadas pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas), principalmente as relacionadas ao projeto do *Global Benchmarking Tool* (GBT OMS). Destaca-se que o tempo médio de análise está dentro do prazo previsto na RDC 390/2020 (até 60 dias para análise de petições de habilitação inicial na Reblas).

Quantidade de laboratórios com habilitação vigente por categoria de produto em 2022 e 2023

Categoria de produto	Quantidade de laboratórios habilitados*	
	2022	2023
Alimentos	111	124
Hemoderivados	3	3
Insumos farmacêuticos	55	63
Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes	64	71
Produtos de Cannabis	9	12
Medicamentos	67	73
Produtos para saúde	36	42
Saneantes	34	37
Vacinas	2	2

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

CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

A RDC 390/2020 regulamentou o credenciamento de laboratórios, possibilitando ampliar a capacidade analítica disponível ao SNVS para a realização de análises laboratoriais previstas na legislação. As informações relacionadas aos laboratórios são divulgadas em painel que pode ser consultado no portal da Anvisa, na página de [Laboratórios Credenciados](#).

Em 2023, a Anvisa recebeu uma petição para credenciamento inicial de laboratórios (que se encontra em análise) e uma para alteração do escopo do credenciamento (encerrada).

COORDENAR HABILITAÇÃO E CERTIFICAÇÃO DOS CENTROS DE PESQUISA

A certificação dos Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica requer horas de análise pelos servidores da Anvisa, além do emprego de recursos financeiros em deslocamentos, para verificações presenciais do cumprimento dos requisitos necessários.

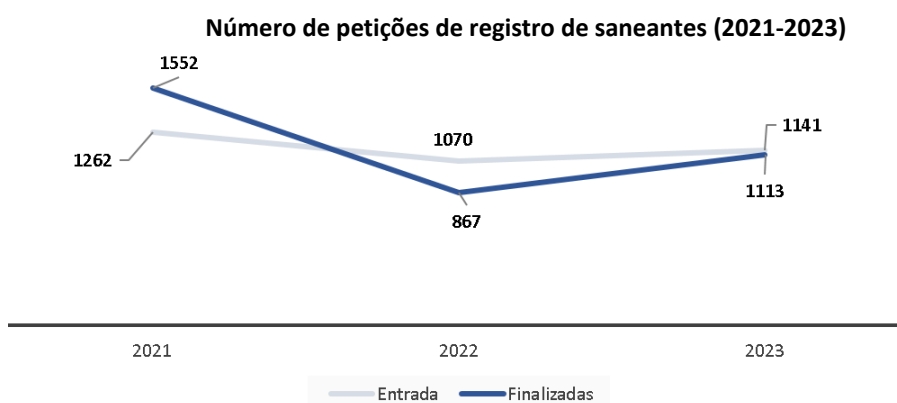
Para aprimorar o processo de certificação, a Anvisa realizou a [Consulta Dirigida 4/2023](#), que convocou os centros a opinarem sobre a revisão das normas vigentes (RDCs 620/2022 e 621/2022).

2.5. REALIZAR CONTROLE SANITÁRIO DE PRODUTOS

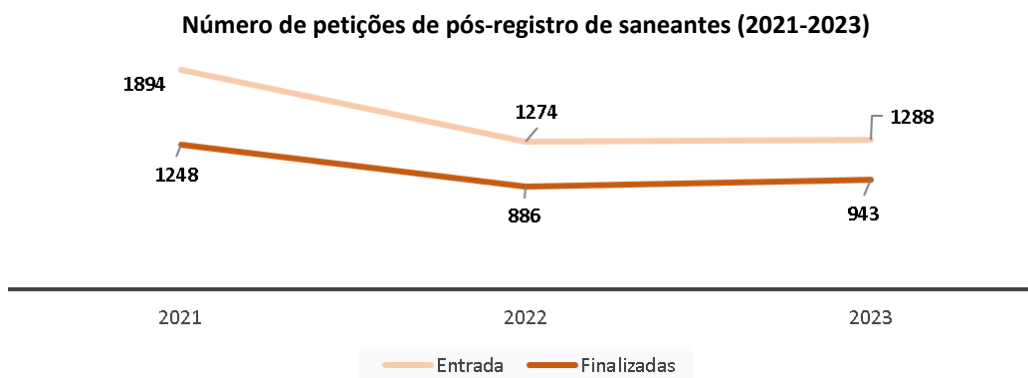
REALIZAR REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SANEANTES

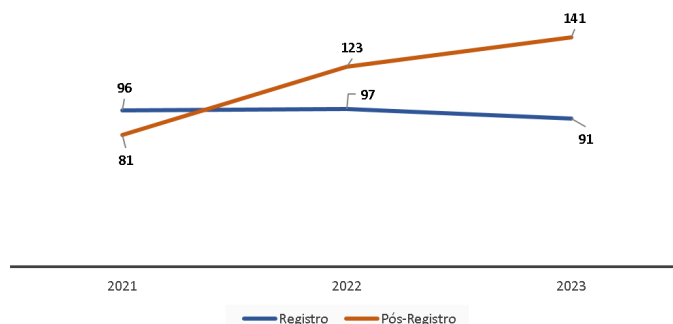
Em 2023, a Anvisa recebeu 1.141 petições de registro de saneantes e finalizou a análise de 1.113 petições (incluído passivo de petições protocoladas em anos anteriores).



Com relação às petições de mudança de registro, a Agência recebeu 1.288 petições de pós-registro de saneantes e finalizou a análise de 943 (incluído passivo de petições protocoladas em anos anteriores).

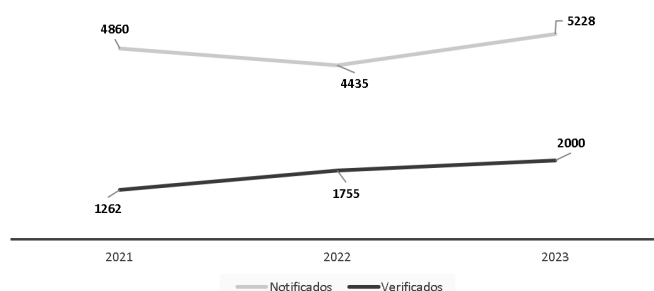


O tempo médio de análise das petições (entre a data de protocolo e a de publicação no DOU) foi de 91 dias para registro e de 141 dias para pós-registro.

Tempo médio (em dias) para finalizar as petições de saneantes**PROGRAMA DE VERIFICAÇÃO DE NOTIFICAÇÕES**

A verificação de saneantes isentos de registro é um procedimento necessário para identificar se os produtos regularizados sem análise prévia atendem aos requisitos dos regulamentos vigentes.

Com relação aos saneantes isentos de registro, foram recebidas 5.228 novas notificações em 2023. Desse total, 2.000 processos foram avaliados pelo Programa de Verificação de Notificações, sendo 315 cancelados, 1.542 identificados com necessidade de correção de rotulagem e 143 não apresentaram nenhuma inconsistência.

Número de produtos saneantes notificados X verificações realizadas**AÇÕES REGULATÓRIAS**

- **Consolidação de normas**

Publicação de norma sobre registro e rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana ([RDC 774/2023](#)) e sobre produtos saneantes categorizados como água sanitária ([RDC 813/2023](#)).

- **Nova fórmula**

Publicação da [IN 243/2023](#), que redefine a obrigatoriedade de inserção do alerta “Nova Fórmula” para os casos em que, de fato, há alteração de informações na rotulagem do produto.

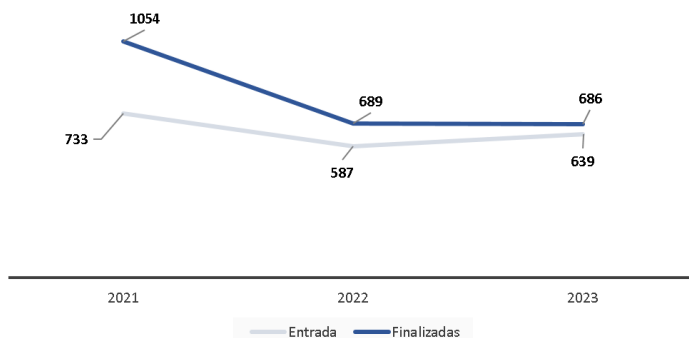
- **Protagonismo internacional**

Em 2023, a Anvisa presidiu, no âmbito do Mercosul, a LIX Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho 11 - Saúde (Comissão de Produtos em Saúde/Subcomissão de Saneantes), além de ter participado da LVIII Reunião Ordinária, cuja presidência foi da Argentina.

COSMÉTICOS

Em 2023, a Anvisa recebeu 639 petições de registro de cosméticos e finalizou a análise de 686 (incluído passivo de petições protocoladas em anos anteriores).

Número de petições de registro de cosméticos (2021-2023)



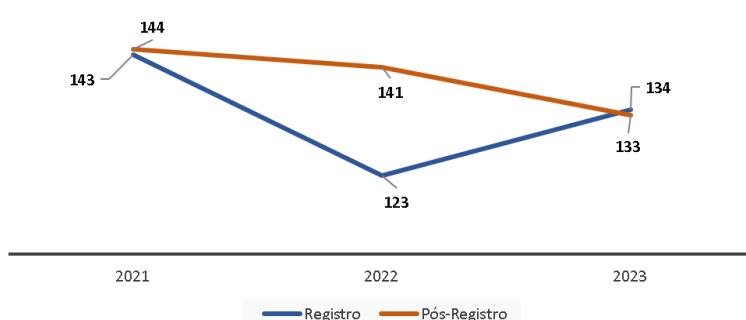
Quanto às petições de mudança de registro, a Agência recebeu 437 petições de pós-registro de cosméticos e finalizou a análise de 528 petições (incluído passivo de petições protocoladas em anos anteriores).

Número de petições de pós-registro de cosméticos (2021-2023)



O tempo médio de análise das petições (entre a data de protocolo e a de publicação no DOU) foi de 134 dias para registro e de 133 dias para pós-registro.

Tempo médio (em dias) para finalizar as petições de cosméticos.

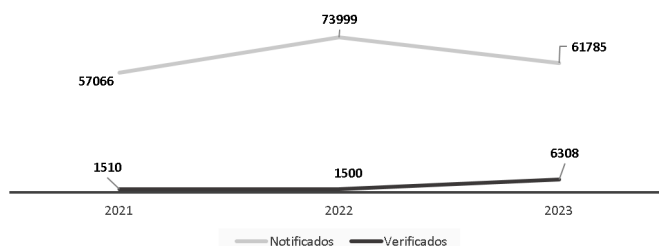


PROGRAMA DE VERIFICAÇÃO DE NOTIFICAÇÕES

A verificação de cosméticos isentos de registro é um procedimento necessário para identificar se os produtos regularizados sem análise prévia atendem aos requisitos dos regulamentos vigentes.

Com relação aos cosméticos isentos de registro, foram recebidas 61.785 novas notificações em 2023. O Programa de Verificação de Notificações avaliou 6.308 processos, sendo que 5.691 foram cancelados e 578 identificados com necessidade de adequação. Não se identificaram irregularidades em 39 processos.

Número de produtos cosméticos notificados X verificações realizadas



Merecem destaque três ações adotadas no âmbito do programa:

1. Pomadas capilares
2. Uso de conservantes de forma irregular
3. Produtos invasivos

As ações relativas aos produtos “pomadas para fixar ou modelar os cabelos”, que causaram reações adversas graves, representaram mais da metade (cerca de 56%) dos cancelamentos realizados em 2023. Foi o grupo de produtos que recebeu maior foco do Programa de Verificação de Notificações.

Um dos desdobramentos das ações realizadas em pomadas capilares foi a verificação investigativa acerca da utilização de conservantes de forma indevida, mais especificamente da substância methylisothiazolinone, isolada e associada à methylchloroisothiazolinone. Ambas as formas são proibidas para produtos sem enxágue, nos termos da RDC 528/2021. Essa ação gerou cerca de 1.940 cancelamentos (nesse total, há também pomadas capilares).

Já quanto à terceira ação, após denúncias de eventos adversos, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) publicou a [Nota Técnica 33/2023](#), esclarecendo que produtos para tratamentos estéticos invasivos não podem ser regularizados na categoria de cosméticos. Nessa ação específica, foram cancelados 94 produtos com características de produtos invasivos, cujas embalagens e rotulagens poderiam induzir o consumidor a erro.

Por fim, ainda que não seja uma ação específica do Programa de Verificação – mas uma medida em decorrência do fim de prazo de transição –, também foram cancelados 660 registros de produtos para alisar ou ondular os cabelos.

O motivo dos cancelamentos foi a não adequação do produto dentro do prazo estabelecido na RDC 409/2020, alterada pela RDC 765/2022.

AÇÕES REGULATÓRIAS

- **Simplificação**

Publicação de resolução ([RDC 841/2023](#)) sobre procedimento simplificado para petições de alteração de rotulagem de cosméticos quanto à adequação aos arts. 15, 16 e 24 da RDC 752/2022.

Publicação de duas notas técnicas: uma que orienta quanto à dinâmica do art. 47-A incluído na RDC 752/2022 pela RDC 841/2023 ([NT 47/2023](#)) e outra sobre orientação interpretativa acerca da exigibilidade das alterações promovidas pela RDC 288/2019 ([NT 9/2023](#)).

- **Tradução da INCI**

Publicação de norma sobre a possibilidade de apresentar a tradução da composição química de produtos por meios digitais ([RDC 773/2023](#)).

Em 1º de setembro de 2023, foi publicado o [Painel de Tradução da INCI](#) com quase trinta mil substâncias cosméticas traduzidas, com objetivo de padronizar e evitar múltiplas traduções para o mesmo ingrediente. A ferramenta facilita comparações entre produtos por consumidores, empresas do setor e órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

INCI é a sigla em inglês para Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos.

- **Nova fórmula**

Publicação da [IN 242/2023](#), que redefine a obrigatoriedade de inserção do alerta “Nova Fórmula” para os casos em que, de fato, há alteração de informações na rotulagem do produto.

- **Pomadas capilares**

Publicação de resolução sobre requisitos técnicos temporários para registro de pomadas capilares ([RDC 814/2023](#)).

Publicação da [Lista de Pomadas Autorizadas](#), o que permitiu o retorno seguro da comercialização desses produtos, de modo que nenhum evento adverso notificado à Anvisa esteve associado a algum produto da referida lista.

Publicação de [Perguntas e Respostas](#) sobre a RDC 814/2023.

- **Listas de substâncias**

Publicação de instrução normativa ([IN 220/2023](#)) sobre ampliação da lista positiva de ingredientes ativos para alisar ou ondular os cabelos, com inserção da substância ácido tiolático (*thiolactic acid*).

Publicação de resolução sobre a lista de substâncias cosméticas restritas harmonizada pelo Mercosul ([RDC 806/2023](#)).

- **Produtos invasivos**

Publicação da [Nota Técnica 33/2023](#), que traz esclarecimentos acerca da irregularidade da notificação de produtos destinados a tratamentos estéticos invasivos como cosméticos.

- **Protetores solares**

Em setembro de 2023, foi realizada consulta dirigida à Associação Brasileira da Indústria de Higiene, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) e à Associação Brasileira de Cosmetologia (ABC) para contribuírem com o Manual para Regularização de Protetores Solares.

- **Migração do SGAS para o Solicita**

No 2º semestre de 2023, a migração do SGAS (Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes) para o Solicita foi priorizada, sendo a GHOS responsável por aportar as necessidades da Anvisa e do setor produtivo frente à legislação sanitária vigente.

PROTAGONISMO INTERNACIONAL

Participação em reuniões internacionais, oferecendo assessoramento técnico ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) e ao Ministério das Relações Exteriores (MRE) em negociações bilaterais junto ao Chile.

ALIMENTOS

A maioria dos alimentos comercializados no Brasil são dispensados de autorização pela Anvisa, pois seus riscos à saúde estão mais ligados ao processo de fabricação do que à formulação. O registro na Agência é um controle especial aplicado a categorias destinadas a grupos vulneráveis ou a produtos obtidos de processos tecnológicos novos ou que pretendem alegar benefícios específicos à saúde.

Em 2023, a Anvisa bateu o recorde em quantidade de aprovações de registro de alimentos nos últimos cinco anos. A categoria de produtos destinados a crianças menores de três anos continua sendo a líder em registros aprovados.

Quantidades de registros aprovados por categoria					
	2019	2020	2021	2022	2023
Alimentos com alegação	2	8	1	-	10
Alimentos de transição e cereais	62	66	36	28	60
Fórmulas infantis	5	6	10	12	11
Alimentos enterais	10	16	15	18	9
Embalagens recicladas	6	15	19	3	18
Novos alimentos	2	0	0	2	0
Suplementos alimentares	17	20	24	25	42
Total	150				

Desde 2021, há um déficit entre o número de pedidos de registro finalizados e protocolados, devido ao aumento na demanda sem alterações na quantidade de servidores. Investimentos em simplificação de processo, racionalização da análise e principalmente na gestão por resultados garantiram uma redução do tempo médio para a análise dos pedidos de registro em 2023.

Total de entrada e finalizações de registro					
	2019	2020	2021	2022	2023
Entrada	151	150	166	144	192
Finalizações	171	188	142	133	181

Tempos médios (dias) no ciclo de análise de petições de registro					
	2019	2020	2021	2022	2023
Tempo total	243	301	209	254	174
Tempo fila	82,3	68,3	57,8	54	65,9
Tempo Anvisa	181	231	145	184	122
Tempo empresa	62	70	63	70	52
Tempo processamento	52,8	91,1	43	51,4	44,7
1ª manifestação	135	119	114	99	70
Sobrestado	45,7	71,1	44,5	78,9	11

Em 2023, houve um aumento expressivo (36%) na entrada de pedidos de alteração de registro, totalizando 348 petições. Mesmo com o incremento de 46% na quantidade de pedidos concluídos (337 petições), esse esforço não foi suficiente para evitar um aumento no tempo médio de análise, que atingiu 175 dias em 2023 (47 dias a mais que 2022).

Número de pedidos de pós-registro protocolados e finalizados					
	2019	2020	2021	2022	2023
Entrada	258	332	256	256	348
Finalizações	321	319	291	230	337
Tempos médios (dias) no ciclo de análise de petições de pós-registro					
	2019	2020	2021	2022	2023
Tempo total	332	176	165	128	175
Tempo fila	80,3	42,6	49,3	55,7	59,7
Tempo Anvisa	270	126	105	94	131
Tempo empresa	62	49	61	35	44
Tempo processamento	186	80,5	49,5	34,9	69,2
1ª Manifestação	249	91	86	80	116
Sobrestado	3,8	3,3	5,7	4,5	2,2

MEDICAMENTOS

A Anvisa tem instituído medidas para acelerar a publicação da decisão dos pedidos de registro de medicamentos submetidos à Agência, buscando também alinhamento internacional às recomendações da OMS:

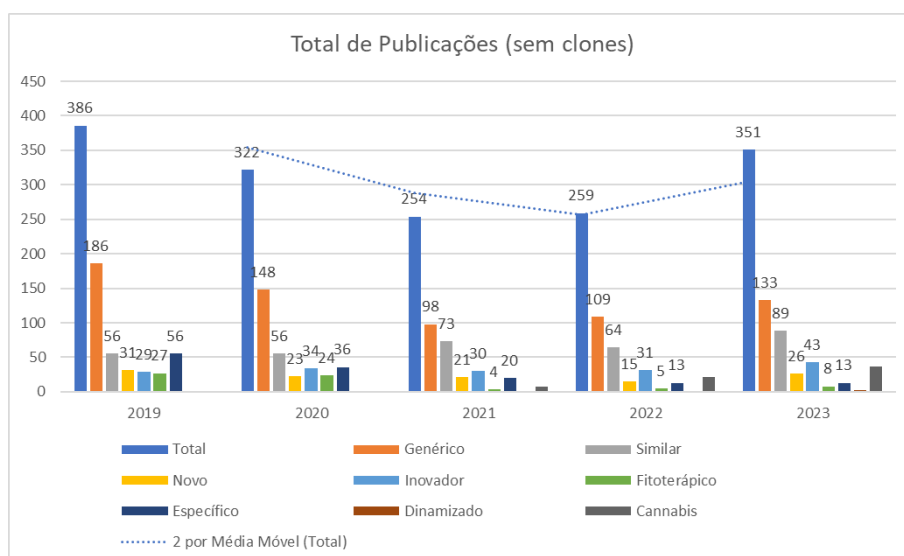
- [RDC 750/2022](#), que estabelece procedimento otimizado temporário de análise, utilizando as análises conduzidas por outras agências reguladoras, o chamado *reliance* ou confiança regulatória. Essa norma é um projeto-piloto para testar a eficácia da confiança regulatória e para aprimorar a implementação definitiva do *reliance* no registro de medicamentos no Brasil, que ocorrerá como resultado da [Consulta Pública 1.108/2022](#) (em fase final de consolidação).

Pelo *reliance*, o tempo médio de análise para a parte de segurança e eficácia de um dossiê de pedido de registro de medicamento enquadrado na categoria “novo” foi cerca de 5 vezes menor em comparação com o tempo convencional. Em se tratando de Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa), o tempo de avaliação é reduzido em cerca de 50%.

- [RDC 823/2023](#), que institui o projeto-piloto de implementação do procedimento de avaliação otimizada, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos. A publicação dessa norma permitiu que a Anvisa direcione esforços para os processos de maior impacto e necessidade.
- [IN 258/2023](#), que define a lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites. O objetivo é reduzir o retrabalho com a análise de impurezas para as quais já se conhece o perfil de segurança por meio de dados de domínio público.

O efeito das normas citadas e de outras medidas gerenciais pode ser visualizado abaixo. Em 2023, a Anvisa teve um desempenho superior em relação aos anos anteriores (com exceção de 2019).

Nota-se que houve um aumento de 36% nas publicações de medicamentos sintéticos (genéricos, similares, novos e inovadores), fitoterápicos, específicos, dinamizados e produtos de Cannabis em 2023, quando comparado a 2022. Isso mesmo com a redução significativa (30%) da força de trabalho na área de registro de medicamentos em relação ao ano de 2017, conforme gráficos a seguir.



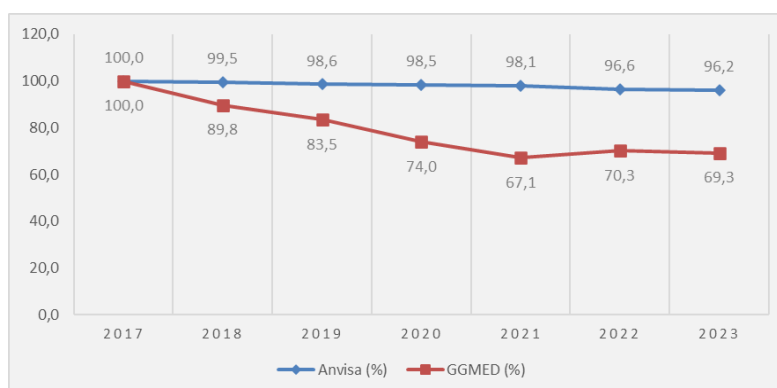
Nota: As publicações de registro de medicamentos clones (que são cópias de outros medicamentos) são excluídas desta análise, porque as solicitações desse tipo de registro são em grande número e têm um procedimento mais ágil e simplificado, podendo gerar um viés na análise dos dados

O aumento do número de publicações em 2019 deve-se a dois principais fatores:

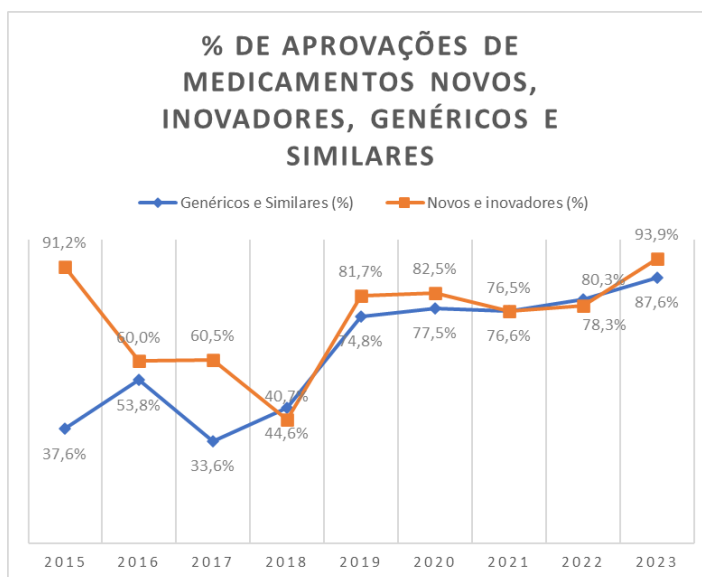
- a) implantação de teletrabalho na Agência, a partir de 2017, que resultou em ganhos significativos de produtividade nos anos seguintes, eficiência operacional, melhoria do clima organizacional e economia para o setor público; e
- b) força-tarefa com cerca de 40 servidores adicionais por cerca de um ano.

Entretanto, também desde 2017, ocorreu uma diminuição gradual da força de trabalho permanente da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), o que reduziu a capacidade de processamento das solicitações. A isso se somaram as necessidades da pandemia da Covid-19, demandando uma reorganização das prioridades devido aos múltiplos casos de desabastecimento de medicamentos essenciais para enfrentar a crise sanitária.

Comparação das perdas (%) de especialistas entre GGMED e Anvisa (2017-2023)



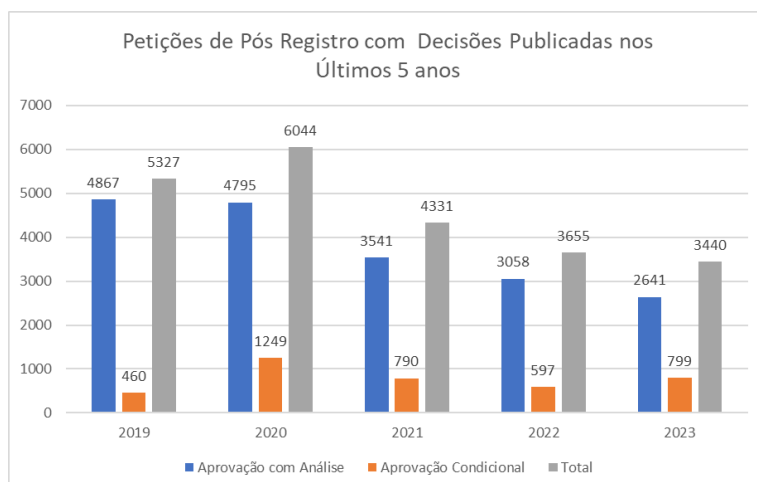
Destaca-se que 2023 foi o ano em que se obteve o maior percentual de aprovações de genéricos e similares (87,6%) e de medicamentos novos e inovadores (93,9%), com o deferimento de 62 medicamentos novos e inovadores (42% a mais do que em 2022). O aumento no número de publicações em relação aos anos anteriores mostra o comprometimento da Anvisa com a política de genéricos e de inovação do país, ampliando o acesso da população a esses medicamentos. Além disso, reflete o aprimoramento contínuo do setor regulado e a evolução positiva da Agência quanto à qualidade das instruções que orientam os pedidos de registros submetidos.



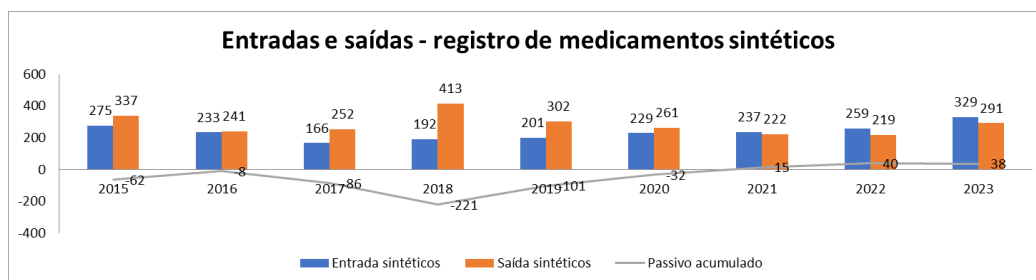
Apesar de todos os esforços para aprimorar a eficiência e a qualidade dos processos, e mesmo com os resultados positivos em 2023, a entrada de pedidos de registro e pós-registro continua a superar a capacidade de análise e decisão. Tal situação evidencia a carência de pessoal e reforça a dificuldade em cumprir os prazos legais, que é um dos pontos críticos para a Anvisa obter o reconhecimento como autoridade reguladora de referência pela OMS.

Em relação às mudanças ou alterações pós-registro solicitadas pelas empresas, a Anvisa publicou decisão sobre 3.440 petições, sendo que muitas não requerem análise técnica. É o caso dos pedidos de Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa), cuja emissão é realizada automaticamente. Em 2023, a Agência emitiu 1.347 dessas certidões.

Houve um aumento notável na análise de alterações pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos em 2019 e 2020, influenciado pelos impactos da pandemia na cadeia de distribuição. Isso resultou em uma considerável quantidade de alterações, como a necessidade de modificar o fabricante de IFA devido à sua indisponibilidade em alguns países de produção ou de modificar algum ponto do controle de qualidade dos medicamentos.



Em especial, chama a atenção o recorde de entrada de pedidos de registro em 2023, que foi cerca de 27% superior a 2022. Esse dado demonstra uma possível oportunidade para aumentar o acesso da população brasileira a medicamentos de várias categorias, mas impõe à Anvisa um desafio ainda maior de atendimento à demanda e aos prazos legais.



Registro de medicamentos para doenças raras

A RDC 205/2017 estabelece procedimentos especiais em relação ao registro de medicamentos para tratamento de doenças raras, os quais são priorizados para atendimento ao prazo legal.

Relação de medicamentos sintéticos registrados para doenças raras (2018-2023)

2018	2019	2020	2021	2022	2023
Cabometyx	Carbaglu	Lojuxta	Dojolvi	Amvuttra	Welireg
Calquence	Iclusig	Symdeko	Koselugo	Bedoze	Camzyos
Erleada	Translarna	Beleodaq	Zejula	Bosulif	Radicava
Ibrance	Cresemba	Lorbrena	Waylivra	Lumakras	Exkivity
Kalydeco	Nitikabs	Onpattro	Austedo		Livtency
Ninlaro	Vitrakvi	Givlaari	Oxlumo		Scemblix
Orkambi	Evobrig	Evrysdi	Tabrecta		Bylvay
Venclexta	Tegsedi		Tepmetko		Empaveli
	Erfandel		Brukinsa		Jaypirce
	Piqray		Willentine		

Indicações terapêuticas aprovadas em 2023

O quadro a seguir destaca uma variedade de medicamentos, destinados a atender necessidades específicas de tratamento em diversas condições de saúde. Foram aprovados 23 medicamentos sintéticos novos com indicações que abrangem desde o tratamento de condições crônicas, como cardiomiopatia hipertrófica e doença renal crônica, até novos medicamentos para situações emergenciais, como influenza e infecção por HIV.

PRODUTO	INDICAÇÃO
APREUDE	Apretude comprimidos revestidos e suspensão injetável são indicados na profilaxia pré-exposição (PrEP) para reduzir o risco de HIV-1 adquirido sexualmente em adultos e adolescentes acima de 12 anos com risco aumentado de infecção. Contextos de risco incluem práticas sexuais de risco, histórico de DSTs, busca por PEP, e Chemsex. Os comprimidos também podem ser usados para avaliar a tolerabilidade antes da administração injetável.
BYLVAY	Indicado para o tratamento de colestase intra-hepática familiar progressiva (PFIC) em pacientes com 6 meses ou mais
CAMZYOS	Indicado para o tratamento de pacientes adultos com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (CMHO) sintomática, classificada como II e III pela New York Heart Association (NYHA). O medicamento visa melhorar a capacidade funcional, a classificação NYHA e aliviar os sintomas. (CID - I42.1 Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica)
CIBINQO	Indicado para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos e adolescentes acima de 12 anos, candidatos à terapia sistêmica
DELTIBA	Indicado para uso como parte de um regime de combinação para tuberculose pulmonar multirresistente a medicamentos (TBM) em pacientes adultos.
EMPAVELI	Indicado para o tratamento de adultos com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN).
EXKIVITY	Indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com mutação de inserção do éxon 20 do receptor de fator de crescimento epidérmico (EGFR), previamente tratados com quimioterapia à base de platina.
FIRIALTA	Indicado para o tratamento da doença renal crônica (estágios 3 e 4 com albuminúria) associada ao diabetes tipo 2 em adultos.
JAYPIRCE	Indicado para o tratamento de linfoma de células do manto (LCM) recidivante ou refratário em pacientes adultos previamente tratados com pelo menos duas linhas de terapia sistêmica.
LIVTENCITY	Indicado para o tratamento de infecção e/ou doença por citomegalovírus (CMV) refratárias a terapias anteriores em pacientes adultos após transplante de célulastronco hematopoiéticas ou órgãos sólidos
MOUNJARO	Indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico de adultos com diabetes mellitus tipo 2.
NXTELA	Indicado para anticoncepção oral
PAXLOVID	Indicado para o tratamento da COVID-19 em adultos sem necessidade de oxigênio suplementar e com risco aumentado de progressão para COVID-19 grave, com limitações de uso específicas.
RADICAVA	Indicado para inibir o avanço do distúrbio funcional em pacientes com Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), afetando atividades diárias

SCSEMBLIX	Indicado para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica (FC), previamente tratados com dois ou mais inibidores da tirosina quinase (ITQ).
SOTYKTU	Indicado para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave em pacientes adultos elegíveis à terapia sistêmica ou fototerapia.
SYBRAVA	Indicado para o tratamento de adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) ou dislipidemia mista, como complemento à dieta. Pode ser usado em combinação com estatinas ou isoladamente em pacientes intolerantes a estatinas.
VERQUVO	Indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica sintomática em pacientes adultos com fração de ejeção reduzida, estabilizados após um evento de descompensação recente que requeira terapia intravenosa.
VOCABRIA	Vocabria comprimidos revestidos e suspensão injetável são indicados em combinação com rilpivirina para o tratamento em curto prazo da infecção pelo HIV-1 em adultos virologicamente suprimidos, incluindo a introdução oral para avaliar a tolerabilidade antes da administração injetável
WELIREG	Indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma de células renais (CCR), hemangioblastomas do sistema nervoso central e tumores neuroendócrinos do pâncreas associados à doença de von Hippel-Lindau (VHL), que não necessitem de cirurgia imediata
XOFLUZA	Indicado para o tratamento de influenza em pacientes com 12 anos ou mais, sintomáticos por não mais do que 48 horas, e para a profilaxia pós-exposição de influenza em indivíduos com 12 anos ou mais. Limitações de uso devem ser consideradas devido à evolução dos vírus da influenza.

Nota: os 23 registros aprovados são referentes a 21 medicamentos, porque os produtos Apretude e Vocabria foram registrados com 2 formas farmacêuticas (2 registros distintos).

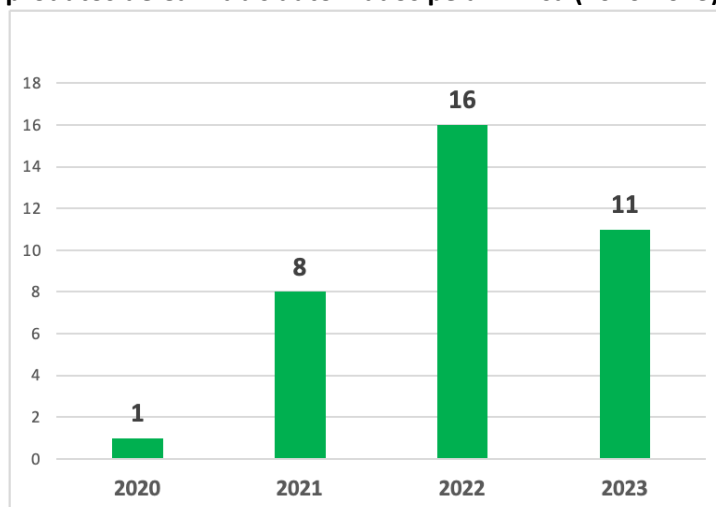
Produtos de Cannabis

Produtos de Cannabis são aqueles obtidos a partir de derivados da planta *Cannabis sativa* L. e empregados com finalidade medicinal. Esses produtos não são considerados medicamentos, pertencendo a uma categoria regulatória própria, para a qual é necessária a demonstração de todos os requisitos aplicados a medicamentos, à exceção de comprovação de segurança e eficácia.

Os produtos de Cannabis devem ser produzidos por empresas que possuam Autorização de Funcionamento e Autorização Especial para produtos controlados e que sejam certificadas em Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, entre outros requisitos definidos pela RDC 327/2019, de modo que o risco associado ao seu uso seja minimizado.

No Brasil, já foram aprovados 36 produtos à base de Cannabis. Um medicamento foi registrado, em 2017, o Mevatyl (canabidiol + tetraidrocanabinol). O número de produtos de Cannabis autorizados pela Anvisa vem crescendo desde o início de vigência da RDC 327/2019, em março de 2020, conforme gráfico abaixo.

Dos 36 produtos de Cannabis autorizados, 33 estão com autorização válida, sendo 21 à base de canabidiol e 12 à base de extratos padronizados da planta *Cannabis sativa* L.

Número de produtos de Cannabis autorizados pela Anvisa (2020-2023)

Os medicamentos registrados na Anvisa podem ser consultados em:

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

Os produtos de Cannabis autorizados podem ser consultados em:

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

Para mais informações sobre produtos de Cannabis, acesse:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2019/entenda-produtos-derivados-de-cannabis>.

Criação de câmara técnica

A Câmara Técnica de Registro de Medicamentos (Cateme) foi criada pela [Portaria 875/2023](#), tendo por objetivo realizar estudos técnicos e emitir recomendações referentes ao registro de medicamentos e produtos biológicos. A Cateme é uma fonte de orientação técnica e de evidências científicas para auxiliar no processo de avaliação e tomada de decisão no âmbito da regulamentação e do registro desses produtos e de suas pesquisas clínicas.

Composta por dez membros com mandato de três anos, entre representantes dos consumidores e especialistas de universidades, institutos de pesquisa e hospitais públicos e privados, a Cateme também promove a inclusão e a participação ativa da sociedade. Assim, é um canal para o envolvimento de segmentos da sociedade civil interessados no acesso da população a medicamentos e produtos biológicos.

Em 2023, ocorreram 3 reuniões da Cateme.

Evidências de mundo real e transformação digital da Anvisa

As EMR já vêm sendo utilizadas na avaliação de medicamentos por outros países e têm transformado a regulação, permitindo uma compreensão de

Evidências de Mundo Real (EMR): é a análise de dados do mundo real que fornece informações sobre o uso, benefícios e riscos potenciais de produtos médicos.

Dados de Mundo Real (DMR): referem-se a informações geradas rotineiramente durante processos relacionados à saúde do paciente.

como os medicamentos atuam no mundo real. A pandemia de Covid-19 mostrou que, se a Anvisa tivesse dados mais estruturados, em tempo real, sobre o monitoramento de vacinas e tratamentos, tais dados poderiam ter sido utilizados para agilizar a disponibilização desses produtos para a população.

Os estudos de EMR são usados em apoio ao desenvolvimento de novos medicamentos ou novas indicações em casos específicos (como o uso em idosos, crianças, gestantes e para tratar doenças raras) e como complementação aos estudos clínicos convencionais. A inclusão da possibilidade de uso de EMR no processo de desenvolvimento de medicamentos promove inovação na área farmacêutica.

Em 2023, a Anvisa realizou os seguintes eventos para discutir os principais conceitos e usos das EMR na regulação de medicamentos:

- Workshop “Evidências de Mundo Real e Regulação Sanitária”.
- Reunião sobre desafios no âmbito da estruturação e interoperabilidade de dados dos sistemas de informação existentes.
- Workshop “Perspectivas regulatórias: e-CTD, IDMP e Interoperabilidade – Transformando o processo regulatório”, em conjunto com o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) e a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma).

Além disso, a Agência publicou o [Guia de boas práticas para estudos de dados do mundo real](#), para orientar as empresas na condução de estudos de EMR a serem usados em apoio ao desenvolvimento de novos medicamentos ou novas indicações. Está prevista a criação de um grupo de trabalho (GT-EMR) que terá um papel importante na avaliação dos desenhos de estudos de EMR, na emissão de pareceres técnicos e na colaboração para aprimorar o ambiente regulatório, visando melhorar a qualidade da pesquisa em saúde no Brasil.

Para que as EMR possam ser utilizadas, existe a necessidade de estruturação e integração de dados em saúde. Isso inclui a digitalização de registros e a interoperabilidade por meio de integração dos sistemas de saúde, com o uso de padrões de troca de informações (e-CTD, IDMP, FHIR).

A interoperabilidade refere-se aos padrões, protocolos, tecnologias e mecanismos que permitem que os dados fluam entre diversos sistemas com o mínimo de intervenção humana. Ela permite que diversos sistemas conversem entre si e compartilhem informações em tempo real.

O e-CTD é um conjunto de especificações que as empresas devem seguir para a preparação e a apresentação dos dossiês submetidos à Agência, alinhado aos padrões internacionais.

O IDMP (Identificação de Produtos Medicinais) é um padrão formado por um conjunto de normas ISO que permite a identificação única de um medicamento, utilizando uma linguagem padrão ao longo de todo o seu ciclo de vida – desde o desenvolvimento até a autorização e comercialização.

O FHIR é um padrão de interoperabilidade que facilita o compartilhamento eficiente de informações.

Quanto a essa estruturação e integração de dados, **a Anvisa está trabalhando em dois projetos:**

- Projeto Documento Técnico Comum Eletrônico (e-CTD), para a submissão dos processos de registro pelas empresas de forma estruturada.
- Projeto de adoção do padrão ISO IDMP, alinhado a padrões internacionais, que é fundamental para a otimização das avaliações de registro, para os estudos de EMR e para a farmacovigilância (e outras áreas da Agência que trabalhem com dados sobre medicamentos).

Sistema global para gestão do conhecimento em qualidade farmacêutica

A Anvisa participa como observadora em uma força-tarefa coordenada pelo Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) e pela Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), em uma iniciativa inovadora para enfrentar os desafios crescentes na regulação farmacêutica.

A proposta trata da criação de um Sistema de Gestão de Conhecimento em Qualidade Farmacêutica Regulatória (PQ KMS), destinado a facilitar uma colaboração internacional mais eficiente. Atualmente, muitos estudos referentes à qualidade de produtos farmacêuticos requerem a aprovação individual de cada autoridade reguladora regional, resultando em um processo demorado e complexo. O PQ KMS visa reduzir essa complexidade, padronizando requisitos e formatos de dados para submissões regulatórias, permitindo uma colaboração mais estreita entre reguladores globais e evitando duplicidade de esforços.

A participação nessa plataforma deve estar alinhada com as exigências regulatórias globais sobre a harmonização de dados e padrões, incluindo o IDMP, o FHIR e o e-CTD. Daí a importância estratégica da transformação digital da Anvisa para assegurar a troca segura e eficaz dos dados com a plataforma, com a agilidade necessária, para que sejam disponibilizados medicamentos de qualidade, atendendo eficientemente às demandas dos pacientes.

Bulas de medicamentos

A Anvisa publicou a [CP 1.224/2023](#) para regulamentar as bulas digitais de medicamentos. O objetivo é melhorar o acesso à bula e a outras informações por meios digitais, promovendo uma abordagem mais abrangente para o uso responsável de medicamentos.

A proposta prevê a inclusão de um código de barras bidimensional (*QR Code*) para leitura rápida nas embalagens de medicamentos. Além de direcionar o usuário para a bula digital, o *QR Code* também permitirá o acesso a informações adicionais, como vídeos e outras instruções que ajudem no uso adequado do medicamento.

A Agência também publicou a [RDC 831/2023](#). A norma estabelece que a bula de genéricos e similares pode ser diferente da respectiva bula padrão (ou seja, daquela do medicamento de referência), em relação a indicações protegidas por patente ou reivindicadas em pedidos de patente publicados.

Painel sobre filas de registros de medicamentos

A Anvisa publicou um [painel](#) que oferece aos interessados a possibilidade de realizar pesquisas sobre os processos de registro de medicamentos em andamento. Isso permite saber a ordem de análise e as estimativas de prazo para cada assunto de aditamento.

A pesquisa pode ser conduzida de várias maneiras, incluindo a busca pelo assunto da petição, área responsável e número do processo. Para obter mais informações, consulte as [perguntas frequentes](#) e o [tutorial](#) sobre como utilizar a ferramenta.

Essa iniciativa reflete o compromisso da Agência com a transparência pública no fluxo de análise de registro de medicamentos, em conformidade com a Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527/2011).

Ferramenta GBT

A avaliação e o reconhecimento da Anvisa como WLA, nível IV, por meio da Ferramenta GBT, é um projeto estratégico da Agência.

Os produtos regulados pelas autoridades de nível IV podem se beneficiar de acesso preferencial a sistemas de compras da OMS, bem como de outras organizações e de países que se pautam pelos critérios da OMS. Além disso, esse *status* fortalece a competitividade internacional de produtos fabricados no Brasil e amplia a possibilidade de reconhecimento unilateral dos atos regulatórios da Anvisa (registros, CBPF etc.), facilitando o acesso a outros mercados.

Adequações realizadas pela área de registro de medicamentos no âmbito da GBT:

- implantação do Sistema de Gestão da Qualidade para otimização e padronização dos processos;
- implantação da revisão por pares;
- monitoramento de prazos e indicadores de desempenho; e
- criação da Cateme.

A questão mais crítica para o registro de medicamentos é o tempo de análise. Esse ponto exige atenção principalmente por causa da insuficiência de recursos humanos para atender à crescente demanda.

Alinhamento com a Política de Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde

O marco regulatório de registro de medicamentos novos, inovadores e genéricos foi revisado em 2022 com a publicação da RDC 753/2022, que passou a permitir a submissão de dados da literatura e de evidências de mundo real para a comprovação da segurança de medicamentos.

Nesse contexto, foram publicados 4 guias orientadores para facilitar os processos de submissão:

[Guia 59](#) - Submissão de registro de medicamento sintético e semissintético novo ou inovador pela via de desenvolvimento completo.

[Guia 60](#) - Submissão de registro de medicamento sintético e semissintético novo ou inovador pela via de desenvolvimento abreviado.

[Guia 61](#) - Submissão de registro de medicamento sintético, semissintético e radiofármaco baseada em literatura científica.

[Guia 64](#) - Boas práticas para estudos de dados do mundo real.

Um dos guias orienta as empresas na condução de estudos de EMR a serem usados em apoio ao desenvolvimento de novos medicamentos ou novas indicações. Ele define os requisitos técnicos para comprovar a segurança e a eficácia de medicamentos com base em dados do mundo real, fornecendo diretrizes importantes de coleta e análise de

dados para a indústria farmacêutica. Esse documento poderá ser atualizado à medida que a estrutura de dados e EMR se desenvolver na Agência.

Sabemos que os estudos clínicos tradicionais são o padrão-ouro para avaliar a segurança e a eficácia de medicamentos e que os estudos de mundo real não substituem estudos clínicos randomizados. Mas a possibilidade de uso de EMR no processo de desenvolvimento de medicamentos pode trazer **benefícios importantes para a inovação e o desenvolvimento da área farmacêutica** (desde que a evidência apresentada seja de qualidade):

- nova indicação ou ampliação de uso de indicações para população desassistida em ensaios clínicos tradicionais (por exemplo, para crianças, idosos e gestantes);
- opções para tratamento de doenças raras;
- alternativas para situações em que ensaios clínicos tradicionais são considerados antiéticos ou quando não há possibilidade de desenvolvimento; e
- suporte aos resultados de ensaios clínicos randomizados, como forma de complemento.

Por fim, cabe destacar as reuniões de pré-submissão previstas na RDC 205/2017 e na RDC 53/2023. Essas reuniões auxiliam a empresa com orientações sobre a submissão do dossiê (sendo também um requisito GBT) e contribuem para a inovação e o desenvolvimento dos medicamentos. Em 2023, foram realizadas 17 reuniões de pré-submissão com as empresas.

Normas publicadas

Foram publicadas 3 resoluções e 1 instrução normativa:

- [RDC 821/2023](#): altera a RDC 53/2015 (produtos de degradação em medicamentos).

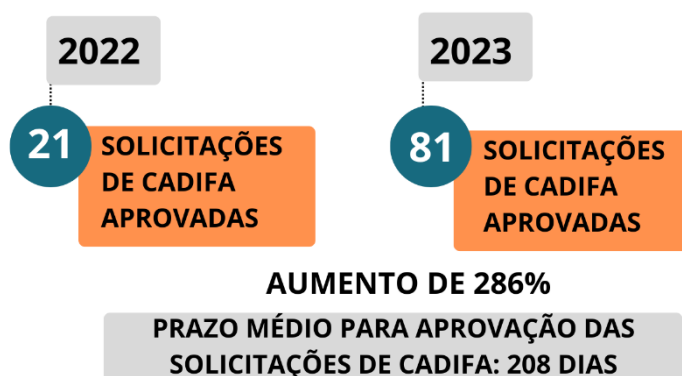
- [RDC 823/2023](#): projeto-piloto sobre procedimento de avaliação otimizada.
- [RDC 831/2023](#): altera a RDC 47/2009 (bulas de medicamentos).
- [IN 258/2023](#): lista de impurezas qualificadas.

Insumos farmacêuticos ativos

Com o fim do período de transitoriedade da RDC 359/2020, em 1º de agosto de 2023, todas as petições de registro de medicamentos sintéticos (sejam eles novos, inovadores, genéricos ou similares) protocoladas após essa data tiveram de cumprir, obrigatoriamente, o novo marco regulatório dos insumos farmacêuticos ativos. Assim, a regularização passou a ser por meio da emissão da Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa).

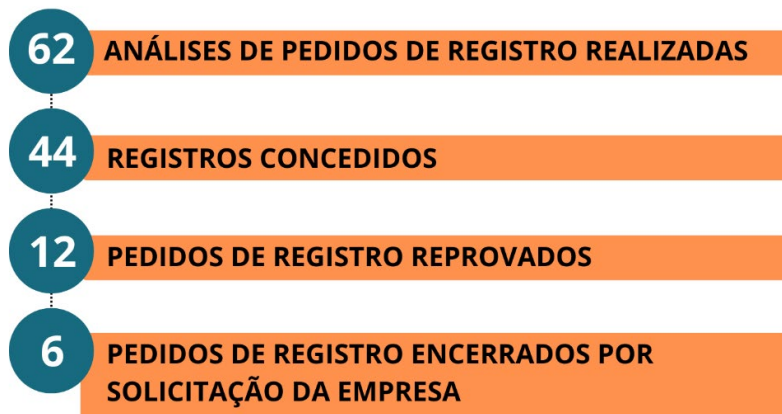
A RDC 750/2022, por sua vez, autorizou as áreas da Anvisa a utilizarem informações de autoridades reguladoras estrangeiras equivalentes para avaliar as petições de registro e pós-registro. Isso tornou possível que, a partir de junho de 2023, as empresas protocolassem um aditamento específico à solicitação de Cadifa. Esse aditamento permite que as solicitações sejam avaliadas por meio do procedimento otimizado temporário de análise, conforme estabelecido pela RDC 750/2022.

O procedimento otimizado mostrou potencial para reduzir os tempos de análise e emissão de notificações de exigência.

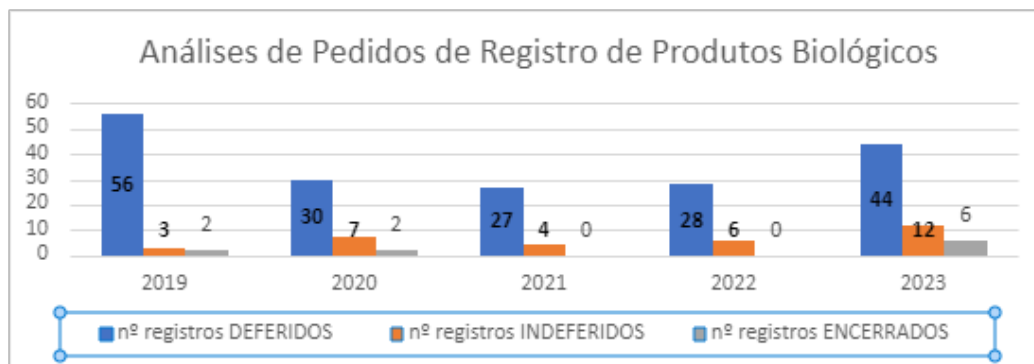


Produtos biológicos

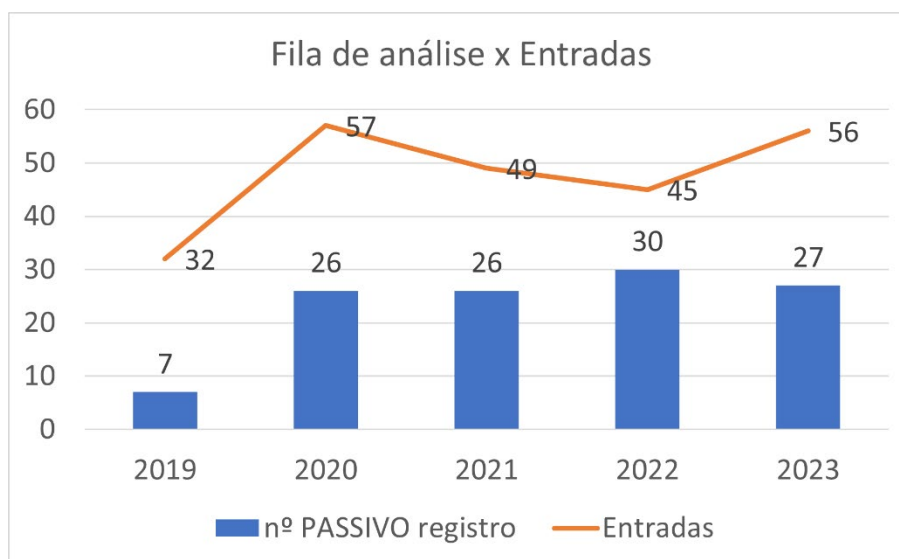
Em 2023, a análise de registro de produtos biológicos (análise de qualidade, segurança e eficácia de vacinas, soros hiperimunes, produtos alergênicos e probióticos, entre outros) resultou em:



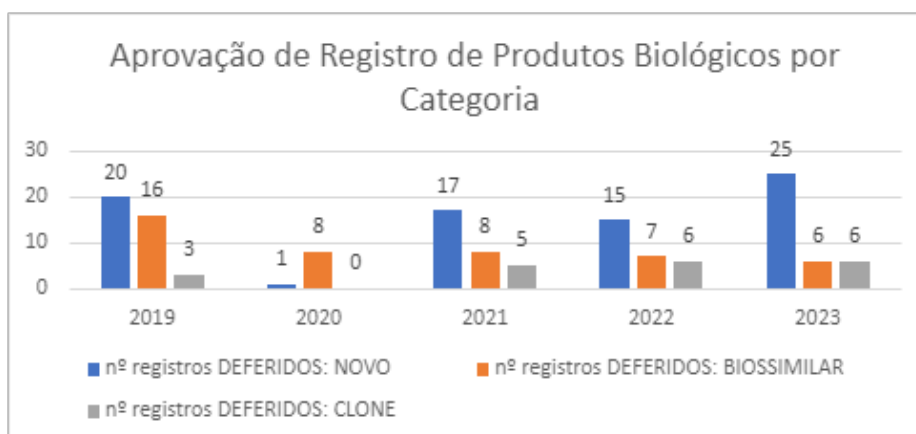
O número de análises em 2023 é bastante superior ao executado em 2022 e retorna ao quantitativo pré-pandemia de Covid-19.



Houve uma discreta redução na fila de pedidos de registro de produtos biológicos em 2023, que se constitui pela relação de solicitações apresentadas à Anvisa, mas que ainda aguardam análise técnica. A diminuição desse passivo de análise deu-se a despeito de um aumento de 24% na quantidade de solicitações de registro recebidas pela Agência em comparação com o ano anterior.



As aprovações de registro correspondem a diferentes categorias de produtos biológicos, conforme a figura abaixo.



Dos 15 produtos inéditos (biológicos novos) aprovados para uso no país, 8 são medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras, enfermidades de extrema gravidade e que acometem uma parcela muito pequena da população. São eles:

Nome (ativo)	Indicações
MYALEPT (Metreleptina)	Terapia de reposição adjuvante da dieta para tratamento das complicações da deficiência de leptina em pacientes com lipodistrofia (LD): generalizada congênita confirmada (síndrome de Berardinelli-Seip) ou generalizada adquirida (síndrome de Lawrence) em pacientes adultos e pediátricos com idade igual ou superior a 2 anos; ou parcial familiar confirmada ou parcial adquirida (síndrome de Barraquer Simons), em pacientes adultos e pediátricos com idade igual ou superior a 12 anos, para os quais os tratamentos habituais não conseguiram alcançar o controle metabólico adequado.
SPEVIGO (Espesolimabe)	Tratamento de exacerbações de Psoríase Pustulosa Generalizada (PPG) em pacientes adultos.
TECVAYLI (Teclistamabe)	Tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam pelo menos três terapias anteriores, incluindo um inibidor de proteassoma, um agente imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38.
DANYELZA (Naxitamabe)	Tratamento, em combinação com sargramostim, de pacientes pediátricos de 1 ano de idade ou mais e pacientes adultos que apresentam neuroblastoma de alto risco recidivado ou refratário nos ossos ou na medula óssea e que apresentaram resposta parcial, resposta mínima ou doença estável à terapia anterior.
TEPROTUMUMABE (TEPEZZA)	Tratamento da Doença Ocular da Tireoide ativa (também conhecida como orbitopatia de Graves e oculopatia de Graves).
MINJUVI (TAFASITAMABE)	Indicado em combinação com lenalidomida, seguida de monoterapia com Minjuvi, para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivante ou refratário, incluindo LDGCB decorrente de linfoma de baixo grau, e que não são elegíveis para transplante autólogo de células-tronco (TACT).
EPKINLY (Epcoritamabe)	Tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivo ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica.
Elrexio (Elranatamabe)	Indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário, que receberam pelo menos três terapias prévias, incluindo um inibidor de proteassoma, um agente imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38, e que demonstraram progressão da doença na última terapia.

Vacinas contra a Covid-19

A Anvisa segue atuando para garantir a proteção da população frente ao surgimento de novas variantes de preocupação do vírus causador da Covid-19.

Destaques de 2023:

- Aprovação de versões bivalentes de vacinas contra a Covid-19:
 - registro definitivo da vacina Comirnaty bivalente BA.4/BA.5, da empresa Pfizer;
 - registro inicial da vacina Spikevax bivalente, da empresa Adium.
- Aprovação de atualizações das vacinas com a cepa XBB1.5 (recomendada pela OMS):
 - vacina Comirnaty, da empresa Pfizer;
 - vacina Covid-19 (recombinante) da empresa Zalika, aprovada mediante Termo de Compromisso.

Também se encontra em análise pedido de registro de versão monovalente e atualizada da vacina Spikevax, da empresa Adium.

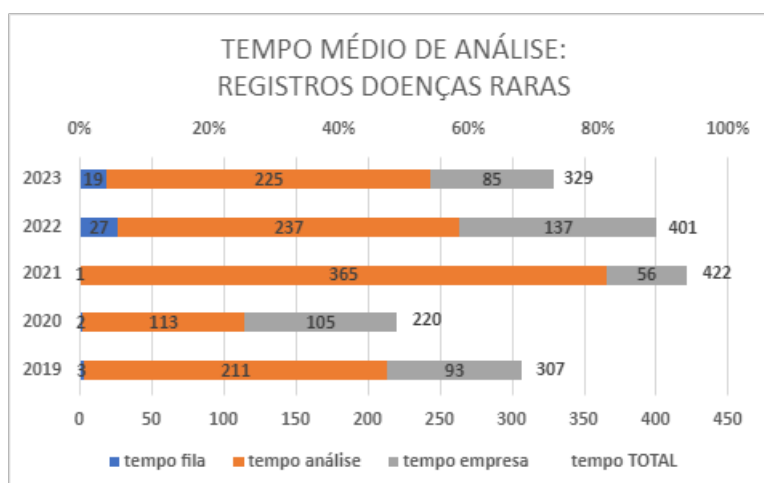
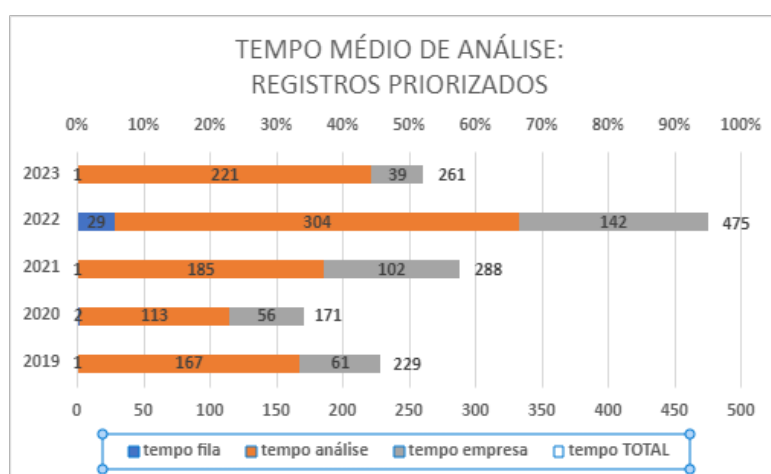
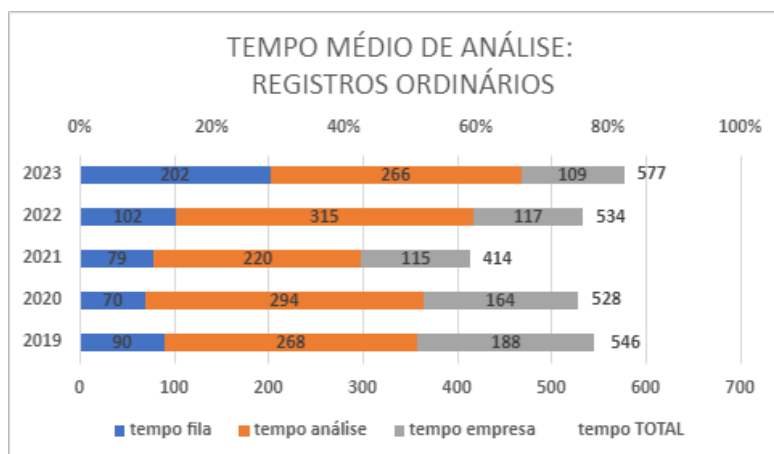
Em contrapartida, houve o pedido de encerramento da análise do registro da vacina Coronavac, do Instituto Butantan. Esse imunizante foi inicialmente autorizado pela Anvisa, em caráter emergencial e temporário, no auge do enfrentamento da pandemia de Covid-19, mas, por decisão do Instituto Butantan, a análise do registro definitivo foi interrompida.

Novo imunizante para o combate à dengue

Em 2023, houve a aprovação do segundo imunizante autorizado no país para prevenção de quatro diferentes sorotipos do vírus causador da dengue: a vacina Qdenga. O produto teve como diferencial uma ampla faixa de uso (população pediátrica acima de quatro anos, adolescentes e adultos até 60 anos de idade) e a permissão para uso em indivíduos que não tiveram a doença, além daqueles que já a contraíram previamente.

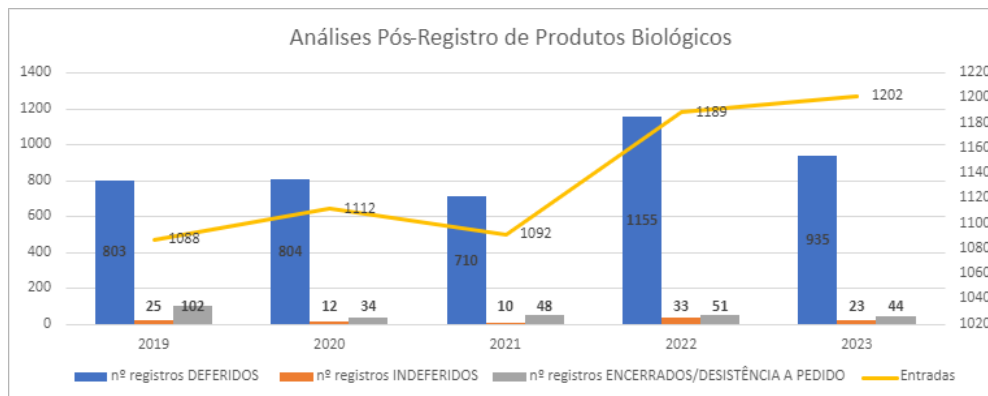
Tempo de avaliação

Quanto ao tempo médio de análise, são apresentados a seguir dados para análise ordinária de pedidos de registro de produtos biológicos, para análise de petições de registro prioritizadas (nos termos da RDC 204/2017) e para avaliações de pedidos de registro para o tratamento de doenças raras (nos termos da RDC 205/2017).

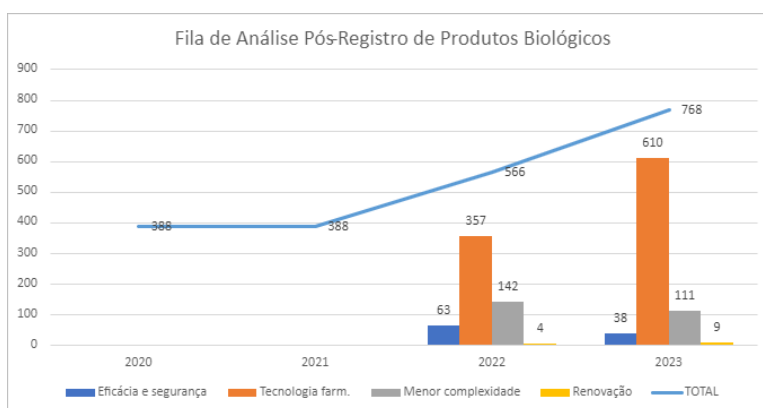
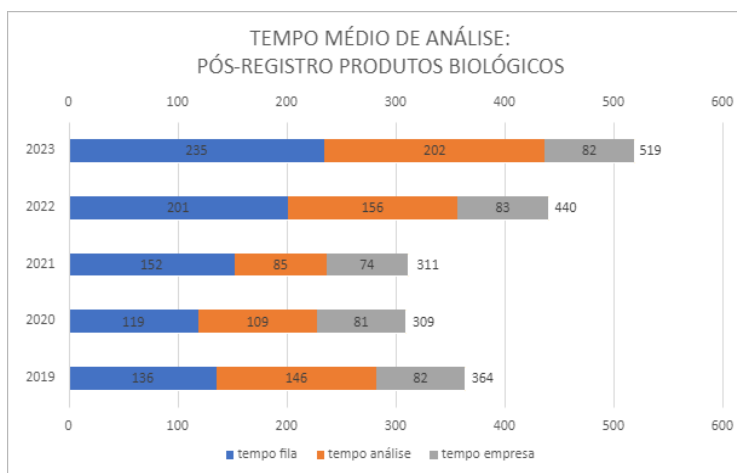


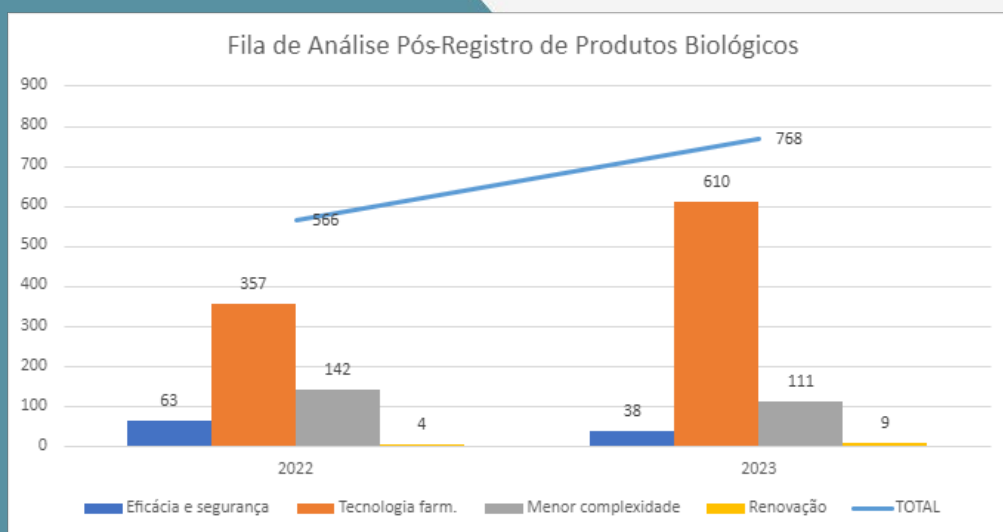
Ainda que tenha havido melhora nos tempos das análises priorizadas e de registro de medicamentos destinados a doenças raras, a Agência não tem conseguido atender aos prazos da Lei 13.411/2016, devido à redução contínua de sua força de trabalho. A área responsável pela regularização de produtos biológicos teve uma redução de quase 20% no número de servidores, desde a publicação da lei, apesar do aumento progressivo da entrada de petições e, consequentemente, do passivo de análise.

Com relação aos pedidos de alterações das condições previamente aprovadas para produtos biológicos, as chamadas alterações pós-registro, observou-se, em 2023, uma redução na capacidade de processamento das solicitações recebidas. Ainda assim, o número de avaliações concluídas é bastante expressivo: 1.002 petições.



Situação semelhante é verificada em relação ao tempo médio de análise dessas alterações. O constante aumento de entrada de petições ao longo dos anos resultou em um crescimento expressivo das filas de análise, em especial daquela composta por alterações relativas à qualidade dos produtos biológicos.





Esses resultados são reflexo da reduzida força de trabalho da Agência, questão crítica para o cumprimento da sua missão institucional.

Diante desse cenário, várias ações têm sido tomadas, de forma alternativa às análises tradicionais, para atacar o passivo de petições. No caso de pedidos de alterações pós-registro de produtos biológicos, merece destaque o **Projeto de Análise Otimizada Online**.

Iniciado em 2022, o projeto inovador busca otimizar as avaliações por meio da formação de equipes dedicadas e no regime de força-tarefa. Por exemplo, são realizadas reuniões virtuais com as empresas para esclarecer dúvidas, reduzindo significativamente os tempos para conclusão dos pedidos.

A etapa do projeto concluída em 2023 contemplou as petições de pós-registro de eficácia e segurança de produtos biológicos. Houve uma redução da fila de análises em mais de 50% e o controle da fila desde então.

Adicionalmente, destaca-se também a aplicação da RDC 750/2022, que determinou, ainda que em caráter temporário, critérios para avaliação de pedidos de registro e pós-registro com base no **princípio da confiança regulatória** (*reliance*). Essa estratégia tem sido aplicada em toda a Anvisa para otimizar as avaliações técnicas.

Em 2023, foi alcançado um resultado expressivo para essas análises otimizadas (97 avaliações concluídas). Quanto aos registros, houve uma avaliação, em média, 38,3% mais rápida do que as avaliações ordinárias.

Complementarmente, **tem-se buscado aperfeiçoar o marco regulatório** para produtos biológicos como forma de auxiliar na redução dos tempos de análise e na simplificação dos processos de avaliação. Nesse sentido, há uma revisão em curso para simplificar o peticionamento das alterações pós-registro, com o objetivo de reduzir a carga administrativa das empresas e da Anvisa (revisão da RDC 413/2020).

A proposta de melhoria, que prevê o agrupamento de pedidos com documentação semelhante, melhorando a eficiência da gestão e a análise das petições, foi submetida à consulta pública. A previsão é publicar o regulamento final ainda no primeiro semestre de 2024.

Radiofármacos

Em 2023, foram regularizados 4 novos produtos radiofármacos, tanto pela via do registro como da notificação, a depender do nível de complexidade da sua produção e da indicação de uso.

Produtos de terapia avançada

Em 2023, foi aprovado o registro de um PTA destinado ao tratamento de doença rara. Trata-se do medicamento Tecartus® (brexucabtageno autoleucel), indicado para o tratamento de adultos com linfoma de células do manto, quando os sintomas ou a doença retornam (recidiva) ou quando não respondem (refratário), após dois ou mais tratamentos anteriores, e para o tratamento de leucemia linfoblástica aguda recorrente ou sem resposta às terapias anteriores.

Abaixo, destacam-se dados de tempo (em dias) de análise e avaliações pós-registro ao longo dos últimos anos.

		2020	2021	2022	2023
REGISTRO PTA	Nº registros deferidos	2	0	3	1
TEMPO MÉDIO DE REGISTRO	Tempo análise	231,5	0	221,5	322
	Tempo empresa	43,5	0	58,5	0
	Tempo total	275	0	280	322
PÓS-REGISTRO PTA	Nº pós-registros deferidos	NA*	1	8	12

* NA: não se aplica.

Plano de Gerenciamento de Riscos

A normativa para registro de medicamentos e vacinas exige que as empresas apresentem Plano de Gerenciamento de Riscos (PGR) quando da submissão do dossiê de registro desses produtos, como uma forma proativa de farmacovigilância. O PGR é o documento que descreve ações de rotina de farmacovigilância e, quando couber, ações adicionais para minimizar os riscos de cada medicamento.

Foram analisados 64 PGR para o registro de medicamentos e vacinas durante o ano de 2023.

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Os dispositivos médicos desempenham um papel crucial em procedimentos médicos, odontológicos e laboratoriais, assim como em atividades de prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção. A Anvisa é responsável pela regularização desses produtos, autorizando sua comercialização e uso no mercado brasileiro.

Recentemente, a Agência passou a adotar a denominação “dispositivo médico”, em vez de “produto para saúde”, em seus regulamentos, documentos e sistemas. A definição de dispositivos médicos é dada pela RDC 751/2022, sendo alinhada com as definições adotadas pelas principais autoridades reguladoras internacionais.

Quantitativo de dispositivos médicos autorizados por tipo de produto e classe de risco (2021-2023)

			2021	2022	2023
Implantes ortopédicos	Notificações	Classe I	NA*	NA	NA
		Classe II	NA	NA	NA
	Registros	Classe III	127	171	66
		Classe IV	26	47	30
Materiais de uso em saúde	Notificações	Classe I	2.375	2.127	1.974
		Classe II	2.149	2.285	2.409
	Registros	Classe III	175	235	147
		Classe IV	165	197	185
Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i>	Notificações	Classe I	364	283	419
		Classe II	588	715	1061
	Registros	Classe III	435	430	320
		Classe IV	45	62	68
Equipamentos	Notificações	Classe I	363	308	318
		Classe II	706	751	692
	Registros	Classe III	201	178	185
		Classe IV	18	22	17
		Total	7.737	7.811	7.891

* NA: não se aplica.

O ano de 2023 foi marcado por atualizações das principais normativas sobre a regularização de dispositivos médicos, com os seguintes destaques:

- o início da vigência da RDC 751/2022, que trata dos requisitos técnicos e documentais para submissão de notificação e registro de dispositivos médicos (materiais e equipamentos);
- a publicação da RDC 830/2023, que trata dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, cuja vigência terá início em 1º de junho de 2024.

Essas resoluções trazem um importante alinhamento do cenário regulatório brasileiro às práticas internacionais, com atualização das definições e regras de classificação de risco, além de consolidar e revogar uma série de outros regulamentos emitidos pela Anvisa que tratavam do processo de regularização de dispositivos médicos.

A RDC 751/2022 substituiu a RDC 185/2021 (que vigorou por 21 anos como principal regulamento para regularizar produtos para saúde) e promoveu a internalização da Resolução do Mercosul GMC 25/2021. Já a RDC 830/2023 substituiu a RDC 36/2015 e promoveu a internalização da Resolução do Mercosul GMC 24/2021.

Outro marco na regulação de dispositivos médicos foi a realização da Consulta Pública 1.200/2023, que trata do procedimento para aproveitamento de análises realizadas por autoridade reguladora estrangeira equivalente. A aplicação de mecanismos de confiança regulatória é um dos objetivos estratégicos da Anvisa. As manifestações favoráveis durante a CP demonstraram que a Agência tem condições de aplicar uma regulação eficiente, enquanto reduz a duplicação de esforços e aprimora a convergência regulatória global.

Com a aprovação de tal proposta, espera-se fortalecer a capacidade regulatória, aperfeiçoar o sistema de vigilância sanitária nacional e internacionalmente, aumentar a disponibilidade de produtos e empregar os recursos financeiros e humanos de forma mais estratégica. Ainda, espera-se contribuir para o fortalecimento institucional da Agência, ao permitir a apresentação de procedimentos formais de análise mais inteligentes e estratégicos, proporcionando, assim, melhores entregas à sociedade e ao mercado nacional e internacional.

Também em 2023, a Anvisa iniciou a implementação da Identificação Única de Dispositivos Médicos (*Unique Device Identification - UDI*), padrão internacional de identificação globalmente aceita, que permite a identificação inequívoca de um determinado dispositivo no mercado, definida na RDC 591/2022. Essa proposta regulatória trará impactos positivos para a cadeia de dispositivos médicos ao permitir o acesso seguro e a rastreabilidade e aprimorar as políticas de compra e descarte, assim como a logística para serviços de saúde e outros intervenientes.

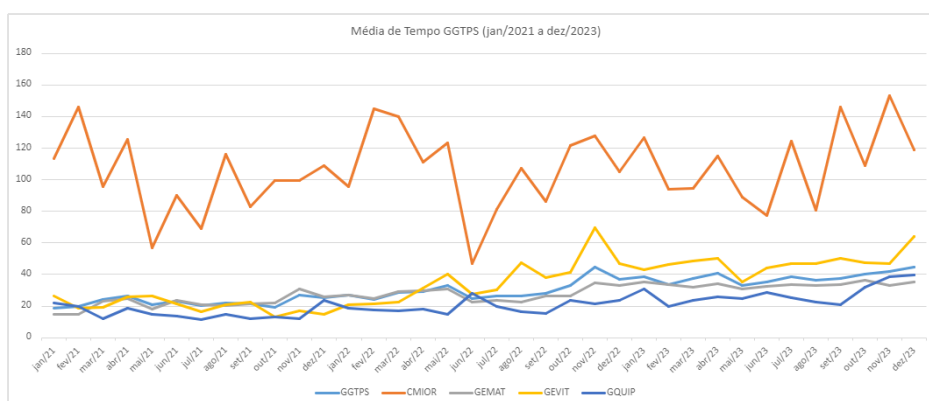
Por fim, a Agência iniciou as tratativas para a adoção definitiva da Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (*Global Medical Device Nomenclature - GMDN*), por meio de contato direto com a organização responsável pelo desenvolvimento e manutenção da nomenclatura adotada por dezenas de autoridades reguladoras internacionais. A motivação dessa iniciativa vem ao encontro da necessidade de harmonizar a nomenclatura de dispositivos médicos utilizados pela Anvisa nos processos de regularização, visando evitar a perda do controle sanitário, duplicidade de informação ou desperdício, seja de recursos financeiros ou tecnológicos, tornando o processo mais eficiente.

Em relação à análise de petições de regularização de dispositivos médicos, apresenta-se, na tabela a seguir, o saldo acumulado de petições na Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), desde o início de 2013. O número apresentado em um determinado ano corresponde ao acréscimo (ou decréscimo) de petições aguardando análise ou sendo analisadas em comparação ao início de 2013.

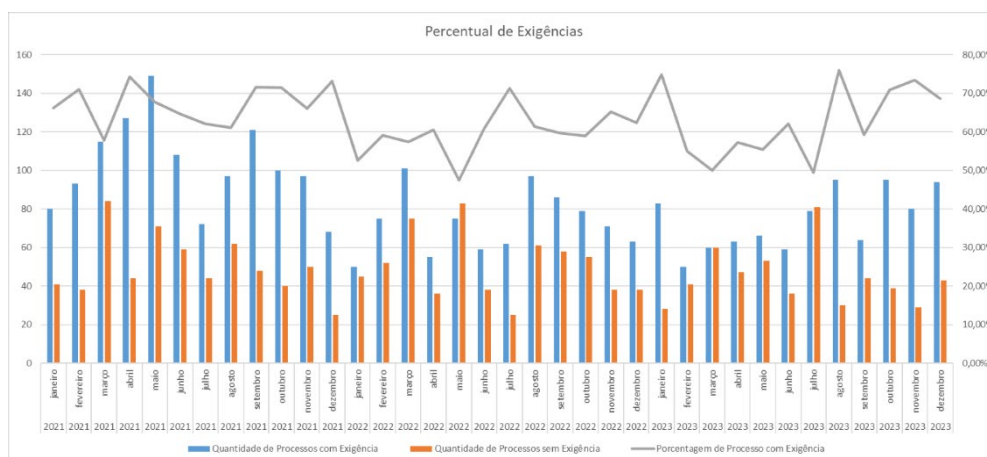
Saldo de petições (GGTPS, 2013-2023)

	Entrada	Saída	Saldo	Saldo acumulado
2013	18.945	20.067	1.122	1.122
2014	22.278	21.851	-427	695
2015	20.720	26.669	5.949	6.644
2016	16.693	29.356	12.663	19.307
2017	19.723	21.707	1.984	21.291
2018	22.325	21.753	-572	20.719
2019	23.993	26.723	2.730	23.449
2020	25.837	27.556	1.719	25.168
2021	28.608	29.744	1.136	26.304
2022	26.687	25.280	-1.407	24.897
2023	28.323	27.992	-331	24.566

Em relação ao prazo de análise das petições de regularização de dispositivos médicos, podemos verificar, na figura seguinte, um viés de alta. Tal fato pode ser explicado pelo aumento do número de petições e redução da força de trabalho da GGTPS ao longo dos últimos anos, com a saída de especialistas para outras unidades da Anvisa e a cessão de servidores para outros órgãos governamentais.



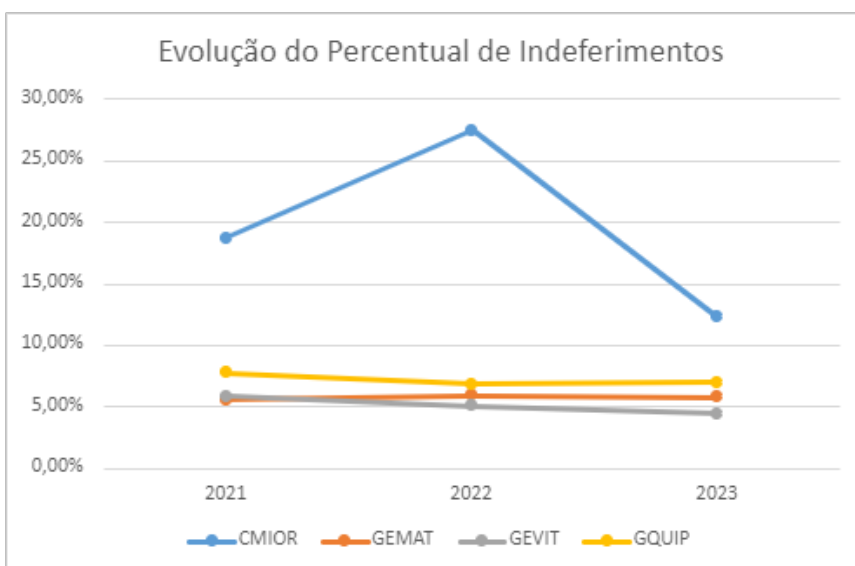
A figura a seguir apresenta a porcentagem de exigências dos processos de regularização de dispositivos médicos submetidos a registro, ou seja, aqueles enquadrados nas classes de risco III e IV (conforme regras de classificação definidas na RDC 751/2022), no período de 2021 a 2023.



No período avaliado, verifica-se que o percentual de exigências para as petições primárias de registro permaneceu na faixa de 50 a 70%. Com o início da vigência da RDC 751/2022, era esperada uma redução no percentual do número de exigências, pois um dos objetivos da norma é exatamente a simplificação de processos e uma melhor organização das informações prestadas pelas empresas, principalmente no dossiê técnico.

Tal resultado indica a necessidade de manter a realização de treinamentos direcionados às empresas solicitantes. Importa ressaltar que a Anvisa disponibilizou uma série de webinars em seu portal, que podem auxiliar as empresas do setor de dispositivos médicos a melhor instruir os processos e, conseqüentemente, obter menores índices de exigências e indeferimento de petições.

A figura a seguir apresenta a porcentagem de petições indeferidas em relação ao total de petições analisadas na unidade organizacional de dispositivos médicos da Anvisa, no período de 2021 a 2023.



Verifica-se que o percentual de indeferimentos das petições de registro de materiais implantáveis pela Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia da Gerência de Materiais (CMIOR) é o maior, pois na área é alto o índice de erros no agrupamento dos materiais, em desacordo com as situações estabelecidas na RDC 592/2021. Nas demais unidades organizacionais subordinadas à GGTPS, o percentual de indeferimentos é praticamente estável, na faixa de 5 a 7%.

12

PROCESSOS DE DOSSIÊ DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (DICD) ANALISADOS

19

PROCESSOS DE NOTIFICAÇÃO DE ENSAIO CLÍNICO COM DISPOSITIVOS MÉDICOS AVALIADOS

6

PROCESSOS DE PRODUTOS DE USO COMPASSIVO AVALIADOS

A publicação da RDC nº 837/2023, trouxe atualização de regras sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil. Ela também alinhou o cenário regulatório brasileiro às práticas internacionais, além de estabelecer, de forma mais clara, as investigações clínicas passíveis de submissão à Agência.

Principais ações em 2023

Publicações

- [Perguntas e respostas](#) sobre a RDC 751/2022.
- [Guia 63/2023](#): Avaliação de Segurança Biológica de Materiais de Uso em Saúde de Base Nanotecnológica.
- Versão 3 do [Guia 44/2021](#): atualização do texto sobre a especificação da documentação para o peticionamento eletrônico de dispositivos médicos.
- [Consulta Pública 1.200/2023](#): procedimento para aproveitamento de análises realizadas por autoridade reguladora estrangeira equivalente (confiança regulatória).
- [Edital de Chamamento 10/2023](#): projeto-piloto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores de interesse em serviços de saúde no Brasil.
- [RDC 825/2023](#): requisitos mínimos de identidade e qualidade para luvas cirúrgicas e para procedimentos não cirúrgicos sob regime de vigilância sanitária.
- [RDC 830/2023](#): classificação de risco, regimes de notificação e de registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.
- [RDC 837/2023](#): realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil.

Seminários e participações em eventos

- Webinar RDC 751/2022 (sobre requisitos para regularização de dispositivos médicos)
- Webinar sobre a estrutura de Dossiê Técnico de Equipamentos Médicos
- Webinar sobre o Guia de Avaliação de Segurança Biológica de Materiais de Uso em Saúde de Base Nanotecnológica
- VIII Fórum da Abiis (tema: “Dispositivos médicos, políticas públicas, regulação e sociedade”)
- Jornada Regulatória Abimed (durante feira hospitalar)
- Fórum de Inovação Anbiotec Brasil
- Workshop do SisNano (MCTI)
- IV Seminário Internacional de Dispositivos Médicos (Abraidi)
- *MedCon Conference 2023*

- *DIA Global Annual Meeting 2023*
- *MedTech Conference* (AdvaMed)
- *12th Advanced Course on Diagnostics - ACDx* (Mérieux Foundation)
- Ciclo de palestras de inovação do Hospital Israelita Albert Einstein
- *Global Arbovirus Initiative* (OMS)
- Prêmio Inovação Engenharia Biomédica para o SUS
- 5ª Reunião da Conferência das Partes da Convenção de Minamata sobre Mercúrio (COP-5)
- XI Reunião Regional sobre Regulamentação de Dispositivos Médicos (Opas)
- Reuniões da Subcomissão de Produtos Médicos - SCOPROME (Mercosul)
- Reuniões do Comitê Gestor do *International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*

Fumígenos

Entre as atribuições da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) está a de regulamentar e revisar regulamentos relacionados aos produtos fumígenos.

Normas e consulta pública publicadas em 2023

- Publicação de 2 resoluções, uma sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco ([RDC 840/2023](#)) e outra sobre as embalagens desses produtos ([RDC 838/2023](#)).
- Publicação de 2 instruções normativas, sobre as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco ([IN 272/2023](#)) e nas embalagens desses produtos ([IN 271/2023](#)).
- Publicação da [CP 1.222/2023](#), com proposta de ato normativo para revisar a RDC 46/2009, que proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), conhecidos como cigarro eletrônico.



Participação em eventos

- Encontro anual da *Society for Research on Nicotine and Tobacco* - *SRNT* (Estados Unidos): com a finalidade discutir os diferentes aspectos, dos sociais até os regulatórios, relacionados ao tabaco e à nicotina.

- 7th *Global Tobacco Regulators Forum* - *GTRF* (Índia). Contou com duas apresentações da Anvisa sobre:

- processo regulatório referente aos dispositivos eletrônicos para fumar, com ênfase nas etapas para chegar ao Relatório de AIR;
- requisitos que devem ser cumpridos para registro e renovação do registro de produtos fumígenos e sistema utilizado para peticionamento e análise de petições.

- Workshop Global sobre Flavorizantes (Suíça): reuniu representante de mais de 60 países para discutir e trocar experiências regulatórias sobre os aditivos que conferem sabor aos produtos fumígenos.

- Consulta Global sobre Produtos de Tabaco e Nicotina Novos e Emergentes (Suíça): discutiu aspectos técnicos e científicos relacionados aos produtos contendo tabaco e nicotina considerados novos e emergentes.

- 9º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária - Simbravisa (João Pessoa/PB). A Anvisa apresentou os seguintes trabalhos:

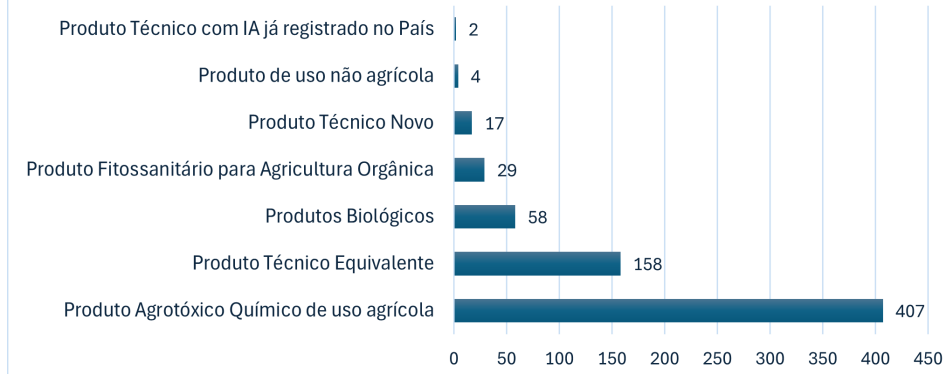
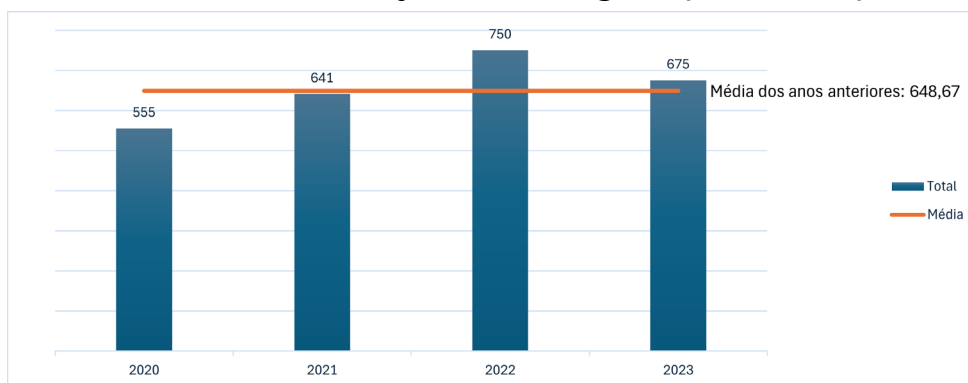
- Ações de controle de produtos fumígenos em grandes eventos: o caso do Rock in Rio 2022.
- Análise das irregularidades encontradas na venda e/ou propaganda de produtos de tabaco na internet.

- Reunião Pré-COP (Conferência das Partes para o Controle do Tabaco) e pré-MOP (Encontro das Partes do Protocolo para a Eliminação do Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco), em Brasília/DF. A Anvisa fez a apresentação intitulada "Conhecendo os produtos regulares no mercado: registro e consulta de produtos de tabaco".

- Reuniões da Comissão Nacional para a Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (Conicq): foram realizados encontros presenciais e virtuais frequentes durante o 2º semestre do ano, considerando a reestruturação da comissão e a necessidade de alinhar posicionamentos para a COP10 e a MOP3.

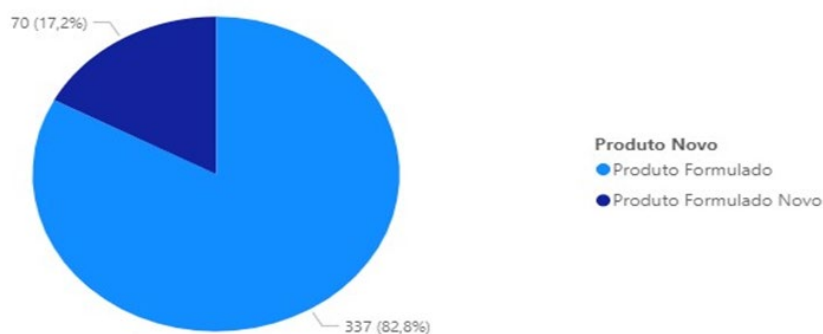
Agrotóxicos

Em 2023, foram realizadas 675 avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos, o que representou um aumento de 4% em relação à média dos três anos anteriores. Essas avaliações resultaram na decisão da Anvisa com relação aos seguintes tipos de produtos:

Total de finalizações (apenas deferidos e indeferidos)**Número de avaliações toxicológicas (2020-2023)****Relação entre produtos formulados e produtos formulados novos**

Aqui percebe-se que o número expressivo (82,8%) está relacionado a produtos agrotóxicos já existentes no mercado. Os produtos novos representam apenas 17,2% do total de pedidos.

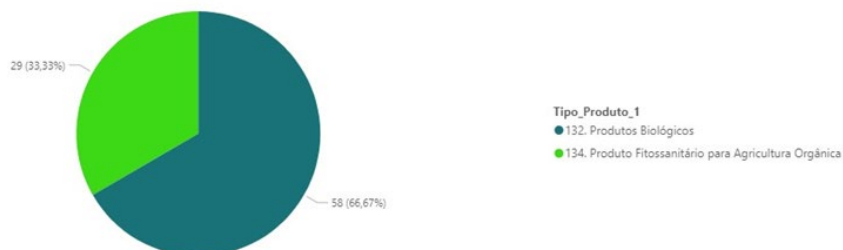
Total por tipo de pleito

**Relação entre produtos biológicos e produtos fitossanitários para agricultura orgânica**

Cabe destacar que os produtos de base biológica para controle de pragas e doenças na agricultura (cujos ativos podem ser agentes macrobiológicos, microbiológicos,

semioquímicos, bioquímicos ou fitoquímicos) agem com o objetivo de eliminar a praga-alvo, com baixo risco de agressão à saúde humana e ao meio ambiente. Isso permite a manutenção do equilíbrio do ecossistema em que são inseridos e o manejo sustentável.

Total por tipo de pleito



Relação entre produtos químicos, biológicos e fitossanitários para agricultura orgânica

Total por tipo de pleito



Além dessas avaliações, foram finalizados 310 pedidos de Registro Especial Temporário (RET) relacionados a agrotóxicos, componentes ou afins a serem utilizados em projetos de pesquisa e experimentação, sejam em laboratório ou em campo. O RET é concedido por tempo determinado, e o produto não pode ser comercializado. Também foram realizadas 531 análises pós-registro de produtos agrotóxicos (exemplo: alteração da fórmula, alteração de fabricante, reclassificação toxicológica, inclusão de culturas, entre outras).

Ações regulatórias

A avaliação toxicológica de agrotóxicos engloba a avaliação de diversos desfechos e é realizada criteriosamente pela Anvisa, tanto durante o registro do produto como durante sua possível reavaliação.

Com o objetivo de dar mais transparência aos critérios de avaliação toxicológica, especialmente durante o processo de reavaliação, foram publicados quatro guias:

[Guia 66/2023](#) - Guia de Avaliação do Potencial Mutagênico de Agrotóxicos.

[Guia 67/2023](#) - Guia de Avaliação do Potencial de Toxicidade Reprodutiva de Agrotóxicos.

[Guia 68/2023](#) - Guia de Avaliação do Potencial Carcinogênico de Agrotóxicos.

[Guia 69/2023](#) - Guia de Avaliação da Neurotoxicidade Associada aos Agrotóxicos.

O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para) foi estruturado em 2023, de forma a fortalecer a sua capacidade técnica e analítica. Com esse objetivo, foram publicadas as seguintes portarias:

- Portaria 1.081/2023: dispõe sobre a instituição do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos.
- Portaria 1.082/2023: institui a Coordenação Geral do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos e nomeia seus membros.
- Portaria 1.083/2023: institui a Coordenação Técnica do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos e nomeia seus membros.
- Portaria 1.084/2023: institui a Coordenação de Amostragem do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos e nomeia representante.

Além das normas de competência exclusiva da Anvisa, foram publicadas normas conjuntas. Esse ponto demonstra a complexidade que envolve a regulação de produtos agrotóxicos: além do registro necessitar de manifestação favorável de três órgãos federais (Anvisa, Ibama e Mapa), a regulamentação de temas comuns deve ser estabelecida conjuntamente.

Isso também demonstra a capacidade de articulação e o trabalho sinérgico entre os órgãos federais, resultando em uma resposta eficiente do Estado brasileiro.

Em 2023, foram publicadas as seguintes normas conjuntas:

- Portaria Conjunta SDA/Mapa - Ibama - Anvisa 1/2023: estabelece procedimentos a serem adotados para o registro de produtos microbiológicos empregados no controle de pragas ou como desfolhantes, dessecantes, estimuladores, inibidores de crescimento, além de revogar os atos normativos vigentes pertinentes à esta matéria: a Instrução Normativa Conjunta Mapa/Anvisa/Ibama 3/2006 e o Ato CGAA/DSV/SDA 6/2014.
- Portaria Conjunta SDA/Mapa - Ibama - Anvisa 2/2023: estabelece diretrizes para alterações de registro de agrotóxicos e afins, quanto às inclusões ou exclusões de produto técnico ou pré-mistura registrados, formulador, manipulador e embalagens. A norma tem como objetivo otimizar os trâmites administrativos e os recursos humanos disponíveis, direcionando-os para avaliações que requerem análise técnica. Com isso, espera-se uma redução de tempo para os pedidos de alterações, uma vez que se baseiam apenas em verificação documental, bem como para os demais tipos de pleitos.
- Portaria Conjunta SDA/Mapa - Ibama - Anvisa 3/2023: estabelece procedimentos específicos para distribuição dos processos pendentes de registro de produtos técnicos equivalentes, pré-misturas e produtos formulados de agrotóxicos e afins, para atendimento ao art. 3º do Decreto 10.833/2021.

O art. 3º do Decreto 10.833/2021 estipula que os processos protocolados antes de sua vigência teriam prazo de 4 anos para análise. Para o cumprimento legal dos prazos, foi

necessário estabelecer procedimentos específicos para distribuir os processos com vista à análise técnica, de modo que se evitem as constantes judicializações. Todos os

produtos registrados continuam sendo analisados e aprovados pelos órgãos responsáveis pela saúde, meio ambiente e agricultura, de acordo com critérios científicos e alinhados às melhores práticas internacionais.

Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos

Diferentemente de outros produtos regulados pela Anvisa, o registro de agrotóxicos no Brasil não possui previsão legal para renovação ou revalidação. Portanto, uma vez concedido, o registro de agrotóxicos possui validade indeterminada. No entanto, o conhecimento técnico-científico sobre esses produtos está em permanente evolução e, mesmo após o registro, novos aspectos e riscos podem ser identificados.

Assim, com o objetivo de assegurar a segurança dos produtos e mitigar possíveis danos, a legislação federal prevê que os órgãos responsáveis pelos agrotóxicos, no âmbito de suas respectivas áreas de competência, devem promover a reavaliação do registro. Tal procedimento é necessário quando organizações internacionais (das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios) responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente alertarem para riscos ou desaconselham o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins ou quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados.

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

Desde 2006, a Anvisa realizou 19 reavaliações toxicológicas. Estão em curso 4 reavaliações, sendo elas do epoxiconazol, do tiofanato metílico, da procimidona e do clorpirifós. Todas as informações sobre as reavaliações concluídas, bem como as referências técnicas e legais, estão disponíveis no portal da Agência, na seção [Reavaliação de agrotóxicos](#).

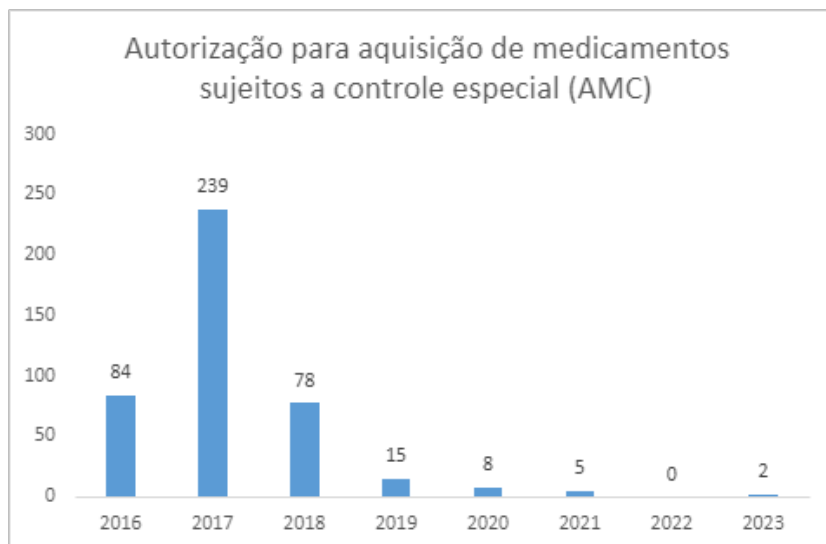
Por último, sobre o agrotóxico carbendazim: foi proibido por meio da RDC 739/2022, sendo definido o plano de descontinuação gradual do seu uso. Esse plano foi concluído em 08/10/2023.

O prazo de notificação para a Anvisa do destino desses produtos foi 08/01/2024. De acordo com as notificações recebidas até o momento, foi dada a destinação final adequada para quase 542 toneladas de produtos à base de carbendazim, entre 2022 e 2023, incluindo insumos, produtos formulados líquidos e produtos formulados sólidos.

REALIZAR CONTROLE SANITÁRIO DE MEDICAMENTOS, PLANTAS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL**AUTORIZAÇÃO PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL**

Em 2023, foram notados os resultados da RDC 96/2016. A norma estabelece que centros de equivalência farmacêutica habilitados ou centros de biodisponibilidade/bioequivalência certificados pela Anvisa somente podem adquirir medicamentos com substâncias sujeitas a controle especial, em drogarias e farmácias, mediante a apresentação da Autorização para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (AMC) no momento da compra. Essa aquisição também pode ser realizada de forma direta pelo centro (sem a necessidade de AMC) quando a compra for feita em distribuidora, uma vez que, para essa situação, já existem outros controles sanitários estabelecidos.

Na série histórica de AMC, o ano de 2017 foi o que apresentou o maior número de emissões: 239 autorizações. Esses números foram diminuindo substancialmente até serem registradas apenas 2 autorizações em 2023. Tal situação demonstra que esse mecanismo otimizou a aquisição de amostras de substâncias e medicamentos controlados por centros devidamente regularizados e reduziu a carga administrativa da Anvisa. Como resultado esperado, promoveu-se o acesso a produtos controlados para pesquisas e estudos, indicando um aprimoramento significativo no sistema para fomento à pesquisa e ao desenvolvimento.



GERENCIAR DEMAIS AUTORIZAÇÕES DE PRODUTOS

PROGRAMAS DE USO COMPASSIVO, ACESSO EXPANDIDO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO

Os ensaios clínicos promovem inovação no âmbito dos sistemas de saúde e podem proporcionar novos tratamentos e benefícios à população. No entanto, o desenvolvimento de um novo medicamento deve cumprir um complexo e demorado processo até ser registrado e autorizado para comercialização, a fim de assegurar que o medicamento é seguro, eficaz e de qualidade para o uso terapêutico que se pretende. Nesse contexto, como alternativa à longa espera para acessar novos produtos, surgiram possibilidades de acesso especial a medicamentos ainda em investigação, por meio de programas assistenciais, como de uso compassivo, de acesso expandido ou de fornecimento de medicamento pós-estudo.

As solicitações de anuência desses programas são concluídas de acordo com alguns critérios: 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.

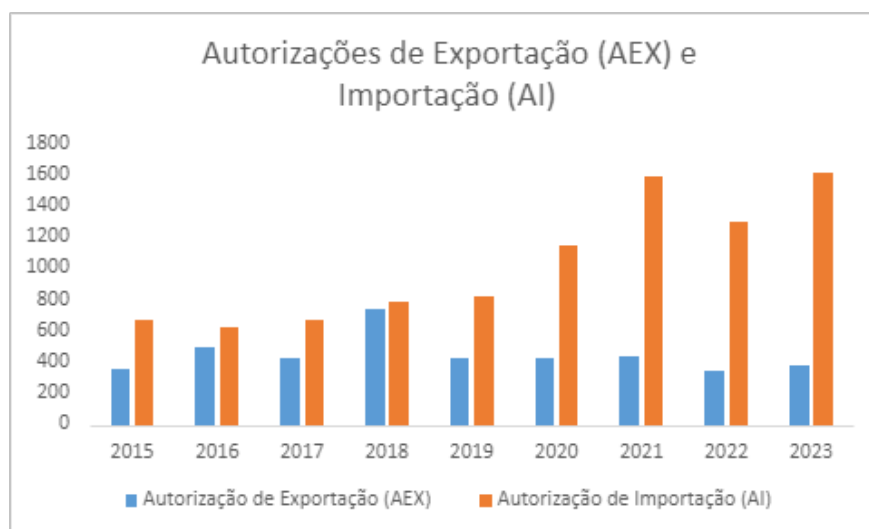
Autorização de programas assistenciais (2019-2023)

	2019	2020	2021	2022	2023
Uso compassivo	147	79	63	106	168
Acesso expandido	7	8	13	6	4
Fornecimento pós-estudo	34	50	46	51	67

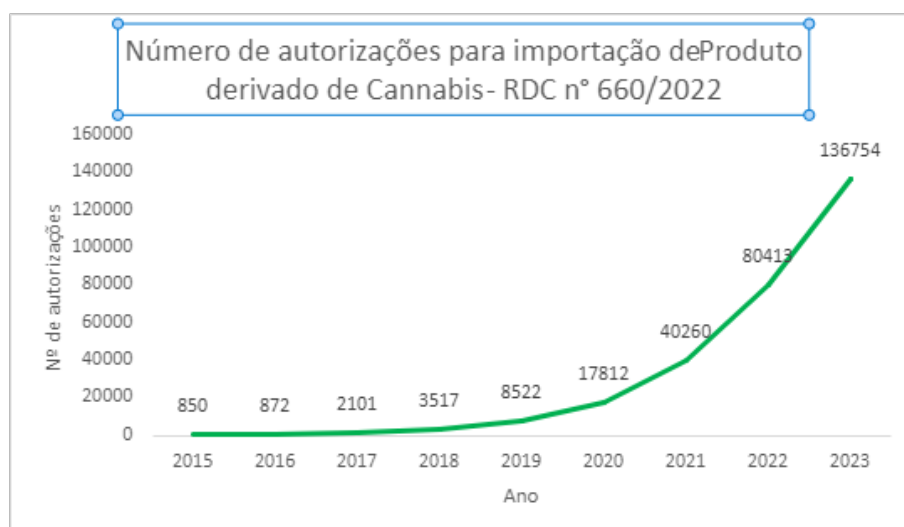
GERENCIAR ANUÊNCIA PARA EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS

SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

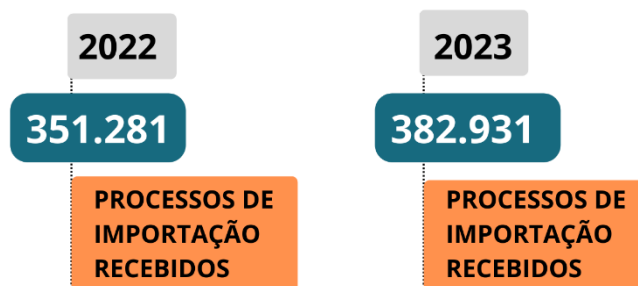
São exigidas as Autorizações de Importação (AI) e de Exportação (AEX) para atividades de comércio exterior envolvendo substâncias listadas nas categorias A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3 e F4, além de plantas sujeitas a controle especial, conforme o Anexo I da [Portaria 344/1998](#), e medicamentos que as contenham. Em 2023, foi renovado o contrato com o Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crimes (UNODC) por mais 5 anos, garantindo a continuidade do uso, suporte, manutenção e atualização do *National Drug Control System (NDS)*, um sistema amplamente utilizado por diversos países para emissão desses documentos.



Destaca-se que, em 2023, houve um expressivo aumento no número de autorizações para importação de produtos derivados de Cannabis, conforme a RDC 660/2022. Essas autorizações são concedidas de forma excepcional a pessoas físicas, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado. De 2022 para 2023, observou-se um aumento de 70% no número de autorizações concedidas.



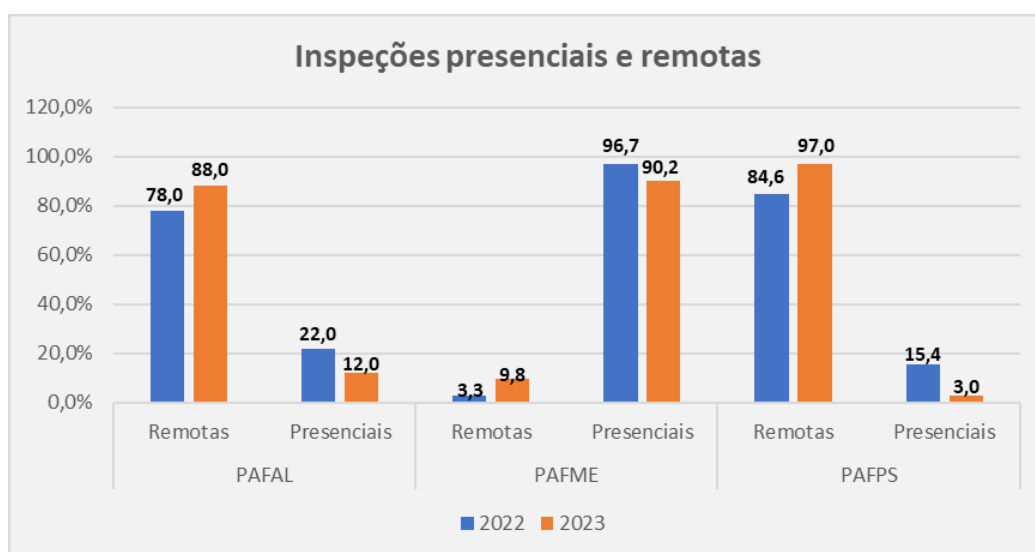
Controle sanitário na importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária



AUMENTO DE 9%

INSPEÇÕES PRESENCIAIS E REMOTAS DE 2022 A 2023 (MODALIDADE SISCOMEX)

A inspeção de mercadorias é parte integrante do processo de fiscalização para a anuência em importação, o que permite verificar a conformidade sanitária do produto importado. Atualmente, as inspeções podem ocorrer por meio presencial ou remoto. A inspeção remota de cargas não substitui a inspeção presencial. São ferramentas que devem ser utilizadas de forma conjunta, sendo necessário avaliar qual modelo é mais eficaz para garantir a segurança e a conformidade das operações de importação em cada caso.



Para a modalidade Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex), entre os processos de importação selecionados para inspeção física, observa-se que, para todos os postos de anuência de importação (PAFAL, PAFME e PAFPS)*, houve um aumento no número de inspeções remotas, quando comparado às presenciais, de 2022 para 2023. Esse aumento deve-se a um amadurecimento dos fluxos de inspeção remota implementados a partir da RDC 597/2022.

Com a consolidação dessa atividade, houve a modernização, harmonização e simplificação do procedimento de inspeção de mercadorias importadas, além da redução dos custos administrativos, pois não há a necessidade de deslocamento físico do servidor até o local da inspeção. Além disso, há uma liberação mais rápida das cargas, o que impacta positivamente nos custos dos importadores com a armazenagem das mercadorias nos recintos alfandegados.

A nova sistemática não substituiu a inspeção sanitária presencial, que ainda é considerada indispensável em casos de maior complexidade e maior risco, como para os produtos sujeitos a controle especial pela Portaria 344/1998, conforme números de inspeções do PAFME.

*Conforme definido no Regimento Interno da Anvisa (RDC 585/2021, alterada pelas RDCs 705/2022 e 809/2023), o PAFME é o posto de anuência de importação que fiscaliza e inspeciona a importação de medicamentos. O PAFAL trata da anuência de importação de alimentos, cosméticos, saneantes e outros. Já o PAFPS trata da anuência de importação de dispositivos médicos.

EVOLUTIVAS DA ANVISA NO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR

A Receita Federal e os órgãos anuentes devem migrar os processos de importação para o Portal Único de Comércio Exterior, o qual deverá ser utilizado como uma janela única para os usuários peticionarem os seus processos, realizando os pagamentos de forma centralizada junto a todos os órgãos públicos intervenientes do processo de importação. Tal medida mostra-se alinhada com a proposta de guichê único de atendimento, prevista no Acordo de Facilitação do Comércio Exterior.

A Anvisa, em conjunto com a Secretaria de Comércio Exterior (Secex), vem se empenhando para realizar essa migração. Em 2023, a Agência realizou a integração de Licença, Permissão, Certificado e Outros Documentos (LPCO) com o Licenciamento de Importação (LI), o que resultou na simplificação dos fluxos de peticionamento tanto para o importador como para o órgão anuente, pois foi eliminada a necessidade de replicação e conferência das informações no Siscomex e no Portal Único de Comércio Exterior.

A próxima etapa a ser realizada será a integração do pagamento da taxa de fiscalização e vigilância sanitária, com previsão de implementação para o primeiro semestre de 2024. A partir dessa integração, o importador não precisará acessar o sistema Solicita para pagar a taxa e peticionar o processo de importação na Anvisa. Todo esse processo ocorrerá dentro do Portal Único.

Para o segundo semestre de 2024, está previsto o início do uso da Declaração Única de Importação (Duimp) pela Agência, nos termos da [RDC 807/2023](#).

Alteração nos fluxos de anuência de importação na modalidade remessa postal

A remessa postal inclui os bens e produtos sob vigilância sanitária transportados por meio de encomenda internacional pela Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT), sendo a modalidade de importação mais empregada por pessoas físicas. Em junho de 2023, foi criado o Posto de Anuência de Importação por Remessa Expressa e Remessa Postal (PAFRE), que busca a padronização e a harmonização dos fluxos e uma maior eficiência na avaliação das remessas internacionais.

Primeiro resultado do PAFRE: até agosto de 2023, o tempo médio para a liberação de uma remessa postal era de 3 meses. Após esse período, o prazo foi reduzido para 7 dias

Agilidade no prazo de análise da modalidade remessa expressa

A modalidade de importação/exportação remessa expressa é definida pela RDC 81/2008 como o documento ou encomenda internacional transportada por via aérea, por empresa de “courier”, que requer rapidez no traslado e recebimento imediato por parte do destinatário. Conforme dados do sistema Siscomex Remessa, em 2023, a Anvisa analisou 283.883 processos. Em média, 96% desses processos tiveram a primeira manifestação da Agência emitida com menos de 7 dias.

GERENCIAMENTO DE RISCO

Em 2023, foi implementado o Plano de Tratamento de Riscos na fiscalização de produtos importados. O plano tem o propósito de melhorar o desempenho, encorajar a inovação e apoiar o alcance dos objetivos institucionais relacionados à anuência de produtos importados sujeitos ao regime de vigilância sanitária, reduzindo os riscos da atividade a níveis aceitáveis.

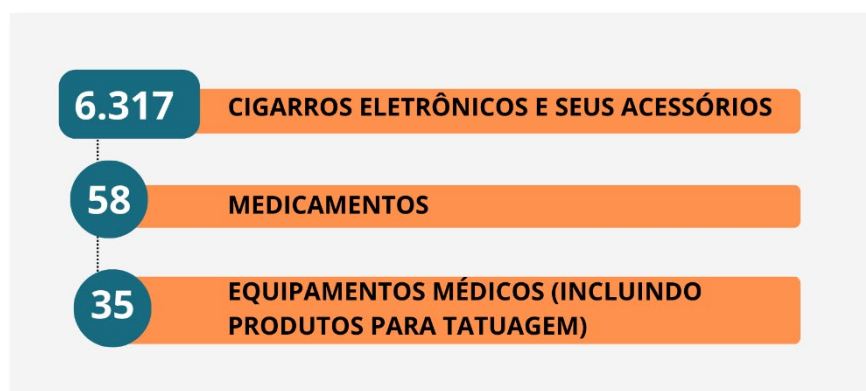
A combinação de critérios de risco, específicos para cada tipo de produto, e a finalidade de importação definem o canal de fiscalização mais adequado para determinada petição. Como benefícios dessa ação, destacam-se: a previsibilidade dos tempos de análise, o equilíbrio entre a demanda e a capacidade de trabalho das equipes e o aumento das inspeções físicas.

BAGAGEM ACOMPANHADA: PROJETO PARA COMBATE À IMPORTAÇÃO ILEGAL DE PRODUTOS

O projeto tem como objetivo a fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária na modalidade bagagem acompanhada nos pontos de entrada internacionais de Foz do Iguaçu (PR), com destaque para a fronteira terrestre Ponte Internacional da Amizade, fronteira Brasil - Paraguai.

Esse local foi escolhido pelo volume diário estimado de viajantes (80.000/dia) e pelos produtos comercializados no país vizinho. Segundo balanço aduaneiro 2020/2022, os cigarros e seus derivados representaram cerca de 30% do total do valor apreendido e os medicamentos cerca de 0,20 %. No primeiro semestre de 2023, foram apreendidas mais de 30.000 unidades de cigarros eletrônicos e essências.

A Anvisa e a Receita Federal realizaram uma primeira operação conjunta em setembro de 2023, seguida de mais duas operações em novembro e dezembro. Os seguintes produtos foram retidos, quando proibidos ou quando houve caracterização para comércio ou revenda:



Revisão da RDC 81/2008

A revisão da RDC 81/2008 teve o [Relatório da Consulta Dirigida](#) publicado em 2023. Atualmente, a área está concluindo a elaboração da AIR, cujo relatório deve ser publicado no primeiro semestre de 2024. Pretende-se publicar uma norma geral e instruções normativas que tratem das diferentes categorias dos produtos importados.

IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE SANGUE E COMPONENTES PARA FINS TERAPÊUTICOS

Destaca-se, em 2023, a primeira habilitação de empresa importadora de gametas (sêmen e oócitos) e embriões humanos, segundo as determinações da RDC 771/2022, para desempenhar atividades essenciais de importação, transporte e distribuição de células germinativas, tecidos e embriões humanos no território brasileiro.

A circulação global de gametas e embriões tem apresentado um aumento significativo nos últimos anos, com grande número de importações destinadas ao Brasil, originárias de diversos países e em grandes volumes. Por essa razão, tornou-se fundamental estabelecer estratégias e requisitos específicos para garantir que essas células e tecidos sejam importados por empresas especializadas, que assumam a responsabilidade pela atividade de importação, transporte e distribuição desses materiais biológicos, a fim de que eles cheguem com segurança e qualidade para o tratamento dos pacientes brasileiros.

A seguir são apresentados dados da série histórica de número de autorizações de importação e exportação, desde 2019.

Anuência para exportação e importação de produtos (2019-2023)

		2019	2020	2021	2022	2023
Importações e exportações de STCO	Nº autorizações de importação	240	226	217	281	242
	Nº amostras de células germinativas importadas (sêmen)	781	1012	1348	1079	684
	Nº amostras de células germinativas importadas (oócitos)	3087	1968	2041	2976	2668
	Nº embriões importados	8	18	19	21	14
	Nº amostras de células progenitoras hematopoiéticas importadas	134	113	126	160	128

Nº autorizações de exportação - plasma para fracionamento industrial	0	0	14	6	16
Nº LPCO deferidos para exportação de produtos de terapias avançadas - produtos registrados	NA	NA	NA	12	79
Nº LPCO deferidos para exportação de produtos de terapias avançadas - ensaios clínicos	-	4	3	9	12
Nº LPCO indeferidos para exportação de PTA	-	0	0	0	2
Nº LPCO cancelados para exportação de PTA	-	1	0	2	1
Tempo médio (dias) de fila para manifestação da GSTCO - anuência de LPCO para exportação de PTA	NA	5,4	3,3	2,2	5,8

* NA: não se aplica.

Para exportar materiais de partida destinados à fabricação de produtos de terapias avançadas, é obrigatória uma autorização de exportação, em função das características específicas desses produtos. Aplica-se a avaliação regulatória (por meio de sistemática LPCO, do Siscomex) para os materiais de partida de PTAs investigacionais (submetidos a ensaios clínicos) e comerciais (registrados na Anvisa).

Em 2023, observou-se um aumento significativo de autorizações de exportações de materiais de partida, principalmente de produtos registrados, em comparação com 2022: passou-se de 12 autorizações para 79. Essa ação de controle é feita para os produtos personalizados autólogos, ou seja, produzidos com materiais de partida (células) do próprio paciente.

GERENCIAR AUTORIZAÇÃO, ALTERAÇÃO OU CANCELAMENTO DE PESQUISA CLÍNICA

A pesquisa clínica é uma parte essencial para o desenvolvimento e o registro de medicamentos e para a chegada de novas alternativas terapêuticas no mercado. Antes de serem iniciados, 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 devem ser autorizados pela Anvisa e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), conforme Resolução MS 466/2012.

Em 2023, foram submetidas 305 petições de anuência de ensaios clínicos. Dessas, 299 foram avaliadas.

Ao longo dos últimos 5 anos, o número de petições submetidas (entrada) e o número de petições avaliadas (saída) mantiveram-se estáveis. Nesse período, foram submetidas 1.415 petições. A proporção de ensaios clínicos autorizados foi de cerca de 90% em todos os anos: 86% (2019), 93% (2020), 93% (2021), 92% (2022) e 94% (2023).

Número de entradas e saídas de petições de ensaio clínico (2019-2023)

	2019	2020	2021	2022	2023
Entrada	197	284	321	308	305
Saída	267	239	285	302	299

Somente 18 petições (1%) foram indeferidas nos últimos 5 anos. Em relação a 96 petições, houve desistência ou elas foram encerradas por razões diversas, conforme dados a seguir.

Número de ensaios clínicos segundo *status* regulatório (2019-2023)

	2019	2020	2021	2022	2023
Deferidos	225	199	200	236	186
Liberados por decurso de prazo	5	23	67	43	94
Indeferidos	10	5	0	2	1
Desistências / Encerramentos	27	12	18	21	18
Total	267	239	285	302	299

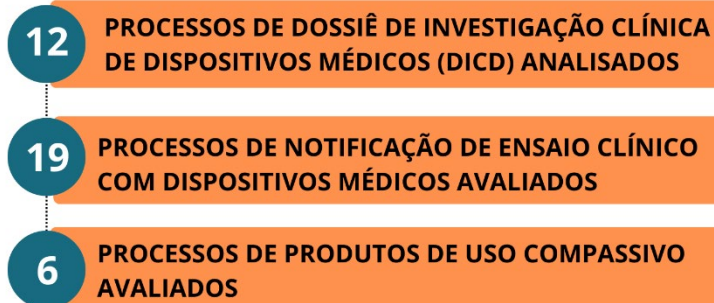
Ao longo dos últimos anos, houve um aumento gradativo das petições de ensaios clínicos para doenças raras, a partir da implementação dos critérios de priorização de análise (RDC 205/2017): saindo de cerca de 8% de ensaios clínicos autorizados em 2019 para cerca de 29% autorizados em 2023.

Número de ensaios clínicos por categoria e tempo entre a data de entrada e a decisão regulatória (2019-2023)

	2019	2020	2021	2022	2023
Petições de ensaios clínicos priorizadas para doenças raras (RDC 205/2017)	21	35	61	103	86
Tempo (dias)*	30	33	33	34	81
Petições de ensaios clínicos priorizadas (RDC 204/2017)	24	72	82	37	26
Tempo (dias)*	37	13	16	37	127
Petições de ensaios clínicos não priorizadas (ordinárias)	208	132	142	162	94
Tempo (dias)*	56	68	78	75	200
Total	253	239	285	302	206

* Exceto petições liberadas por decurso de prazo (quando a Agência não se manifesta dentro do prazo legal). Inclui o tempo que a petição permanece na fila aguardando o início da análise e o tempo para as empresas patrocinadoras dos ensaios clínicos apresentarem documentos ou informações complementares solicitadas pela Anvisa (exigências técnicas).

PESQUISA CLÍNICA EM PRODUTOS PARA SAÚDE



A RDC 837/2023 atualizou as regras sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil, alinhando o cenário regulatório brasileiro às práticas internacionais. A norma também estabeleceu, de forma mais clara, as investigações clínicas passíveis de submissão à Agência, entre outras medidas de simplificação e modernização do formato de envio e análise das petições.

Ainda, foi publicado o Edital de Chamamento 10/2023, para participação de interessados em projeto-piloto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores de interesse em serviços de saúde no Brasil. O projeto inédito tem como objetivo permitir que a Agência acompanhe de perto o desenvolvimento de dispositivos médicos inovadores, realizando a análise dos riscos dos produtos e antecipando questionamentos, para que o processo de regularização aconteça de forma ágil e segura, com vistas ao acesso mais rápido a esses produtos.

Autorização de pesquisas clínicas de produtos de terapia avançada

Em 2023, o grande destaque em relação à autorização de pesquisas clínicas de PTA foi a permissão à Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto (FUNDHERP), em parceria com o Instituto Butantan, para início de um ensaio clínico inédito no Brasil com medicamento especial à base de células geneticamente modificadas, as chamadas “células CAR-T”.

A pesquisa é mais um avanço no tratamento contra o câncer no sangue (hematológico) e envolverá um estudo de desenvolvimento clínico inicial (Fases 1/2), realizado por pesquisadores brasileiros, para avaliar a segurança e eficácia no tratamento de pacientes com leucemia linfóide aguda B e linfoma não Hodgkin B, recidivados e refratários (ou seja, em casos de reaparecimento da doença ou de resistência ao tratamento padrão).

A aprovação desse ensaio clínico é parte de um projeto inovador de colaboração regulatória entre a Anvisa e pesquisadores e desenvolvedores brasileiros, com o objetivo de impulsionar o desenvolvimento de produtos de terapias avançadas para sua disponibilização no SUS.

Aprovação de ensaios clínicos de produtos de terapia avançada e tempos de análise (2019-2023)

		2019	2020	2021	2022	2023
DDCTA*	Nº DDCTA deferidos	1	4	14	18	3
	Nº DDCTA doenças raras	2	4	12	14	2
	Nº DDCTA Covid	0	1	3	1	0
Tempo médio DDCTA	Tempo análise**	155	158,5	97	144,1	131
	Tempo empresa**	34	60,5	96	105,7	123
	Tempo total	189	109,5	193	249,8	254

* DDCTA: Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produto de Terapia Avançada Investigacional.

** Dias.

Segundo a RDC 505/2021, produtos de terapias avançadas em fase de desenvolvimento não clínico são considerados produtos não passíveis de registro sanitário até o completo desenvolvimento clínico para comprovação de sua eficácia, segurança e qualidade.

Esse tipo de produto experimental (produzido sob boas práticas de fabricação, de forma não rotineira, para paciente específico, em condição de risco de vida iminente, para tratamento de doenças sem alternativa terapêutica disponível no país) pode ser, contudo, autorizado excepcionalmente, sob responsabilidade de profissional legalmente habilitado.

Em 2023, a Anvisa aprovou o uso de 2 produtos de terapia gênica experimentais para situação de emergência e recebeu 15 comunicações de uso de produtos de terapia celular avançada. Somente para os produtos de terapia gênica é obrigatória uma autorização prévia da Agência.

Programas assistenciais e uso excepcional de PTA (2019-2023)						
		2019	2020	2021	2022	2023
Programas assistenciais	Nº deferidos	NA**	2	0	0	2
	Nº indeferidos	NA	0	0	2	0
Tempo médio*	Tempo fila	NA	3,5	0	0	5
	Tempo análise	NA	10,5	0	25	11,5
	Tempo empresa	NA	11	0	0	0
	Tempo total	NA	21,5	0	25	11,5
Uso excepcional PTA - não passível de registro	Nº deferidos	NA	0	0	1	2
	Nº indeferidos	NA	0	3	4	4

* Dias.

** NA: não se aplica.

2.6. MONITORAR RISCO SANITÁRIO DE PRODUTOS, SERVIÇOS E AMBIENTES

COORDENAR AÇÕES DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA (VIGIPÓS)

SISTEMA E-NOTIVISA

O e-Notivisa é um sistema informatizado estruturado para receber do cidadão as notificações de queixa técnica e eventos adversos relacionados a produtos sob vigilância sanitária. Atualmente, o sistema recebe notificações de cosméticos (incluindo produtos de higiene) e saneantes. Estão em testes finais os módulos para dispositivos médicos e alimentos.

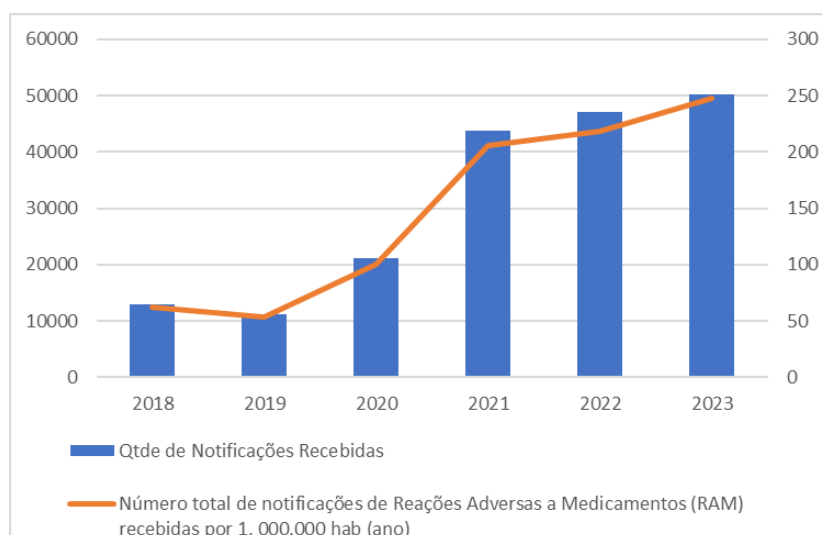
Trata-se de um sistema complementar aos já existentes para atender à vigilância sanitária, com uma nova funcionalidade: ele permite que as empresas respondam sobre os eventos adversos e queixas técnicas diretamente ao cidadão. Esse projeto está sendo desenvolvido dentro do “Programa Startup gov.br”, do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos.

Acesse o portal da Agência para saber mais sobre o [e-Notivisa](#).

FARMACOVIGILÂNCIA

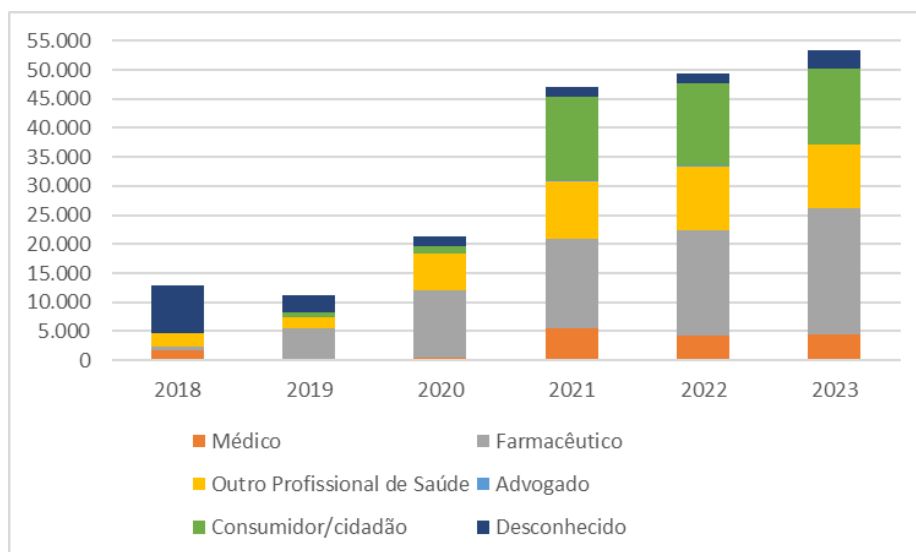
Farmacovigilância é a vigilância de quaisquer ocorrências médicas indesejáveis (eventos adversos) relacionadas ao uso de medicamentos e vacinas.

Notificações de eventos adversos de medicamentos (2018-2023)



Desde 2021, o país tem alcançado a meta mundial de 200 notificações por milhão de habitantes, patamar recomendado pela Organização Mundial da Saúde. Para isso, destaca-se a participação do consumidor/cidadão e de profissionais médicos desde a pandemia de Covid-19, quando aumentou o interesse da população quanto à segurança dos produtos, principalmente das vacinas.

Notificações de eventos adversos de medicamentos por notificador (2018-2023)



Em relação às notificações de eventos adversos recebidas em 2023 (50.209), os princípios ativos notificados no Brasil foram: infliximabe (4,9%), dipirona (3,8%), morfina (3,1%), vacina Covid-19 (2,9%) e paclitaxel (2,9%). Nenhum sinal de segurança (necessidade de investigação ou monitoramento adicional) foi identificado para esses princípios ativos, de modo que os valores não representam um risco propriamente dito, mas sim maior alerta de pacientes e profissionais de saúde quanto ao uso desses medicamentos.

Inspeções de boas práticas de farmacovigilância

A inspeção de boas práticas de farmacovigilância tem como objetivo avaliar os sistemas de farmacovigilância das empresas farmacêuticas, com base nas determinações da RDC 406/2020.

Em 2023, a seleção para as inspeções de boas práticas de farmacovigilância nas empresas detentoras de registro de medicamentos incluiu empresas nacionais, importadoras e fabricantes de medicamentos isentos de prescrição, genéricos, biológicos novos e biossimilares. As equipes inspetoras foram compostas por servidores da Anvisa e dos estados e, em alguns casos, dos municípios onde se situavam os estabelecimentos inspecionados, buscando desenvolver capacidades dos agentes participantes do SNVS para expansão das inspeções.

No total, foram realizadas 13 inspeções em 4 estados (7 em São Paulo, 2 em Minas Gerais, 1 no Paraná e 3 em Goiás), para as quais foram feitas recomendações, que são objeto de acompanhamento pela Anvisa.

Diagnóstico de farmacovigilância na Rede Sentinela

De setembro a novembro de 2023, foi realizado diagnóstico dos serviços de farmacovigilância em instituições selecionadas da Rede Sentinela. Aplicou-se um questionário online a 133 instituições da rede, convidadas a participar da Consulta Dirigida sobre Visita de Campo nos Serviços de Farmacovigilância das Instituições da Rede Sentinela.

O diagnóstico teve como base as questões de um questionário para análise do desempenho de sistemas de vigilância de medicamentos, desenvolvido pela OMS. Das instituições convidadas, 88,6% responderam ao questionário. A partir das respostas, foram identificados pontos fortes e necessidades de melhorias dentro das instituições.

Destaca-se que 33 instituições não responderam de forma satisfatória a alguma questão do formulário. Diante desse cenário, a Anvisa promoveu capacitações específicas: 3 turmas do curso “Qualidade e segurança em saúde com simulação realística”, um projeto Proadi-SUS, em parceria com o Hospital Israelita Albert Einstein.

Para 2024, outras estratégias de capacitação e sensibilização estão sendo propostas, com o intuito de ampliar o número de instituições da Rede Sentinela atendendo aos requisitos da OMS.

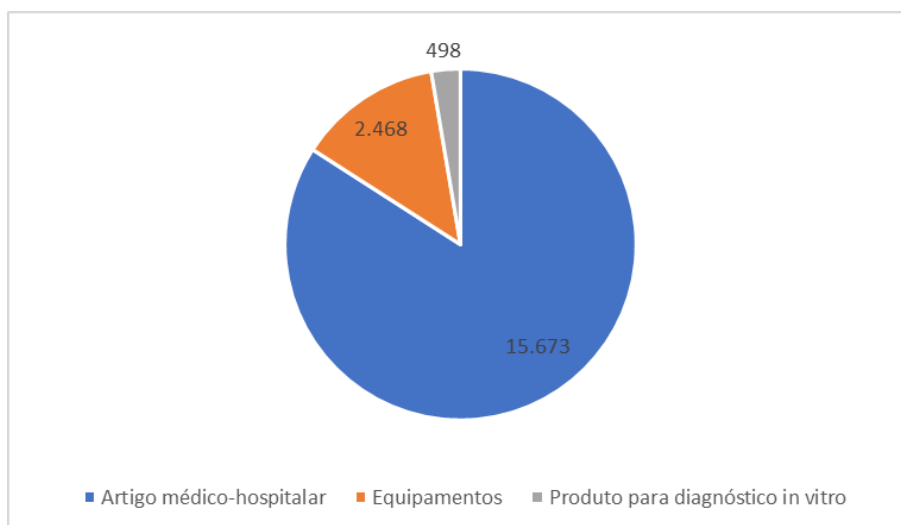
TECNOVIGILÂNCIA

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

Notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas à tecnovigilância (2018-2023)

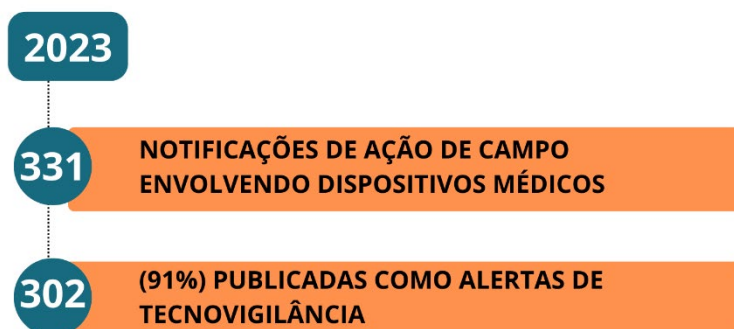
Ano	Evento adverso	%	Queixa técnica	%	Total
2018	3.795	22,9	12.776	77,1	16.571
2019	3.277	17,7	15.215	82,3	18.492
2020	2.580	17,4	12.258	82,6	14.838
2021	2.556	17,2	12.335	82,8	14.891
2022	3.455	19,6	14.217	80,4	17.672
2023	3.307	17,7	15.332	82,3	18.639

Notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas à tecnovigilância segundo tipo de dispositivo médico (2023)



Ações de campo e alertas em tecnovigilância

As ações de campo são realizadas pelos fabricantes ou detentores de registro de produtos para saúde com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produtos já comercializados.



Acesse o portal da Anvisa para saber mais sobre os [alertas de tecnovigilância](#).

Inspeções de tecnovigilância

Em 2023, foi retomada a estratégia de realizar inspeções em tecnovigilância. Entre os objetivos dessa estratégia, destacam-se: verificar o cumprimento ao ordenamento regulatório e legal; levantar dados e informações para instrumentalizar investigações de notificação de evento adverso e queixa técnica; e verificar a efetividade de ações de campo e outras ações que permitam garantir a segurança e o desempenho do produto na pós-comercialização.

2023

9

INSPEÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA:

4 em empresas localizadas no estado de São Paulo e as outras nos estados do Rio de Janeiro, Ceará, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná

Monitoramento de dispositivos médicos implantáveis

Em 2023, foram feitos 12.363 registros no sistema de informação Registro Nacional de Implantes (RNI), sendo a maioria deles (97%) de angioplastia para colocação de *stent* coronariano (12.058). Esse volume de registros provavelmente reflete o período de vigência do Programa QualiSUS Cardio, que atrelou incentivo financeiro à adesão dos serviços ao RNI, conforme Portaria GM/MS 1.100/2022, revogada em 25 de agosto de 2023.

Ainda com relação ao RNI, está em desenvolvimento a interface Gestor SNVS. Essa funcionalidade do sistema permitirá que o ente local do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária acompanhe a adesão e os registros realizados pelos serviços de saúde em sua área de abrangência.

Fóruns internacionais

No âmbito do Mercosul, foi concluído o documento que trata de orientações para a implementação da tecnovigilância pelas empresas detentoras de registro de dispositivos médicos. Além disso, em 2023, a Anvisa manteve sua participação no Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), que está atualizando a terminologia para codificar as ocorrências envolvendo esses produtos.

PROGRAMA NACIONAL DE CAPACITAÇÃO E QUALIFICAÇÃO EM TECNOVIGILÂNCIA

2.018

PARTICIPANTES

475

CERTIFICAÇÕES

5

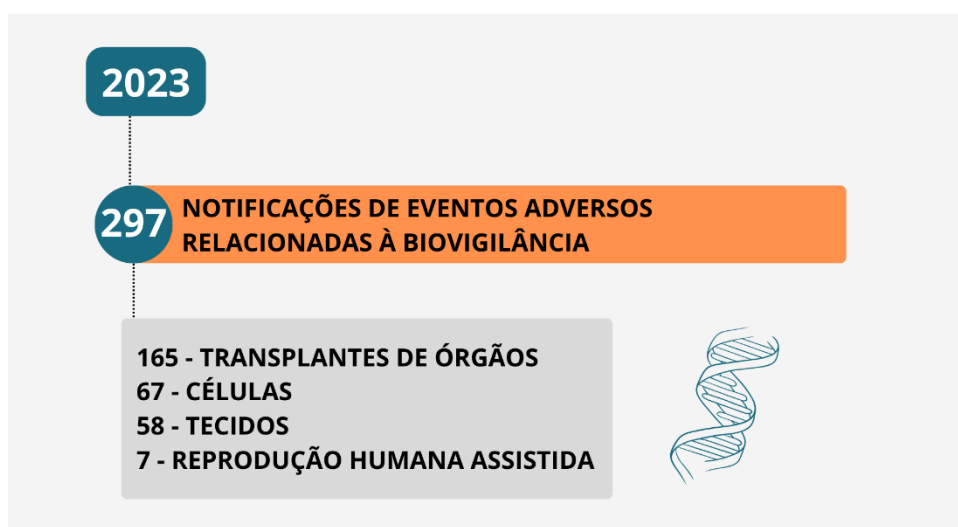
WEBINARES SOBRE TECNOVIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



BIOVIGILÂNCIA

A biovigilância engloba ações de monitoramento e controle de riscos e eventos adversos relacionados com todo o ciclo de células, tecidos e órgãos humanos (desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo em transplantes, enxertos e reprodução humana assistida), a fim de prevenir sua ocorrência ou recorrência.

A Anvisa coordena o Sistema Nacional de Biovigilância (SNB). A Agência realiza as atividades de gerenciamento e análise das notificações em biovigilância de forma centralizada, ou seja, é responsável por analisar 100% das notificações.



Algumas notificações desse período ainda estão em análise. Os dados de 2022 foram atualizados, em razão da revisão de casos pendentes na data de fechamento do Relatório de Gestão 2022.

Notificações de eventos adversos relacionados ao uso de células, tecidos e órgãos em transplantes/enxertos e reprodução humana assistida (2022-2023)

ANO	2022					2023				
GRAVIDADE	L	M	G	O	TOTAL CTO	L	M	G	O	TOTAL CTO
Células	46	3	5	-	54	47	13	5	2	67
Tecidos	26	4	2	-	32	58	-	-	-	58
Órgãos	24	54	22	2	102	81	57	8	19	165
RHA	2	8	2	1	13	3	3	1	-	7
TOTAL GRAVIDADE	98	69	31	3	201	189	73	14	21	297

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

Em 2023, houve um aumento de notificações em biovigilância, com um acréscimo de 47,8% no número total, comparado a 2022. A maioria das notificações registradas foi de grau leve.

Apesar do consistente aumento nas notificações nos últimos anos, verificou-se uma distribuição irregular nas diferentes unidades da federação. A ocorrência de estados que, sabidamente, realizam procedimentos de transplante/enxertos e de reprodução humana assistida, mas não reportaram notificações, sugere um importante grau de subnotificação nesse sistema.

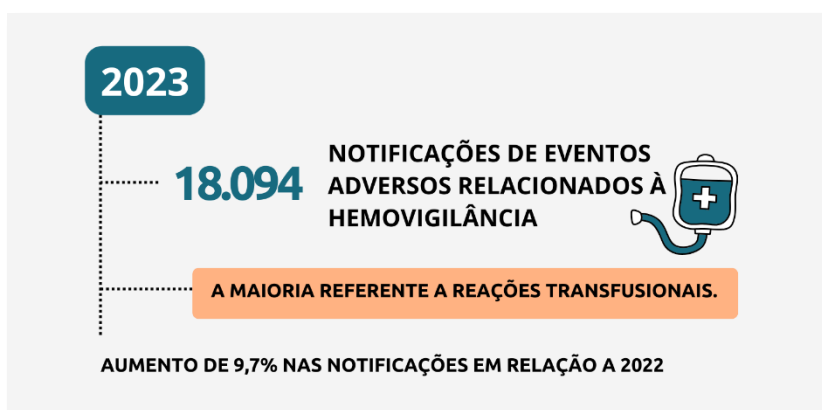
Produção científica em biovigilância

Publicação do livro “[Boas Práticas e Apoio Decisório para o Processo de Doação e Transplantes de Órgãos, Tecidos e Células Humanos](#)” e do “[Manual de Biovigilância](#)”.

Essas iniciativas podem contribuir para aumentar o conhecimento em biovigilância e para sensibilizar os serviços de saúde e incentivar a realização de notificações.

HEMOVIGILÂNCIA

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



Notificações de eventos adversos em hemovigilância reportados por serviços de saúde à Anvisa (2018-2023)

ANO	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Reações transfusionais	15.342	16.612	14.372	15.311	16.081	17.505
Incidentes graves sem reação	164	235	141	387	228	338
Quase-erros graves	82	116	129	141	157	210
Reações graves à doação	55	93	43	39	28	41
TOTAL	15.643	17.056	14.685	15.878	16.494	18.094

Notificações de eventos adversos do ciclo do sangue por tipo, gravidade e tratamento (concluídas e não concluídas) em 2023

Gravidade	Tipo de evento adverso por gravidade	Concluídas		Não concluídas		Total
		Nº	%	Nº	%	Nº
Não grave	Reação transfusional Grau I (leve)	8.813	61,74	5.461	38,26	14.274
	Reação transfusional Grau II (moderada)	1.792	69,32	793	30,68	2.585
Grave	Reação grave à doação	41	100	0	0	41
	Quase-erro grave	139	66,19	71	33,81	210
	Incidente grave sem reação	219	64,79	119	35,21	338
	Reação transfusional Grau III (grave)	420	72,41	160	27,59	580
	Reação transfusional Grau IV (óbito)	55	83,33	11	16,67	66
Total		11.479	63,44	6.615	36,56	18.094

Comunicados realizados

679 COMUNICADOS FORMAIS AO SNVS

571 COMUNICADOS DANDO CIÊNCIA DOS EVENTOS SENTINELAS NOTIFICADOS NO NOTIVISA

42 NOTIFICAÇÕES RELATANDO REAÇÃO À DOAÇÃO

13 COMUNICADOS SOBRE EVENTOS NOTIFICADOS PELO CIDADÃO NO NOTIVISA, MÓDULO "ASSISTÊNCIA À SAÚDE"

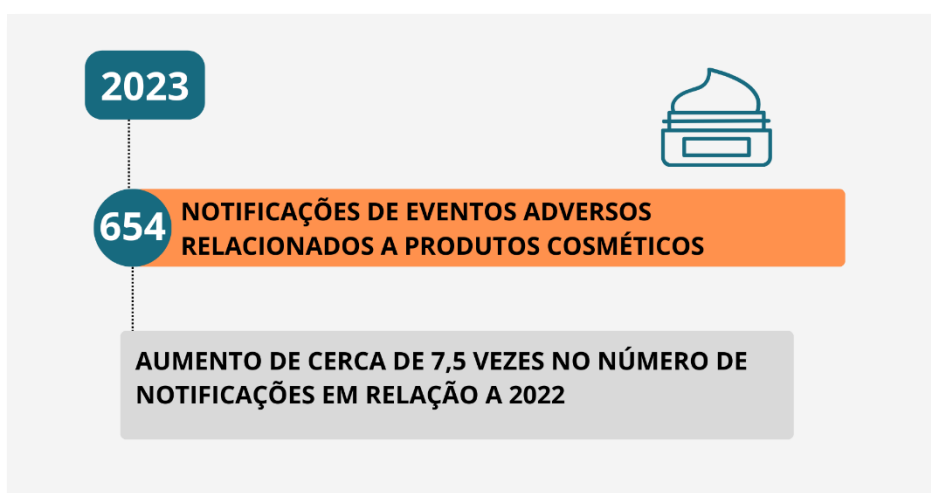
53 E-MAILS ENVOLVENDO O MONITORAMENTO DESSES EVENTOS ADVERSOS

Cabe ao gestor estadual “gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, que tenham repercussão estadual, de forma integrada com as demais esferas de gestão do SUS”, conforme item VIII do art. 18 da Portaria de Consolidação 4/2017, anexo VI.

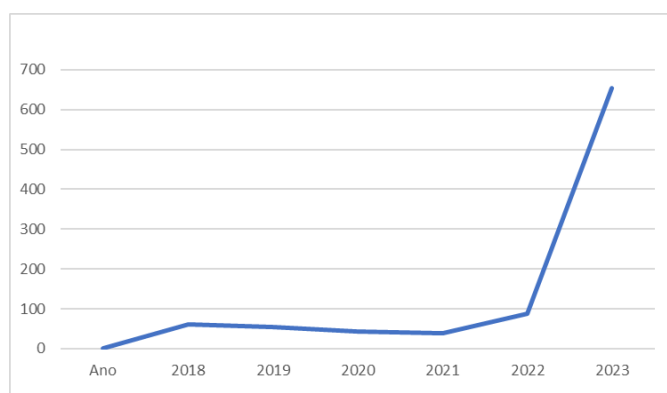
A Anvisa, como coordenadora do sistema de hemovigilância, realiza a atividade de gerenciamento das notificações, seguindo prioridades estabelecidas. Em 2023, 1.318 notificações (7,28%) tiveram algum tipo de tratamento dado pela Agência.

COSMETOVIGILÂNCIA

A cosmetovigilância compreende as atividades inerentes à identificação, notificação, avaliação, monitoramento, comunicação e prevenção de eventos adversos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.



Notificações de eventos adversos a produtos cosméticos registradas na Anvisa (2018-2023)



O aumento significativo das notificações registradas em 2023 está relacionado com intoxicação ocular temporariamente associada a produtos para modelar cabelos, representando 85% do total. A segunda categoria com maior número de notificações

em 2023 corresponde a produtos de higiene pessoal descartáveis, em especial, fraldas infantis e adultas (4%).

Alertas emitidos

Foram divulgados 3 alertas sanitários em cosmetovigilância:

- [Alerta GGMON 1/2023](#): atualiza o alerta sobre cegueira temporária, entre outros efeitos indesejáveis, supostamente ocasionada por produtos cosméticos para modelar/trançar os cabelos.
- [Alerta GGMON 3/2023](#): sobre complicações graves à saúde decorrentes do uso de produtos injetáveis para fins estéticos.
- [Alerta GGMON 5/2023](#): destaca a necessidade de atenção redobrada quanto ao uso de produtos cosméticos durante as festividades de fim de ano.

Atualização de instrumentos regulatórios

Em dezembro de 2023, foi iniciada [consulta pública](#) referente a uma nova proposta de norma sobre boas práticas de cosmetovigilância para empresas titulares da regularização de produtos cosméticos. Essa proposta busca incorporar novas abordagens e tecnologias, visando aprimorar a eficiência do sistema de cosmetovigilância nas empresas.

NUTRIVIGILÂNCIA

Nutrivigilância é a vigilância de eventos adversos decorrentes do consumo de alimentos industrializados e o monitoramento da segurança desses alimentos. A Anvisa recebe e analisa notificações de queixas técnicas relacionadas a alimentos industrializados e a alimentos manipulados em serviços de alimentação (restaurantes, bares, padarias).

Notificações relacionadas à nutrivigilância por categoria de alimentos (2023)

Categorias de alimentos	Nº de notificações	%
Alimento para fins especiais	26	40
Suplemento alimentar	20	31
Alimento manipulado em serviço de alimentação	5	8
Alimento pronto para consumo	5	8
Alimento de origem animal	3	5
Água mineral	1	2
Bebida alcoólica	1	2
Bebida não alcoólica	1	2
Chocolate e produtos de cacau	1	2
Gelado comestível	1	2
Produto de cereais, amidos, farinhas e farelos	1	2
Total	65	100

PRINCIPAIS NOTIFICADORES

55 85%



CIDADÃOS, CONSUMIDORES E FAMILIARES

6 9%



PROFISSIONAIS DE SAÚDE

4 6%

REPRESENTANTES DE EMPRESAS
RESPONSÁVEIS

VIGILÂNCIA DE SANEANTES

A vigilância de saneantes consiste no monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos causados pelo uso de produtos saneantes, com a finalidade de identificar situações que requeiram a adoção de ações para reduzir o risco.

2023



37

**NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS
RELACIONADOS A SANEANTES REGISTRADAS**

Notificações de eventos adversos por categoria de produtos saneantes (2023)

Categorias de produtos saneantes	Nº de notificações
Antisséptico	1
Desincrustante alcalino	1
Detergentes desincrustantes ácidos	1
Detergente para uso geral	1
Detergente desengordurante	1
Esterilizante	1
Limpa pisos	1
Desinfetante de alto nível	3
Desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos	8
Desinfetante de nível intermediário	16
Outros	3
Total	37

Notificadores

A maioria das notificações foi registrada por profissionais de saúde (35), com destaque para hospitais que integram a Rede Sentinela. Apenas 2 notificações foram realizadas pelo usuário do produto.

Alerta emitido

[Alerta GGMON 2/2023](#): referente a intoxicações exógenas (por causas externas) decorrentes de exposição ocupacional à mistura/interação de saneantes à base de quaternários de amônio e biguanida (Indagerm 5g®) e hipoclorito.

COORDENAR REDES E PROGRAMAS NACIONAIS DE MONITORAMENTO

MONITORAMENTO DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS

O Para foi criado como projeto em 2001. A partir de 2003, foi institucionalizado como programa, por meio da RDC 119/2003. Atualmente, o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos é regulamentado pela [Portaria Anvisa 1.081/2023](#).

Esse programa é uma ação do SNVS, coordenada pela Anvisa, em conjunto com órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária e laboratórios estaduais de saúde pública. O Para tem como principal objetivo monitorar resíduos de agrotóxicos em alimentos de origem vegetal, visando mitigar o risco à saúde decorrente da exposição a essas substâncias pela dieta, a partir dos resultados das análises das amostras coletadas. Desde a criação do programa, já foram analisadas mais de 40 mil amostras referentes a 36 tipos de alimentos de origem vegetal.

Em dezembro de 2023, a Anvisa divulgou o [resultado do Para](#) referente aos ciclos de 2018/2019 e 2022. Nesse período, foram monitorados 25 alimentos e realizadas 5.068 coletas de amostras em supermercados de todas as regiões do país. Uma das novidades foi a inclusão de novos alimentos processados. Assim, pela primeira vez, foram analisados o café em pó, a aveia e o leite de soja. Também pela primeira vez, analisaram-se alimentos cuja origem é principalmente importada, ou seja, são alimentos cultivados fora do país, como é o caso da pera (mais de 90% vêm do mercado externo).

Um dos destaques no histórico do programa é a redução do risco agudo na laranja. No ciclo de 2013/2015, 12,1% das amostras analisadas tinham potencial de risco agudo. Já no ciclo de 2018/2019, esse número caiu para 3% e, nas amostras de 2022, o risco agudo ficou em 0,6%. Um dos principais motivos dessa evolução foi a proibição do uso de carbofurano no processo de reavaliação e a exclusão do uso de carbossulfano na cultura de citros (plantas cítricas).

Além disso, a Anvisa realizou restrições de uso para outras substâncias, como a metidationa e o formetanato. Para esses agrotóxicos, também houve a exclusão de autorização do uso em alimentos como laranja, uva e morango.

Para o ciclo 2023, o primeiro do Plano Plurianual 2023-2025, foram coletadas mais de 3.500 amostras de alimentos em 25 estados, no período de 8 de maio a 8 de dezembro. De 2023 a 2025, está previsto o monitoramento de 36 alimentos, que representam 80% do consumo total de alimentos de origem vegetal.

Vale esclarecer que, desde 2017, o Para adotou a estratégia de um plano plurianual de amostragem, composto por três ciclos anuais. O objetivo é proporcionar um aumento do número de amostras monitoradas anualmente para cada cultura e, consequentemente, inferir maior significância estatística aos resultados. Essa estratégia permite alternar as coletas ao longo dos anos, mantendo o foco nos alimentos mais

consumidos pela população, mas garantindo o monitoramento de todos os 36 alimentos selecionados pelo menos uma vez no período de três anos.

PROGRAMAS DE MONITORAMENTO ANALÍTICO DE PRODUTOS

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 laboratórios credenciados. O objetivo é avaliar, por meio de ensaios laboratoriais, a qualidade de produtos colocados para consumo no país.

Principais resultados em 2023:

- Ampliado de 10 para 12 o número de programas de monitoramento analítico da qualidade de produtos.
- Continuação de programas de monitoramento analítico da qualidade relativos a: produtos de Cannabis e medicamentos contendo canabidiol; pesquisa de nitrosaminas em medicamentos; saneantes hospitalares de alto risco; e azitromicina.
- Início das análises do primeiro programa de [monitoramento de ventiladores pulmonares](#), desenvolvido em parceria com o laboratório credenciado Labeo (PUCRS).

Programas de monitoramento analítico de produtos sujeitos à vigilância sanitária iniciados em 2023

Programa	Laboratório	Situação
Programa de monitoramento analítico de seringas e agulhas	Lacen-MG (IOM/Funed)*	Em execução, com resultados publicados em painel no portal da Anvisa.
Programa de monitoramento analítico de equipos	Lacen-MG (IOM/Funed)	Em execução, com resultados publicados em painel no portal da Anvisa.

* Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais (Instituto Octávio Magalhães, Fundação Ezequiel Dias).

Também está disponível painel interativo para consulta de dados analíticos produzidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para o controle e a liberação ao mercado de lotes de [vacinas](#) e de [imunoglobulinas](#).

Mais [informações sobre todos os programas de monitoramento analítico](#) podem ser consultadas no portal da Anvisa.

PROGRAMAS DE MONITORAMENTO DE ALIMENTOS

Os Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos (Pronamas) são coordenados pela Anvisa com apoio de outros órgãos estaduais, distrital e municipais, laboratórios e institutos oficiais. Os programas monitorados no ciclo 2022/2023 foram:

- Monitoramento da Iodação do Sal para Consumo Humano.
- Monitoramento da Fortificação das Farinhas de Trigo e Milho com Ferro e Ácido Fólico.
- Monitoramento dos Teores de Sódio e Açúcares em Alimentos Industrializados.
- Monitoramento de Aditivos e Contaminantes em Alimentos.
- Monitoramento da Lactose em Alimentos para Fins Especiais.

Os dados desses monitoramentos estão em análise e, em breve, serão disponibilizados no portal da Anvisa.

Para saber mais, consulte as [Fichas Técnicas dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos 2022/2023](#).

REDE SENTINELA

Formada em 2002, a Rede Sentinela é um observatório ativo do desempenho e da segurança de produtos sujeitos à vigilância sanitária, no âmbito do Vigipós, a partir de notificações qualificadas e sem conflito de interesse. Atualmente, conta com 272 serviços de saúde, sendo a maioria de hospitais especializados, majoritariamente com atendimento pelo SUS, com certificação de excelência e distribuídos em todas as regiões do país. Além dos hospitais, a rede conta com hemocentros, institutos especializados e unidades de pronto atendimento.

Capacitação

Curso “Qualidade e segurança em saúde com simulação realística”, realizado em parceria com o Hospital Albert Einstein, por meio do Proadi-SUS. O curso utiliza metodologia de treinamento inovadora, apoiada por tecnologias de alta complexidade que, por meio de cenários clínicos, replica experiências da vida real e favorece um ambiente participativo e de interatividade. Em 2023, 22 turmas participaram do treinamento.

Ações de divulgação

Foram realizados os seguintes webinars em 2023:

- Auditoria de Farmacovigilância na Rede Sentinela (participação de mais de 130 instituições e 5 vigilâncias sanitárias estaduais).
- Auditoria de Farmacovigilância na Rede Sentinela: diagnóstico e casos de sucesso.

- Auditoria de Farmacovigilância na Rede Sentinela: fechamento da preparação da Rede (206 participantes).

COORDENAR MONITORAMENTO DO RISCO SANITÁRIO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

TRATAMENTO DE DENÚNCIAS

Um dos principais processos de trabalho executado em relação a serviços de saúde é o tratamento de denúncias. O adequado gerenciamento do risco sanitário passa por priorizar o tratamento das demandas de maior risco, de acordo com seu potencial de causar danos.



NÚMEROS

TRATAMENTO DE DENÚNCIAS - 2023

170

Denúncias
recebidas

62%	Estética e embelezamento
11%	Serviços de tatuagem e piercing
9%	Instituições de longa permanência para idosos
6%	Comunidades terapêuticas
6%	Creches e pré-escolas
4%	Hotelaria
1%	Orfanatos e albergues assistenciais
1%	Outros

Não houve nenhuma denúncia relacionada a serviços de acupuntura, serviços de práticas integrativas e complementares ou serviços de optometria.

REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

84

Denúncias
recebidas

22	Estética e embelezamento
12	Hospitais
8	Unidades de terapia intensiva (UTI)

REGULAMENTAÇÃO

A Anvisa deu continuidade aos trabalhos da Agenda Regulatória 2021-2023, com destaque para os seguintes projetos:

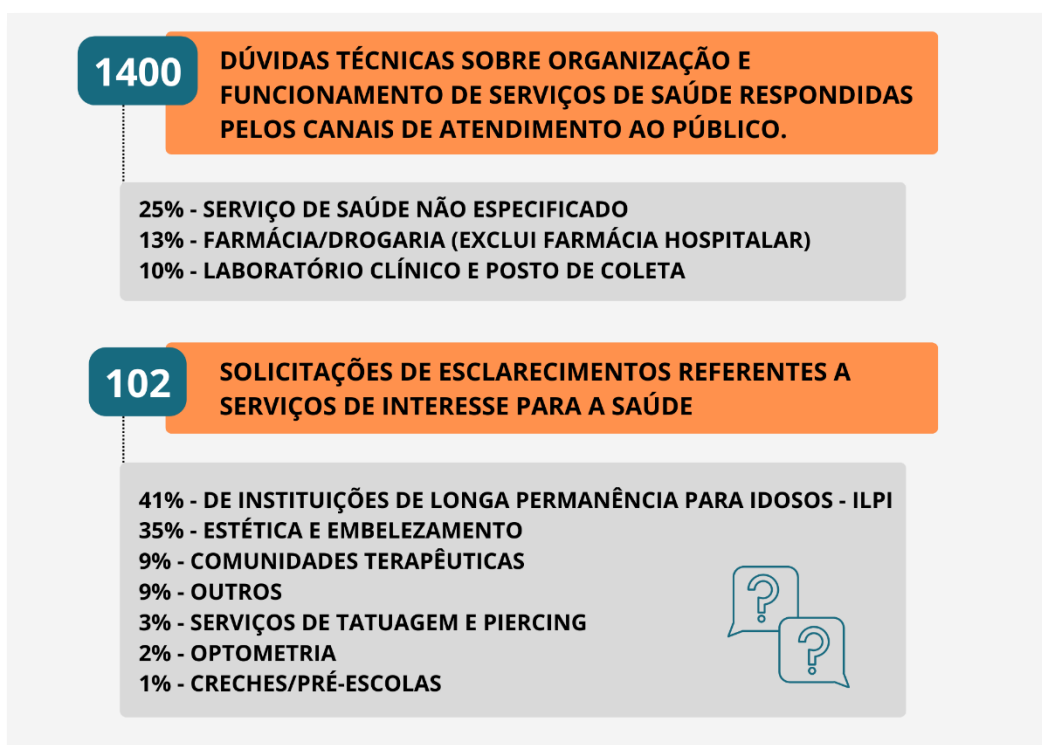
- 14.1. Requisitos sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil (ações paralisadas, aguardando avaliação da diretoria).
- 14.2. Requisitos sanitários para os serviços de acolhimento a idosos (em análise de impacto regulatório).
- 15.1. Boas práticas de funcionamento de serviços de odontologia (em análise de impacto regulatório).
- 15.2. Boas práticas de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde.
- 15.3. Boas práticas em farmácias – serviços de assistência à saúde em farmácias (em estudo interno para proposição de minuta de norma).
- 15.4. Boas práticas em serviços de medicina nuclear in vivo (concluída a análise de impacto regulatório, atualmente em estudo para a decisão regulatória mais adequada).
- 15.5. Boas práticas para o processamento de produtos para saúde em serviços de saúde (realizada consulta pública em 2018, atualmente está em fase de estudos/alinhamentos internos).
- 15.6. Projeto de infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde (trabalhos técnicos concluídos, tema encaminhado às instâncias superiores para deliberação).
- 15.7. Projeto de requisitos sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial (etapa de regulamentação concluída com a publicação da RDC 786/2023).
- 15.10. Vigilância sanitária de serviços de saúde e de interesse para a saúde: guias para harmonização de roteiros de inspeção (publicados materiais, cursos e guias).

Ainda, foram incorporados os seguintes temas e projetos regulatórios:

- 15.13. Regulamento técnico para o funcionamento de provedores de ensaios de proficiência para serviços que executam exames de análises clínicas (novo projeto).
- Derivados do projeto 15.7:
 - Processo regulatório para estabelecer os requisitos técnico-sanitários complementares para o funcionamento dos laboratórios de anatomia patológica.
 - Monitoramento e avaliação de resultado regulatório da RDC 786/2023 e da RDC 824/2023.

No tocante aos serviços de saúde e de interesse para a saúde, a execução das ações de vigilância sanitária, como licenciamentos, fiscalizações e apurações de denúncias, é responsabilidade das autoridades sanitárias estaduais e municipais. À Anvisa cabe coordenar esse complexo sistema, regular os riscos sanitários e apoiar os entes federados, para que as ações sejam executadas com organização, qualidade e segurança.

RESPOSTA A DÚVIDAS TÉCNICAS



INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE E RESISTÊNCIA MICROBIANA

A Anvisa é a coordenadora nacional das ações de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde desde 1999. Cabe à Agência 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 \(PNPCIRAS\) 2021-2025](#).

Em 2023, foram realizadas diversas atividades previstas no plano operacional do PNPCIRAS, com destaque para:

- Avaliação dos programas estaduais e municipais de controle de infecção e dos núcleos de segurança do paciente (estaduais, distrital e municipais), com o objetivo de conhecer as ações locais e propor melhorias. Na avaliação dos municípios (capitais), observou-se que 9 possuem Comissão de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CCIRAS) estruturada.

- Avaliação dos programas de controle de infecção dos hospitais e das práticas de segurança do paciente dos hospitais e serviços de diálise: 1.997 hospitais participaram da avaliação sobre o controle de infecção, enquanto 1.427 hospitais e 521 serviços de diálise participaram da avaliação das práticas de segurança do paciente. Os [relatórios](#) dessas avaliações estão disponíveis no portal da Anvisa.
- Publicação de [relatórios e boletins](#) com o resultado da vigilância e do monitoramento de infecções e de outros eventos adversos relacionados à assistência à saúde.
- Projetos nacionais de apoio à implementação de ações para melhorar o controle de infecção e a segurança do paciente nos serviços de saúde, como o [Projeto de Implantação Nacional da Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das Mãos em Serviços de Saúde para a Segurança do Paciente](#).

SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

A Anvisa participou como membro ativo em reuniões do Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária (GT-Visa). Foram discutidos temas como: melhoria do processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde, câmaras de bronzamento, comunidades terapêuticas, entre outros.

Com relação às instituições de longa permanência para idosos (ILPIs), a Agência participou, como palestrante convidada, de debate da Comissão Permanente de Políticas Sociais e de Desenvolvimento do Cidadão do Conselho Nacional de Justiça sobre o tema “Proposta de ato normativo com o objetivo de instituir a política judiciária nacional de atenção à pessoa idosa”. Também discutiu a questão geral das ILPIs em reuniões com o Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome e o Ministério dos Direitos Humanos e da Cidadania e apresentou o tema ao Conselho Nacional de Saúde, na 20ª Reunião da Comissão Intersetorial de Atenção à Saúde nos Ciclos de Vida.

A esse respeito, ressalta-se, ainda, a participação da Anvisa no 9º Simbravisa, no painel “Populações em ambientes fechados e em privação de liberdade no contexto da pandemia de Covid-19”. A Agência apresentou o Relatório de Autoavaliação das ILPIs e falou sobre a RDC 502/2021 (ILPIs de caráter residencial).

Já sobre o tema das comunidades terapêuticas acolhedoras, a Agência realizou reunião de orientação com as vigilâncias sanitárias dos estados de São Paulo e Ceará, bem como duas reuniões com a Confederação Nacional de Comunidades Terapêuticas (Confenact). Reuniu-se também com o Grupo de Trabalho em Saúde Mental do Ministério Público Federal.

Outro assunto que demandou grande esforço foi o de estética e embelezamento. A Anvisa fez uma apresentação para a Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), teve encontro com o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae) e participou de reuniões com a Associação Nacional dos Esteticistas e Cosmetólogos (Anesco) e com o Sindicato dos Esteticistas do Espírito Santo.

A Agência ainda esteve presente na V Semana de Vigilância Sanitária de Rondônia, com palestra sobre Projeto de Harmonização e Serviços de Estética, e no I Encontro da Vigilância Sanitária do Pará, quando tratou das boas práticas de fiscalização em serviços de saúde e de interesse para a saúde.

AÇÕES DE REGULAMENTAÇÃO

14.2. Requisitos sanitários para os serviços de acolhimento a idosos

A AIR do projeto regulatório 14.2 propôs-se a identificar como o tema e o regulamento sanitário federal (RDC 502/2021) são analisados e aplicados pelos atores afetados. Foram idealizadas e executadas três trilhas estratégicas para identificar o panorama do ambiente regulatório desses serviços, possibilitando reunir evidências para avaliar onde e como a Anvisa pode intervir com o menor impacto aos sujeitos envolvidos.

A primeira trilha foi o desenvolvimento do Projeto-Piloto para Captação de Problemas Regulatórios, realizado com vigilâncias sanitárias municipais e estaduais dos estados de AC, RR, RN, BA, SP, MG, SC, RS, GO e DF. Outra trilha estratégica foi direcionada para reuniões com o Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome, o Ministério dos Direitos Humanos e da Cidadania e o Ministério da Saúde. Esses órgãos desenvolvem políticas voltadas para a pessoa idosa que repercutem diretamente nas atividades de vigilância sanitária.

A última trilha estratégica diz respeito à regulação desses serviços em nível mundial. A Anvisa teve uma proposta de pesquisa incluída no projeto “Ações para o desenvolvimento da regulação e vigilância sanitária” do Termo de Execução Descentralizada 1/2021 (Anvisa e Fiocruz Brasília). A pesquisa busca trazer as experiências de boas práticas de países com tradição na política de habitações coletivas para pessoas idosas.

15.1. Boas práticas de funcionamento de serviços de odontologia

Foi publicado um relatório que contém os resultados de consulta dirigida a 12 grupos de agentes internos da Anvisa (áreas técnicas que, ao executarem suas atribuições regimentais, influenciam no gerenciamento do risco sanitário em serviços de odontologia). Adicionalmente, foram consultados agentes externos diretamente relacionados ao problema regulatório: Ministério da Saúde, Conselho Federal de Odontologia e integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O [Relatório de Consulta Dirigida sobre o Problema Regulatório](#) pode ser acessado no portal da Agência.

15.6. Projeto de infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde

Em 2023, a diretoria relatora do processo regulatório de revisão da RDC 50/2002 encaminhou a minuta de norma (após a consolidação das contribuições recebidas na Consulta Pública 725/2019) para apreciação pelos principais atores que contribuíram com a elaboração do texto. O objetivo foi realizar os últimos ajustes na proposta antes de submetê-la à instância deliberativa.

15.7. Projeto de requisitos sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial

A etapa de regulamentação foi concluída com a publicação da [RDC 786/2023](#).

O sucesso da experiência da realização de testes de Covid-19 em farmácias, durante a pandemia, demonstrou os benefícios do aumento do acesso da população a exames de análises clínicas (EACs) e a segurança na realização desses testes em estabelecimentos farmacêuticos. A publicação da RDC 786/2023 teve como objetivo regulamentar a realização de diversos tipos de EACs em farmácias e consultórios isolados e atualizar os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos, laboratórios de anatomia patológica e outros serviços que executam atividades relacionadas a esse tipo de exames, como os postos de coleta.

Alinhada com os avanços tecnológicos e mercadológicos, a RDC 786/2023 também regulamentou as centrais de distribuição (estabelecimentos de apoio ao serviço que executa exames de análises clínicas), capacitadas a realizar as atividades associadas ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico. A norma é um marco na regulamentação desses serviços

A Anvisa permaneceu atenta para ouvir as experiências do setor regulado e dos órgãos de vigilância sanitária locais após a publicação das novas regras. Dessa forma, mesmo antes da plena vigência da RDC 786/2023, já detectados possíveis empecilhos que poderiam dificultar a implementação da norma, a Agência publicou a [RDC 824/2023](#), que alterou pontualmente a RDC 786/2023, de modo a permitir o melhor funcionamento dos novos e atuais serviços que executam exames de análises clínicas.

15.13. Regulamento técnico para o funcionamento de provedores de ensaios de proficiência para serviços que executam exames de análises clínicas

Este projeto foi inserido na Agenda Regulatória em complementação à modernização do arcabouço regulatório referente aos serviços que executam EACs. Os provedores de ensaio de proficiência são serviços essenciais na execução do controle externo de qualidade dos serviços que executam exames de análises clínicas, mas não têm uma norma sanitária específica que os regule.

CONFORMIDADE DOS ESTABELECIMENTOS DE SANGUE, TECIDOS E CÉLULAS

O monitoramento do risco sanitário realizado por meio das ações de inspeção e avaliação foi um dos temas do Planejamento Estratégico da Anvisa no ciclo 2020-2023, para o qual foi alcançada a meta esperada de reduzir o percentual de estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, até o limite de 7%.



Alcançou-se um quantitativo (1.047) de avaliações desses estabelecimentos muito próximo àquele obtido no período pré-pandemia (1.078), conforme se verifica a seguir. Essas avaliações são realizadas pelas vigilâncias sanitárias locais e enviadas à Anvisa.

Monitoramento do risco sanitário						
		2019	2020	2021	2022	2023
Inspeção sanitária	Nº estabelecimentos inspecionados pela Anvisa	27	2	0	15	27
	Nº avaliações de risco de estabelecimentos recebidas do SNVS	1.078	470	801	842	1.047

APOIAR AÇÕES DE CONTROLE DA QUALIDADE DE PRODUTOS

Entre as atividades realizadas pelos laboratórios oficiais estão as análises fiscais. De acordo com a Lei 5.991/1973, análise fiscal é aquela efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro.

Análises fiscais realizadas segundo categoria (2022-2023)

Categoria	Quantidade de análises fiscais realizadas	
	2022	2023
Alimentos	9.468	12.478
Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes	213	260
Kits e reagentes de diagnóstico	20	21
Medicamentos	158	158
Produtos para saúde	84	123
Saneantes	448	277

Destaca-se o aumento do número de análises fiscais de 2022 para 2023: uma diferença de aproximadamente 3 mil amostras analisadas, o que corresponde a um crescimento de 28,16%.

MONITORAR RISCO DE DESABASTECIMENTO OU RESTRIÇÃO AO ACESSO A MEDICAMENTOS

No ambiente da avaliação de risco de desabastecimento ou restrição ao acesso a medicamentos cuja fabricação ou importação tenha sido descontinuada, foram emitidas 311 notas técnicas, compreendendo avaliações em pedidos de excepcionalidades e pedidos de esgotamento de estoque.

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

2.7. REALIZAR FISCALIZAÇÃO E APURAÇÃO DA INFRAÇÃO SANITÁRIA

PLANEJAR AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO

Programas de fiscalização conduzidos em 2023 para assegurar que os produtos disponíveis no mercado brasileiro estão de acordo com os requisitos estabelecidos nas legislações sanitárias e conforme regularizados na Anvisa:

- Programa de fiscalização de suplementos alimentares: 13 inspeções em indústrias fabricantes de suplementos alimentares foram realizadas em ações conjuntas com órgãos de vigilância sanitária locais. A maioria dos estabelecimentos inspecionados estava fabricando alimentos sem atender aos requisitos de boas práticas de fabricação exigidos na legislação sanitária. Dos 13 fabricantes inspecionados, 10 apresentaram resultado insatisfatório. Houve interdição de estabelecimentos; suspensão de fabricação e comercialização de produtos; apreensão, interdição e inutilização de produtos; e coleta de amostras para investigação.

- Programa de fiscalização de cosméticos (direcionado a fabricantes de repelentes de insetos e protetores solares, para verificar as boas práticas de fabricação e a conformidade dos produtos regularizados na Anvisa): foram realizadas 5 inspeções, sendo 3 em empresas fabricantes de protetores solares e 2 em fabricantes de repelentes de insetos.

- Programa de fiscalização de produtos saneantes de uso hospitalar: o objetivo do programa, que teve início em 2019, foi verificar os requisitos de boas práticas de fabricação relacionados à reprodutibilidade e à garantia da qualidade dos lotes fabricados. Considerando a criticidade dos produtos selecionados e a situação constatada nas empresas (como a identificação de que a maioria não cumpria os requisitos de BPF), houve continuidade do projeto em 2023. Foram realizadas 5 inspeções investigativas em empresas fabricantes desses produtos, inclusive empresas que haviam sido inspecionadas no início do programa.

- Programa de fiscalização de testes para diagnóstico de Covid-19: foi formalmente finalizado em 2023. No âmbito do programa, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) encaminhou um total de 454 laudos de análises: 290 laudos satisfatórios e 164 laudos insatisfatórios, referentes a produtos importados segundo regras da RDC 379/2021 e produtos submetidos à anuência excepcional. Os laudos com resultados insatisfatórios abrangeram 128 lotes distintos e 39 registros de produtos e levaram à abertura de 89 dossiês de investigação para apurar infrações à legislação sanitária.

- Programa de fiscalização de ventiladores pulmonares: considerando a flexibilização de regras para regularizar equipamentos utilizados no enfrentamento da pandemia de Covid-19 e o registro de notificações de queixas técnicas e suspeitas de desvio de qualidade relacionadas a ventiladores pulmonares, o programa foi instituído em 2023 para monitorar a qualidade desses equipamentos. Até o momento, 2 análises foram realizadas.

- Programa especial de inspeção em farmácias de manipulação de preparações estéreis: foram conduzidas 14 inspeções em farmácias de manipulação de preparações estéreis, no intuito de verificar o cumprimento das boas práticas nesses estabelecimentos, para garantir a qualidade e a segurança dos produtos preparados. Essas inspeções levaram à interdição de 11 empresas.

- Fiscalização de pomadas capilares: foram realizadas 12 inspeções investigativas direcionadas a empresas fabricantes de pomadas capilares que tiveram eventos adversos notificados à Anvisa. O objetivo dessas inspeções foi verificar o cumprimento das boas práticas de fabricação e levantar evidências para auxiliar nas investigações da causa raiz dos eventos adversos ocorridos.

PROJETO EPINET

A partir do final de 2021, a fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária vendidos de forma irregular na internet passou a ter o apoio de um projeto inovador: o Epinet (Exclusão de Produtos Irregulares da Internet). Esse projeto-piloto, idealizado pela Anvisa e pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), garantiu a ampliação do monitoramento de produtos irregulares comercializados na internet (*e-commerce*), por meio de inteligência artificial. É uma iniciativa que tem mostrado a relevância das atividades de fiscalização para que a Agência cumpra sua missão de proteger e promover a saúde da população, atuando de forma ágil, eficiente e transparente.

Os resultados do projeto estão disponíveis no [Painel de fiscalização e-commerce](#). Somente em 2023, foram emitidas mais de 75.000 notificações, solicitando a retirada de anúncios referentes a produtos irregulares.

Dados gerais Epinet (dez./2021 a dez./2023)		
Sinais captados*	Ameaças potencial**	em Notificações*** (solicitação de <i>takedown</i>)
+ 104.000.000	+ 750.000	+ 180.000

* A partir dos critérios estabelecidos para direcionar as buscas, são captados os sinais (URLs).

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

*** Atendidos os critérios, é enviada a notificação ao responsável, solicitando a retirada (*takedown*) do anúncio devido a irregularidades detectadas.

A estimativa do valor dos produtos irregulares cujo conteúdo foi removido, desde o início do projeto até o final de 2023, é superior a R\$ 11.400.000,00. Entre os principais grupos de produtos irregulares que tiveram seus anúncios retirados, destacam-se: suplementos alimentares; produtos com alegação de “emagrecedor”; produtos com alegação “natural”; produtos que descumprem a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes (NBCAL); e produtos com indicação para tratamento de queda de cabelo.

REALIZAR INVESTIGAÇÃO DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

De modo geral, as ações de fiscalização das infrações sanitárias têm início a partir de denúncias, queixas técnicas, busca ativa ou programas de fiscalização. De forma sumariada, ocorre a instauração de um processo de investigação sanitária (dossiê), por meio do qual se objetiva comprovar a autoria e a materialidade das irregularidades, buscando identificar provas do fato e os responsáveis por sua ocorrência.

Durante a investigação, também podem ser adotadas medidas preventivas ou cautelares, com o objetivo de cessar imediatamente o risco decorrente da irregularidade observada. Essas medidas não têm caráter punitivo e podem determinar, por exemplo, a apreensão, o recolhimento, a proibição e a suspensão de armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e/ou uso de produto ou serviço.

Após a fase de investigação, sendo caracterizada a irregularidade e havendo elementos suficientes para determinar a autoria e a materialidade, os responsáveis são autuados e respondem mediante processo administrativo sanitário, conforme a Lei 6.437/1977.

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

- [Ações de fiscalização](#)
- [Consulta a produtos irregulares](#)
- [Lista de emagrecedores irregulares](#)

Dossiês de investigação abertos e concluídos e medidas publicadas por categoria de produto

Dossiês de investigação - 01/01/2023 a 31/12/2023				
Categoria	Nº de dossiês abertos	Nº de dossiês concluídos		Nº de medidas publicadas*
		Apenas de 2023	Total (2023 + anos anteriores)	
Medicamentos	427	319	571	178
Insumos farmacêuticos	63	60	135	9
Produtos para saúde	338	222	418	88
Cosméticos e saneantes	306	228	472	277
Alimentos	288	160	355	123
Total	1.422	989	1.951	675

* Essas medidas foram publicadas por meio de 365 resoluções (RE). Uma única RE pode conter mais de uma medida preventiva. As seguintes ações podem ser adotadas:

- a) recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e
- b) interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

675 MEDIDAS PREVENTIVAS PUBLICADAS

PRINCIPAIS MOTIVAÇÕES:

AUSÊNCIA DE REGISTRO SANITÁRIO	185
EM DESACORDO COM O REGISTRO SANITÁRIO	175
LAUDO FISCAL INSATISFATÓRIO	82
DESCUMPRIMENTO DE BPF	81
DESVIO DE QUALIDADE	51
FARMACOVIGILÂNCIA/TECNÓVIGILÂNCIA:	51
PRODUTO FALSIFICADO	50

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

Inspeções investigativas por categoria de produto

Inspeções investigativas - 01/01/2023 a 31/12/2023	
Inspeções investigativas*	
Categoria	Nº de inspeções
Medicamentos sintéticos	7
Insumos e medicamentos biológicos	1
Produtos para saúde	5
Cosméticos**	19
Saneantes**	6
Alimentos	15
Total	53

* Inspeções solicitadas pela Anvisa e realizadas em conjunto com as vigilâncias sanitárias locais.

** Uma das empresas investigadas era fabricante de cosméticos e saneantes.

GERENCIAR PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Quando uma infração sanitária é confirmada e há identificação de autoria e materialidade, instaura-se um processo administrativo sanitário (PAS), tendo como premissas a consistência jurídica do processo e o respeito à ampla defesa e ao contraditório, conforme a Lei 6.437/1977.

PAS instaurados por categoria de produto e responsáveis autuados

PAS instaurados - 01/01/2023 a 31/12/2023		
Categoria	Nº de PAS instaurados*	Nº de responsáveis autuados**
Medicamentos	248	194
Insumos farmacêuticos	13	12
Produtos para saúde	66	62
Cosméticos	154	115
Saneantes	93	84
Alimentos	214	191
Total	788	658

* 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). Ele pode contabilizar a mesma pessoa física ou jurídica mais de uma vez, caso tenha sido autuada para diferentes categorias.

Infrações sanitárias apuradas por tipo de infração

Infrações sanitárias - 01/01/2023 a 31/12/2023	
Tipo de infração	Nº de infrações
Propaganda irregular	345
Descumprimento de notificação/RE/recolhimento	232
Exposição à venda irregular (ex. venda online irregular)	24
Comércio de produto sem registro	57
Rotulagem irregular	32
Desvio de qualidade (laudo de análise e outros)	76
Sem AFE	64
Descumprimento de BPF	19
Falsificação	20
Exposição à venda de produto sem registro	285
Alteração pós-registro sem anuência	4
Outras	128
Total	1.286

Infrações sanitárias apuradas por tipo de infração e categoria de produto

Infrações sanitárias - 01/01/2023 a 31/12/2023							
Tipo de infração	Medicamentos	Insumos farmacêuticos	Produtos para saúde	Cosméticos	Saneantes	Alimentos	Total
Alteração pós-registro sem anuência	1	0	2	1	0	0	4
Comércio de produto sem registro	10	0	9	9	7	22	57
Descumprimento de BPF	11	1	6	1	0	0	19
Exposição à venda irregular (ex. venda online irregular)	16	0	1	5	0	2	24
Falsificação	12	4	1	0	0	3	20
Descumprimento de notificação/RE/recolhimento	76	4	6	41	28	77	232
Desvio de qualidade (laudo de análise e outros)	42	3	16	3	7	5	76
Exposição à venda de produto sem registro	87	0	17	100	61	20	285
Propaganda irregular	90	1	18	64	42	130	345
Rotulagem irregular	3	0	4	3	3	19	32
Sem AFE	28	0	10	16	10	0	64
Outras*	18	1	14	37	23	35	128
Total	334	14	104	280	181	313	1.286

* A categoria "outras" inclui comércio irregular, fabricar medicamento sem registro, desabastecimento de mercado, fabricar produto irregularmente notificado e outras irregularidades.

Risco das infrações dos PAS analisados e instruídos para julgamento

PAS por risco das infrações - 2023	
Risco das infrações	Processos analisados e encaminhados para julgamento
Alto	591
Médio	39
Baixo	42
Total	672

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO EM PAF

Em 2023, houve a realização de um curso presencial de capacitação em PAS, abrangendo quatro das seis coordenações regionais da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF). O curso proporcionou aos 107 servidores participantes um embasamento teórico e prático alinhado às práticas rotineiras e às peculiaridades de cada região do país. Esse enfoque visa evitar arquivamentos por nulidade e reduzir a necessidade de complementações solicitadas pelas autoridades julgadoras, resultando em maior rapidez na apuração das infrações sanitárias.

Também em 2023, a transformação digital do PAS foi efetivada nas unidades autuantes da GGPAF. Desde junho, não há mais a instauração de processos físicos, e os anteriores a essa data estão sendo digitalizados e migrados para o Sistema Eletrônico de Informações (SEI) antes do envio para julgamento.

Para 2024, permanece o desafio de aprimorar essa dimensão digital do PAS, uma vez que ainda não está claramente definido qual sistema ou quais sistemas serão definitivamente adotados. A busca por soluções que promovam a agilidade, segurança e eficácia na gestão do processo administrativo sanitário em PAF permanece como uma prioridade, visando consolidar a transformação digital como um pilar fundamental na otimização dos processos da Agência.

Em 2023, foram lavrados 270 autos de infração sanitária pelas diversas unidades da GGPAF em todo o país e 59 pela Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CMPAF), que vem centralizando as autuações em situações estratégicas.

329**AUTOS DE INFRAÇÃO LAVRADOS EM 2023**

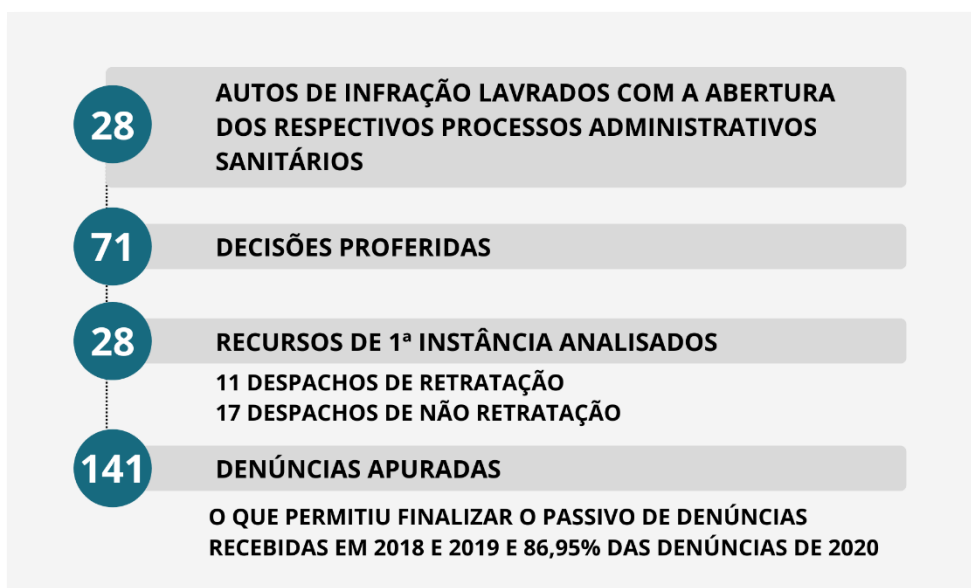
AERONAVES	10
EMBARCAÇÕES	20
AEROPORTOS	79
PORTOS	13
FRONTEIRAS	1
RECINTOS ALFANDEGADOS	3
IMPORTAÇÕES	138
CONTEXTO EPIDEMIOLÓGICO	65

Todas as melhorias acima mencionadas contribuíram para reduzir o tempo entre a instauração do PAS e seu envio para julgamento. Do total de processos instaurados no primeiro semestre de 2023, 86% foram encaminhados para julgamento.

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO PARA TABACO

A Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB) é responsável por realizar todas as fases do processo administrativo sanitário relacionado aos produtos derivados ou não do tabaco: desde a apuração da denúncia, passando pela lavratura do auto de infração sanitária e a instauração do processo administrativo sanitário (quando a apuração identifica a autoria e a materialidade do descumprimento de um determinado ato normativo), até o julgamento do PAS e de recurso, quando interposto.

Destaca-se que o PAS é um processo que tem a finalidade de apurar irregularidades sanitárias detectadas ou recebidas como objeto de denúncia. É fundamental apontar a autoria e apurar as responsabilidades do infrator. Abaixo, encontra-se o quantitativo de produtos elaborados para as diferentes etapas desse processo.



Considerando as possibilidades de comercialização e divulgação de produtos pelas mídias sociais, foi necessário sensibilizar algumas plataformas para retirar anúncios, sempre que encontrados. Este é o resultado desse trabalho:



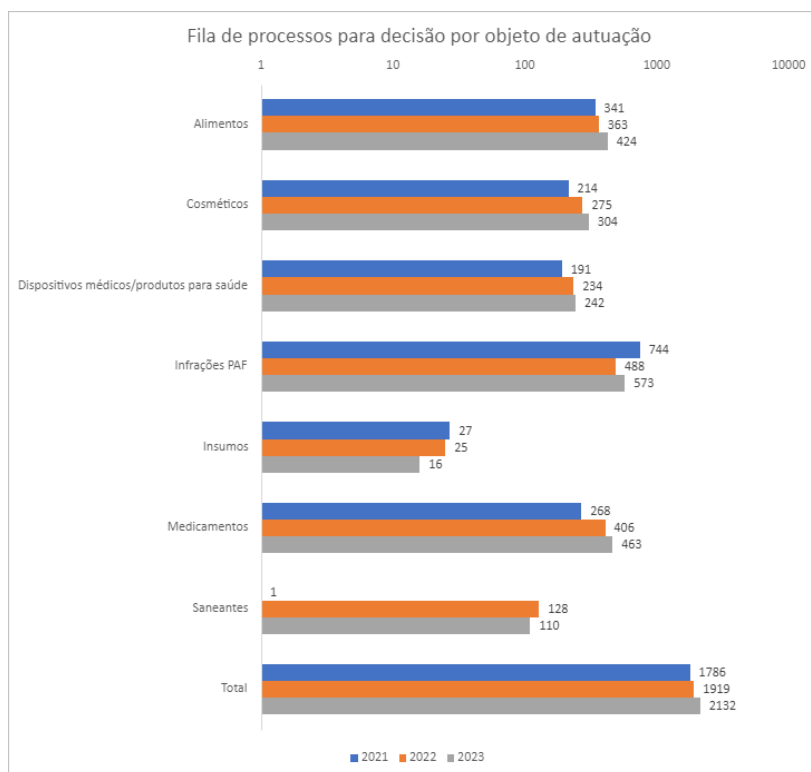
Além de ações no ambiente virtual, foram realizadas ações presenciais. A Anvisa participou de uma ação conjunta em Santa Catarina, denominada “Operação Rota da Fumaça, em cooperação com a vigilância sanitária local, a Receita Federal, a Polícia Federal e a Polícia Civil, além do Ministério Público de Santa Catarina e a Secretaria de Fazenda do estado. Na ocasião, foram apreendidos cerca de 10 milhões de reais em fumo para narguilé. Apesar de a empresa anunciar ilegalmente cigarros eletrônicos em seu site, tais produtos não foram encontrados.

Ainda, na cidade de São Paulo, a Anvisa realizou a ação conjunta “Toxicus Fumus” com a Receita Federal. Foram fiscalizadas diversas lojas no centro da cidade, tendo sido apreendidos mais de 50 mil dispositivos eletrônicos, incluindo acessórios e refis.

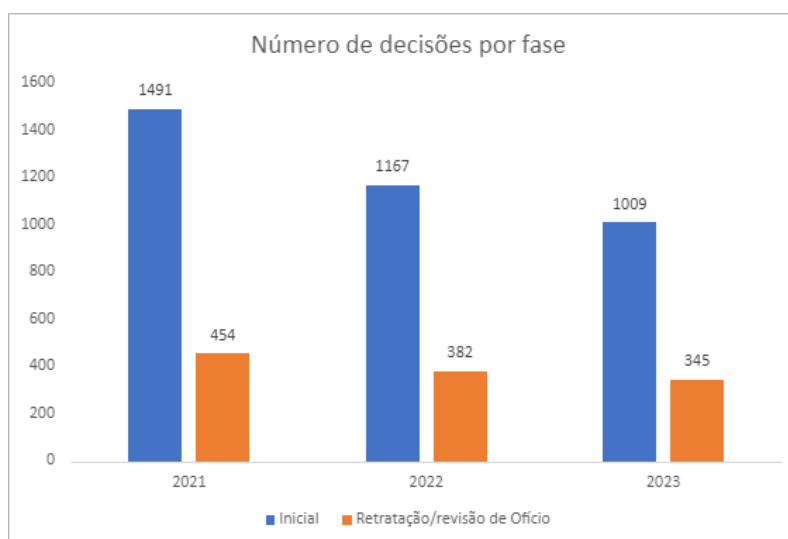
ANÁLISE E JULGAMENTO DE PROCESSO ADMINISTRATIVO

O processo administrativo sanitário representa um instrumento fundamental para o exercício da função administrativa desempenhada pela vigilância sanitária. O PAS tem a finalidade de apurar as irregularidades detectadas e as responsabilidades do infrator. Isso assegurando a ampla defesa e o contraditório, de modo a respaldar a aplicação da penalidade, de acordo com o estabelecido na Lei 6.437/1977, que trata das infrações sanitárias e respectivas sanções.

O número de PAS aumentou 11,1% em 2023, em comparação com 2022, sendo verificado acréscimo do número de processos instaurados para quase todos os objetos de autuação. Observando a série histórica da fila de processos administrativos sanitários, é possível afirmar que o percentual de aumento tem sido constante ao longo dos anos.

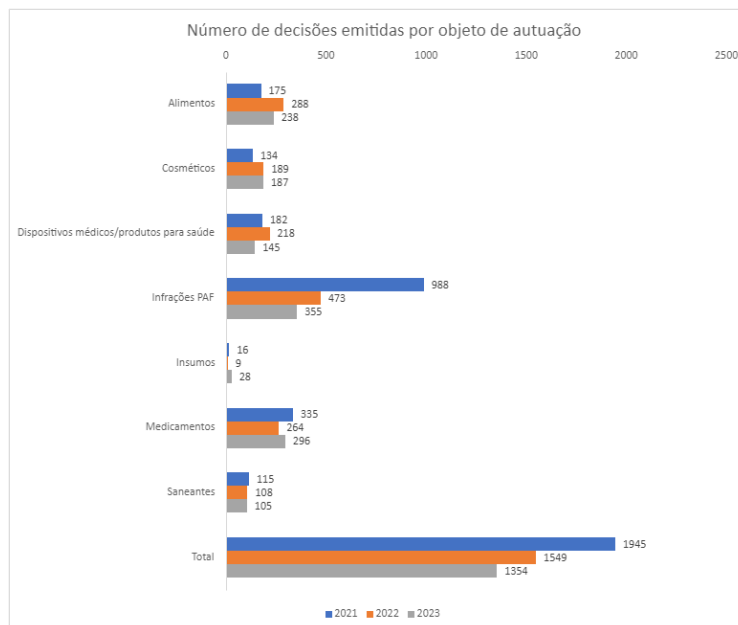


Em 2023, foram emitidas 1.354 decisões, o que representa uma redução de 12,6% em relação ao ano anterior. Dessas, 1.009 foram decisões de 1ª instância, enquanto 345 foram decisões de retratação.



Essa redução justifica-se pela diminuição da força de trabalho e pela priorização de outras iniciativas para tornar o processo de trabalho mais eficiente, tais como: a digitalização dos PAS para inclusão no SEI; a realização de *benchmarking* com outras agências reguladoras para definir o sistema a ser utilizado para gestão do PAS na Anvisa e a inclusão da Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (Cajis) no Sistema de Gestão da Qualidade.

Por último, as 1.354 decisões emitidas pela Cajis em 2023 estão distribuídas por objeto de autuação, conforme demonstra o gráfico abaixo.



2.8. PROMOVER RESPOSTA SANITÁRIA CONTRA A PROPAGAÇÃO INTERNACIONAL DE DOENÇAS E AGRAVOS

GERENCIAR CERTIFICADO INTERNACIONAL DE VACINAÇÃO

Um dos legados do período da pandemia de Covid-19 foi a digitalização de serviços que antes precisavam ser realizados de forma presencial. A emissão do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP) é um exemplo. O ano de 2023 iniciou com a possibilidade de o cidadão obter o CIVP por meio do aplicativo ConecteSUS, nos casos em que os serviços de vacinação realizam o envio das informações à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

Com o início do serviço de emissão do CIVP por esse aplicativo, foram realizadas melhorias no atendimento digital. Assim, a partir de julho de 2023, a Anvisa encerrou o atendimento presencial e a utilização do sistema CIVNET. Os dados restantes foram carregados para o portal de serviços gov.br, possibilitando que tanto os pedidos novos quanto a recuperação de certificados emitidos presencialmente pudessem ser feitos por um mesmo canal.

Outro avanço foi a possibilidade de análise automática das solicitações de CIVP, desde que as informações enviadas pelo solicitante (como lote da vacina e data de aplicação da dose) estejam dentro de parâmetros informados pelos fabricantes. Ainda no âmbito das melhorias, tornou-se possível a emissão de certificados para vacinas contra meningite e contra poliomielite, consolidando o atendimento 100% online para esse serviço.

Até a consolidação do ConecteSUS em todo o país, a Anvisa manterá o atendimento de solicitações de CIVP pelo portal de serviços gov.br.

570.775 solicitações recebidas por meio do portal de serviços gov.br foram analisadas: um aumento de aproximadamente 42% em relação a 2022, provavelmente devido à concentração do atendimento (que antes era presencial) e ao crescimento do número de viagens internacionais. Dessas solicitações, 302.518 (53%) foram analisadas por cinco servidores da Anvisa (atualmente coordenados por unidade centralizada), que realizam o atendimento em até cinco dias úteis. As demais 268.257 (47%) foram analisadas de forma automatizada, por meio da qual o usuário recebe o resultado em, no máximo, uma hora.

A economia alcançada pela Anvisa no último período incluiu a diminuição da força de trabalho dedicada à atividade de emitir os certificados e a racionalização dos recursos de informação. Como benefícios para o usuário, houve redução nos deslocamentos para obter o CIVP e diminuição do prazo para resultado das análises.

Após análise, 13.563 (2,4%) solicitações foram indeferidas por falta de informações de lote, doses que foram aplicadas de forma fracionada, registros incompletos ou não existentes nos comprovantes de vacinação apresentados. O sistema não pôde recuperar, de forma automática, informações de CIVP emitidos presencialmente em 28.876 (5,1%) dos casos, para atendimento a solicitações de segunda via do documento.

REALIZAR AÇÕES DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE VIAJANTES

As atividades de vigilância epidemiológica em PAF consistem em receber e analisar as comunicações de adoecimento e óbito em embarcações, aeronaves, ônibus internacionais e terminais de passageiros e cargas. Caso a avaliação indique risco à saúde pública, o Ministério da Saúde (ponto focal nacional do Regulamento Sanitário Internacional) é notificado e são indicadas as medidas sanitárias para controle desse evento de saúde pública.

755 atendimentos relacionados a possíveis eventos de saúde pública foram registrados em 2023, representando uma redução de 67% em relação ao total de 2022, quando foram realizados 2.275 atendimentos. Essa redução é explicada pelo fim da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional causada pela Covid-19, em maio de 2022.

Diferentemente do ano anterior, em que 92% dos atendimentos estavam relacionados à Covid-19, em 2023, o acionamento mais frequente foi relacionado a doenças que não

são objeto de controle pela Anvisa, representando 67% dos registros. Essa mudança está associada a atividades de acolhimento em passagens de fronteira, sendo que ônibus internacional foi o principal meio de transporte envolvido nos atendimentos, com 38% dos registros. No Aeroporto de Guarulhos (SP), também se observa essa mudança no padrão de atendimento devido ao fluxo de refugiados e de viajantes inadmitidos (não autorizados a entrar no Brasil).

O monitoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada está previsto no Regulamento Sanitário Internacional (RSI 2005). Este indica que os países irão designar os portos e aeroportos qualificados como pontos de entrada para implantação das capacidades básicas de saúde pública listadas em seu Anexo 1B e faculta a designação de fronteiras.

O Brasil alcançou 67% de cumprimento do indicador das capacidades C11 (pontos de entrada e saúde nas fronteiras) em 2023, o que demonstra a necessidade de aprimorar essas capacidades. O Ministério da Saúde solicitou à Opas a realização de avaliação externa, processo iniciado em novembro de 2023 e que seguirá em 2024.

REVISÃO DA RDC 21/2008

A revisão da RDC 21/2008 está prevista na Agenda Regulatória 2021-2023. O processo regulatório teve sua abertura formalizada em dezembro de 2022. O [Relatório de AIR sobre o controle sanitário de viajantes em PAF](#) foi aprovado em novembro de 2023. Atualmente, está sendo preparada a minuta de resolução que será submetida à consulta pública, com publicação prevista para 2024. A nova resolução buscará preparar melhor os portos, aeroportos e passagens de fronteira para o controle de casos de agravos à saúde e enfileiramento de emergências de saúde pública.

ATUAR EM EMERGÊNCIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Compete à Anvisa a coordenação de ações para enfrentar e dar respostas a eventos e emergências sanitárias, em conjunto com demais órgãos do SNVS. Para isso, a Agência participa de diversos grupos e comitês com atividades rotineiras durante todo o ano:

1. Reuniões do Comitê de Monitoramento de Eventos (CME)

- COE Arboviroses (Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública) instalado pelo Ministério da Saúde, para traçar estratégias com o objetivo de reduzir o número de casos graves e óbitos por dengue, chikungunya e zika.

2. Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária (Ceavs):

- Publicação do Informe de Monitoramento Ceavs, que contém informações capturadas de diferentes bases sobre eventos relacionados ao desabastecimento de produtos, surtos e infecções e alertas emitidos pela Agência Reguladora dos Estados

Unidos (FDA). Essa é mais uma estratégia para divulgação dos eventos, com vistas a possibilitar atuação tempestiva, quando necessária.

- 36 notificações do Cievs Nacional (Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde) recebidas, relacionadas a possíveis situações de emergência em saúde pública. Entre elas, 20 foram encaminhadas a áreas técnicas para adoção de providências ou acompanhamento.
- Exercício de simulação de emergência nuclear, coordenado pelo comando do Centro Nacional de Gerenciamento de Emergência Nuclear (CNAGEN), que integra o Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República.

3. Início da Sala de Situação Permanente da Anvisa: o objetivo é viabilizar a resposta coordenada das áreas técnicas da Agência em relação a possíveis situações de emergência sanitária. Até o momento, foram discutidos 11 eventos diferentes durante as 9 reuniões. Pode ser citada como bem-sucedida a intervenção relacionada ao alerta da FDA sobre evento adverso raro grave, a Síndrome de Dress, para medicamentos à base de clobazam. Essa síndrome inclui erupção cutânea grave, febre, linfadenopatia, hepatite e anormalidades hematológicas. Na bula do medicamento de referência, cita-se Síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica, mas não consta a Síndrome de Dress. Diante disso, providências foram adotadas em relação às empresas para atualização do texto de bula.

A sala de situação também atuou no acompanhamento e monitoramento das notificações de eventos adversos decorrentes do uso de produtos cosméticos como pastas, cremes, ceras e pomadas para modelar, fixar e trançar cabelos. Em tempo oportuno, a Anvisa tomou as medidas sanitárias necessárias para minimizar os riscos e agravos decorrentes do uso de produtos cosméticos irregulares ou da aplicação inadequada desses produtos, em conjunto com os demais entes do SNVS.

2.9. REALIZAR AÇÕES PARA REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO

APOIAR REGULARIZAÇÃO DO REGISTRO DE PREÇO DE MEDICAMENTOS

PRECIFICAÇÃO

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

NÚMEROS



2.024

Referentes a **417** substâncias ativas

Apresentações de
medicamentos
precificadas

2.006

Pedidos feitos por **137** empresas,
correspondendo a **879** pedidos de DIP

Pedidos de
precificação para
apresentações
protocolados

1.314

Protocolos SAT e Fala.BR

Demandas de
atendimento ao
público recebidas
e tratadas

16

Recursos recebidos e distribuídos para
análise em 2ª instância

79

Pedidos de reconsideração protocolados na
Secretaria-Executiva da CMED.

671

Petições de solicitação de alteração na base de
dados do Sistema de Acompanhamento de
Mercado de Medicamentos (Sammed) analisadas

REALIZAR MONITORAMENTO ECONÔMICO 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.

NÚMEROS



183

*Preço máximo de venda para o governo - PMVG)

Denúncias relacionadas a infrações em vendas para o governo*

26

*Preço fábrica - PF e preço máximo ao consumidor - PMC)

Denúncias envolvendo infrações em vendas privadas*

216

Processos administrativos sancionatórios

Resultado do trabalho de análise das denúncias

Do total, **10** envolveram denúncias relacionadas ao contexto da pandemia de Covid-19

265

Decisões

258 condenatórias e 7 absolutórias

O valor total de multas aplicadas foi de **R\$ 40.564.599,34**

REALIZAR MONITORAMENTO ECONÔMICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

O monitoramento econômico de dispositivos médicos é o acompanhamento contínuo de preços e outros dados econômicos considerados importantes para reduzir a assimetria de informação nesse mercado. Os dispositivos médicos 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 13 nomes técnicos e divulgou, em seu portal, quatro [painéis](#) que agrupam dispositivos médicos com atributos técnicos semelhantes: *stents* para artérias coronárias, marca-passos cardíacos implantáveis, desfibriladores implantáveis e próteses valvulares cardíacas.

2.10. DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS PARA A ANVISA

COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. Modernizar e harmonizar as práticas de atuação de regulação e controle sanitário no âmbito do SNVS:
 - Disponibilizar curso remoto de Direito Sanitário.
 - Ampliar a participação no programa que visa implementar os requisitos e as diretrizes para elaboração do Código Sanitário para o SNVS.
 - Propor novo modelo de financiamento das ações de vigilância sanitária.
2. Aperfeiçoar a gestão, o planejamento e a priorização da atuação do SNVS:
 - Implantar o Sistema de Gestão da Qualidade no SNVS por meio de projeto do Proadi-SUS.
 - Disponibilizar e promover a participação em curso EaD de autoimplantação do SGQ.
 - Disponibilizar e promover a participação em curso EaD de práticas avaliativas.
 - Realizar seminários, oficinas e cursos para a adoção de instrumentos e práticas harmonizadas de melhoria do planejamento e priorização da atuação da vigilância sanitária, baseada na gestão da qualidade e no gerenciamento de riscos.
3. Promover a troca de informação e a gestão do conhecimento no âmbito do SNVS:
 - Construir e implementar o CMD-Visa.
 - Disponibilizar painéis gerenciais com as informações do CMD-Visa.
 - Promover a utilização do CMD-Visa no planejamento e gestão de ações.
 - Ampliar e melhorar os canais de articulação e comunicação com entes do SNVS.

DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA, EDUCAÇÃO E QUALIFICAÇÃO EM SAÚDE

Educação em vigilância sanitária

- Prosseguir com o Projeto AnvisaEduca.
- Instituir o Plano Diretor de Educação Permanente (PDEP-Visa) e o Programa de Educação Permanente para o SNVS.
- Promover a qualificação e a capacitação dos profissionais que atuam em vigilância sanitária com oferta de cursos EaD e realização de seminários e oficinas.

Pesquisa, conhecimento e inovação

Ações previstas em 2022

- Revisar ato normativo referente ao protocolo: está em discussão a nova RDC de protocolo.
- Implantar novo repositório de documentos institucionais: está em estudo a viabilidade de utilizar sistema desenvolvido pelo TJDFT.
- Disponibilizar documentos por meio da Biblioteca Digital da Anvisa.
- Implantar Sistema de Gestão da Qualidade: 100% dos processos no âmbito da gestão documental e acesso à informação com SGQ implantado.
- Fomentar e institucionalizar os projetos de inovação com a execução de quatro projetos com uso de inteligência artificial:
 - Usar inteligência artificial para avaliação de autorizações de funcionamento de empresas.
 - Usar *chatbot* para atendimento e disponibilização de informações para o cidadão.
 - Monitorar conformidades de empresas por meio de modelo preditivo de risco sanitário.
 - Aprimorar processos de monitoramento pós-comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Desafios

- Ampliar a maturidade da Anvisa em governança, ciência e inteligência de dados.
- Ampliar o número de servidores do SNVS especialistas em ciência de dados de inteligência artificial.
- Ampliar a maturidade da Anvisa nos quesitos de privacidade de dados.
- Implantar plataforma de cadastro da empresa utilizando o portal de serviços gov.br.
- Reduzir recursos de 1ª instância.
- Aumentar a satisfação nos atendimentos realizados pela Anvisa.

- Fortalecer a realização de parcerias com instituições de ensino superior para favorecer a tomada de decisão e o processo regulatório da Agência.
- Estabelecer uma linha de financiamento para fomentar pesquisas.
- Identificar interdisciplinaridade em matérias complexas para enriquecer o ecossistema de regulação.
- Fortalecer o uso de dados relevantes para contribuir com o processo de tomada de decisão.
- Estabelecer colaboração nacional e internacional para identificar lacunas de conhecimento institucional.
- Identificar elementos no campo da ética e responsabilidade social para fortalecer as ações no âmbito do SUS.
- Estabelecer um conjunto de artefatos que possibilite o intercâmbio de conhecimentos e a inovação aberta.
- Identificar desafios tecnológicos que facilitem o processo regulatório.
- Identificar achados em tempo oportuno para a tomada de decisão regulatória.

ESTABELECIMENTO DE NORMAS E PADRÕES REGULATÓRIOS

Planejamento regulatório

No ano de 2022, o desafio da Anvisa era aumentar o número de produtos do monitoramento econômico de dispositivos médicos, de acordo com a sua relevância para a saúde pública e seu impacto financeiro para o SUS e o sistema de saúde suplementar. Em 2023, a Agência alcançou a meta prevista na última revisão do PE 2020-2023: implementou o monitoramento para 13 nomes técnicos e divulgou quatro painéis que agrupam produtos com atributos técnicos semelhantes (*stents* para artérias coronárias, marca-passos cardíacos implantáveis, desfibriladores implantáveis e próteses valvulares cardíacas).

Para 2024, permanece o desafio de ampliar o monitoramento econômico de dispositivos médicos, em razão da limitação de recursos.

Farmacopeia Brasileira

Em relação aos desafios e ações futuras apontados em 2022, a Anvisa avançou nos seguintes pontos:

- Estabelecimento de novas parcerias técnicas com instituições de ensino e pesquisa e setor produtivo para a atualização dos produtos da Farmacopeia. Foram realizadas tratativas junto ao setor produtivo em busca de parcerias para obtenção de dados visando atualizar os produtos da FB (3 empresas doaram 19 matérias-primas para o desenvolvimento de novas SQRFB).

- Inclusão de documentos da Farmacopeia na Biblioteca Digital da Anvisa.
- Ampliação do número de SQRFB, cujo monitoramento foi concluído (de 14 para 41 lotes).
- Doação de 69 frascos de SQRFB à RNLVISA.
- Avanço na fase de estudos das boas práticas farmacopeicas (o que trará transparência quanto às informações e requisitos para os textos a serem incorporados e revisados na FB), iniciando-se a fase de elaboração do Relatório de AIR.
- Publicação do Despacho de Iniciativa regulatória 164/2023, visando publicar a 3ª edição do Formulário de Homeopáticos.

Desafios e ações futuras para 2024:

- Estabelecer novas parcerias técnicas com instituições de ensino e pesquisa e setor produtivo para a atualização dos produtos da Farmacopeia Brasileira.
- Ampliar o número de SQRFB estabelecidas.
- Estruturar o programa para as SQRFB.
- Publicar a consulta pública referente ao marco regulatório das boas práticas farmacopeicas.
- Publicar a revisão da RDC 511/2021.
- Publicar a revisão do marco regulatório das DCB.
- Lançar a 7ª edição da Farmacopeia Brasileira.
- Lançar a 3ª edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.
- Trabalhar em projetos de harmonização internacional de textos farmacopeicos.

ESTABELECIMENTO DE PADRÕES DE IDENTIDADE, SEGURANÇA E QUALIDADE DE PRODUTOS

Alimentos

A diversidade de alimentos e a dinamicidade na sua produção refletem diretamente na quantidade de demandas regulatórias, sendo a área recordista em pedidos para a construção da Agenda Regulatória 2024-2025. Assim, é fundamental que a Anvisa consiga, em 2024, entregar os produtos delineados, sem perder o seu foco, abrindo-se espaço para a incorporação de novas necessidades sociais ou setoriais. Esse trabalho precisa ser realizado sem prejuízos à ativa participação nos comitês e fóruns internacionais, especialmente do Codex Alimentarius e do Mercosul, uma vez que trazem desdobramentos importantes para o contexto nacional.

Avaliação de riscos relacionada aos alimentos

A obrigação de as empresas demonstrarem a segurança das novas substâncias e dos novos materiais introduzidos na cadeia de produção de alimentos é um controle amplamente adotado para a proteção dos consumidores. Porém, é também uma barreira importante à inovação. A Anvisa tem como prioridade melhorar esse ambiente regulatório. A Agência reconhece como um dos grandes desafios o alto percentual de

reprovações dos pedidos de avaliação protocolados, que atingiu 56%, o pior resultado dos últimos 5 anos, particularmente para os novos alimentos e novos ingredientes.

Assim, o aperfeiçoamento das regras para a avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes, mediante a publicação da RDC 839/2023, representa um passo relevante para a melhoria deste cenário, já que:

- define fluxo administrativo para esclarecimento aos interessados do que precisa ou não ser avaliado;
- traz maior clareza sobre a documentação que deve subsidiar a avaliação da Anvisa;
- prevê procedimentos para a publicização dos novos alimentos e novos ingredientes aprovados (com as respectivas especificações) e dos pareceres que fundamentam as decisões, excluídas as informações sigilosas; e
- estabelece procedimentos otimizados de análise, nos casos em que a avaliação pode ser flexibilizada.

A otimização do processo de avaliação pela adoção de práticas colaborativas ganhará uma nova dimensão a partir de 2024, com a perspectiva de a Agência aprovar as regras que estabelecem as condições, os critérios e os procedimentos específicos para aproveitar análises realizadas por autoridade reguladora estrangeira equivalente, de forma extensiva a todos os tipos de avaliação da área de alimentos. A proposta normativa foi aberta a contribuições em novembro de 2023, por meio da Consulta Pública 1.217.

Saneantes e cosméticos

Em 2023, a área de saneantes conseguiu manter a força de trabalho dedicada à análise de processos, diminuindo o repasse de outras demandas. Ainda assim, a demanda pela regularização de produtos supera a capacidade de avaliação em prazos mais curtos. Esse é um desafio que requer a melhoria constante em regulamentos específicos e inovação, como o emprego de inteligência artificial, por exemplo. Para o próximo período, pretende-se iniciar estudo sobre a simplificação para algumas categorias de produtos, a fim de tornar o processo de análise menos complexo.

No segmento de cosméticos, a investigação relativa a reações adversas graves envolvendo pomadas capilares deixou ainda mais evidente a necessidade das seguintes melhorias para que a Anvisa possa atuar com maior rapidez e assertividade em casos semelhantes:

- Melhoria dos sistemas de informação.
- Maior integração entre as áreas da Agência envolvidas em todo o ciclo de vida do produto e com todo o SNVS. Em casos de investigações de reações adversas graves, de grande abrangência, deve haver uma área transversal para atuar como líder em iniciativa específica, com o objetivo de investigar a causa do problema, garantir o registro das ações realizadas e comunicar essas ações para todas as áreas envolvidas.
- Ofertar capacitação para as empresas fabricantes e importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, uma vez que muitos produtos foram cancelados por estarem em desacordo com a legislação vigente.

CONTROLE DE ESTABELECIMENTOS E AMBIENTES

Autorização de Funcionamento de Empresas

- Continuar as ações para possibilitar a automatização dos pedidos de cancelamento de AFE.
- Continuar a revisão da RDC 275/2019.
- Automatizar os pedidos de concessão de AFE para farmácias.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Em julho de 2023, foi iniciado o projeto de monitoramento da conformidade de empresas por meio de modelo preditivo de risco sanitário, com apoio de solução de inteligência artificial. Pretende-se dispor de metodologias automatizadas de análise de risco para avaliar pedidos de CBPF, o que pode ser um importante avanço no modo de atuação da vigilância sanitária. Os primeiros testes já foram realizados e mostraram resultados satisfatórios. São desafios para 2024 o aprofundamento das análises e o enriquecimento dos dados.

Outros desafios e ações futuras:

- Definir estratégia para redução do passivo de petições de CBPF de medicamentos e insumos farmacêuticos.
- Discutir quais melhorias no fluxo de trabalho são necessárias para otimizar os resultados e a entrega à sociedade.
- Atualizar marco regulatório de boas práticas de farmácias de manipulação.
- Realizar ações direcionadas a empresas e inspetores do SNVS, por meio de elaboração de informes técnicos ou outras ações de divulgação ou capacitação referentes a BPF de cosméticos e saneantes, que possuem maior recorrência de não conformidades ou que possuem divergências de entendimento.
- Implementar projeto de aproximação com as vigilâncias sanitárias locais visando à melhoria das ações de BPF de cosméticos e saneantes.
- Alinhar processos de trabalho da área de inspeção e fiscalização sanitária de alimentos com a Estratégia Global de Segurança dos Alimentos da OMS.
- Atualizar normas de BPF de alimentos.
- Discutir a regularização de estabelecimentos da área de alimentos.
- Otimizar a análise de petições de CBPF.
- Revisar a RDC 497/2021, ampliando a validade do CBPF de empresas participantes do MDSAP para 4 anos.
- Incentivar o uso de relatórios do MDSAP pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.
- Continuar como protagonista no programa MDSAP em nível internacional, atuando na avaliação de organismos auditores e liderando grupos de trabalho.

Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

Para 2024, o principal desafio consiste em implementar regulação responsiva no âmbito da fiscalização, adotando uma abordagem flexível, que estimule a conformidade regulatória e promova a autorregularização. O objetivo é permitir que o regulado corrija as falhas identificadas antes da aplicação de medidas mais rigorosas, como autos de infração, aumentando assim a adesão às normas sanitárias e criando um ambiente mais colaborativo.

A Anvisa encontra-se diante de um cenário em que se torna evidente a inviabilidade de lavrar autos de infração para todas as irregularidades sanitárias conhecidas. Isso não apenas devido à ineficácia da medida em determinados casos, mas também em função do número limitado e insuficiente de agentes que atuam na fiscalização sanitária (número que tende a diminuir ainda mais em decorrência de aposentadorias).

Portanto, a situação demonstra a urgência da adoção de medidas que permitam uma evolução no modelo regulatório e a racionalização das ações de fiscalização, concentrando esforços em situações de maior risco à saúde da população. Buscar um melhor aproveitamento dos recursos humanos e financeiros da Anvisa é fundamental, permitindo que a máquina pública seja acionada apenas quando a irregularidade constatada justificar efetivamente a lavratura de autos de infração.

Cabe destacar que o gerenciamento de risco é a base da vigilância sanitária, cujo objetivo é a proteção da saúde da população. O redirecionamento dos esforços fiscalizatórios contribuirá para fortalecer o ambiente regulatório.

Sangue, tecidos, células e órgãos

A área de STCO é marcada pelo rápido desenvolvimento das tecnologias envolvidas em processos produtivos e de controle, sendo também um desafio o aprimoramento do conhecimento técnico frente às inovações tecnológicas. Logo, a formação continuada de inspetores do SNVS e a harmonização de procedimentos para todo o sistema são medidas fundamentais.

Nos próximos anos, o foco deve estar na inspeção sanitária, licenciamento e gestão da informação. A implantação de auditorias, primordiais para promover a execução eficiente das ações, será também um grande desafio. Da mesma forma deve-se dar destaque à regulamentação das novas tecnologias e produção e uso de novos produtos de origem humana para terapias convencionais, assim como à consolidação do novo processo de habilitação das empresas importadoras de gametas e embriões, com ênfase no monitoramento e fiscalização.

Ações futuras:

- Fortalecer a atuação do SNVS, aprimorando o cadastro de estabelecimentos e de inspetores nacionais.
- Implantar canal de comunicação simples e eficiente entre a Anvisa e os outros entes do SNVS para compartilhar informações e experiências.
- Aprimorar os mecanismos de gerenciamento de dados nacionais para bancos de tecidos, em parceria com os órgãos do SNVS e o Ministério da Saúde.
- Implantar procedimentos operacionais harmonizados em grupo de trabalho tripartite para fortalecer as ações de vigilância sanitária.
- Colaborar para a informatização da coleta de dados de inspeção e monitoramento do risco sanitário.
- Avançar no processo de atualização das boas práticas no ciclo do sangue, da regulamentação do transporte de sangue e componentes e da regulamentação de boas práticas de produtos do sangue para fins não transfusionais.
- Monitorar a implantação da habilitação em importadoras de células e tecidos germinativos e embriões humanos, com foco na eficiência e qualidade do processo de importação e uso dessas tecnologias terapêuticas no Brasil.

Laboratórios analíticos

Em relação aos desafios e ações futuras previstos para 2023, destacam-se os seguintes avanços:

- Realização de 10 auditorias em laboratórios oficiais, aplicando a RDC 512/2021.
- Realização de autoavaliação em 10 laboratórios oficiais e 3 auditorias presenciais, aplicando a ferramenta de avaliação do GBT.
- Execução de 2 novos programas de monitoramento analítico: seringas e agulhas; e equipos (em parceria com o Lacen-MG).
- Elaboração de AIR referente à revisão da RDC 512/2021 (boas práticas para laboratórios de controle de qualidade).
- Contratação de consultoria com o objetivo de auxiliar na busca de 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).
- Estabelecimento dos Termos de Execução Decentralizada 1/2023 (execução de análises no âmbito do Programa Especial de Monitoramento de Produtos de Cannabis, definido na RDC 327/2019) e 2/2023 (realização de análises de segurança e químicas em produtos cosméticos pomadas para trançar e modelar cabelos).

Desafios e ações futuras para 2024:

- 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.
- Promover a interlocução contínua dos laboratórios que compõem a RNLVISA.
- Implementar a versão 3.0 do Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais (Harpya).
- Credenciar e dar celeridade para a contratação dos laboratórios analíticos credenciados para ampliar a capacidade analítica disponível ao SNVS.
- Monitorar o plano de ação para o atendimento dos indicadores da ferramenta GBT/OMS aplicáveis aos laboratórios oficiais.
- Dar continuidade ao processo regulatório de revisão da RDC 512/2021.
- Participar dos debates técnicos para revisão do regulamento do Sislab e elaboração da Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.
- Executar 10 auditorias em laboratórios oficiais, em conformidade com o plano aprovado para o ciclo 2022-2025.

CONTROLE SANITÁRIO DE PRODUTOS

Alimentos

O resultado mais esperado para 2024 é concluir o processo que moderniza o marco regulatório sobre regularização de alimentos. A finalização desse trabalho tem o potencial de melhor equacionar demandas e capacidade técnica, ao eliminar exigências desproporcionais, além de criar formato de controle (a notificação eletrônica, especialmente construída para produtos de risco intermediário).

Ainda nesse campo de atuação e com um olhar mais sensível aos alimentos destinados a pessoas com necessidades metabólicas e fisiológicas especiais, a Anvisa incluiu como projeto para 2024: aumentar o rigor na regularização desses produtos, trazendo-os para o grupo de alimentos com registro obrigatório, e identificar eventuais lacunas nas regras brasileiras que dificultem a entrada de produtos no país.

Saneantes e cosméticos

Com o crescimento dos setores produtivos de cosméticos e saneantes, percebe-se que, ano após ano, a demanda pela regularização de produtos também cresce para além da capacidade laboral da Agência. Nesse cenário, é imperioso que se busquem alternativas para aumentar a sinergia dos processos, eliminando duplicação de esforços e mantendo a qualidade das avaliações e o padrão de excelência.

Para tanto, planeja-se a remodelação das equipes (com a criação de núcleos referentes a atividades administrativas, de verificação e de assessoramento regulatório). Isso porque, embora saneantes e cosméticos sejam produtos sanitariamente distintos, a operacionalização e as etapas do processo de trabalho são idênticas.

Outro ponto está relacionado à melhor utilização do tempo dos servidores, evitando “fuga de horas” em atividades que podem ser reduzidas ou realizadas totalmente por inteligência artificial. Um exemplo desse tipo de atividade é a emissão de exigências. Nesse contexto, deve-se utilizar ferramentas e estratégias de comunicação que diminuam a assimetria de informação entre a Agência e o setor produtivo, a fim de que a petição esteja mais bem instruída pela empresa titular e não demande a emissão de uma exigência.

Como ferramentas e estratégias de comunicação a serem adotadas, citam-se: a publicação de guias, manuais, notas técnicas orientativas, perguntas e respostas e a realização de webinars e seminários. Ainda, serão promovidas melhorias no peticionamento, com padronização de formulários e estruturação de dados. Dessa forma, atividades hoje realizadas por servidores poderão ser executadas totalmente por inteligência artificial.

Para além do ganho de produtividade, é preciso desenvolver um ambiente regulatório favorável à inovação, sem desconsiderar os aspectos sanitários, no sentido de que a Agência seja capaz de processar as mudanças de paradigmas com segurança e baseada em evidências.

Medicamentos

Desafios

- Cumprir os prazos legais estabelecidos pela Lei 13.411/2016 para a demanda crescente de registro e pós-registro de medicamentos e reduzir o passivo, mesmo com o exíguo quadro de servidores.
- Continuidade dos projetos e-CTD e IDMP (projetos transversais, que precisam de apoio institucional para serem desenvolvidos e aplicados às diferentes áreas da Anvisa que necessitarão desses padrões).

Ações futuras

- Manter as medidas de otimização já em curso para reduzir o prazo de análise de registro e pós-registro de medicamentos.
- Recompor o quadro funcional da área de registro de medicamentos, incluindo a manutenção do trabalho remoto e forças-tarefa, além da manutenção do quadro de pessoal atual, tendo em vista a experiência da equipe com atividade complexa especializada.
- Dar continuidade ao desenvolvimento de ferramentas como vocabulários controlados, plataforma de dados de mundo real, IDMP, e-CTD e FHIR.
- Aperfeiçoar e implementar os procedimentos otimizados de análise com base em gerenciamento de risco sanitário.
- Finalizar a publicação da norma definitiva de reliance.
- Revisar a norma sobre autorização de produtos de Cannabis.
- Revisar a norma que trata das regras sobre medicamentos de referência.
- Implementar o e-CTD.
- Revisar as regras sobre medicamentos clones.
- Revisar as regras sobre nomes de medicamentos.
- Revisar as normas de priorização de análise.

- Rever as regras para emissão de certificados e outros documentos usados para fins de exportação de medicamentos.

Produtos biológicos

- Revisar a regulamentação que trata da regularização de produtos biológicos, incluindo alterações nos critérios relativos aos produtos biossimilares e atualização da legislação (que data de 2010).
- Publicar norma sobre vacinas influenza pré-pandêmicas para fornecer diretrizes técnicas ao setor produtivo e permitir uma rápida disponibilização desses imunizantes à população, na eventualidade de uma nova emergência sanitária.
- Publicar ato definitivo para uso da estratégia de convergência regulatória (reliance) como forma de otimização das análises de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.
- Realizar discussões e levantamento de dados de suporte à avaliação de vacinas destinadas à prevenção de arboviroses (como dengue, chikungunya e zika) pelo grupo de trabalho recém-criado no âmbito da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos.
- Ampliar a participação da Anvisa em avaliações conjuntas de registro de produtos biológicos com outras agências sanitárias internacionais, como o Projeto Orbis, em parceria com a agência americana FDA, e o Projeto Open, com a agência europeia EMA. No âmbito desse último projeto, está em andamento a análise conjunta de uma vacina para prevenção da chikungunya, que deve ser concluída no primeiro semestre de 2024.
- Implementar o Sistema de Gestão da Qualidade no universo da regularização de produtos biológicos, para otimização e harmonização de processos, com foco na avaliação da Anvisa pela ferramenta GBT/OMS e seu reconhecimento como uma autoridade de referência internacional.
- Reduzir o passivo de análise e atender aos prazos legais estabelecidos pela Lei 13.411/2016 para pedidos de registro e pós-registro de produtos biológicos, mesmo com o atual e exíguo quadro de servidores.

Produto de terapia avançada

Desafios

Aliado à inovação, inerente aos PTAs, sobressaem-se os desafios relacionados à formação de inspetores específicos, ao aumento da demanda por avaliações de ensaios clínicos, ao registro sanitário e certificações de BPF, à necessidade de gestão da capacidade da limitada infraestrutura da Anvisa, além do desenvolvimento de mecanismos de apoio regulatório ao desenvolvimento e à implantação de BPF na produção nacional de produtos de terapias avançadas.

Destaca-se que, em 2023, foram publicados os requisitos de BPF específicos para fabricação de PTAs (IN 270/2023), em harmonização com as diretrizes PIC/S. O desafio para os próximos anos é promover a conformidade dessas diretrizes pelos desenvolvedores nacionais.

Com relação às autorizações para pesquisa e registro, a complexidade de ensaios clínicos com PTAs no Brasil abre frente ao desafio do aprimoramento da parceria entre a Anvisa e a comunidade científica brasileira, além do alerta quanto à necessidade do fortalecimento da sua infraestrutura de análise e monitoramento. Nesse sentido, o esforço é perseverar nas colaborações internas e externas para realização de inspeções de BPC, no treinamento em serviço de seus inspetores e na formação de massa crítica à implantação dessas atividades nos ensaios clínicos monitorados no país.

Um desafio para os próximos anos é introduzir e capacitar as vigilâncias sanitárias locais como colaboradores na fiscalização dos centros que realizam esses estudos. Da mesma forma, é primordial auxiliar no processo de desenvolvimento dos fabricantes nacionais de PTAs para promoção do seu acesso à população, devendo haver continuidade de ações de acompanhamento da Agência, como o Edital de Chamamento 17/2022, que permitiu a seleção de projetos do Instituto Butantan/ Hemocentro de Ribeirão Preto e da Fiocruz.

O aconselhamento regulatório e científico aos desenvolvedores nacionais é um grande desafio à Agência, mas é um caminho fundamental a ser perseguido para promover o desenvolvimento nacional de PTAs e, conseqüentemente, ampliar o acesso a produtos inovadores.

Ações futuras

- Definir procedimentos padronizados aplicados ao SNVS para as ações de inspeção e de fiscalização de fabricantes de PTAs nacionais e internacionais, seguindo as diretrizes PIC/S.
- Desenvolver instrumentos e bancos de dados de avaliação e monitoramento de inspeções de CBPF e inspeções de BPC, baseadas em riscos.
- Ampliar o projeto de cooperação técnico-regulatória para o desenvolvimento nacional de PTAs de interesse do SUS.
- Fortalecer a Reneta, consolidando a colaboração entre especialistas e a Anvisa, de modo a disseminar a ciência regulatória na comunidade científica e colaborar nas análises de riscos e benefícios das avaliações regulatórias no país.
- Elaborar guias técnico-regulatórios para colaborar no desenvolvimento de PTA, considerando as especificidades dos estudos não clínicos, clínicos e aspectos da qualidade do produto de terapia avançada.
- Avaliar o uso da metodologia de análise otimizada online para avaliações de pós-registro de PTA, bem como modificações e emendas em ensaios clínicos.
- Promover a participação social, da comunidade científica, governo e pacientes, no monitoramento dos resultados de eficácia e segurança dos produtos de terapias avançadas registrados no Brasil.

Dispositivos médicos

Com um setor produtivo em constante crescimento que conta com uma diversidade de produtos que variam muito em termos de complexidade técnica, o principal desafio da Anvisa, atualmente, é manter uma regulamentação ágil e objetiva, que cubra todo o universo dos dispositivos médicos e que possibilite o acesso da população a produtos seguros e eficazes em um tempo adequado.

Atividades de capacitação do setor produtivo estão previstas para 2024, com o objetivo de disseminar a adequada compreensão dos requisitos regulatórios atualizados recentemente, sempre levando em consideração as melhores práticas regulatórias.

Alguns desafios de grande relevância e impacto para esse segmento são:

- Concluir a atualização dos requisitos de segurança e desempenho de dispositivos médicos.
- Implementar o projeto estratégico de identificação única (UDI) no Brasil.
- Adotar os mecanismos de confiança regulatória.
- Adotar regulamentação específica direcionada a produtos inovadores.

Fumígenos

- Finalizar a elaboração e materiais didáticos na plataforma AVA-Visa, em parceria com o Inca e com a Opas, com o objetivo de sensibilizar e capacitar fiscais do SNVS.
- Disponibilizar cartilha informativa acerca dos produtos fumígenos para o comércio varejista.
- Renovar e ampliar contratos que viabilizem a retirada de sites e anúncios da internet, redes sociais e aplicativos, utilizando principalmente recursos de inteligência artificial.
- Comunicar de forma efetiva quanto aos riscos associados ao uso de produtos fumígenos.
- Intensificar parcerias (com a elaboração de planos de ação conjuntos) com outros órgãos da administração pública, como Ministério Público Federal, Secretaria Nacional do Consumidor e Receita Federal, entre outros.
- Revisar os regulamentos técnicos da área.
- Iniciar a análise de substâncias presentes em produtos fumígenos derivados do tabaco.
- Propor ao SNVS pactuação das atividades de fiscalização de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco (com especial atenção para os dispositivos eletrônicos para fumar) na Comissão Intergestores Tripartite. Tal pactuação teria como objetivo formalizar as responsabilidades dessas ações, inclusive com a previsão de recursos específicos para que estados e municípios intensifiquem a fiscalização do comércio ilegal desses produtos.

Agrotóxicos

Com a publicação da Lei 14.785/2023, procedimentos, competências e entendimentos para concessão de registro de agrotóxicos foram modificados. O desafio será analisar a norma e verificar o impacto nas competências e procedimentos dos órgãos envolvidos na análise e registro dessa classe de produtos, assim como revisar e adequar as normas infralegais ao que determina a nova lei. Tudo isso demandará o envolvimento da equipe técnica e poderá impactar nos resultados de avaliações toxicológicas e outras demandas da área previstos para 2024. Inclusive, deve ser necessário redesenhar metas, OKRs e outros instrumentos de monitoramento e gestão.

Outro desafio é a judicialização de pedidos de análise. Somente em 2023, foram analisados e decididos 68 pleitos de produtos formulados equivalentes, em cumprimento à determinação judicial. Essa atividade traz impacto para o andamento da fila de análise e para a rotina de toda a área, que possui um número deficitário de técnicos para execução do volume de trabalho.

Por fim, é preciso concluir a implantação do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (SIA), trabalho que vem sendo feito em conjunto com Ibama e Mapa. O objetivo é realizar avaliação integrada e sistematizada dos processos protocolizados para análise e registro de agrotóxicos e afins, por meio de peticionamento único no sistema, o qual será compartilhado pelos três órgãos de registro (Anvisa, Ibama e Mapa), o que torna sua implementação um processo desafiador. A tarefa está em fase de finalização.

CONTROLE SANITÁRIO NA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS

A próxima etapa a ser realizada, quanto ao Portal Único de Comércio Exterior, será a integração do pagamento da taxa de fiscalização e vigilância sanitária, com previsão de implementação para o primeiro semestre de 2024. A partir dessa integração, o importador não precisará acessar o sistema Solicita para pagar a taxa e peticionar o processo de importação na Anvisa. Todo esse processo ocorrerá dentro do Portal Único.

Para o segundo semestre de 2024, está previsto o início do uso da Declaração Única de Importação (Duimp) pela Agência, nos termos da RDC 807/2023.

RISCO SANITÁRIO DE PRODUTOS, SERVIÇOS E AMBIENTES

Atualização normativa da Rede Sentinela

A criação da Rede Sentinela representou um marco no monitoramento de produtos e serviços, sendo considerada referência nacional e internacional para o pós-mercado. Tendo em vista a evolução do tema, as normas vigentes estão em fase de revisão. Com a atualização dos atos normativos, espera-se aperfeiçoar o credenciamento de instituições na rede em 2024.

FISCALIZAÇÃO E APURAÇÃO DA INFRAÇÃO SANITÁRIA

Processo administrativo sanitário

Em 2023, houve avanço na digitalização dos PAS para inclusão no SEI, transitoriamente, até a definição do sistema a ser utilizado e seu desenvolvimento. Além disso, a Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias da Anvisa iniciou a elaboração e implementação de procedimentos alinhados com a proposta da gestão da qualidade. Para o próximo período, os desafios são implementar gestão mais efetiva do PAS na Anvisa e realizar sua transformação digital, em cumprimento às determinações do TCU, por meio do Acórdão 732/2020.

Ações de fiscalização e investigação de infrações sanitárias

O monitoramento de produtos no contexto da internet se mantém como um dos projetos estratégicos da Anvisa para 2024, com o objetivo principal de regular o ambiente virtual, para que seja considerado mais seguro para os consumidores. O tema “Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações de fiscalização da Anvisa”, que propõe a elaboração de instrumento normativo para regulamentar o processo de fiscalização sanitária, apresentando procedimentos para estruturação e realização das ações regulatórias da Agência, está na Agenda Regulatória 2024-2025.

Outros desafios e ações futuras:

- Ampliar ações de fiscalização para diminuir incidência de produtos irregulares no mercado, incluindo medicamentos, produtos da medicina tradicional chinesa e produtos de Cannabis.
- Ampliar programas e projetos de monitoramento de medicamentos, incluindo ações de fiscalização a farmácias de manipulação.
- Aumentar o volume de inspeções nacionais investigativas e de apoio às vigilâncias sanitárias na área de produtos para saúde.

RESPOSTA SANITÁRIA CONTRA A PROPAGAÇÃO INTERNACIONAL DE DOENÇAS E AGRAVOS

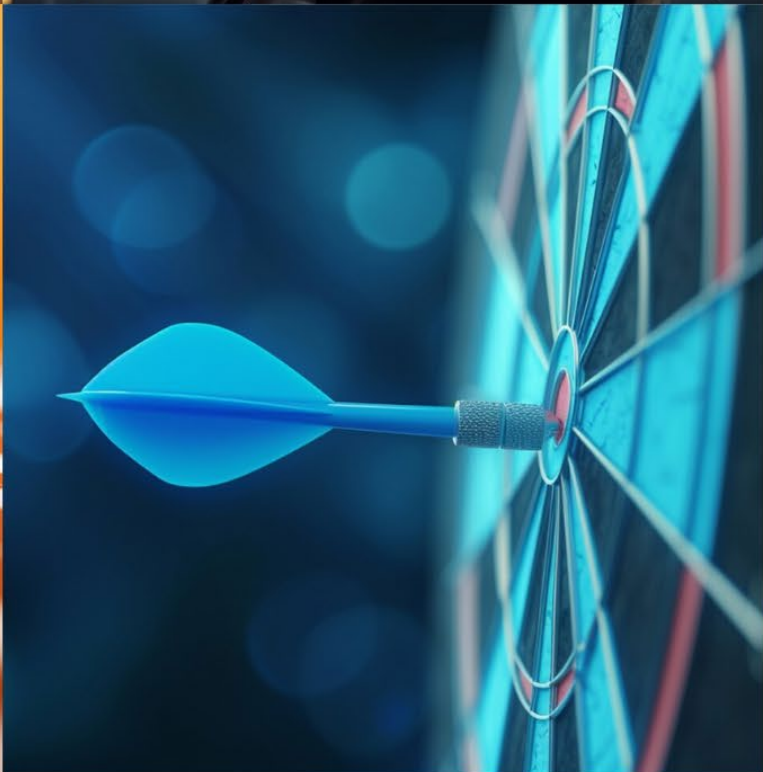
Emergências em saúde

- Promover a melhoria na atuação e nas respostas às emergências em saúde.

3

CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA NA GESTÃO





3.1. GESTÃO DE PESSOAS

CONFORMIDADE LEGAL

Mecanismos de controle adotados na gestão da folha de pagamentos e na gestão de pessoas

O permanente monitoramento do conjunto de diretrizes e regras estabelecidas pelo governo federal e pelos órgãos de controle é realizado a fim de atender à Lei 8.112/1990 e às demais normas aplicáveis à gestão de pessoas.

Os processos de cadastro e pagamento de pessoal da Anvisa, considerando o contexto de centralização das folhas de pagamento na unidade de Brasília, são realizados por uma unidade especificamente voltada para a revisão e o acompanhamento desses processos.

Medidas adotadas em 2023:

- Análise e encaminhamento para a correção de inconsistências levantadas pelas trilhas de auditoria e de diagnósticos realizadas pela Secretaria de Gestão de Pessoas do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (SGP/MGI).
- Implementação da rotina de análise cruzada de dados obtidos junto aos sistemas de gestão de pessoas (extração de dados do Sistema Integrado de Administração de Pessoal – Siape e *Data Warehouse* – DW), cujo processo consiste em filtrar e interpretar registros financeiros e cadastrais de forma conjunta. Além da identificação de possíveis indícios e achados de inconformidades, essa iniciativa oportuniza o aprimoramento dos processos de trabalho e a garantia de que o servidor receba seu pagamento de acordo com a legislação vigente. Outra vantagem é que possíveis distorções podem ser identificadas e corrigidas a tempo de não causarem prejuízos aos cofres públicos e aos próprios servidores.
- Manutenção/atualização do aplicativo Listas do SharePoint, para compartilhamento e atualização do fluxo de encaminhamento, controle e monitoramento de:
 - a) demandas oriundas do TCU recebidas por meio do sistema e-Pessoal, relacionadas aos atos de gestão de pessoas analisados e às trilhas de auditoria de folha de pagamento realizadas por aquele órgão; e
 - b) 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 Secretaria de Gestão de Pessoas e de Relações de Trabalho (SGPRT/MGI).

- Suporte para implementação das ações do SGQ referentes ao monitoramento e ao atendimento dos requisitos de auditoria da ferramenta de avaliação global (*Global Benchmarking Tool - GBT*) da OMS.

AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE

Acompanhamento dos processos instruídos a título de ressarcimento ao erário

Seguindo a Orientação Normativa SGP/MP 5/2013, foram instaurados processos para a reposição de valores recebidos indevidamente por servidores, aposentados e beneficiários de pensão civil.

O montante de ressarcimento aos cofres da União apurado até 31 de dezembro de 2023 é de R\$ 201.552,72 de descontos lançados em folha e pagamento (valor relativo a 31 processos administrativos).

Revisão de normas de pessoal

- Portaria 874/2023, que definiu os critérios e os procedimentos para seleção, nomeação e exoneração de ocupantes de cargos comissionados na Anvisa.
- Portaria 1.422/2023, que estabeleceu orientações e critérios de funcionamento do Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR) da Anvisa.
- Portaria 927/2023, que revogou a Portaria 1.163/2022, estabelecendo que as recomendações e as orientações sobre as medidas de prevenção da Covid-19 deveriam seguir as normas e orientações técnicas do MS e de outros ministérios, quando as disposições coubessem aos servidores e demais colaboradores da Anvisa.

AVALIAÇÃO DA FORÇA DE TRABALHO

Número de servidores por gênero

Servidores ativos	2020	2021	2022	2023
Feminino	891	927	895	874
Masculino	689	731	709	681
Total	1.580	1.658	1.604	1.555

Número de servidores com deficiência

Servidores ativos	2020	2021	2022	2023
Pessoas com deficiência	37	37	36	37

Número de servidores por etnia

Etnia	2020	2021	2022	2023
Amarela	45	44	44	44
Branca	1.091	1.150	1.088	988
Indígena	5	5	5	5
Parda	367	386	399	454
Preta	54	53	52	64
Não informada	18	20	16	0
Total	1.580	1.658	1.604	1.555

Número de servidores por faixa etária

Faixa etária	2020	2021	2022	2023
0-30	86	58	32	27
31-40	469	446	385	327
41-50	515	627	658	667
51-60	328	336	353	355
61 ou mais	182	191	176	179
Total	1.580	1.658	1.604	1.555

Número de servidores por situação funcional

Situação funcional	2020	2021	2022	2023
Ativos	1.580	1.535	1.467	1.411
Aposentados	972	989	1.036	1.054
Requisitados	11	13	17	14
Nomeados para cargo em comissão	23	24	20	18
Cedidos	37	37	40	54
Excedentes à lotação	3	3	3	2
Exercício descentralizado	17	23	25	17
Exercício provisório	1	1	1	1
Ativo – decisão judicial	1	1	1	1
Exercício §7º do art.93 da Lei 8.112/1990	11	21	30	30
Exercício descentralizado CDT	0	0	0	7
Pensionistas	117	144	158	173
Total	2.773	2.791	2.798	2.782

CARREIRA

A Anvisa dispõe de dois quadros de pessoal:

Quadro Efetivo: criado pela Lei 10.871/2004, é composto por servidores que ingressaram na Anvisa por meio de concurso público realizado diretamente para a Agência, com início do ingresso a partir de 2005.

Quadro Específico: criado pela Lei 10.882/2004, é formado por servidores oriundos majoritariamente da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do MS, que foram redistribuídos para a Anvisa e que atualmente se encontram, em sua maioria, aptos a se aposentar.

Número de servidores dos quadros de pessoal da Anvisa

Carreira	2019	2020	2021	2022	2023
Analista administrativo	164	162	160	158	157
Especialista em regulação e vigilância sanitária	773	772	770	760	753
Técnico administrativo	202	203	200	197	191
Técnico em regulação e vigilância Sanitária	97	96	95	94	93
Total Quadro Efetivo	1.236	1.233	1.225	1.209	1.194
Total Quadro Específico	490	379	351	302	274

Número de servidores por área

Área de trabalho/unidade de exercício	2019	2020	2021	2022	2023
Área de gestão	306	293	392	372	360
Área finalística	1.420	1.287	1.266	1.232	1.195
Total	1.726	1.580	1.658	1.604	1.555

Número e percentual de cargos gerenciais ocupados por servidores dos quadros efetivo e específico

	2019	2020	2021	2022	2023
Total de cargos gerenciais	184	188	203	230	186
Cargos gerenciais ocupados por servidores dos dois quadros	158	175	182	207	167
Percentual	86%	93%	90%	90%	90%

ESTRATÉGIAS DE RECRUTAMENTO E SELEÇÃO DE PESSOAS

Concurso público

A partir da publicação da Portaria MGI 2.853/2023, que autorizou a realização de concurso público para o provimento de 50 cargos de especialista em regulação e vigilância sanitária, foi instituída a Comissão Organizadora do concurso, por meio da Portaria Anvisa 964/2023. A comissão é composta por membros da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES) e ocupantes do cargo que será objeto do certame. O edital do concurso foi publicado em 12 de janeiro de 2024.

Para a seleção dos novos servidores, espera-se um alinhamento das competências dos selecionados aos desafios estabelecidos pelo contexto em que a Anvisa se insere, aos direcionadores estratégicos e às competências transversais recomendadas no Guia Referencial para Concursos Públicos, publicado pelo MGI/Enap. Entretanto, entende-se que as limitações impostas pela forma de seleção — por ser de provas e títulos, em que o enfoque se estabelece especialmente no campo dos conhecimentos — dificultam a avaliação dos demais atributos da competência, ou seja, habilidades e atitudes.

Movimentação interna

A política de movimentação interna dos servidores ocupantes de cargo efetivo do quadro de pessoal da Anvisa é regulamentada por meio da Portaria 6/2020 e possui como diretriz a utilização do modelo de Gestão por Competências, como instrumento de gestão próprio para adequar o perfil do servidor à vaga a ser ocupada.

Além das movimentações enquadradas como remoção de ofício ou a pedido, também foram analisados, em 2023, processos referentes à definição de lotação após o retorno de licenças ou afastamentos, revisão do quadro de vagas solicitado por gerência-geral, solicitações de regularidade de lotação de servidor e solicitação de histórico de lotações de servidores em áreas específicas.

Processo seletivo para cargos em comissão

O principal ganho para os profissionais da Anvisa com a 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, podendo resultar em outros processos de movimentações futuras. Entretanto, foi observada uma dificuldade na liberação dos servidores para a ocupação desses cargos, especialmente pela escassez de pessoal já relatada. Tal dificuldade, aliada à necessidade de direcionamento da equipe para o planejamento do concurso público, fez com que houvesse uma paralisação das seleções em 2023.

Foram realizados cinco processos seletivos para cargos em comissão em 2023, sendo três para cargos de assistente, um para cargo de assessor e um para cargo de coordenador.

Número de processos de movimentação interna

Tipo de processo	Nº
Processos de remoção a pedido	21
Processos de remoção de ofício	37
Total de processos analisados	58

Número de movimentações internas de servidores segundo o tipo

Tipo de movimentação	Nº
Processos de remoção a pedido, a critério da administração	14
Processos de remoção a pedido, a critério da administração, mediante permuta	6
Processos de remoção a pedido, independentemente do interesse da administração	1
Processos de remoção de ofício dentro da mesma gerência-geral	20
Processos de remoção de ofício, no interesse da administração, por urgência e relevância	16
Processos de remoção de ofício, por proposta da GGPEs	1
Processos de definição de lotação após retorno de licenças e afastamentos	15
Total	73

Programa de Estágio

O Programa de Estágio tem por objetivo proporcionar complementação de ensino e aprendizagem a estudantes, por meio de experiência prática para seu aperfeiçoamento técnico, cultural e científico, e a consequente melhoria no relacionamento humano.

Em outubro de 2023, foi assinado o terceiro Termo Aditivo entre a Anvisa e o Centro de Integração Empresa-Escola (CIEE), dando continuidade ao contrato celebrado em 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, médio e profissionalizante vinculados à estrutura de ensino público ou privado.

Em 2023, a Anvisa dispôs de dois editais vigentes para a contratação de novos estagiários: Edital 29/2021, com final da vigência em março de 2023, e Edital 1/2023, vigente até março de 2024.

O Programa de Estágio da Anvisa é constituído por 330 vagas, sendo 90 vagas para nível médio, com jornada semanal de 20 horas, e 240 vagas para nível superior, com carga horária de 30 horas por semana.

Números relativos ao Programa de Estágio da Anvisa

	2021	2022	2023
Contratações realizadas	167	134	185
Estagiários ativos	148	194	196

NECESSIDADE DE PESSOAL

A força de trabalho da Anvisa tem sido reduzida de forma sistemática e muito preocupante, com grande impacto sobre a capacidade de resposta às demandas da Agência.

Para efeito de comparação, a Anvisa possuía um total de 2.360 servidores em 2007 e passou a ter apenas 1.468 no ano de 2023.

A principal perda de servidores refere-se ao Quadro Específico. Em 2006, esse contingente de servidores somava 1.327, enquanto a Anvisa encerrou o ano de 2023 com apenas 274 deles. É importante notar ainda que uma grande parte dos servidores do Quadro Específico já completou ou está prestes a completar os requisitos para a concessão de aposentadoria voluntária e, atualmente, 179 servidores recebem 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%.

Se forem contabilizadas todas as vagas que a Anvisa já teve, ao longo dos seus 25 anos de atuação, o total acumulado é de 1.328 vagas no Quadro Efetivo e 1.327 vagas no Quadro Específico, totalizando 2.655 vagas, condição em que o déficit atual seria de 1.187 servidores. Contudo, considerando que o Quadro Específico é um quadro em extinção, o que significa que, frente à vacância, o cargo é extinto e não pode ser provido novamente, o número de vagas atuais da Anvisa é de apenas 134, sendo que apenas 50 delas serão providas pelo próximo concurso. No entanto, esse déficit é ainda maior, uma vez que a maioria das vagas do Quadro Específico já foram extintas e as que ainda restam também se extinguirão após a aposentadoria desses servidores.

Além da formalização regular de pedidos de autorização para realização de concurso, a Anvisa vem registrando às autoridades competentes a sua necessidade de pessoal. Paralelamente, também, tem reforçado a necessidade de apoio ao Projeto de Lei Complementar 99/2015, 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 de reduzir em parte o déficit estimado.

A expansão do PGOR também constituiu um 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. Vinculadas ao PGOR, existem ainda as equipes de trabalho remoto (ETR), que contribuem para 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.

Essas medidas são importantes para a racionalização e o melhor aproveitamento da força de trabalho da Anvisa, tendo como diretriz fundamental a adequação entre as competências, as habilidades dos servidores e as necessidades institucionais

Além disso, há a necessidade de adoção de medidas estruturantes que possam contribuir para a redução do déficit na força de trabalho, que não será solucionado tão somente com a realização de concurso público. Entre essas medidas, estão a simplificação dos processos de trabalho, a automação de análises, a simplificação regulatória e a priorização com base em matriz de riscos, pautadas pela garantia da segurança sanitária de produtos e serviços.

Evolução do número de servidores do Quadro Específico da Anvisa – 1999-2023

Ano	Outros cargos	Quadro Específico	Total de servidores não concursados
1999	132	0	132
2000	691	928	1.619
2001	739	1.072	1.811
2002	976	1.056	2.032
2003	1.016	1.025	2.041
2004	809	1.005	1.814
2005	718	976	1.694
2006	259	1.327	1.586
2007	145	1.295	1.440
2008	126	1.263	1.342
2009	128	1.216	1.344
2010	121	1.115	1.236
2011	111	1.025	1.136
2012	96	987	1.083
2013	91	937	1.028
2014	86	877	963
2015	81	813	894
2016	72	770	842
2017	62	641	703
2018	55	557	612
2019	49	490	539
2020	54	379	433
2021	82	351	433
2022	93	302	395
2023	87	274	361

Evolução do número de servidores do Quadro Efetivo da Anvisa – 2005-2023

Ano	Analista administrativo	Especialista em regulação	Técnico administrativo	Técnico em regulação	Total
2005	96	424	0	0	520
2006	108	452	0	0	560
2007	152	669	99	0	920
2008	147	664	72	0	883
2009	145	662	58	0	865
2010	146	663	140	0	949
2011	146	659	132	0	937
2012	146	657	122	0	925
2013	146	655	109	0	910
2014	166	803	124	98	1.191
2015	169	800	130	100	1.199
2016	172	798	127	100	1.197
2017	169	785	152	98	1.204
2018	167	782	197	98	1.244
2019	164	773	202	97	1.236
2020	162	772	203	96	1.233
2021	160	770	200	95	1.225
2022	158	760	197	94	1.209
2023	157	753	191	93	1.194

SITUAÇÃO DAS VAGAS DESOCUPADAS

VAGAS DESOCUPADAS

134 cargos

10,09% de defasagem

DISTRIBUIÇÃO DAS VAGAS DESOCUPADAS SEGUNDO OS CARGOS

18

Analistas
administrativos

52

Técnicos
administrativos

57

Especialistas em
Regulação

7

Técnicos em
regulação

ESTRATÉGIA DE VALORIZAÇÃO POR DESEMPENHO

Programa de Gestão Orientada para Resultados

Em 2023, o PGOR esteve regulamentado internamente pela Portaria Anvisa 173/2021, tendo sido substituído pela Portaria 1.422/2023, que trouxe novas regras, especialmente em relação a limitações para as diferentes modalidades, disponibilidade obrigatória e absorção de demandas urgentes, e responsabilização por descumprimento do plano de trabalho.

O Programa conta com um conjunto de ferramentas para apoiar gestores e servidores: Manual de Boas Práticas do PGOR; treinamento para servidores que desejam ingressar no PGOR; treinamento para gestores liderarem as equipes do PGOR; roteiro para auxiliar os gestores a planejarem o PGOR na sua unidade; Sistema PGOR (sistema informatizado para elaboração dos planos de trabalho e registro, acompanhamento e avaliação da produtividade) e painel de dados do PGOR.

A partir dos bons resultados das ações de comunicação, estratégia adotada em 2022 (Etiqueta do Teletrabalho, Pílulas de Conhecimento e Relatos de experiência), foi realizada uma nova ação de comunicação para 2023.

A coluna de Gestão de Desempenho incorporada ao GGPEs aVISA, um instrumento de comunicação mensal, abordou diversos temas apresentados como desafios na gestão das equipes. As questões abordadas foram:

- Ciclo de Gestão do Desempenho.
- As duas dimensões do PGOR: acordos de funcionamento e produtividade.
- Dimensão “acordos de funcionamento”.
- Dimensão “produtividade”.
- Aspectos a serem considerados na elaboração do Plano de Trabalho.
- Flexibilidade no trabalho remoto: local de trabalho x horário de trabalho.
- Melhores práticas para o exercício do teletrabalho.
- Aspectos a serem considerados na avaliação dos Planos de Trabalho.
- A importância de dar e receber *feedback*.
- A gestão das informações e seu papel na viabilização do trabalho remoto.

Em 2023, também foi firmada uma parceria com o Instituto Publix, com vistas à qualificação e ao aprimoramento do desenho e da estruturação dos modelos de avaliação e monitoramento dos processos e resultados do Programa e consequentes melhorias no novo modelo de gestão que se pretende consolidar na Anvisa. A iniciativa propiciou melhores condições de qualificação da aferição dos resultados institucionais, não focados em planos de trabalho individuais, mas nas equipes, para estabelecer uma nova cultura organizacional de gestão de resultados na Agência.

Programa de Gestão Orientada para Resultados

990 participantes

610 mulheres

380 homens

837 participantes em teletrabalho integral

151 participantes em teletrabalho parcial

2 participantes em trabalho presencial

PGOR na sede da Anvisa

- 751 participantes em teletrabalho integral
- 108 participantes em teletrabalho parcial
- 1 participante em trabalho presencial

PGOR nas PAFs (Portos, Aeroportos e Fronteiras)

- 86 participantes em teletrabalho integral
- 43 participantes em teletrabalho parcial
- 1 participante em trabalho presencial

Evolução do número de participantes do PGOR em 2023

Mês	Nº total	Integral	Parcial	Presencial
Janeiro	955	801	151	3
Fevereiro	952	798	151	3
Março	945	792	150	3
Abril	945	793	149	3
Maio	951	795	153	3
Junho	954	796	155	3
Julho	959	804	152	3
Agosto	960	807	150	3
Setembro	958	806	149	3
Outubro	960	811	146	3
Novembro	981	828	151	2
Dezembro	990	837	151	2

Avaliação de desempenho

O projeto de reformulação do Modelo de Gestão do Desempenho Institucional, iniciado em 2023 no âmbito do PGOR, trará significativas mudanças para o Modelo de Avaliação de Desempenho estabelecido. Em função do avanço das ações do SGQ, foi realizado o mapeamento do processo “Gerir Avaliação de Desempenho”, com o estabelecimento de ações corretivas e de melhorias, tendo como finalidade principal retomar as avaliações de desempenho de forma sistemática para todos os servidores em exercício na Anvisa.

Progressão e promoção

Em 2023, foi realizado o reposicionamento de todos os servidores que cumpriram os requisitos previstos pelo Decreto 6.530/2008: 1) tempo de efetivo exercício; 2) tempo de experiência; 3) horas de capacitação e 4) desempenho. Foram feitas, ainda, revisões de reposicionamentos que estavam defasados.

A grande mudança para a qualificação desse processo foi a implantação de um painel de dados (Power BI) que permite aos servidores visualizarem o alcance de seus requisitos para o próximo nível da carreira, de forma individualizada, possibilitando uma melhor gestão dos requisitos necessários a seus reposicionamentos. O painel contém informações relativas ao histórico de progressões e promoções, aos afastamentos e às licenças — com contabilização em dias e cálculo dos que impactam na contagem de tempo de efetivo exercício e de experiência —, às capacitações registradas, com contagem de horas em cada padrão, e ainda a informação de implementação dos requisitos para o próximo nível ou, se não alcançados, quais são os requisitos faltantes.

Estágio probatório

Em 2023, oito servidores que ingressaram em 2019 concluíram o seu estágio probatório e tiveram a concessão da sua estabilidade publicada. Além disso, quatro servidores que ingressaram em 2020 tiveram os três ciclos de avaliação concluídos com aprovação pela Comissão de Avaliação de Desempenho (CAD), para fins de concessão da estabilidade.

Plano de Desenvolvimento de Pessoas

Uma importante estratégia da gestão de desempenho é o Plano de Desenvolvimento de Pessoas (PDP), estabelecido pelo Decreto 9.991/2019, que dispõe sobre a Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional.

A elaboração do PDP 2023 foi realizada a partir das necessidades de ações de desenvolvimento, levantadas com base na priorização de competências por parte das unidades organizacionais. Além disso, foram previstas revisões trimestrais do Plano, que possibilitaram ajustes no PDP 2023, adequando a demanda pelas ações de desenvolvimento ao longo do ano.

O Sistema de Gestão do Plano de Desenvolvimento de Pessoas (SGPDP), disponível no Ambiente Virtual de Aprendizagem da Anvisa, foi aprimorado em 2023, inclusive com o lançamento do módulo de envio de certificados. Com essa nova ferramenta, será possível realizar um melhor controle e monitoramento da execução do PDP, além de tornar mais transparente o processo de homologação de certificados.

Os Planos de Desenvolvimento de Pessoas da Anvisa, a partir de 2020, estão disponíveis por meio do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/formacao-e-desenvolvimento>

Em 2023, foi realizado o mapeamento do processo “Planejar Desenvolvimento de Pessoas”, que, aliado ao processo “Mapear Competências”, estabeleceu uma série de ações corretivas e de melhorias visando aprimorar a qualificação da gestão do desenvolvimento de competências dos servidores.

Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária

O AVA-Visa é uma ferramenta de educação corporativa online, para o desenvolvimento de pessoas em temas relacionados à vigilância sanitária. Tem como público-alvo os servidores da Anvisa e profissionais das vigilâncias sanitária estaduais e municipais, dos laboratórios centrais de saúde, outros profissionais de saúde e áreas afins, além do setor regulado e cidadãos.

No ano de 2023, foram inseridos no AVA-Visa 6.929 novos cadastros, perfazendo um total de 25.135 usuários distribuídos em todas as unidades da federação. Os profissionais das Visas Estaduais e municipais e dos laboratórios centrais de saúde pública representam o perfil mais cadastrado na plataforma, seguidos de profissionais da Anvisa e outros profissionais de saúde e áreas afins, setor regulado e cidadãos. Os estados de São Paulo (3.153) e Minas Gerais (1.380) e o Distrito Federal (1.114) são os que apresentam o maior quantitativo de pessoas cadastradas.

Número de capacitações desenvolvidas

Ano	Nº
2014	12
2015	17
2016	21
2017	15
2018	11
2019	12
2020 (Lançamento do AVA-Visa)	29
2021	72
2022	88
2023	102

Número de capacitações por perfil de usuário

Ano	Profissionais da Anvisa	Outros profissionais de saúde e áreas afins	Profissionais das Visas e laboratórios	Profissionais do setor regulado	Cidadãos	Total
2014	1	0	0	0	0	1
2015	2	0	0	0	0	2
2016	6	0	0	0	0	6
2017	1	0	1	0	0	2
2018	2	0	1	0	0	3
2019	4	0	2	0	0	6
2020	7	0	5	0	0	12
2021	42	4	23	0	0	69
2022	77	1	11	1	1	91
2023	74	3	20	1	1	99

Número de capacitações concluídas por perfil de usuário e ano de conclusão

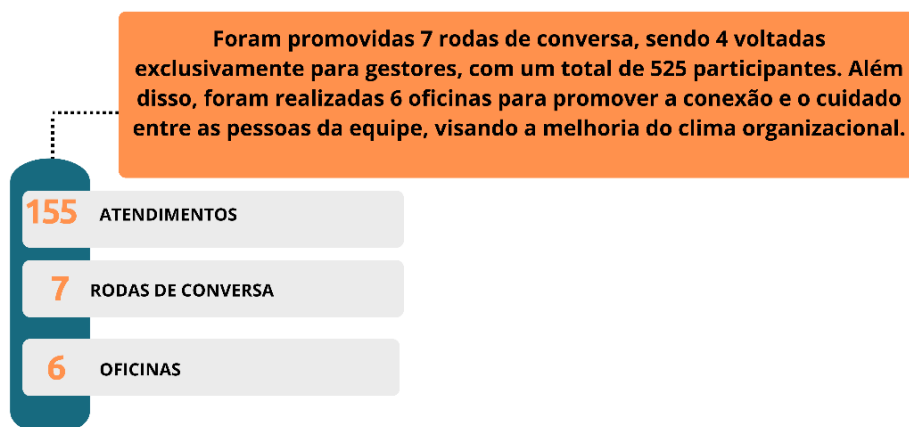
Ano	Profissionais da Anvisa	Outros profissionais de saúde e áreas afins	Profissionais das Visas e laboratórios	Profissionais do setor regulado	Cidadãos	Total
2021	373	23	253	3	1	653
2022	2.408	476	2.683	188	133	5.888
2023	1.191	23	157	157	29	1.557

VALORIZAÇÃO DO AMBIENTE E DAS CONDIÇÕES DE TRABALHO**Ações de qualidade de vida e bem-estar**

As estratégias e projetos voltados para a saúde continuaram a ser reforçados em 2023, com a realização de rodas de conversa para servidores e gestores nas temáticas de habilidades e recursos socioemocionais, oficinas e mentorias sobre bem-estar, acolhimento e mediações de conflito.

Além disso, como desdobramento do esforço de 2022, quando foi realizada a pesquisa de avaliação de saúde e qualidade de vida — cujo objetivo foi estruturar e qualificar os dados para avaliar a qualidade de vida dos servidores da Agência —, a grande prioridade do ano de 2023 foi a melhoria da organização do trabalho, por meio da qualificação do modelo de acompanhamento de resultados no contexto do PGOR.

No ano em questão, a sistemática de controle de atendimentos foi alterada para que fossem registrados os servidores e gestores acompanhados e não mais o número de atendimentos. A proposta é focar na situação a ser resolvida e não no esforço empreendido.



Capacitação e treinamento

No âmbito dos Programas de Desenvolvimento Gerencial e de Formação de Instrutores, foi realizada uma parceria com a Enap, que ofertou turmas exclusivas para os servidores da Anvisa. A parceria objetivou a execução de ações voltadas ao desenvolvimento de competências comportamentais, negociação internacional e formação ágil. Ao todo, foram pactuados sete cursos, distribuídos em cinco turmas.

Para as ações corporativas relativas ao Programa Permanente de Capacitação, Treinamento e Desenvolvimento, foi orientada a realização dessas ações nos formatos presencial, virtual e híbrido, com predominância das ações virtuais, por meio de atividades síncronas e assíncronas. As alternativas adotadas como prioritárias foram a realização dessas iniciativas mediante pagamento de Gratificação por Encargo de Curso ou Concurso (Gecc), as parcerias com instituições públicas e, por último, as contratações de instituições privadas. Ao todo, foram realizados quatro cursos com pagamento de Gecc.

Em parceria com a Fiocruz, foi realizado o Curso de Aperfeiçoamento em Vigilância Epidemiológica para Portos, Aeroportos e Fronteiras (EPI Visa), sendo que 24 participantes concluíram o curso.

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, com e sem custo para a Anvisa. No decorrer de 2023, foi aprovado o custeio para a participação de 427 servidores em capacitações individuais, tendo sido concluídas 370 delas.

O Programa de Idiomas da Anvisa destina 10% dos recursos orçamentários de capacitação para o incentivo educacional de servidores que buscam 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 2023, foram analisados 51 processos de inscrição no Programa de Idiomas, com 46 deferimentos.

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 para a realização de cursos oferecidos por instituições públicas ou privadas.

Em 2023, foram analisadas 11 inscrições no Programa de Pós-Graduação, sendo 3 para afastamentos e 8 para custeio, todas deferidas. Do total de processos aprovados, foram efetivados 2 afastamentos por meio de publicação de portaria e abertos 4 processos de contratação para custeio.

O quadro abaixo apresenta o quantitativo de ações previstas no PDP 2023 da Agência, com o número de servidores a serem capacitados e efetivamente capacitados. Ao todo, foram recebidos 3.693 certificados de cursos de curta, média e longa duração, não necessariamente só abrangendo o período de 2023.

Programa	Programado no PDP 2023	Executado	%
Licença para Capacitação	1.051	214	20
Programa de Desenvolvimento Gerencial	15	70	466
Programa de Idiomas Estrangeiros	73	46	63
Programa de Instrutores	3	0	0
Programa de Pós-Graduação	42	28	67
Programa Permanente de Capacitação, Treinamento e Desenvolvimento	2.434	2.649	109
Total	3.618	3.007	83

Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor

O Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor (Siass) é a ferramenta adotada no âmbito do Executivo Federal, entre outras finalidades, para registrar as licenças para tratamento de saúde dos servidores. No caso da Anvisa, os servidores de Brasília são atendidos por unidade Siass própria, sendo que nos estados esse serviço depende de parcerias locais para viabilizar os atendimentos, sempre que necessário. Com isso e por limitação no gerenciamento de dados, as informações repassadas se referem somente à sede em Brasília.

Observa-se a redução no número de afastamentos dos servidores em 2023, quando comparado a 2021 e 2022. Em comparação com os números médios, o ano de 2023 ficou abaixo da média, e parte dessa redução pode estar associada ao controle da pandemia.

Número de servidores afastados por perícia

Ano	Nº
2017	1.014
2018	824
2019	907
2020	464
2021	756
2022	889
2023	673

Histórico de afastamentos

Ano	Nº de homologações administrativas	Nº de avaliações periciais	Nº total de atestados
2017	971	1.003	1.974
2018	871	816	1.687
2019	747	887	1.634
2020	259	461	720
2021	460	746	1.206
2022	637	884	1.521
2023	616	649	1.265



Em 2023, o foco principal foi aprimorar o gerenciamento de dados para melhor subsidiar as ações futuras de promoção da saúde e qualidade de vida dos servidores da Agência. Também houve um grande esforço para aperfeiçoar a organização do trabalho, por meio da qualificação dos instrumentos do PGOR. Esse esforço foi consequência do diagnóstico realizado no final de 2022, mediante a realização de um inventário de qualidade de vida

e bem-estar no trabalho. Com o final do estado de emergência em saúde pública, o monitoramento da Covid-19 foi encerrado em 2023.

3.2. GESTÃO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

CONFORMIDADE DAS CONTRATAÇÕES EM TI

No ano de 2023, foram efetuadas dez contratações de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC).

Todas as contratações foram realizadas com fundamento na Lei 8.666/1993, tendo sido cumpridos todos os requisitos legais e normativos aplicáveis. Pode-se verificar que, em todos os processos administrativos, as licitações registraram a indicação da modalidade, o critério de julgamento, o valor estimado e o resultado da licitação. No mesmo sentido, as contratações ocorridas por dispensa e inexigibilidade atenderam a todos os requisitos e à devida publicidade dos atos administrativos.

Ademais, foi realizada a verificação de conformidade de alguns processos de pagamentos mensais, visando resguardar o atendimento dos requisitos legais necessários.

Contratações mais relevantes de recursos de TI em 2023

Objeto	Valor
Contrato 27/2023 - Aquisição do licenciamento de direito de uso de dois <i>appliances</i> virtuais de <i>Application Delivery Controllers</i> (ADC).	R\$ 278.500,00
Contrato 23/2023 - Solução tecnológica BPMS para automação de serviços públicos e serviços administrativos.	R\$ 3.007.944,00
Contrato 25/2023 - Licenças de uso do <i>software Phoenix WinNonlin</i> .	R\$ 125.112,35
Contrato 20/2023 - Aquisição de <i>notebooks</i> .	R\$ 601.133,00
Contrato 19/2023 - Aquisição de estações de trabalho do tipo <i>desktop</i> e monitores.	R\$ 3.684.370,00
Contrato 14/2023 - Solução <i>Oracle</i> em nuvem privada.	R\$ 9.533.154,83
Contrato 2023NE000744 - Aquisição de componentes do tipo <i>Solid-State Drive</i> (SSD).	R\$ 20.700,00
Contrato 08/2023 - 40 licenças de uso de <i>software</i> de modelagem de processos de negócio.	R\$ 89.000,00
Contrato 04/2023 - Plataforma de segurança em nuvem para tratamento e proteção de sítios <i>web</i> com <i>Web Application Firewall</i> (WAF).	R\$ 862.448,82
Contrato 05/2023 - Assistência técnica e suporte técnico para fitoteca <i>Quantum Scalar i500</i> .	R\$ 51.360,00

Principais contratos renovados em 2023

Objeto	Valor
Contrato 16/2020 - Serviços técnicos especializados em tecnologia da informação, compreendendo a execução de serviços de administração de dados.	R\$ 1.589.647,59
Contrato 50/2022 - Serviços técnicos especializados de desenvolvimento, manutenção e sustentação de <i>softwares</i> .	R\$ 21.275.864,64
Contrato 28/2021 - Serviços técnicos especializados de infraestrutura de informática para os ambientes de TIC.	R\$ 4.824.202,08
Contrato 24/2019 - Serviços continuados de solução de comunicação de dados (<i>Multiprotocol Label Switching - MPLS</i>).	R\$ 3.755.577,64
Contrato 03/2019 - Serviço de suporte <i>Oracle</i> , incluindo manutenções e atualizações de <i>softwares</i> .	R\$ 2.096.459,40

MODELO DE GOVERNANÇA DE TI

O [Modelo de Governança de Tecnologia da Informação e Comunicação](#) (MGT) da Anvisa tem como objetivo orientar as partes interessadas sobre os princípios, diretrizes e práticas a serem realizadas para o aperfeiçoamento da TIC na Agência.

A principal estrutura do MGT é o CGD, instância de decisão colegiada da alta direção. O CGD tem o apoio da 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.

Em 2023, foram mapeados 327 serviços sob o ponto de vista do cidadão. Os serviços estão centralizados no portal.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 ao cidadão.

MATURIDADE DA GOVERNANÇA DE TI

A Portaria SGD/MGI 4.339/2023 instituiu o Índice de Maturidade em Governança de Tecnologia da Informação (iGOVSISP), que integra o Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação (Sisp), como instrumento de avaliação da governança de TI no âmbito dos órgãos integrantes do Sistema. O iGOVSISP tem como objetivo mensurar o nível de maturidade e efetividade das práticas de governança de TI nas áreas de gestão e planejamento de TIC, sistemas e serviços públicos digitais, dados e informações, segurança da informação, contratações de TIC e infraestrutura, e plataformas digitais.

O TCU realiza, sistematicamente, levantamentos para que se conheça melhor a situação da governança no setor público e para que as organizações públicas sejam estimuladas a adotar boas práticas de governança. O levantamento anual é público, tendo 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.

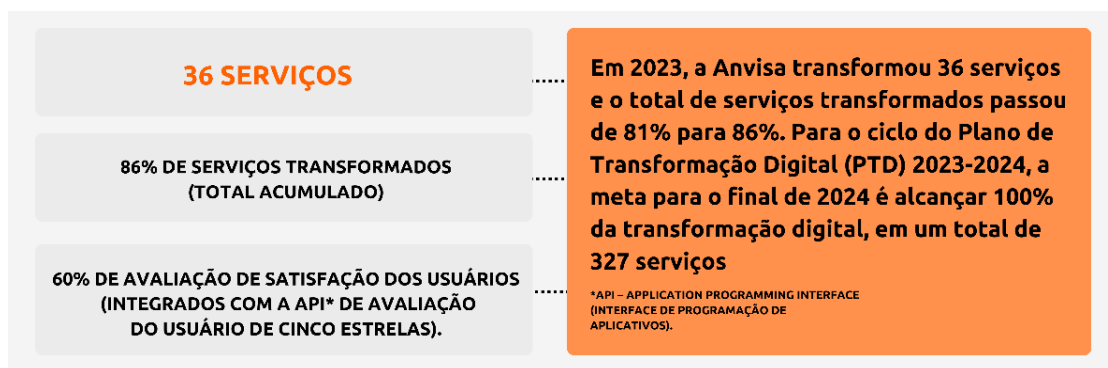
Segundo o site do TCU, quanto ao Perfil Integrado de Governança Organizacional e Gestão Pública (iGG) 2022, houve somente a atualização da base iGG2021. O relatório referente aos resultados da Anvisa poderá ser consultado em [Relatórios Individuais](#).

Recursos aplicados em TI

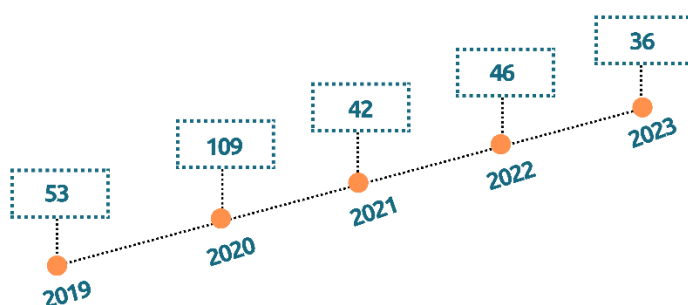
Outras despesas correntes	R\$ 43.095.404,00
Investimentos	R\$ 373.526,00

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.



NÚMERO DE SERVIÇOS TRANSFORMADOS - 2019-2023

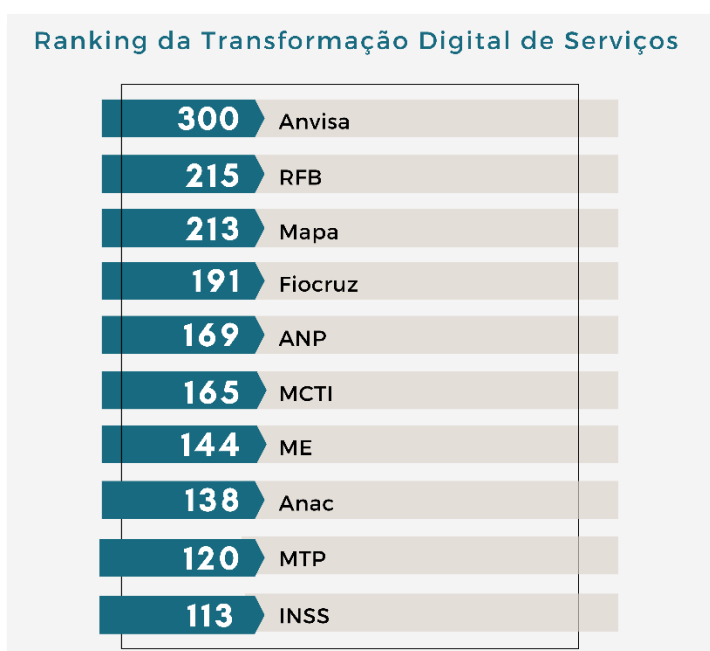


PAINEL DE GESTÃO DE SERVIÇOS

Destaca-se que a Anvisa continua liderando o *ranking* da transformação digital de serviços.

As informações abaixo foram extraídas dos dados do *ranking* de serviços e de órgãos — Governo Digital (www.gov.br).

É importante ressaltar que o painel da Secretaria de Governo Digital (SGD) considera 300 serviços, sendo os atuais 281 serviços transformados mais 19 serviços que foram descontinuados pelas unidades organizacionais da Anvisa, mas que pela metodologia da SGD continuam sendo contabilizados como entregas.



PLANO DIRETOR DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO

O Plano Diretor de Tecnologia de Informação e Comunicação (PDTIC) 2023-2025 possui três anos de vigência, com previsão de revisões anuais.

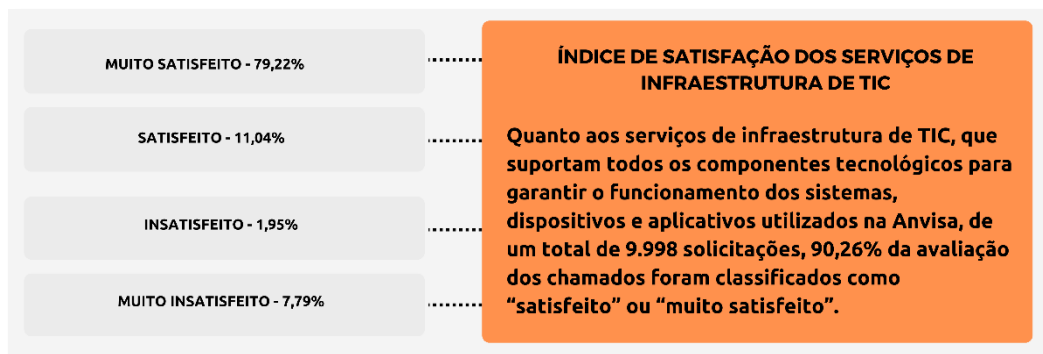
EM 2023, REALIZOU-SE A PRIMEIRA REVISÃO ANUAL DO PDTIC, MOMENTO EM QUE UMA AÇÃO FOI CANCELADA E 19 FORAM INCLUÍDAS. PORTANTO, O PLANO ATUALMENTE POSSUI 141 AÇÕES, DAS QUAIS:

- 30 (21,3%) FORAM CONCLUÍDAS;
- 57 (40,4%) ESTÃO EM ANDAMENTO; E
- 54 (38,3%) AINDA NÃO FORAM INICIADAS.



Quer saber mais? Acesse o PDTIC 2023-2025 [aqui](#).

- Índice de satisfação dos usuários – 93,18%
- Número de incidentes atendidos - 268
- Número de solicitações de mudança atendidas - 550
- Total de solicitações atendidas – 11.573



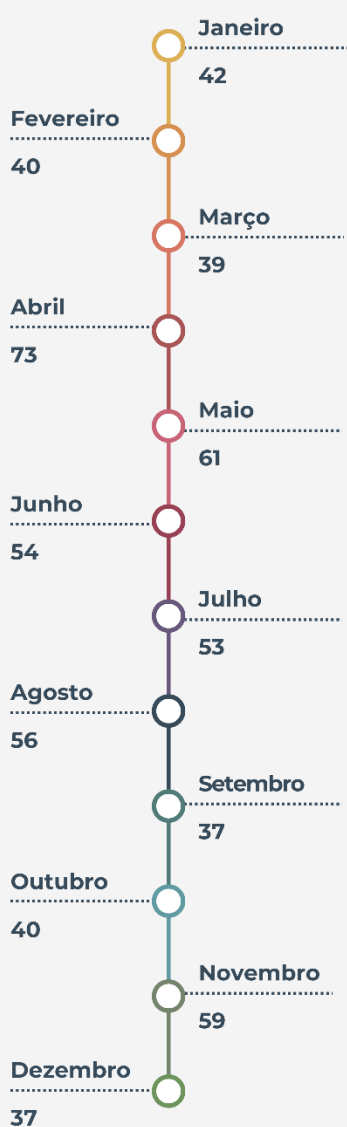
Projetos de infraestrutura e de segurança digital finalizados em 2023

Projeto	Ilha
Reestruturação e aperfeiçoamento do ambiente de monitoramento	NOC
Implantação dos servidores Linux no domínio	Sistemas Operacionais
Reestruturação da infraestrutura de redes	Rede
Reestruturação e organização da solução de segurança - <i>Firewall</i>	Segurança
Higienização do ambiente de armazenamento	Armazenamento
Implantação da solução de antivírus nos servidores Windows	Sistemas Operacionais
Implantação da solução de antivírus nos servidores Linux	Sistemas Operacionais
Reestruturação do Ambiente DNS Externo	Sistemas Operacionais
Atualização do Sistema Matomo	Sistemas Operacionais
Migração dos links dedicados do bloco A para o Data Center	Rede
Implantação do banco de dados MYSQL corporativo	Banco de Dados
Migração das bases de conhecimento	Governança
Reestruturação do Sistema Notivisa	Sistemas Operacionais
Instalação do sistema biblioteca digital em homologação	Sistemas Operacionais
Implementação do Grafana	Monitoramento
Implantação do Sistema SEI 4.0	Sistemas Operacionais
Migração do Sipad	Sistemas Operacionais
Atualização do manual da central de recursos de TI	Governança
Implantação do banco de dados corporativo em nuvem privada	Banco de dados
Implantação do <i>Web Application Firewall</i> (WAF)	Cosed
Reestruturação do <i>SharePoint</i> da Coordenação de Segurança Digital (Cosed)	Cosed
Reestruturação do portal de <i>software</i>	Cosed

SEGURANÇA CIBERNÉTICA

A segurança cibernética é um tema de grande relevância para a Anvisa, pois tem como objetivo proteger os recursos de TIC, como computadores, sistemas e banco de dados, das ameaças e ataques maliciosos. Além disso, visa gerenciar adequadamente os incidentes cibernéticos, a fim de reduzir os seus impactos e restabelecer os serviços de TIC atingidos rapidamente. Para tanto, são realizadas ações operacionais e de conscientização dos usuários, publicações de normas, prospecção e gestão de soluções, detalhados nos números a seguir.

Quantidade de chamados na ilha de segurança



Chamados atendidos pela ilha de segurança

- Pendente de informações: 1.
- Improcedentes: 2.
- Encerrados: 535.
- Em espera: 1.
- Em andamento: 1.
- Cancelados: 25.
- Atendidos: 26.
- 231 chamados de certificados digitais atendidos.
- 17 análises de vulnerabilidade completadas.
- 39 DNS externos (sistemas) com melhoria na segurança de acesso pela implantação do WAF.
- 1 sistema corporativo inativado temporariamente por questões de segurança.
- 7 URLs desativadas por desuso.
- 302 “nada consta” emitidos.
- 5 normas revisadas (duas aguardando publicação).
- 3 políticas elaboradas (uma aguardando publicação).
- 4 manuais atualizados.
- 13 entregas para o Programa de Privacidade e Segurança da Informação (PPSI).
- 5 ferramentas de segurança implantadas/atualizadas.
- 8 ações de conscientização em segurança da informação realizados.

3.3. GESTÃO DE COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL

Projeto “Linguagem Simples”

Uma das ações da Anvisa para multiplicar a comunicação de forma clara e efetiva é a formação da Rede de Agentes de Linguagem Simples. Em 2023, foram realizadas duas oficinas para capacitação dos agentes de Linguagem Simples, com 60 servidores de diversas áreas capacitados para escrever textos mais fáceis e acessíveis aos públicos da Agência.



Número de demandas de imprensa recebidas



Principais temas atendidos pela imprensa no período

- Dados de comercialização de medicamentos.
- Uso de opioides.
- Vigilância de alimentos.
- Pomadas capilares.
- Importação de *Cannabis*.
- Dispositivos eletrônicos para fumar.
- Produtos para emagrecer.
- Vacina contra a dengue.
- Novos medicamentos e tratamentos inovadores.

Redes Sociais Digitais

Nº de seguidores



756 mil

2020 - 427 mil
2021- 629,5 mil
2022 - 711 mil
2023 - 756 mil



171,4 mil

2020 - 110 mil
2021- 144 mil
2022 - 160 mil
2023 - 171, 4 mil



162 mil

2020 - 128 mil
2021- 158 mil
2022 - 161 mil
2023 - 162 mil



37,6 mil

2020 - 12,5 mil
2021- 28 mil
2022 - 32,6 mil
2023 - 37,6 mil



181,4 mil

2022 - 183,5 mil
2023 - 181,4 mil

3.4. GESTÃO DE ORÇAMENTO, ADMINISTRAÇÃO FINANCEIRA E CONTABILIDADE PÚBLICA

A Lei Orçamentária Anual (LOA) de 2023 estabeleceu inicialmente à Anvisa uma dotação orçamentária de R\$ 820,6 milhões. Durante o decorrer do ano, ocorreram ajustes, incluindo suplementações e cancelamentos de créditos, resultando em uma dotação atualizada de R\$ 842,7 milhões disponíveis para execução.

Orçamento Anvisa 2023	Dotação em R\$ milhões
Dotação inicial	820,6
Dotações canceladas líquidas [Suplementar (-) Cancelada/Remanejada]	22,1
Dotação atualizada	842,7

Fonte: Tesouro Gerencial - 09.02.24 - atributo Siafi (Unidade Orçamentária - Órgão).

EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

Em 2023, houve o empenho de R\$ 834 milhões, equivalente a 99% do total da dotação atual da Anvisa. No mesmo período, as despesas pagas totalizaram R\$ 722 milhões, o que corresponde a 85,6% da dotação consignada à agência para o ano de 2023. Comparativamente, em 2022, os valores empenhados representaram 93,6% e os pagos 85,7% do total disponível

Execução orçamentária – 2021-2023

	2023		2022		2021	
	R\$ milhões	%	R\$ milhões	%	R\$ milhões	%
Dotação atualizada	842,7		809,3		927,5	
Despesas empenhadas	834,0	99,0	757,9	93,6	741,6	80,7
Despesas liquidadas	788,8	93,6	726,8	89,8	711,7	76,7
Despesas pagas	722,0	85,7	686,1	84,7	670,2	72,2

Fonte: Tesouro Gerencial – 09.02.2024 - atributo Siafi (Unidade Orçamentária – Órgão).

Execução orçamentária 2023 por programa e por ação de governo

Programa de Governo		Ação Orçamentária		DOTAÇÃO ATUALIZADA	DESPESAS EMPENHADAS	% execução
0032	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	0181	APOSENTADORIAS E PENSÕES CIVIS DA UNIÃO	200.716.802,00	200.613.316,17	99,9
0032	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	09HB	CONTRIBUIÇÃO DA UNIÃO, DE SUAS AUTARQUIAS E FUNDAÇÕES PARA O CUSTEIO DO REGIME DE PREVIDÊNCIA DOS SERVIDORES PÚBLICOS	68.176.771,00	65.002.660,22	95,3
0032	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	2000	ADMINISTRAÇÃO DA UNIDADE	113.197.849,00	112.606.631,04	99,5
0032	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	2004	ASSISTÊNCIA MÉDICA E ODONTOLÓGICA AOS SERVIDORES CIVIS, EMPREGADOS E SEUS DEPENDENTES	4.690.049,00	4.394.487,14	93,7
0032	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	20TP	ATIVOS CIVIS DA UNIÃO	379.555.526,00	377.361.682,31	99,4
0032	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	212B	BENEFÍCIOS OBRIGATÓRIOS AOS SERVIDORES CIVIS, EMPREGADOS, MILITARES E SEUS DEPENDENTES	12.574.309,00	12.279.356,21	97,7
0032	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	216H	AJUDA DE CUSTO PARA MORADIA OU AUXÍLIO-MORADIA A AGENTES PÚBLICOS	453.388,00	407.953,15	90,0
0032	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	4572	CAPACITAÇÃO DE SERVIDORES PÚBLICOS FEDERAIS EM PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO E REQUALIFICAÇÃO	2.492.952,00	2.466.730,81	98,9
0909	OPERAÇÕES ESPECIAIS: OUTROS ENCARGOS ESPECIAIS	00S6	BENEFÍCIO ESPECIAL - LEI 12.618/2012	155.662,00		0,0
0909	OPERAÇÕES ESPECIAIS: OUTROS ENCARGOS ESPECIAIS	0536	BENEFÍCIOS DE LEGISLAÇÃO ESPECIAL	5.940,00	5.940,00	100,0
0910	OPERAÇÕES ESPECIAIS: GESTÃO DA PARTICIPAÇÃO EM ORGANISMOS E ENTIDADES NACIONAIS E INTERNACIONAIS	000Q	CONTRIBUIÇÕES A ORGANISMOS INTERNACIONAIS SEM EXIGÊNCIA DE PROGRAMAÇÃO ESPECÍFICA	305.927,00	305.926,00	100,0
5023	VIGILÂNCIA EM SAÚDE	8719	VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS, SERVIÇOS E AMBIENTES	60.384.171,00	58.554.116,87	97,0
Total geral				842.709.346,00	833.998.799,92	99,0

Fonte: Tesouro Gerencial -09.02.2024 - atributo Siafi (Unidade Orçamentária – Órgão).

Execução dos Restos a Pagar – RAP (R\$)

A PAGAR	PAGOS	CANCELADOS
18.922.224,82	60.789.986,98	3.554.174,60

Fonte: Tesouro Gerencial – 09.02.2024 - atributo Siafi (Unidade Orçamentária – Órgão).

Execução das despesas da Anvisa por grupo e elemento de despesa (R\$)

Despesa empenhada por grupo de despesa – 2023		
Grupo 1 - Pessoal e encargos sociais	642.977.659,00	77,1%
Grupo 3 - Outras despesas correntes	184.815.102,00	22,2%
Grupo 4 - Investimentos	6.206.039,00	0,7%
Total empenhado	833.998.800,00	100%

Fonte: Tesouro Gerencial – 09.02.2024- 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 de *softwares*.

Execução das despesas da Anvisa por grupo de natureza de despesa (R\$)

2021					
Grupo de Despesa	Dotação atual	Empenhado	Liquidado	Pago	RP pago
Pessoal e encargos	617.124.512	614.030.495	613.530.828	573.362.401	37.372.451
Outras despesas correntes	133.087.015	125.552.961	97.749.173	96.364.830	20.072.647
Investimentos	13.800.000	2.082.235	472.127	472.127	2.589.172
Reserva de contingência	163.487.259	0	0	0	0
Total	927.498.786	741.665.691	711.752.128	670.199.357	60.034.270

2022					
Grupo de Despesa	Dotação atual	Empenhado	Liquidado	Pago	RP pago
Pessoal e encargos	618.686.795	612.454.850	611.057.605	572.365.891	40.532.426
Outras despesas correntes	176.665.932	137.402.696	113.853.946	111.834.151	20.905.542
Investimentos	14.000.000	8.095.945	1.974.207	1.974.207	532.423
Reserva de contingência					
Total	809.352.727	757.953.491	726.885.758	686.174.249	61.970.390

2023					
Grupo de Despesa	Dotação atual	Empenhado	Liquidado	Pago	RP pago
Pessoal e encargos	648.604.761	642.977.659	641.427.659	576.483.824	39.487.499
Outras despesas correntes	187.898.546	184.815.102	145.999.255	144.239.217	18.021.513
Investimentos	6.206.039	6.206.039	1.372.847	1.372.847	3.280.974
Reserva de contingência					
Total	842.709.346	833.998.800	788.799.760	722.095.887	60.789.987

Fonte: Tesouro Gerencial – 09.02.2024 - atributo Siafi (Unidade Orçamentária – Órgão).

Elemento de despesa: tem por finalidade identificar os objetos de gasto.

Pessoal e encargos sociais – 77,1%

Elemento de despesa		Valores empenhados (R\$)
01	APOSENTADORIAS, RESERVA REMUNERADA E REFORMAS	181.433.291,00
03	PENSÕES	19.055.932,00
07	CONTRIBUIÇÃO A ENTIDADE FECHADA DE PREVIDÊNCIA	6.562.835,00
11	VENCIMENTOS E VANTAGENS FIXAS - PESSOAL CIVIL	364.750.469,00
13	OBRIGAÇÕES PATRONAIS	65.523.160,00
	DEMAIS ELEMENTOS DE DESPESA	5.651.973,00
Total geral		642.977.659,00

Outras despesas correntes – 22,2%

Elemento de despesa		Valores empenhados (R\$)
39	OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS PJ - OP.INT. ORC.	45.275.193,00
40	SERVIÇOS DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO – PJ	35.990.126,00
37	LOCAÇÃO DE MÃO DE OBRA	27.839.729,00
33	PASSAGENS E DESPESAS COM LOCOMOÇÃO	23.474.669,00
14	DIÁRIAS - PESSOAL CIVIL	13.606.706,00
	DEMAIS ELEMENTOS DE DESPESA	38.628.680,00
Total geral		184.815.102,00

Investimentos – 0,7%

Elemento de despesa		Valores empenhados (R\$)
30	MATERIAL DE CONSUMO	20.700,00
40	SERVIÇOS DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO - PJ	1.820.804,00
52	EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE	4.292.217,00
92	DESPESAS DE EXERCÍCIOS ANTERIORES	72.318,00
Total geral		6.206.039,00

Execução das despesas discricionárias – orçamento impositivo

Com a implementação do parágrafo 10 do artigo 165 da Constituição Federal, conforme estabelecido pela Emenda Constitucional 100/2019, a natureza vinculativa do Orçamento Público tornou-se a norma. Esse dispositivo estipula que "a administração tem a obrigação de realizar as programações orçamentárias, utilizando os meios e medidas necessários, com o objetivo de assegurar a entrega efetiva de bens e serviços à sociedade".

Como resultado dessa disposição, a Anvisa dedicou esforços para cumprir eficientemente o mandato constitucional, executando 98,59% de sua dotação atualizada.

Execução das despesas discricionárias (R\$)

Ação orçamentária		DOTAÇÃO ATUAL	DESPESAS EMPENHADAS	% execução
000Q	CONTRIBUIÇÕES A ORGANISMOS INTERNACIONAIS SEM EXIGÊNCIA DE PROGRAMAÇÃO ESPECÍFICA	305.927,00	305.926,00	100,00
2000	ADMINISTRAÇÃO DA UNIDADE	113.197.849,00	112.606.631,04	99,48
216H	AJUDA DE CUSTO PARA MORADIA OU AUXÍLIO-MORADIA A AGENTES PÚBLICOS	453.388,00	407.953,15	89,98
4572	CAPACITAÇÃO DE SERVIDORES PÚBLICOS FEDERAIS EM PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO E REQUALIFICAÇÃO	2.492.952,00	2.466.730,81	98,95
8719	VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS, SERVIÇOS E AMBIENTES	60.384.171,00	58.554.116,87	96,97
Total geral		176.834.287,00	174.341.357,87	98,59

Fonte: Tesouro Gerencial – 09.02.2024 - atributo Siafi (Unidade Orçamentária – Órgão).

Análise da execução orçamentária e financeira

A execução das despesas discricionárias da Anvisa atingiu 98,59% da dotação atual, refletindo a implementação bem-sucedida do novo modelo de gestão orçamentária da Agência, caracterizado pela governança organizacional. Esse modelo aprimorou os processos de monitoramento, integrou os instrumentos de gestão de contratação e estimulou uma participação mais ativa do nível estratégico da instituição.

Dos R\$ 833 milhões empenhados em 2023, as despesas com pessoal e encargos sociais continuam sendo as mais significativas, representando 77,1% do total de despesas. Em relação à gestão dos restos a pagar, 73% dos valores inscritos foram pagos em 2023, enquanto 4,2% foram cancelados.

No que diz respeito à execução financeira em 2023, os pagamentos das despesas empenhadas totalizaram R\$ 722,1 milhões e os pagamentos dos restos a pagar inscritos ou reinscritos, incluindo processados e não processados, alcançaram R\$ 60,7 milhões. Isso resultou em uma execução financeira total de R\$ 782,8 milhões para o exercício.

ARRECADAÇÃO

Em relação às receitas realizadas

Importa destacar que dos dados referentes às receitas realizadas no ano de 2023 não foram deduzidos os valores correspondentes às restituições e a Desvinculação da Receita da União (DRU).

O acréscimo na arrecadação dos valores recebidos a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) decorre da cobrança realizada após a reforma das decisões judiciais que suspendiam a atualização monetária dos valores da TFVS ocorrida em setembro de 2015, com um incremento na receita de forma extraordinária em cerca de 7% na média dos dois últimos anos. Destaca-se que parte dessas cobranças ainda se encontram em curso, com potencial recebimento nos próximos exercícios.

Quanto aos valores das receitas originárias das multas por infração sanitária, destaca-se que essas receitas são constituídas pelo somatório das multas aplicadas em exercícios anteriores que se encontravam em fases inconclusivas, cujo pagamento se deu no ano de 2023.

Demonstrativo da previsão e realização das principais receitas (R\$ mil)						
Natureza da receita	Ano	Prevista	Realizada (valor bruto)	% realizado	Variação da receita realizada (em relação ao exercício anterior)	
					Absoluta	Percentual
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária	2019	278.859	552.582	198,16	254.846	101,00
	2020	360.738	533.767	147,97	-18.815	-3,4
	2021	346.139	541.136	156,33	7.369	1,4
	2022	366.327	606.890	165,67	65.754	12,2
	2023	388.230	619.586	159,59	12.696	2,1
Multas pelo poder de polícia	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
	2023	17.055	29.451	172,68	-8.601	-22,60
Remuneração de depósitos bancários (receita patrimonial)	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
	2023	4.380	3.851	87,92	-529	8,27
TOTAL	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
	2023	409.665	652.888	159,37	243.223	0,7

Fonte: Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal – Siafi.

Gestão de multas

Os dados referentes à gestão de multas aplicadas em decorrência da atividade de fiscalização têm por base definições trazidas pelo TCU (Acórdão 482/2012-TCU Plenário e Acórdão 1970/2017 – TCU – Plenário), considerando o regime de competência, ou seja, o detalhamento se dá apenas para as multas aplicadas nos anos de 2023 e 2022.

Na análise dos dados, observa-se um acréscimo no índice de eficiência da arrecadação das multas, que passou de cerca de 14% para 21%, comparando-se a quantidade de multas arrecadadas e a quantidade de multas aplicadas nos respectivos anos. O referido acréscimo pode ser justificado pela continuidade das ações de ampliação do envio de notificações das decisões dos processos aos autuados, permitindo com isso a ciência destes e o consequente recebimento dos créditos devidos à Agência.

Gestão das multas aplicadas em decorrência da atividade de fiscalização – 2023

ACOMPANHAMENTO DA ARRECAÇÃO DE MULTAS - Quantidade																			
Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário																			
Multas Aplicadas		Arrecadadas		Canceladas Administrativamente	Processo Administrativo (Não Arrecadadas)												Validação		
					Suspensas Administrativamente	Multas não inscritas no CADIN	Multas com Risco de Prescrição Executória	Outras	Total das Multas Exigíveis e Definitivamente Constituídas		Demais Situações		Multas Aplicadas por Período Competência						
Período de Competência	Quantidade	Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios			
		2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
2023	802	169	-	1	-	282	-	0	-	0	-	0	-	1	-	349	-	802	-
2022	886	58	127	9	3	265	211	0	0	0	0	130	2	15	2	409	543	886	88
Total	1.688	227	127	10	3	547	211	0	0	0	0	130	2	16	2	758	543	-	-
Validação do Estoque de Multas		1.688	886																
Observações:																			
a) Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão 482/2013-TCU-Plenário;																			
b) Nos quadros acima, os campos devem ser preenchidos apenas com quantitativos, ou seja, não devem ser inseridos valores monetários;																			
c) Quantitativos relativos aos exercícios de 2022 ou 2023, de acordo com o período de competência;																			
d) Quantitativos consolidados referentes aos números globais da Agência/Entidade fiscalizadora;																			
e) A coluna "Validação" representa a confirmação das quantidades inseridas na coluna "Aplicadas" distribuídas pelas demais colunas;																			
f) A coluna "Demais Situações" refere-se aos casos em que as multas não foram canceladas ou suspensas administrativamente, não estão exigíveis e definitivamente constituídas e não foram arrecadadas;																			
g) Nos casos de parcelamentos, deve-se considerar a multa como arrecadada;																			
h) Quando forem informadas multas na coluna "Multas com Risco de Prescrição Executória", estas não podem ser inseridas em outros campos, para evitar a dupla contagem.																			

ACOMPANHAMENTO DA ARRECAÇÃO DE MULTAS - Valores (R\$ 1,00)															
Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário															
Multas Aplicadas		Descontos		Arrecadadas		Canceladas Administrativamente		Processo Administrativo (Não Arrecadadas)						Validação	
								Suspensas Administrativamente		Multas Exigíveis e Definitivamente Constituídas		Demais Situações		Multas Aplicadas por Período de Competência	
								Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios	
Período de Competência	Valores	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
2023	74.209.510,00	1.707.621,80	-	9.460.564,15	-	16.000,00	-	37.433.400,00	-	1.800.000,00	-	23.791.924,05	-	74.209.510,00	-
2022	86.888.740,00	888.135,96	999.288,00	5.549.329,40	6.588.440,00	942.000,00	270.000,00	36.614.800,00	28.792.100,00	1.472.500,00	4.000,00	33.564.246,64	50.234.912,00	86.888.740,00	86.888.740,00
Total	161.098.250,00	2.595.757,76	999.288,00	15.009.893,55	6.588.440,00	958.000,00	270.000,00	74.048.200,00	28.792.100,00	3.272.500,00	4.000,00	57.356.170,69	50.234.912,00	-	-
Validação do Estoque de Multas Aplicadas				161.098.250,00	86.888.740,00										

Observações:

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

b) Os campos devem ser preenchidos com os valores monetários nominais (sem atualização, multa de mora e encargos legais);

c) Valores monetários relativos aos exercícios de 2022 ou 2023, de acordo com o período de competência;

d) Valores consolidados referentes ao montante total de multas aplicadas pela Agência/Entidade fiscalizadora;

e) A coluna "Validação" representa a confirmação dos valores inseridos na coluna "Aplicadas" distribuídos pelas demais colunas;

f) A coluna "Demais Situações" refere-se aos casos em que as multas não foram canceladas ou suspensas administrativamente, não estão exigíveis e definitivamente constituídas e não foram arrecadadas;

g) Nos casos de parcelamentos, deve-se considerar a parte paga como valor arrecadado e o saldo ainda inadimplente deve ser inserido na coluna "Demais situações".

Fonte: dados extraídos pela equipe designada pela GGCIP – CA 304789.

GESTÃO DE CUSTOS

A metodologia de análise de custos desenvolvida na Anvisa tem referência na legislação pertinente, da qual podemos destacar a Lei Complementar 101/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), a Lei 10.180/2002, a Lei 4.320/1964, o Decreto-Lei 200/1967, o Decreto 93.872/1986, as Normas Brasileiras de Contabilidade Técnicas aplicadas ao Setor Público (NBC T SP) e as Portarias da Secretaria do Tesouro Nacional STN/MF 157/2011 e 716/2011, sem prejuízo aos demais atos normativos complementares e/ou posteriores.

Em atendimento aos dispositivos legais acima mencionados, a Secretaria do Tesouro Nacional, órgão central do Sistema Federal de Contabilidade e de Custos, 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, no momento, para a mensuração dos valores estimados de custos.

A Coordenação de Contabilidade e Custos (CCONT) é a unidade seccional de custos no âmbito da Anvisa, conforme o disposto no art. 74, inciso XI, do Regimento Interno da Agência, instituído por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 585, de 10 de dezembro de 2021.

Desse modo, a CCONT atua objetivando o estrito cumprimento da Portaria STN 716/2011, que dispõe sobre as competências dos órgãos central e setoriais do Sistema de Custos do Governo Federal, criado pela Portaria STN 157/2011.

Método de custeio

O Conselho Federal de Contabilidade (CFC) emitiu a NBC T SP 34 - Custos no Setor Público, com as definições abaixo:

- **Custo** é o consumo 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 da **NBC T SP 34**.

Na Anvisa, o método de custos atualmente adotado é híbrido, sendo:

- 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 Sistema de Organização e Inovação Institucional do Governo Federal (Siorg), da Administração Pública Federal.

Técnica aplicada

A Anvisa se utiliza do atributo Detalhamento SiafiWeb, no Contexto Siafi, do módulo do SIC. Adicionalmente, é usado o atributo “Conta Contábil” do módulo de Consultas Gerenciais. Ambos estão inseridos na ferramenta do Tesouro Gerencial, disponibilizada pela STN/MF.

Os gestores financeiros foram orientados a informar corretamente a competência da despesa, conforme o seu fato gerador, no campo apropriado para a identificação dos custos no documento hábil do Siafi.

Para a identificação da unidade organizacional da Anvisa, utiliza-se o código Siorg da respectiva unidade.

Para a distribuição de custos por unidade organizacional ou o rateio departamental, a Agência adota os seguintes critérios:

1. Demanda direta, quando for possível a mensuração de forma objetiva por direcionadores. O gestor do contrato informa à CCONT/Anvisa quais foram as unidades organizacionais que fizeram uso do insumo. Exemplos: número de postos de secretariado por unidade, quantidade dos serviços utilizados sob demanda pela Uorg etc.
2. Rateio por índices, quando forem utilizados custos com mensuração estimada à unidade organizacional, conforme o tipo de insumo. Exemplos: energia elétrica, que utiliza o metro quadrado (m²) ocupado pela Uorg, absorvendo os custos da área livre; copa e cozinha; quantidade de pessoas por unidade etc.

Ainda não houve, porém, condições operacionais para a aferição integral de custos departamentais.

Itens de custos

Os insumos utilizados são classificados por itens de custos. Na Anvisa, eles são formados por conjunto de Natureza de Despesas Detalhadas (NDD), vinculadas ao registro de Variação Patrimonial Diminutiva (VPD), e ajustada temporalmente a competência contábil do seu fato gerador, independentemente da execução orçamentária.

As NDD aplicadas são aquelas 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 de bens móveis e imóveis.

Quanto ao material de consumo, utiliza-se o custo médio ponderado de saída de estoque.

A metodologia de itens de custos utilizada pela Anvisa é similar à utilizada pela STN/MF, conforme consta no [Portal de Custos](#) do Governo Federal. Apesar disso, 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 acima citado.

Custos totais estimados consolidados, por item de custo

Ano referência ICC	2019		2020		2021		2022		2023	
Item de custo Anvisa	Custo acum. R\$	A.V.%	Custo acum. R\$	A.V.%	Custo acum. R\$	A.V.%	Custo acum. R\$	A.V.%	Custo acum. R\$	A.V.%
Pessoal ativo	401.700.404	53,44	388.126.853	54,10	386.627.914	53,08	379.687.477	51,77	397.480.133	50,65
Pessoal inativo/ pensionistas	144.781.741	19,26	157.897.463	22,01	161.929.585	22,23	168.998.496	23,04	184.849.053	23,56
Encargos patronais	64.306.149	8,55	73.112.268	10,19	74.722.476	10,26	71.640.369	9,77	71.453.145	9,11
Tecnologia da Informação	33.358.831	4,44	22.520.333	3,14	24.244.265	3,33	21.688.044	2,96	25.129.183	3,20
Passagens	10.376.860	1,38	1.987.990	0,28	1.647.071	0,23	11.033.875	1,50	21.422.103	2,73
Manutenção de imóveis	20.008.087	2,66	19.047.197	2,65	18.736.670	2,57	19.600.992	2,67	19.944.083	2,54
Apoio administrativo	22.682.173	3,02	17.276.227	2,41	16.634.735	2,28	16.028.552	2,19	15.652.561	1,99
Diárias	9.724.909	1,29	2.235.274	0,31	1.818.470	0,25	9.247.066	1,26	13.770.740	1,75
Demais serviços de terceiros	8.850.738	1,18	9.779.711	1,36	11.494.681	1,58	11.378.537	1,55	11.731.335	1,49
Vigilância ostensiva	5.252.959	0,70	5.268.788	0,73	4.681.714	0,64	4.955.761	0,68	4.842.352	0,62
Serviços de saúde	4.871.796	0,65	4.426.162	0,62	4.298.535	0,59	3.955.130	0,54	3.898.455	0,50
Limpeza e conservação	3.560.536	0,47	2.402.277	0,33	2.323.763	0,32	2.495.215	0,34	2.371.914	0,30
Energia	2.520.285	0,34	1.906.204	0,27	1.800.090	0,25	1.879.485	0,26	2.197.189	0,28
Desenvolvimento de pessoal	1.348.288	0,18	374.733	0,05	643.397	0,09	1.018.979	0,14	1.530.012	0,19
Copa e Cozinha	1.257.137	0,17	1.136.421	0,16	1.217.956	0,17	1.338.151	0,18	1.497.820	0,19
Serviços técnicos especializados	7.714.362	1,03	1.469.184	0,20	2.216.533	0,30	1.213.104	0,17	1.365.687	0,17
Transferências voluntárias	463.755	0,06	527.857	0,07	6.680.570	0,92	453.120	0,06	903.670	0,12
Manutenção de bens móveis	791.174	0,11	629.774	0,09	480.488	0,07	517.381	0,07	504.990	0,06
Material de consumo	825.243	0,11	1.094.488	0,15	712.652	0,10	971.815	0,13	493.008	0,06
Água e esgoto	332.972	0,04	227.892	0,03	217.055	0,03	248.635	0,03	304.066	0,04
Telecomunicações	2.040.473	0,27	696.503	0,10	629.972	0,09	514.837	0,07	243.185	0,03
Demais custos	298.613	0,04	331.467	0,05	183.921	0,03	147.845	0,02	78.734	0,01
Subtotal (1)	747.067.485	99,38	712.475.066	99,31	723.942.513	99,38	729.012.864	99,40	781.663.419	99,61
Depreciação de bens móveis	4.361.630	0,58	4.886.434	0,68	4.460.941	0,61	4.357.217	0,59	3.032.454	0,39
Depreciação de bens imóveis	212.746	0,03	25.454	0,00	6.878	0,00	6.660	0,00	6.038	0,00
Amortização de imobilizado	62.842	0,01	58.366	0,01	38.959	0,01	41.611	0,01	7.299	0,00
Subtotal (2)	4.637.219	0,62	4.970.254	0,69	4.506.778	0,62	4.405.487	0,60	3.045.791	0,39
Custo total	751.704.704	100,00	717.445.320	100,00	728.449.292	100,00	733.418.352	100,00	784.709.209	100,00

Os valores acima demonstrados não são estáticos, visto que podem sofrer pequenas oscilações devido a execuções orçamentárias posteriores, cujo fato gerador da despesa deve ser alocado ao período de sua ocorrência e assim ajustar a informação de custo.

Para alguns custos de origem extraorçamentária, é possível associar a NDD na composição do seu item de custo, visto ser informação gerencial e sua apuração independe da execução orçamentária. Exemplos: material de consumo distribuído, provisões da folha de pagamento, reconhecimento de passivo anterior etc.

Custos por programa governamental

Como consta no art. 50, § 3º, da Lei de Responsabilidade Fiscal (LC 101/2000), a Administração Pública manterá sistema de custos que permita a avaliação e o acompanhamento da gestão orçamentária, financeira e patrimonial.

Além disso, a Portaria STN 157/2011 estabelece, em seu art. 2º, que o Sistema de Custos do Governo Federal visa evidenciar os custos dos programas e das unidades da Administração Pública Federal.

O programa é atributo da programação que visa integrar as áreas de Planejamento e Orçamento e é o vínculo entre a LOA e o Plano Plurianual (PPA).

Os programas representam o conjunto coordenado de ações governamentais financiadas por recursos orçamentários e não orçamentários visando à concretização dos objetivos. Dessa forma, eles devem espelhar as prioridades do governo, por meio das pastas setoriais. Assim, é possível concentrar a atenção nas principais políticas de governo.

Os custos por programa governamental foram mensurados considerando a execução da despesa orçamentária liquidada no período e sua competência foi ajustada conforme a ocorrência do seu fato gerador.

Custos por programa de governo

Ano referência ICC		2019		2020		2021		2022		2023	
Programa de governo		Custo acum. R\$	A.V.%	Custo acum. R\$	A.V.%	Custo acum. R\$	A.V.%	Custo acum. R\$	A.V.%	Custo acum. R\$	A.V.%
0032	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	58.471	0,01	646.502.826	97,93	650.731.114	97,29	650.983.684	95,55	689.607.149	94,75
5023	VIGILÂNCIA EM SAÚDE	11.539	0,00	9.775.460	1,48	17.948.006	2,68	30.155.044	4,43	37.855.826	5,20
0910	OPERAÇÕES ESPECIAIS: GESTÃO DA PARTICIPAÇÃO EM ORGANISMOS E ENTIDADES NACIONAIS E INTERNACIONAIS		0,00	195.562	0,03	122.842	0,02	146.204	0,02	305.926	0,04
4003	GARANTIA DA ESTABILIDADE MONETÁRIA E FINANCEIRA		0,00		0,00		0,00		0,00	10.190	0,00
0034	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER LEGISLATIVO		0,00		0,00		0,00		0,00	2.832	0,00
0909	OPERAÇÕES ESPECIAIS: OUTROS ENCARGOS ESPECIAIS		0,00		0,00		0,00		0,00	486	0,00
0089	PREVIDÊNCIA DE INATIVOS E PENSIONISTAS DA UNIÃO	144.524.689	20,87		0,00		0,00		0,00		0,00
1041	CONSERVAÇÃO E USO SUSTENTÁVEL DA BIODIVERSIDADE E DOS RECURSOS NATURAIS		0,00		0,00	33.575	0,01	8.500	0,00		0,00
2015	FORTEALECIMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)	39.253.636	5,67	3.223.312	0,49		0,00		0,00		0,00
2115	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE	508.735.454	73,45	473.152	0,07		0,00		0,00		0,00
Total		692.583.789	100,00	660.170.313	100,00	668.835.536	100,00	681.293.432	100,00	727.782.409	100,00

Para a extração dos custos por programa de governo, não foram considerados os custos de origem extraorçamentária: custos da depreciação, provisões da folha de pagamento, requisição de material de consumo, reconhecimento de passivo anterior.

Abaixo seguem os detalhamentos dos programas de governo, por itens de custos.

Programa de governo 0032 – PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO

	36212									
DH - Órgão emitente	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA									
Ano referência ICC	2019		2020		2021		2022		2023	
Item de custo Anvisa	Custo acum. - R\$	A.V.%	Custo acum. - R\$	A.V.%	Custo acum. - R\$	A.V.%	Custo acum. - R\$	A.V.%	Custo acum. - R\$	A.V.%
Pessoal ativo		0,00	337.738.615	52,24	335.191.152	51,51	330.491.707	50,77	344.533.242	49,96
Pessoal Inativo/ pensionistas		0,00	157.897.463	24,42	161.929.585	24,88	168.998.496	25,96	184.849.053	26,80
Encargos patronais	3.910	6,69	73.111.953	11,31	74.722.476	11,48	71.640.369	11,00	71.453.145	10,36
Tecnologia da Informação	19.489	33,33	21.881.926	3,38	24.009.289	3,69	21.355.938	3,28	24.992.259	3,62
Manutenção de imóveis	145	0,25	18.967.218	2,93	18.539.957	2,85	19.440.528	2,99	19.632.814	2,85
Apoio administrativo	22.216	37,99	17.030.950	2,63	16.471.363	2,53	15.858.335	2,44	15.675.589	2,27
Passagens		0,00	276.509	0,04	311.789	0,05	1.506.975	0,23	6.623.165	0,96
Vigilância ostensiva		0,00	5.268.788	0,81	4.681.714	0,72	4.955.761	0,76	4.842.327	0,70
Serviços de saúde		0,00	4.425.716	0,68	4.298.535	0,66	3.955.130	0,61	3.898.455	0,57
Demais serviços de terceiros	5.618	9,61	2.357.458	0,36	2.818.946	0,43	3.300.107	0,51	3.415.163	0,50
Limpeza e conservação		0,00	2.262.900	0,35	2.298.656	0,35	2.472.313	0,38	2.362.721	0,34
Energia	2.597	4,44	1.905.423	0,29	1.800.090	0,28	1.878.169	0,29	2.197.189	0,32
Copa e cozinha		0,00	1.095.395	0,17	1.201.417	0,18	1.324.836	0,20	1.455.770	0,21
Diárias		0,00	6.587	0,00	21.319	0,00	598.881	0,09	757.943	0,11
Serviços técnicos especializados		0,00	152.425	0,02	228.554	0,04	447.771	0,07	631.001	0,09
Desenvolvimento de pessoal		0,00	71.467	0,01	514.057	0,08	495.913	0,08	541.144	0,08
Manutenção de bens móveis		0,00	621.531	0,10	480.488	0,07	517.381	0,08	504.990	0,07
Material de consumo		0,00	627.859	0,10	377.912	0,06	906.840	0,14	379.400	0,06
Água e esgoto	45	0,08	227.698	0,04	217.055	0,03	248.635	0,04	304.066	0,04
Telecomunicações	944	1,61	504.744	0,08	555.971	0,09	499.050	0,08	230.531	0,03
Demais custos	3.508	6,00	70.201	0,01	51.110	0,01	62.966	0,01	50.330	0,01
Transferências voluntárias		0,00		0,00		0,00		0,00	2	0,00
Outros	0	0,00	0	0,00	9.678	0,00	27.581	0,00	276.853	0,04
Total	58.471	100,00	646.502.826	100,00	650.731.114	100,00	650.983.684	100,00	689.607.149	100,00

Programa de governo 5023 – VIGILÂNCIA EM SAÚDE

	36212									
DH - Órgão emitente	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA									
Ano referência ICC	2019		2020		2021		2022		2023	
Item de custo Anvisa	Custo acum. - R\$	A.V.%	Custo acum. - R\$	A.V.%	Custo acum. - R\$	A.V.%	Custo acum. - R\$	A.V.%	Custo acum. - R\$	A.V.%
Passagens	-	0,00	1.693.747	17,33	1.298.645	7,24	9.493.416	31,48	14.798.938	39,09
Diárias	-	0,00	2.228.687	22,80	1.796.178	10,01	8.647.735	28,68	13.012.797	34,37
Demais serviços de terceiros	11.299	97,92	3.907.977	39,98	8.355.772	46,56	7.912.375	26,24	8.314.991	21,96
Desenvolvimento de pessoal	-	0,00	101.390	1,04	95.765	0,53	514.566	1,71	975.847	2,58
Serviços técnicos especializados	-	0,00	1.299.486	13,29	1.987.979	11,08	765.333	2,54	734.687	1,94
Telecomunicações	-	0,00	160.148	1,64	52.700	0,29	15.704	0,05	12.446	0,03
Transferências voluntárias	-	0,00	332.296	3,40	4.312.572	24,03	306.916	1,02	3.602	0,01
Tecnologia da Informação	-	0,00	100	0,00		0,00		0,00	2.519	0,01
Demais custos	240	2,08	1.760	0,02	200	0,00		0,00	-	0,00
Limpeza e conservação	-	0,00	12.966	0,13	15.009	0,08		0,00		0,00
Manutenção de imóveis	-	0,00		0,00	23.049	0,13		0,00		0,00
Material de consumo	-	0,00	36.904	0,38	10.137	0,06		0,00		0,00
Outros	-	0,00	-	0,00	-	0,00	2.499.000	8,29	-	0,00
Total	11.539	100,00	9.775.460	100,00	17.948.006	100,00	30.155.044	100,00	37.855.826	100,00

Programa de governo 0910 – OPERAÇÕES ESPECIAIS: GESTÃO DA PARTICIPAÇÃO EM ORGANISMOS E ENTIDADES NACIONAIS E INTERNACIONAIS

	36212							
DH - Órgão emitente	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA							
Ano Referência ICC	2020		2021		2022		2023	
Item de Custo Anvisa	Custo acum. - R\$	A.V.%	Custo acum. - R\$	A.V.%	Custo acum. - R\$	A.V.%	Custo acum. - R\$	A.V.%
Transferências voluntárias	195.562	100,00	122.842	100,00	146.204	100,00	305.926	100,00

Programa Governo: 4003: GARANTIA DA ESTABILIDADE MONETARIA E FINANCEIRA		
	36212	
DH - Órgão Emitente	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Ano referência ICC	2023	
Item de custo Anvisa	Custo acum.- R\$	A.V.%
Desenvolvimento de pessoal	10.190	100,00

Programa Governo: 0034: PROGRAMA DE GESTAO E MANUTENCAO DO PODER LEGISLATIVO		
	36212	
DH - Órgão Emitente	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Ano referência ICC	2023	
Item de custo Anvisa	Custo acum.- R\$	A.V.%
Desenvolvimento de pessoal	2.832	100,00

Todos os quadros foram extraídos do Siafi e do SIC, por meio do Tesouro Gerencial – Extração em 19/2/2024.

RELAÇÃO COM O ALCANCE DA MISSÃO INSTITUCIONAL

A Anvisa tem a definição da sua missão estratégica 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 estão 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 Ministério da Saúde.

Ele constitui os custos com a manutenção da Anvisa, tendo pessoal e encargos sociais como seu maior montante.

3.5. GESTÃO DE AQUISIÇÕES E LOGÍSTICA PÚBLICA

CONFORMIDADE LEGAL DA GESTÃO PATRIMONIAL

A conformidade da gestão patrimonial da Anvisa se deu principalmente pela observância das orientações dos órgãos centrais, com destaque à Lei 14.479/2022, ao Decreto 9.373/2018 e à Instrução Normativa 205/1988 (Sedap).

Em 2023, foi realizada a aquisição de computadores no valor de R\$ 2.783.222,00 para renovação do parque tecnológico, com o objetivo de incrementar a produtividade da Agência. Como os computadores chegaram em 29 de dezembro de 2023, eles serão incorporados ao patrimônio em 2024.

DESFAZIMENTO DE ATIVOS

Em 2023, não houve desfazimento de ativos da UG 253002.

LOCAÇÕES DE IMÓVEIS E EQUIPAMENTOS

Na UG 253002, o principal imóvel alugado está situado no Setor de Indústria e Abastecimento, Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, onde se encontra instalada a sede da Anvisa. Trata-se de imóvel constituído por espaço para escritórios e salas de treinamento e reunião, além de um auditório, com área total construída de 33.391,91m².

O valor mensal do aluguel, desde 2017, mantinha-se em R\$ 1.086.836,98. Entretanto, em julho de 2022, houve a atualização do valor para R\$ 1.203.382,75. Já em 2023, em razão da variação negativa do Índice Geral de Preços - Mercado (IGP-M), houve a redução do valor mensal para R\$ 1.149.678,63, a partir de 18 de junho. Dessa forma, em 2023 o gasto total com aluguel referente à UG 253002 foi de R\$ 14.096.886,63.

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 imóvel de terceiros, não foi realizada nenhuma reforma ou transformação na infraestrutura dos prédios locados pela Anvisa. Entretanto, em decorrência de negociação com a locadora do imóvel, em 2023 foram realizadas manutenções e benfeitorias a cargo do proprietário do imóvel.

Em virtude do processo de centralização, a UG 253002 possui ainda outros dois contratos de aluguel, sendo:

- Sede da CVPAF-MS, localizada na Rua Dom Aquino, 1789, Edifício três Irmãos, Campo Grande, Mato Grosso do Sul.
- Sede do PVPAF-Corumbá, localizada na Rua Geraldino Martins de Barros, 631, Centro, Corumbá, Mato Grosso do Sul.

Quadro-resumo das locações da UG 253002

Local	Ocupação	Valor total (jan. a dez./2023)
Brasília – DF	Sede da Anvisa	R\$ 14.096.886,63
Campo Grande – MS	Sede da CVPAF-MS	R\$ 74.307,00
Corumbá – MS	Sede do PVPAF-Corumbá	R\$ 26.968,91

MUDANÇAS E DESMOBILIZAÇÕES RELEVANTES

Em 2023, não ocorreram mudanças e desmobilizações relevantes na UG 253002.

SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

Em relação à sustentabilidade ambiental, a atuação da Anvisa se destaca pela busca do uso eficiente de recursos naturais, gestão adequada dos resíduos e atuação no planejamento e na fiscalização dos contratos administrativos. As equipes de planejamento de contratações e aquisições da Gelog, já na elaboração dos estudos preliminares, iniciam a pesquisa de critérios de sustentabilidade relacionados à contratação/aquisição. São utilizados editais de órgãos e entidades que são referência em contratações sustentáveis, o Guia de Contratações Sustentáveis da CGU, além da busca de informações junto ao mercado sobre as ações sustentáveis e inovadoras aplicáveis ao objeto.

Considerando o tripé da sustentabilidade nas dimensões econômica, ambiental e social, seguem os seguintes resultados alcançados em 2023:

Dimensão econômica

- **Outsourcing (terceirização) das impressões:** em decorrência de alterações em processos de trabalho, houve uma redução no consumo de impressões, levando a uma supressão do contrato vigente e à economia no consumo de papéis.
- **Substituição gradativa de veículos próprios por contrato de locação:** melhoria na gestão do serviço, redução do custo de manutenção, utilização de veículos novos e mais eficientes, além da possibilidade de supressão ou acréscimo dos veículos locados, caso necessário.
- **Material de consumo:** após a consolidação do serviço de Almoxarifado Virtual, implementado em 2022, houve uma redução no número de solicitações de materiais de consumo e um aumento nas transferências realizadas pelo Sistema Integrado de Administração de Serviços (Siads) devido à distribuição de placas SSD, compras centralizadas de materiais de consumo e aproveitamento de materiais da Sede para envio às coordenações da Anvisa nos estados.

ITEM	2022	2023
Pedidos realizados pelo Almoxarifado Virtual	R\$ 318.878,16	R\$ 183.698,89
Requisições atendidas pelo Siads	R\$ 54.631,65	R\$ 151.442,74
Transferências feitas por meio do Siads da Sede para as Coordenações	R\$ 25.585,61	R\$ 133.027,96
Total	R\$ 399.095,42	R\$ 468.169,59

Parcerias com geração de renda: manutenção da parceria de coleta seletiva solidária de materiais recicláveis e retorno de parceria para reaproveitamento de borras de café para famílias participantes da agricultura familiar.

DIMENSÃO AMBIENTAL

Plano Gestor de Resíduos Sólidos (PGRS): elaboração do PGRS, adequando a realidade da geração de resíduos da Anvisa à legislação e às normas técnicas vigentes.

Plano Diretor de Logística Sustentável (PLS): inclusão de ações no PLS para fortalecimento do uso de critérios de sustentabilidade nas contratações e ações de capacitação e conscientização ambiental e em *Environmental, Social, and Corporate Governance* (ESG) – governança ambiental, social e corporativa – na Anvisa.

Parcerias: participação em projeto de reciclagem de esponjas de louça e reaproveitamento de borra de café após o devido tratamento na Anvisa.

Logística reversa: acompanhamento dos critérios previstos nos contratos de *outsourcing* de impressão e manutenção predial, para o correto descarte de resíduos perigosos, conforme previstos nos respectivos certificados de destinação final de resíduos.

Processos de contratação

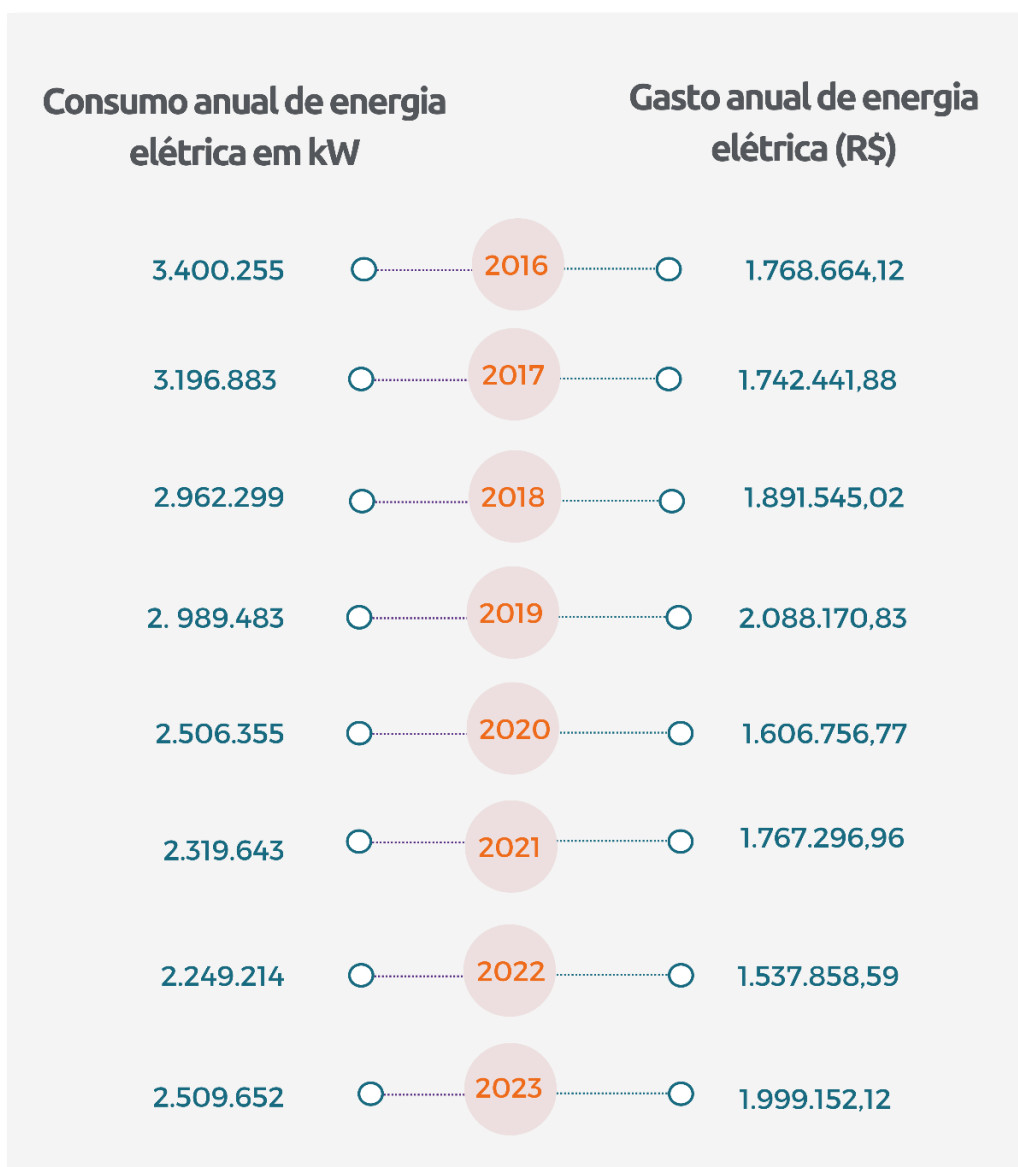
- Avaliação dos quantitativos estimados e utilizados nas contratações, com base em dados históricos do consumo.
- Avaliação dos materiais utilizados nos processos de contratação para verificar a viabilidade de itens que respeitem critérios ambientais.

ENERGIA ELÉTRICA

A Anvisa continuou adotando medidas para promover a redução do consumo de energia, 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 de Covid-19, houve uma expressiva redução do consumo de energia elétrica em função das medidas de contingenciamento para enfrentamento da crise sanitária e consequente aumento da quantidade de servidores em teletrabalho. Em 2023, mesmo tendo sido mantido o retorno parcial dos servidores, os níveis de consumo se mantiveram abaixo daqueles registrados antes da pandemia.

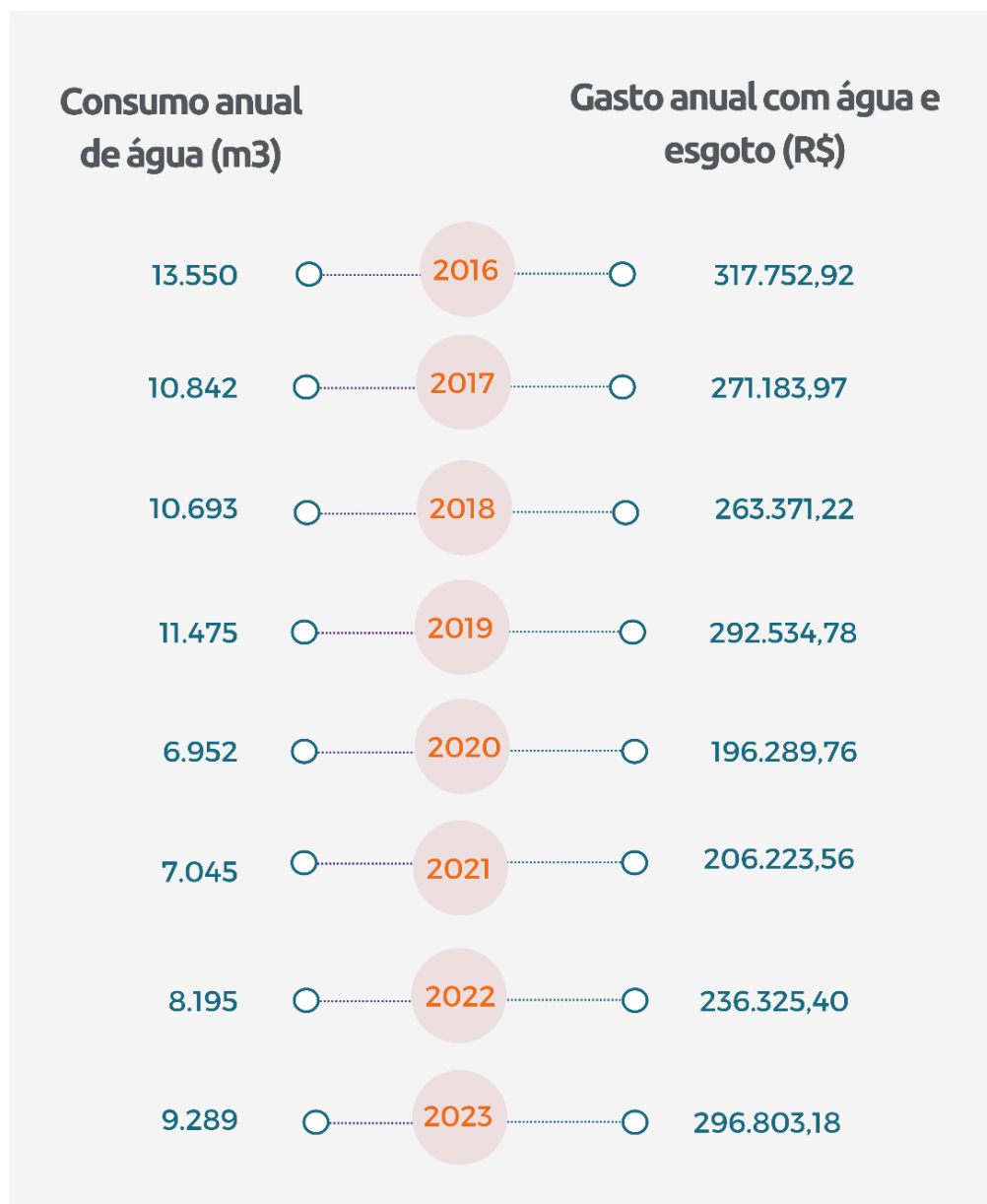
Quanto ao valor gasto em 2023, registrou-se um aumento de tarifas de energia elétrica, conforme as regras estabelecidas pela Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel).



Serviços de fornecimento de água e coleta de esgoto

A Anvisa vem implementando ações para a redução do consumo de água, como a regulação da vazão das torneiras, descargas e registros dos banheiros e copas, e a detecção e a correção de vazamentos nos equipamentos do sistema hidráulico, entre outras. É realizado ainda o monitoramento diário do consumo, a fim de detectar possíveis indícios de vazamentos no sistema.

Houve uma expressiva redução do consumo de água em função das medidas de contingenciamento para enfrentamento da crise sanitária causada pela pandemia de Covid-19, e o consequente aumento da quantidade de servidores em teletrabalho. Embora desde 2022 tenha ocorrido o retorno parcial dos servidores, ainda assim o consumo se manteve bastante reduzido em comparação aos anos anteriores à pandemia.



DIMENSÃO SOCIAL

Consta nos termos de referência a exigência de observação das normas de segurança e higiene do trabalho, sendo necessária a apresentação do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional e do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais, para aqueles contratos que representem algum risco para os colaboradores.

PLANO DIRETOR DE LOGÍSTICA SUSTENTÁVEL

O PLS está sendo elaborado por uma comissão gestora própria instituída pela Anvisa, com o objetivo de aperfeiçoar o planejamento das práticas de sustentabilidade e de

racionalização dos gastos institucionais e dos processos administrativos. O Plano caracteriza uma agenda estruturante para uma atuação econômica, social e ambientalmente correta, seguindo o modelo de referência e com a expectativa de implementação no prazo determinado pela Portaria Seges/MGI 5.376, de 14 de setembro de 2023, isto é, até a data de 14 de março de 2024.

- i. Realização de um estudo nos processos de contratações dos últimos dois anos quanto à participação de microempresas e empresas de pequeno porte (56% dos contratos da Gelog), e de empresas que possuem mulheres em seu quadro societário (49% dos contratos).
- ii. Proposição de realização de estudo para implementação de negócios de impacto no âmbito da Anvisa, incluindo as seguintes ações:
 - a) exigência, nos termos de referência, da realização de capacitação e 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;
 - b) no planejamento da contratação, adoção da média do valor da passagem, incluindo valores de transporte do entorno, para estímulo à contratação de pessoas que moram no entorno do Distrito Federal (DF);
 - c) parceria com cooperativa de agricultura familiar para fornecimento de borra de café produzida pela Anvisa.

Apesar de algumas ações e exigências serem de menor magnitude, busca-se, por meio delas, conscientizar os fornecedores e prestadores de serviços da Anvisa sobre a existência de um pensamento sustentável na instituição. Nesse sentido, a Agência procura inserir em todas as suas contratações a especificação de bens ou serviços voltados à sustentabilidade.

Em 2023, houve um avanço no sentido de ampliar as ações de sustentabilidade, por meio da elaboração e revisão dos instrumentos legais que norteiam essas atividades na Anvisa. Esses mesmos instrumentos servirão como base para estimular iniciativas sustentáveis na Agência, bem como para ratificar o uso e a fiscalização dos critérios de sustentabilidade nos contratos administrativos

LICITAÇÕES E CONTRATOS

Conformidade legal

O processo de trabalho relacionado à gestão e à fiscalização dos contratos administrativos e instrumentos similares é executado com base nas disposições das Leis

8.666/93 e 14.133/2021, das Instruções Normativas (INs) da SGD/MP 05/2017 e 01/2019, dos Decretos 10.426/2020, 9.507/2018 e 11.246/2022, e da Portaria Anvisa 343/2018, além da jurisprudência do TCU e das orientações emitidas pela AGU.

Valor global dos contratos vigentes no exercício

Tipo de contratação	Valores (R\$)
Compras/aquisições	781.525,31
Cessão de uso de área	9.337.897,88
Informática	115.011.168,01
Internacional	66.014.212,62
Locação de imóveis	69.980.717,80
Mão de obra	50.655.837,56
Serviços	110.221.510,46

Obs.: alguns contratos têm vigência plurianual.

Tempo médio de formalização da parceria

Em média, a parceria é formalizada em 60 dias depois de constituído o processo, considerando que ele transcorreu sem percalços.

Contratações mais relevantes

- Tecnologia da informação, com destaque para a aquisição de estações de trabalho do tipo *desktop*, monitores e *notebooks*.
- Contratações para o funcionamento administrativo da Agência, em especial as contratações de serviço de vigilância patrimonial armada e desarmada para a sede da Anvisa e de serviço de coleta, transporte, tratamento e disposição final dos resíduos sólidos orgânicos e indiferenciados gerados nas suas dependências.

Participação das contratações diretas realizadas e síntese das justificativas para eventuais grandes contratações sem processo licitatório





3.6. ATIVIDADE JURÍDICA

CRESCENTE NÚMERO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS JULGADOS ANUALMENTE (PARTINDO DE 1.572 RECURSOS JULGADOS EM 2019, 2.278 EM 2020, 2.571 EM 2021, 2.825 EM 2022, PASSANDO POR UMA MÉDIA DE 2.500 RECURSOS JULGADOS NOS ANOS DE 2020 A 2022 E CHEGANDO A 4.444 RECURSOS JULGADOS EM 2023).



Em 2023, foram protocolados na Anvisa 4.260 recursos administrativos contra as decisões de 1ª instância.

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) da Agência recebeu um total de 3.259 recursos de 1ª instância com o *status* de “não retratado” pela área técnica. Esses recursos seguem para análise e julgamento em 2ª instância recursal na GGREC. Em comparação com 2022, quando foram tramitados 2.817 recursos, nota-se um aumento significativo de 13,46%.

Os números evidenciam o desempenho da GGREC na gestão de recursos, com um total de 4.444 recursos julgados, distribuídos da seguinte maneira: 3.786 recursos administrativos relacionados a registros, Autorização de Funcionamento, Certificação e Licença de Importação (LI), e 658 referentes a processos administrativos sanitários (PAS).

Comparado ao ano anterior (2022), observou-se um aumento de 36,97% no total de recursos de 1ª instância julgados em 2023, a saber: 2022 (2.402 recursos julgados); 2023 (3.811 recursos julgados). Esse acréscimo está vinculado à análise recursal referente aos recursos de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE). A maioria desses recursos foi indeferida pela área técnica, que teve seu posicionamento confirmado pela GGREC, conforme determina a RDC 204/2005 quanto a não aceitar, na fase recursal, documentos previstos normativamente para fins de instrução do peticionamento inicial.

No que diz respeito aos recursos de 2ª instância interpostos contra as decisões da GGREC, foram protocolados 560 expedientes ao longo do ano, enquanto a GGREC deliberou sobre 625 recursos administrativos. Em termos percentuais, considerando o total de 3.811 recursos administrativos de 1ª instância julgados, apenas 14,7% resultaram em recursos interpostos contra as decisões da GGREC.

Em 2023, merece destaque a significativa redução no número de solicitações de desistência comparado a 2022 (com 128 solicitações), totalizando apenas 62 pedidos protocolados no ano corrente.

É relevante ressaltar a quantidade de 50 recursos administrativos que envolveram a retirada do efeito suspensivo. Essas solicitações, uma vez apresentadas, foram encaminhadas à Diretoria Colegiada para deliberação.

Esses números refletem não apenas o volume de recursos administrativos, mas também a capacidade da Anvisa de lidar eficazmente com eles. Esta agilidade alivia a carga sobre

PANDEMIA DE COVID-19

DURANTE OS ANOS EM QUE VIGOROU A EMERGÊNCIA EM SAÚDE PÚBLICA DE IMPORTÂNCIA NACIONAL (ESPIN) CAUSADA PELA PANDEMIA DE COVID-19, REALIZOU-SE UM LEVANTAMENTO DOS PROCESSOS DA ANVISA QUE TRATARAM DO TEMA. FORAM VERIFICADOS O NÚMERO DE PROCESSOS ABERTOS, OS PRINCIPAIS ASSUNTOS DEMANDADOS E A CATEGORIA DOS DEMANDANTES. MESMO COM A PUBLICAÇÃO DA PORTARIA MS 913/ 2022, QUE OFICIALIZOU O TÉRMINO DA ESPIN, O LEVANTAMENTO CONTINUOU A SER REALIZADO ATÉ O FINAL DE 2023.

36 PROCESSOS ABERTOS EM 2023
TEMA MAIS DEMANDADO, COM 8 PROCESSOS: VACINA



o sistema regulatório e contribui para a confiança contínua em relação às decisões da Agência, consolidando seu papel essencial na proteção da saúde pública.

3.7. DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS PARA A ANVISA

GESTÃO DE PESSOAS

Não foi possível desenvolver e implementar a Política de Qualidade de Vida de forma estruturada no ano de 2023, apesar da adoção de iniciativas e ações que visaram minimizar a causa dos indicadores negativos obtidos na pesquisa realizada em 2022.

O novo modelo de desempenho da Anvisa foi desenvolvido e aprovado pela Diretoria Colegiada (Dicol), com o intuito de alinhar todos os esforços à revisão da estratégia e às diretrizes do Sistema de Gestão da Qualidade. Para 2023, o objetivo foi implementar o modelo em áreas-piloto e desenvolver as melhorias necessárias para a regulamentação do seu funcionamento.

O concurso da Agência somente foi autorizado em julho de 2023. Assim, o esforço teve foco na definição dos critérios de distribuição de vagas e consequentes áreas de formação, contratação da banca examinadora e elaboração do edital.

Desafios para 2024

- Fomentar uma cultura organizacional que favoreça um ambiente de trabalho harmonioso e de confiança, comunicação, colaboração e inovação.
- Construir um ambiente de trabalho que repudie o assédio e a discriminação.
- Promover ações voltadas ao desenvolvimento de competências digitais, informacionais, de inovação e tecnologias para as áreas da saúde.
- Adequar o PGOR às novas normas.

Ações para 2024

- Implementar o novo modelo de desempenho, juntamente com as unidades organizacionais da Anvisa.
- Implementar as ações para o atendimento dos requisitos necessários para o reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional (WLA).
- Recompôr parte do quadro de pessoal da Anvisa por meio da realização de concurso.

GESTÃO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

Desafios e ações para 2024

- Recompôr e fortalecer o quadro de servidores públicos.
- Ampliar a capacidade de entrega de soluções e gestão da infraestrutura de TI.
- Criar condições para o enfrentamento dos desafios apresentados no Relatório de Transição, especialmente a modernização dos sistemas legados.
- Consolidar o fortalecimento da estrutura de Governança da TI.
- Enfrentar os desafios de segurança da informação, notadamente a redução da equipe.
- Formalizar a estrutura de administração de dados.
- Mapear e melhorar o processo de contratos de TI.

GESTÃO DE COMUNICAÇÃO

Desafios e ações para 2024

- Relacionar as ações de comunicação ao direcionamento estratégico da Anvisa.
- Fortalecer a comunicação interna.
- Ampliar a utilização da linguagem simples nos conteúdos produzidos pelas áreas técnicas.
- Focar em ações de comunicação de risco e informações, especialmente nas mídias sociais, para que as pessoas tomem melhores decisões de consumo de produtos e serviços.
- Organizar e oferecer treinamentos sobre comunicação e *media training* (treinamento dos porta-vozes da instituição para capacitá-los a lidar de forma adequada e eficiente com a mídia) para gestores da Anvisa.
- Definir projeto editorial para os conteúdos (portal, intranet, mídias sociais e publicações em geral).
- Melhorar a mensuração de resultados e o uso de dados para definir ações de comunicação.
- Melhorar o planejamento dos eventos da Anvisa.

GESTÃO ORÇAMENTÁRIA, FINANCEIRA E CONTÁBIL

Principais desafios e ações futuras para a alocação mais eficiente de recursos e a melhoria da qualidade dos gastos públicos

O Siafi está sendo alimentado de forma manual, com os dados distribuídos por unidade organizacional, com o intuito de extrair as informações diretamente do seu banco de dados, uma vez que esse sistema tem alto grau de segurança e confiabilidade.

Assim, infere-se sobre a possibilidade de extração de diversos relatórios envolvendo as unidades organizacionais e de mensuração dos recursos consumidos entre as áreas finalísticas e de suporte. No entanto, esse registro ainda é um desafio, visto que sua realização de forma manual pode torná-lo oneroso e comprometer a eficiência dessa atividade. Contudo, a implantação de ações que irão possibilitar a mensuração dos custos por unidades organizacionais e a classificação dos custos por áreas finalísticas e de suporte está em andamento.

Além disso, a Agência estuda o uso de outros extratores e ferramentas confiáveis e eficientes, objetivando o aprimoramento das informações e da gestão de custos da Anvisa.

Constata-se ainda a necessidade de refinamento das análises da estimativa de custos por programa governamental, demonstrando em que medida eles se relacionam com o alcance da missão institucional.

GESTÃO DE AQUISIÇÕES E LOGÍSTICA

Em termos de ações e desafios no processo de parcerias, o aspecto prioritário é sua adequação ao Sistema de Gestão da Qualidade, tendo em vista ser este um requisito preponderante para a pretensão da Anvisa de ser reconhecida pela OMS como autoridade reguladora de referência.

Nesse sentido, a primeira etapa do desafio de revisar o mapeamento do processo já foi vencida, de modo que atualmente o foco é reavaliar os riscos já identificados e suas respectivas classificações.

Aliado a isso, há também o desafio inerente às inovações legislativas que incidem sobre a matéria, como a publicação da nova lei de licitações e contratos (Lei 14.133/2021), que trouxe texto mais genérico que aquele contido na Lei 8.666/1993.

Internalização da Lei 14.133/2021

O art. 11 da lei em questão e a Portaria Seges/ME 8.678/2021 reforçam para a Administração Pública a necessidade de implementação de processos e de estruturas, inclusive de gestão de riscos e controles internos, e preveem como responsabilidade da alta gestão a governança das contratações. Um dos maiores desafios é pôr em prática tais mecanismos de liderança, estratégia e controle.

Quanto ao processo de internalização da governança das contratações, foram promovidas, no ano de 2023, as seguintes atividades:

- acompanhamento da execução do Plano de Contratações Anual (PCA), por meio da elaboração de relatórios de riscos periódicos, conforme previsão do art. 19

do Decreto 10.947, de 25 de janeiro de 2022, o que permitiu que as unidades organizacionais demandantes da Agência e a alta gestão tomassem ciência do andamento dos processos de compras públicas e adotassem medidas de priorização e ajustes necessários para a consecução dos objetivos

institucionais, a fim de minimizar o risco de não contratação dos itens constantes do PCA até o término do exercício;

- elaboração de proposta para revisão das normas internas que tratam da temática de contratação, para adequá-las às regras gerais emitidas pelo órgão central do Sistema de Serviços Gerais (Sisg), o que permitirá a construção de diretrizes para a gestão dos contratos firmados e a definição de uma melhor estrutura para o pleno funcionamento da unidade organizacional responsável pelas contratações públicas na Anvisa; e
- participação na Comissão de elaboração do PLS, de acordo com modelo de referência definido pela já citada Portaria Seges/ME 8.678/2021 e pela Portaria Seges/MGI 5.376/2023.

Ações futuras

- Aprimoramento dos processos e estruturas para a governança das contratações públicas no âmbito da Anvisa.

Trabalhar a promoção de uma cultura organizacional que proporcione o estabelecimento de um ambiente mais colaborativo e resolutivo para todos os envolvidos nos processos de trabalho que tratam de compras públicas demanda a liderança da alta administração, especialmente quanto à promoção de capacitações e à motivação dos servidores técnicos da unidade organizacional responsável regimentalmente pela temática na Agência.

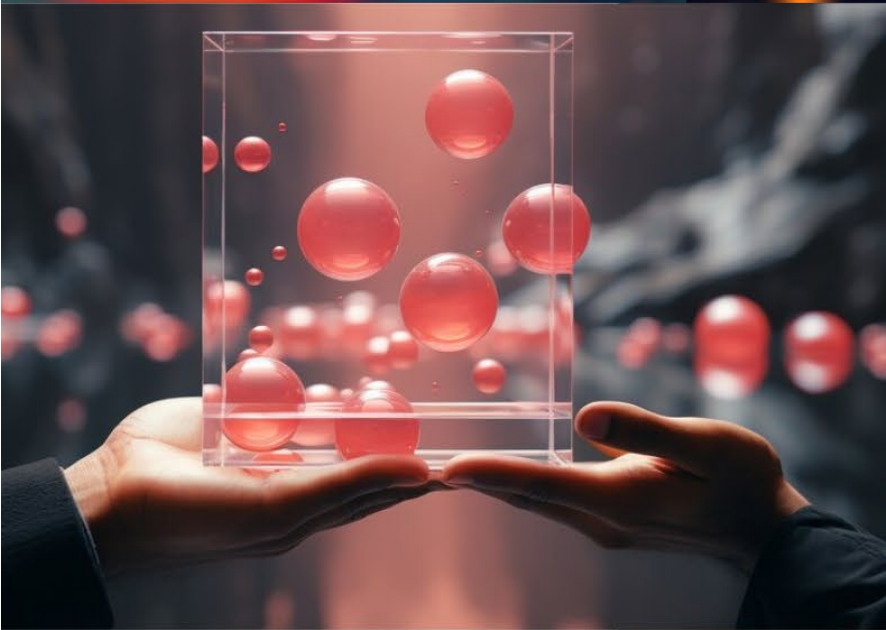
- Implementação, na Anvisa, dos atos normativos internos revisados que regulamentam o metaproceto de contratação pública.

Em 2023, foi iniciado o trabalho de revisão da portaria interna que regulamenta o metaproceto de contratação pública no âmbito da Agência, para sua adequação aos termos da Lei 14.133/2021. Contudo, não foi possível realizar a implementação dessa portaria no mesmo ano, em razão da necessidade de se aguardar a análise jurídica do documento. Por isso, a fase de implementação da norma será realizada no exercício de 2024.

4

INFORMAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS, FINANCEIRAS E CONTÁBEIS





A execução orçamentária, financeira e patrimonial da Anvisa é realizada por meio do Sistema Integrado de Administração Financeira (Siafi), sistema de contabilidade oficial do governo federal, com importação de dados de outros sistemas estruturantes.

As demonstrações contábeis levantadas com relação à Anvisa 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 da Seguridade Social da União (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 4.320/1964, o Decreto-Lei 200/1967, o Decreto 93.872/1986, a Lei 10.180/2001 e a Lei Complementar 101/2000. Elas seguem também as determinações das Normas Brasileiras de Contabilidade Aplicadas ao Setor Público (NBC TSP), do Conselho Federal de Contabilidade (CFC), o Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público (MCASP), o Manual Siafi e demais normativos complementares emitidos pela Secretaria do Tesouro Nacional/Ministério da Fazenda (STN/MF), órgão central do Sistema de Contabilidade Federal.

As Demonstrações Contábeis da Anvisa são parte integrante 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 Unidade da Federação (UF). A Anvisa Sede, situada no Distrito Federal, é identificada pelo número de UGE 253002. As UGEs filiais estão identificadas pelos números de 253004 a 253029 e são formadas pelas Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. A UG 253003 não pertence à Anvisa, mas sim à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

A setorial de contabilidade da Anvisa é parte integrante do Sistema de Contabilidade Federal, nos termos do art. 8º do Decreto 6.976/2009. Ela tem uma identificação própria de UG de controle no Siafi, sob o número 253031 - Setorial Contábil/Anvisa, exercida pela Coordenação de Contabilidade e Custos (CCONT), que faz parte da estrutura organizacional da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), subordinada ao diretor-presidente da Agência.

A seguir, são apresentados os principais itens das Demonstrações Contábeis da Anvisa, conforme dados extraídos do Siafi.

4.1 FORMAÇÃO DO ATIVO

O ativo representa o conjunto de bens e direitos. É um recurso controlado pela entidade no presente, como resultado de evento passado. Recurso é um item com potencial de serviços ou com capacidade de gerar benefícios econômicos.

Os ativos devem ser classificados como circulante quando satisfizerem a um dos seguintes critérios:

- a) estiverem disponíveis para realização imediata; e
- b) tiverem a expectativa de realização até 12 meses após a data das demonstrações contábeis.

Os demais ativos devem ser classificados como não circulantes.

MÊS LANÇAMENTO	DEZ/2023		DEZ/2022		2023/2022
GRUPO CONTÁBIL	Saldo - R\$	AV %*	Saldo - R\$	AV %	AH %*
ATIVO CIRCULANTE					
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA	77.845.154	33,68%	70.540.794	33,81%	10,35%
CRÉDITOS A CURTO PRAZO	2.066.430	0,89%	585.432	0,28%	252,98%
DEMAIS CRÉDITOS E VALORES A CURTO PRAZO	36.825.847	15,93%	40.191.180	19,26%	(8,37%)
ESTOQUES	774.728	0,34%	832.969	0,40%	(6,99%)
VARIAÇÕES PATRIMONIAIS DIMINUTIVAS PAGAS ANTECIPADAMENTE	1.054.463	0,46%	838.770	0,40%	25,72%
TOTAL	118.566.622	51,30%	112.989.144	54,16%	4,94%
ATIVO NÃO CIRCULANTE					
ATIVO REALIZÁVEL A LONGO PRAZO	16.174.614	7,00%	14.743.610	7,07%	9,71%
IMOBILIZADO	40.999.177	17,74%	30.420.493	14,58%	34,77%
INTANGÍVEL	55.397.965	23,97%	50.472.652	24,19%	9,76%
TOTAL DO ATIVO	112.571.755	48,70%	95.636.756	45,84%	17,71%
	231.138.377	100,00%	208.625.900	100,00%	10,79%

*AV: Análise Vertical; AH: Análise Horizontal.

ATIVO CIRCULANTE

Caixa e equivalentes de caixa

Incluem os valores disponíveis em limite de saque na Conta Única da União, 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 da Anvisa, com prerrogativas de promover sua aplicação, bem como de efetuar a descentralização interna pelo sub-repasse às 26 UGEs filiais.

O grupo “caixa e equivalentes em moeda nacional”, apresentado no montante de R\$ 77,8 milhões, correspondeu a cerca de 34% do ativo total no exercício de 2023.

MÊS LANÇAMENTO	DEZ/2023		DEZ/2022		2023/ 2022
CONTAS	Saldo	A.V.	Saldo	A.V.	A.H.
RECURSOS LIBERADOS PELO TESOURO	43.321.583	55,65%	39.853.633	56,50%	8,70%
CONTA ÚNICA - SUBCONTA DO TESOURO NACIONAL	34.418.334	44,21%	30.562.889	43,33%	12,61%
BANCOS CONTA MOVIMENTO - DEMAIS CONTAS	105.236	0,14%	124.272	0,18%	(15,32)
TOTAL	77.845.154	100,00%	70.540.794	100,00%	10,35%

Recursos liberados pelo Tesouro: compõem o limite de saque da Conta Única da União, gerido pela STN. Os recursos são liberados à Anvisa conforme o decreto anual de programação financeira.

Conta Única – subconta do Tesouro Nacional: refere-se às aplicações financeiras. Conforme a [Lei 9.782/1999](#), a Anvisa 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 em garantia, por meio de caução depositada pelas empresas prestadoras de serviço, em atenção ao art. 56, §1º, inciso I da [Lei 8.666/1993](#) e ao art. 96, §1º, inciso I da [Lei 14.133/2021](#).

CRÉDITOS A RECEBER

Créditos a curto prazo (circulante)

Compreendem os direitos a receber com previsão para até 12 meses do fechamento do balanço. 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.

MÊS LANÇAMENTO	DEZ/2023		DEZ/2022		2023/2022
CONTA	Saldo - R\$	A.V.	Saldo - R\$	A.V.	A.H.
CRÉDITOS TRIBUTÁRIOS NÃO PREVIDENCIÁRIOS – NÃO PARCELADO	35.939.417	1739,20%	6.977.733	1191,90%	415,06%
CRÉDITOS TRIBUTÁRIOS NÃO PREVIDENCIÁRIOS – PARCELADOS	313.748	15,18%			(100,00%)
AJUSTE DE PERDAS DE CRÉD TRIBUTÁRIOS	(34.186.734)	-1654,39%	(6.392.302)	-1091,90%	434,81%
PROJEÇÃO A RECEBER – CRÉDITOS TRIBUTÁRIOS	2.066.430	5,31%	585.432	1,44%	252,98%
CRÉDITOS NÃO TRIBUTÁRIOS A REC DECOR DE INFRAC LEG E CONTRATUAIS	59.924.201	162,72%	67.753.982	168,58%	(11,56%)
AJUSTE PERDAS CRÉDITOS NÃO TRIBUTÁRIOS CP	(46.128.999)	-125,26%	(43.842.419)	-109,08%	5,22%
PROJEÇÃO A RECEBER – CRÉDITOS NÃO TRIBUTÁRIOS	13.795.202	35,47%	23.911.563	58,64%	(42,31%)
OUTROS CRÉDITOS NÃO TRIBUTÁRIOS					
TED - TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA	17.468.933	47,44%	11.121.855	27,67%	57,07%
ADIANTAMENTOS CONCEDIDOS A PESSOAL	5.470.710	14,86%	4.826.177	12,01%	13,35%
RENDIMENTO DE APLICAÇÕES POR COMPETÊNCIA	91.001	0,25%	105.847	0,26%	(14,03%)
CRÉD POR DANO AO PATRIM APUR EM PROC JUDICIAL			225.588	0,56%	(100,00%)
SUPRIMENTO DE FUNDOS			148	0,00%	(100,00%)
PROJEÇÃO TOTAL DE CRÉDITOS A RECEBER	38.892.277	100,00%	40.776.611	100,00%	(4,62%)

Créditos tributários a receber

São oriundos da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, tributo instituído pela Lei 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 45/2017, que atualizou monetariamente os valores da TFVS previstos na Lei 9.782/1999.

Durante o mês de abril de 2023, houve um aumento significativo de notificações para o pagamento da TFVS, o que resultou na variação bastante relevante em comparação ao saldo final do exercício anterior. Por consequência, ocorreu um ajuste para perdas de forma proporcional.

Créditos a receber não tributários decorrentes de infrações (multas a receber)

Os créditos a receber não tributários por infrações legais ou contratuais estão divididos em duas categorias: créditos por Autos de Infração Sanitária (AIS) e demais créditos, como multas administrativas referentes a atos de gestão.

Os AIS são aplicação de multas administrativas por descumprimento da legislação sanitária, conforme a Lei 6.437/1977.

Os demais créditos administrativos (referentes a atos de gestão) decorrem de multas contratuais e transferências de saldos de processos de Tomada de Contas Especial (TCE) – após a decisão do TCU – para o fluxo de cobrança da Gerência de Gestão da Arrecadação (Gegar), no período de inscrição no Cadastro Informativo de Créditos Não Quitados do Setor Público Federal (Cadin). Frustrada essa cobrança, os valores são encaminhados para dívida ativa.

Todos os créditos a receber são individualmente controlados pelo Sistema de Cobrança Administrativa (Codiva). Esse sistema é gerido pela Gegar, que, com base nos seus dados, faz os cálculos para ajustes de perdas e alimenta o Siafi.

Ajuste para perdas de créditos

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.

$$\frac{\text{MÉDIA DO RECEBIMENTO}}{\text{MÉDIA DO ESTOQUE A RECEBER}} = \frac{\text{M.REC-ANO1} + \text{M.REC-ANO2} + \text{M.REC-ANO3}}{\text{M.EST-ANO1} + \text{M.EST-ANO2} + \text{M.EST-ANO3}} = \text{ÍNDICE DE PERDA}$$

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.

OUTROS CRÉDITOS A RECEBER

Os outros créditos são decorrentes da execução financeira que não está no fluxo de cobrança da Gerência de Gestão da Arrecadação. Esses créditos referem-se principalmente a:

- Adiantamentos da folha de pagamentos, como férias e gratificação natalina (13º salário);
- Termo de Execução Descentralizada (TED); e
- Tomada de Contas Especial (TCE), com créditos a favor da Agência por decisão do TCU antes do fluxo de cobrança da Gegar.

Ao se passar ao fluxo de cobrança formal da Agência, o saldo da TCE é transferido para as contas de créditos administrativos sob controle da Gegar, como citado anteriormente.

Adiantamentos concedidos a pessoal: registram o adiantamento referentes à remuneração no período de férias, quando o servidor opta por adiantar o salário no gozo de férias.

Créditos a longo prazo (ativo não circulante)

Compreendem os direitos a receber com previsão para após 12 meses do fechamento do balanço. 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.

Termo de Execução Descentralizada: é o 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 10.426/2020. Como órgão repassador, a Anvisa tem celebrado vários TEDs com outros órgãos da administração federal. Dessa forma, os valores repassados são reconhecidos como créditos a receber da Anvisa.

MÊS LANÇAMENTO	DEZ/2023		DEZ/2022		2023/2022
CONTA CONTÁBIL	Saldo - R\$	A.V.	Saldo - R\$	A.V.	A.H.
CRÉDITOS TRIBUTÁRIOS NÃO PREVIDENCIÁRIOS - PARCELADO	726.302	4,67%			(100,00%)
* AJUSTE DE PERDAS DE CRÉDITOS TRIBUTÁRIOS	(684.902)	-4,41%			(100,00%)
PROJEÇÃO A RECEBER: CRÉDITOS TRIBUTÁRIOS A RECEBER	41.399	0,26%	0	0,00%	0,00%
CRÉDITOS NÃO PREVIDENCIÁRIOS INSCRITOS	12.603.657	81,12%	86.566.333	3619,72%	(85,44%)
* AJUSTE DE PERDAS DE DÍVIDA ATIVA TRIBUTÁRIA	(12.603.657)	-81,12%	(86.566.333)	-3619,72%	(85,44%)
PROJEÇÃO A RECEBER: DÍVIDA ATIVA TRIBUTÁRIA	0	0,00%	0	0,00%	0,00%
DÍVIDA ATIVA NÃO TRIBUTÁRIA	184.124.811	1185,06%	169.745.045	7097,79%	8,47%
* AJUSTE PERDAS DE DÍVIDA ATIVA NÃO TRIBUTÁRIA	(168.629.064)	-1085,33%	(167.353.526)	-6997,79%	0,76%
PROJEÇÃO A RECEBER: DÍVIDA ATIVA NÃO TRIBUTÁRIA	15.495.747	95,80%	2.391.519	16,22%	547,95%
CRÉDITOS A REC DECORRENTES DE INFRAÇÕES-LG PZ	510.247	80,04%	1.125.580	9,11%	(54,67%)
* AJUSTE DE PERDAS DE OUTROS CRÉDITOS	(336.763)	-52,83%	(772.148)	-6,25%	(56,39%)
PROJEÇÃO A RECEBER: CRÉDITOS DECORRENTES DE INFRAÇÕES	173.484	1,07%	353.432	2,40%	(50,91%)
CRÉDITO POR DANO AO PATRIMÔNIO - TCE - DECISÃO TCU	238.395	37,40%	320.823	2,60%	(25,69%)
CRÉDITOS A REC PENDENTES DE DECISÃO JUDICIAL - TCE	225.588	35,39%			(100,00%)
CRÉDITOS A REC POR PAGTOS INDEVIDOS			9.134.011	73,95%	(100,00%)
CRÉDITOS A REC RESPONSÁVEIS POR DANOS/PERDAS			2.543.825	20,59%	(100,00%)
TOTAL	16.174.614	100,00%	14.743.610	100,00%	9,71%

Créditos tributários não previdenciários – parcelado

O crédito tributário é oriundo da TFVS. Os valores referem-se a parcelas a receber com prazo superior a 12 meses da data de fechamento do Balanço Patrimonial.

Dívida ativa tributária e créditos tributários a receber

São oriundos dos créditos a receber vencidos, provenientes da TFVS, encaminhados para inscrição em dívida ativa e cobrados por meio da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Os valores inscritos em dívida ativa têm perspectiva longa de recebimento, superior a 12 meses, razão pela qual estão classificados no ativo não circulante.

Dívida ativa não tributária

Trata-se basicamente de multas por descumprimento da legislação sanitária, conforme a Lei 6.437/1977.

Da mesma maneira informada acima, é encaminhada para inscrição em dívida ativa e cobrança por meio da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Ajuste de perdas para dívida ativa

A Gegar adota outro método para o ajuste de perdas relacionado à dívida ativa, levando em consideração o montante arrecadado no exercício anterior sobre o estoque acumulado nos últimos três exercícios anteriores. Desse índice de recebimento, subtrai-se 1 (um) inteiro para encontrar, 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 Tribunal de Contas da União em favor da Anvisa, decorrentes de processos de Tomada de Contas Especial. São saldos parcelados, conforme acordos do agente arrolado junto ao TCU, que são baixados após o recebimento da parcela. Caso haja frustração do pagamento, os valores poderão

ser transferidos ao fluxo interno de cobrança da Anvisa. Persistindo a pendência, há encaminhamento para a dívida ativa.

A 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 da IN TCU 71/2012).

A Tomada de Contas Especial constitui medida de exceção, portanto a administração deve esgotar todas as medidas administrativas para eliminar a irregularidade motivadora da TCE ou para obter o ressarcimento do dano antes de formalizar a instauração do processo.

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 Sistema Integrado de Gestão Patrimonial (Siads), que tem interface direta com o Siafi.

O saldo de bens móveis encerrou o período com um valor contábil bruto em torno de R\$ 71,7 milhões. Após a depreciação acumulada no valor de R\$ 56,9 milhões, atingiu um saldo contábil líquido de cerca de R\$ 14,7 milhões ao final de 2023.

No exercício anterior, o valor de bens móveis estava em torno de R\$ 76,5 milhões com uma depreciação acumulada de R\$ 55,7 milhões, resultando em um saldo líquido contábil de R\$ 20,8 milhões.

MÊS LANÇAMENTO	DEZ/2023		DEZ/2022		2023/2022
BENS MÓVEIS	Saldo - R\$	A.V.	Saldo - R\$	A.V.	A.H
BENS DE INFORMÁTICA	35.650.981	49,71%	35.914.029	46,91%	(0,73%)
MÓVEIS E UTENSÍLIOS	20.898.250	29,14%	21.357.672	27,90%	(2,15%)
MÁQUINAS, APARELHOS, EQUIPAMENTO E FERRAMENTA	6.536.697	9,11%	6.626.819	8,66%	(1,36%)
DEMAIS BENS MÓVEIS	4.642.100	6,47%	4.680.510	6,11%	(0,82%)
MATER CULTURAL, EDUCACIONAL E DE COMUNICAÇÃO	2.807.383	3,91%	2.936.496	3,84%	(4,40%)

VEÍCULOS	1.172.024	1,63%	5.026.328	6,57%	(76,68%)
BENS MÓVEIS EM ALMOXARIFADO	12.115	0,02%	12.115	0,02%	0,00%
TOTAL	71.719.551	100,00%	76.553.969	100,00%	(6,32%)
DEPRECIACÃO ACUMULADA - BENS MÓVEIS	(56.940.637)	79,39%	(55.702.423)	72,76%	2,22%
VALOR LÍQUIDO CONTÁBIL	14.778.914	20,61%	20.851.546	27,24%	(29,12%)

Bens imóveis

Bens imóveis são bens recebidos da Secretaria de Patrimônio da União (SPU) e controlados pelo Sistema de Gerenciamento dos Imóveis de Uso Especial (SPIUnet), que tem interface direta com o Siafi.

O saldo de bens imóveis encerrou o período com um valor de R\$ 26,2 milhões. No exercício anterior, o valor estava em R\$ 9,5 milhões.

Em maio de 2023, houve o registro de baixa de amortização de benfeitoria em propriedade de terceiros na UGE 253018 - CVPAF/CE por ter atingido o índice de 100% amortizado.

Em julho de 2023, a UGE 253006 - CVPAF/PR reavaliou um imóvel, que passou ao valor de R\$ 17,4 milhões. A UGE 253026 - CVPAF/RO também reavaliou um imóvel, passando ao valor de R\$ 160 mil.

A depreciação referente aos imóveis da União é controlada pela SPU. Os registros são efetuados diretamente pela Secretaria do Tesouro Nacional nas contas da Anvisa, sem ingerência da Agência, de acordo com o estabelecido na Portaria Conjunta SPU/STN 703/2014.

MÊS LANÇAMENTO	DEZ/2023		DEZ/2022		2023/2022
CONTAS	Saldo - R\$	A.V.	Saldo - R\$	A.V.	A.H.
BENS DE USO ESPECIAL REGISTRADOS NO SPIUNET	26.225.712	100,02%	9.581.134	98,93%	173,72%
DEPRECIACÃO ACUMULADA - BENS IMÓVEIS	(5.448)	-0,02%	(21.277)	-0,22%	(74,39%)
VALOR LÍQUIDO CONTÁBIL	26.220.263	100,00%	9.559.857	98,71%	174,27%
BENFEITORIAS EM PROPRIEDADE DE TERCEIROS		0,00%	103.189	1,07%	(100,00%)
AMORTIZAÇÃO ACUMULADA - BENS IMÓVEIS		0,00%	(94.099)	-0,97%	(100,00%)
VALOR LÍQUIDO CONTÁBIL	0	0,00%	9.090	0,09%	(100,00%)
TOTAL	26.220.263	100,00%	9.684.322	100,00%	170,75%

Ativo intangível

O ativo intangível da Anvisa é formado, exclusivamente, por *softwares*, com vida útil indefinida. Por isso, não está passível de ajustes por 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\$ 55,4 milhões com um crescimento de 9,7% em relação ao final do exercício anterior.

MÊS LANÇAMENTO	DEZ/2023		DEZ/2022		2023/2022
	Saldo - R\$	A.V.	Saldo - R\$	A.V.	A.H.
SOFTWARES	55.397.965	100,00%	50.472.652	100,00 %	9,76%

4.2. 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 12 meses após a data das demonstrações contábeis. Os demais passivos devem ser classificados como não circulantes (de longo prazo).

MÊS LANÇAMENTO	DEZ/2023		DEZ/2022		2023/2022
GRUPO CONTÁBIL	Saldo - R\$	AV %	Saldo - R\$	AV %	A.H.
OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS, PREVID E ASSIST A PAGAR	52.074.829	52,54%	49.825.653	65,70%	4,51%
DEMAIS OBRIGAÇÕES A CURTO PRAZO	45.349.426	45,76%	21.797.722	28,74%	108,05%
PROVISÕES A CURTO PRAZO	805.220	0,81%	2.245.157	2,96%	(64,14%)
FORNECEDORES E CONTAS A PAGAR A CURTO PRAZO	875.868	0,88%	1.965.549	2,59%	(55,44%)
TOTAL	99.105.343	100,00%	75.834.080	100,00%	30,69%

Obrigações trabalhistas – curto prazo

Referem-se a toda a folha de pagamento dos servidores da Anvisa (órgão 36212).

Demais obrigações

Observa-se um implemento elevado em função do Imposto de Renda Retido na Fonte (IRRF) devido ao Tesouro Nacional, decorrente de alteração da obrigação fiscal acessória pelo eSocial (sobre a folha de pagamento) por meio de Documento de Arrecadação de Receitas Federais (Darf) único. Esse é pago a partir do dia 15 do mês subsequente, não podendo ultrapassar o dia 20, conforme IN RFB 2005/2021, que instituiu a Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais (DCTFWeb).

Cumprir destacar ainda que 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. Isso porque, amparada na Medida Provisória 685/2015, houve a atualização dessa taxa em 100% do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), conforme a Portaria Interministerial MF/MS 701/2015. Entretanto, com a conversão dessa MP na Lei 13.202/2015, o índice de atualização foi reduzido em 50%, mas sem a devida regulamentação imediata no decorrer de 2016, o que acarretou a manutenção do reajuste da TFVS com atualização em 100% naquele exercício.

Somente com a publicação da Portaria Interministerial MF/MS 45/2017, houve a normatização que atualizou as taxas com a redução do índice em 50%, regulamentando o disposto na Lei 13.202/2015, estabelecendo a restituição de valores recolhidos a maior.

Em razão da quantidade significativa de favorecidos, os pagamentos das restituições foram feitos em lotes, utilizando lista de credores no Siafi. No entanto, houve várias ordens bancárias canceladas por domicílio bancário do credor inexistente. Enquanto se buscam as informações corretas sobre os dados bancários junto aos regulados, tem sido realizado o registro dessas ordens bancárias canceladas, para posterior pagamento.

Devido à imprevisibilidade de pagamento, os valores foram alocados ao curto prazo. 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 refere-se ao saldo de Tomada de Contas Especial recolhido a maior pelo estado de Mato Grosso a favor da Anvisa, referente a recursos não aprovados na execução do Convênio 42/2000 (Siafi 405976).

A TCE seguiu o seu curso até o julgamento por parte do Tribunal de Contas da União, quando foi convertida no Processo 025.333/2014-3. Ao mesmo tempo, a Procuradoria-Geral Federal (PGF) no estado de Mato Grosso ajuizou uma ação de cobrança, em que o valor devido já havia sido definido pelo TCU (discutiam-se apenas questões acessórias, como prazo para pagamento).

Com o início do Programa de Regularização de Débitos (PRD), instituído pela Lei 13.494/2017, Mato Grosso optou por aderir ao programa. Com isso, foi celebrado acordo entre o estado e a PGF, e os pagamentos correspondentes a favor da Anvisa ocorreram em 2017 e 2018.

Pelo PRD, Mato Grosso recolheu o montante de **R\$ 2.112.924,84** (dois milhões, cento e doze mil, novecentos e vinte e quatro reais e oitenta e quatro centavos), tendo sido conferida a certidão de quitação do débito pela Anvisa.

No entanto, como não houve comunicação ao TCU, o processo seguiu seu trâmite naquele Tribunal. Desse modo, em atendimento ao Acórdão 10864/2018 - TCU - 2ª Câmara, Mato Grosso recolheu à Anvisa o valor de R\$ 1.430.320,40 (um milhão, quatrocentos e trinta mil, trezentos e vinte reais e quarenta centavos), além dos valores já pagos, como acima informado. O estado reconheceu que pagou novamente por lapso administrativo.

A Anvisa indagou ao TCU sobre a atualização dos valores devidos pelo estado e, em caso de reconhecimento de pagamento a maior, solicitou avaliar e informar a respeito da possibilidade de quitação.

O TCU, após ciência dos valores recolhidos, entendeu que deveriam ser considerados todos os pagamentos efetuados pelo estado em compensação ao débito apurado no Acórdão 10864/2018. O Tribunal, então, emitiu o Acórdão 6285/2021 - TCU - 2ª Câmara, informando à Anvisa que **o saldo credor apurado em 29/7/2020, no montante de R\$ 2.245.156,66, deveria ser restituído diretamente ao estado de Mato Grosso**, sem incidência de juros e sem cogitação da hipótese de compensação de eventuais dívidas do referido estado com a União, e arquivou os autos.

Contudo, a Anvisa, apoiada pela PGF, considera que o valor a ser devolvido seria apenas aquele recolhido em atendimento ao Acórdão 10864/2018, embora atualizado, acrescentado o valor devolvido referente à contrapartida que não entrou no Programa de Regularização de Débitos. Entende-se que o primeiro pagamento (pelo PRD) é que promoveu a extinção do débito.

Dessa forma, foi realizada a restituição dos valores recolhidos em atendimento ao Acórdão 10864/2018, parcela considerada incontroversa, devidamente atualizada. Em relação à parte controversa, a questão foi submetida à análise da Subprocuradoria Federal de Contencioso da PGF, para que conclua pela viabilidade ou não de ajuizar ação em desfavor do TCU.

Segue provisionado o saldo remanescente com a devida atualização monetária, atingindo o valor de R\$ 805.219,54.

Fornecedores e contas a pagar a curto prazo

Este grupo refere-se a fornecedores e demais contas a pagar, além das retenções tributárias decorrentes das obrigações acessórias às quais a Anvisa está sujeita. Usualmente, a Agência efetua seus pagamentos após o processo de liquidação da despesa orçamentária, emitindo as respectivas ordens bancárias, sendo comum haver saldos transitórios nas contas de fornecedores a pagar.

A conta também está composta por: restos a pagar não processados em liquidação; restos a pagar processados; e demais beneficiários com pendências que suspenderam o andamento do processo de pagamento.

Passivo não circulante

Ao final dos exercícios de 2022 e 2023, não havia obrigações a longo prazo apropriadas nas demonstrações contábeis.

4.3. PATRIMÔNIO LÍQUIDO

Patrimônio líquido é a diferença entre os ativos e os passivos após a inclusão de outros recursos e a dedução de outras obrigações, reconhecido 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 e créditos a receber de exercícios anteriores.

Resultado patrimonial do exercício: 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 déficit patrimonial no resultado do exercício de R\$ 7,6 milhões, decorrente da confrontação entre a Variação Patrimonial Aumentativa (VPA) e a Variação Patrimonial Diminutiva (VPD).

Reserva de reavaliação: reavaliação dos bens imóveis pelas seguintes Unidades Gestoras Executoras:

UGE 253006/36212 - CVPAF/PR: R\$ 17,4 milhões

UGE 253026/36212 - CVPAF/RO: R\$ 160,2 mil

Conforme o Manual Siafi, pela macrofunção “020335 - Reavaliação e redução ao valor recuperável”, a reavaliação é a adoção do valor de mercado ou do valor justo para os bens do ativo. A contabilização dos aumentos referentes à **reavaliação de ativos deve ser efetuada em contrapartida à conta contábil de reserva de reavaliação** constante no patrimônio líquido.

Os registros de reserva de reavaliação no patrimônio líquido da Anvisa foram efetuados diretamente pela STN, sem ingerência da Anvisa.

O registro de reserva de reavaliação colaborou para o emparelhamento do saldo do patrimônio líquido em comparação ao saldo do exercício anterior.

MÊS LANÇAMENTO	DEZ/2023		DEZ/2022		2023/2022
	Valor	AV	Valor	AV	A.H.
SUPERÁVITS OU DÉFICITS ACUMULADOS					
SUPERÁVITS OU DÉFICITS EXERCÍCIOS ANTERIORES	132.631.567	100,45%	121.543.182	91,53%	9,12%
SUPERÁVITS OU DÉFICITS DO EXERCÍCIO	(7.683.364)	(5,82%)	10.755.376	8,10%	(171,44%)
AJUSTES DE EXERCÍCIOS ANTERIORES	(10.519.197)	(7,97%)	493.262	0,37%	(2232,58%)
TOTAL	114.429.006	86,67%	132.791.820	100,00%	(13,83%)
REAVALIAÇÃO DE BENS IMÓVEIS - RIP	17.604.029	13,33%			(100,00%)
TOTAL	17.604.029	13,33%			(100,00%)
TOTAL	132.033.035	100,00%	132.791.820	100,00%	(0,57%)

4.4. RESULTADO FINANCEIRO NO BALANÇO PATRIMONIAL

O resultado financeiro reflete o saldo da Disponibilidade por Destinação de Recursos (DDR), segregado por fonte/destinação de recursos apurado no Balanço Patrimonial, conforme o § 2º do art. 43 da Lei 4.320/1964. Os ativos e passivos financeiros e permanentes estão demonstrados no BP, de acordo com o disposto no art. 105 da referida lei.

Compõem 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 os restos a pagar não processados a liquidar, além de demais obrigações financeiras como cauções e depósitos retidos de terceiros, e é medido 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.

MÊS LANÇAMENTO		DEZ/2023		DEZ/2022		2023/2022	
FONTE RECURSOS		Saldo - R\$	A.V.	Fonte Recursos / 2022		Saldo - R\$	A.H. %
49	REC.PROP.UO PARA APLIC. EM SEGURIDADE SOCIAL	18.670.081	-27,87%	53	REC.DEST.ATIVID ADES-FINS DA SEGURIDADE SOCIAL	(344.168)	1,26%
				50	REC.PRÓPRIOS PRIMÁRIOS DE LIVRE APLICAÇÃO	4.452.676	-16,30%
				80	RECURSOS PRÓPRIOS FINANCEIROS	10.694.756	-39,16%
				88	RECURSOS FINANCEIROS DE LIVRE APLICAÇÃO	(1.591.428)	5,83%
		18.670.081	-27,87%			13.556.003	-49,63%
							37,73%
50	RECURSOS PRÓPRIOS LIVRES DA UO	332.926	-0,50%				0,00%
0	RECURSOS LIVRES DA UNIÃO	(8.679.910)	12,96%	0	RECURSOS PRIMÁRIOS DE LIVRE APLICAÇÃO	(105.620)	0,39%
1	RECURSOS LIVRES DA SEGURIDADE SOCIAL	(16.101.477)	24,04%	51	RECURSOS LIVRES DA SEGURIDADE SOCIAL	(643.582)	2,36%
3	RECURSOS UO APLICAÇÃO SEGURIDADE SOCIAL	(61.210.193)	91,37%	74	TX.MUL.PODER POLÍCIA E MUL.PROV.PROC .JUD.	(39.774.783)	145,63%
TOTAL		(66.988.573)	100,00%	TOTAL		(27.312.150)	100,00%
							145,27%

4.5 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.

Variação Patrimonial Aumentativa (VPA)

É a receita sob o enfoque patrimonial. Corresponde a aumentos na situação patrimonial líquida da entidade não oriundos de contribuições dos proprietários.

MÊS LANÇAMENTO	DEZ/2023		DEZ/2022		2023/2022
VPA - GRUPO	Saldo - R\$	AV %	Saldo - R\$	AV %	A.H.
IMPOSTOS, TAXAS E CONTRIBUIÇÕES DE MELHORIA	647.669.042	42,14%	610.234.708	41,37%	6,13%
EXPLORAÇÃO E VENDA DE BENS, SERVIÇOS E DIREITOS	8.481	0,00%	17.295	0,00%	(50,96%)
VARIAÇÕES PATRIMONIAIS AUMENTATIVAS FINANCEIRAS	3.938.867	0,26%	4.988.811	0,34%	(21,05%)
TRANSFERÊNCIAS E DELEGAÇÕES RECEBIDAS	798.917.529	51,97%	764.909.561	51,85%	4,45%
GANHOS COM ATIVOS E DESINCORPORAÇÃ O DE PASSIVO	9.039.290	0,59%	13.010.696	0,88%	(30,52%)
OUTRAS VARIAÇÕES PATRIMONIAIS AUMENTATIVAS	77.553.757	5,05%	81.990.781	5,56%	(5,41%)
TOTAL	1.537.126.965	100,00%	1.475.151.853	100,00%	4,20%

Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

A TFVS está inserida no grupo de “impostos, taxas e contribuições de melhoria” e constitui a principal receita da Agência. Ela é arrecadada mediante o exercício do poder de polícia da Anvisa.

Essa taxa foi instituída nos termos do art. 23 da Lei 9.782/1999. A sua arrecadação é registrada e controlada pela UGE 253002 - Sede, assim como as demais arrecadações realizadas pela Anvisa. O seu recolhimento é regulamentado pela [RDC 222/2006](#) e suas alterações.

As receitas tributárias com as taxas recebidas no exercício financeiro corresponderam a 42 % da VPA do exercício, com uma variação positiva de 6%.

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 da STN por meio de repasses na Conta Única, alimentando o limite de saque para custear a execução financeira da Anvisa.

Outras variações patrimoniais aumentativas

Neste grupo, encontra-se o registro da receita com **multas administrativas por AIS**, resultante das ações fiscalizadoras, conforme a Lei 6.437/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e dá outras providências.

É composto também pelas reversões de ajustes de perdas e pelas receitas com a dívida ativa, além dos registros de indenizações e restituições sobre o reconhecimento de créditos a receber por ocasião de julgamentos de irregularidades apuradas em TCE, após decisão do TCU.

Variação Patrimonial Diminutiva (VPD)

É a despesa sob o enfoque patrimonial. Corresponde a diminuições na situação patrimonial líquida da entidade não oriundas de distribuições aos proprietários.

MÊS LANÇAMENTO	DEZ/2023		DEZ/2022		2023/2022
VPD - GRUPO	Saldo - R\$	AV %	Saldo - R\$	AV %	A.H.
PESSOAL E ENCARGOS	468.480.220	30,33%	450.757.121	30,78%	3,93%
BENEFÍCIOS PREVIDENCIÁRIOS E ASSISTENCIAIS	188.785.730	12,22%	173.199.003	11,83%	9,00%
USO DE BENS, SERVIÇOS E CONS. DE CAPITAL FIXO	126.284.211	8,17%	105.425.358	7,20%	19,79%
VARIAÇÕES PATRIMONIAIS DIMINUTIVAS FINANCEIRAS	3.144.142	0,20%	2.281.904	0,16%	37,79%
TRANSFERÊNCIAS E DELEGAÇÕES CONCEDIDAS	684.137.769	44,29%	684.503.825	46,74%	(0,05%)
DESVALORIZ E PERD DE ATIVOS E INCORP PASSIVOS	66.153.504	4,28%	46.259.820	3,16%	43,00%
VPD - TRIBUTÁRIAS	75.884	0,00%	90.050	0,01%	(15,73%)
OUTRAS VARIAÇÕES PATRIMONIAIS DIMINUTIVAS	7.748.869	0,50%	1.879.396	0,13%	312,31%
TOTAL	1.544.810.329	100,00%	1.464.396.477	100,00%	5,49%

Pessoal e encargos/benefícios previdenciários e assistenciais

Este grupo compreende a remuneração do pessoal ativo, estabelecida em lei, decorrente do pagamento pelo efetivo exercício do cargo ou função de confiança no setor público.

Abrange, ainda, obrigações trabalhistas de responsabilidade do empregador incidentes sobre a folha de pagamento apropriada na Agência, contribuições a entidades fechadas de previdência e benefícios eventuais a pessoal civil. É

composto também por aposentadorias, pensões e outros benefícios previdenciários de caráter contributivo do Regime Próprio da Previdência Social (RPPS).

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.

Transferências e delegações concedidas

Este grupo de contas contém o saldo de variações patrimoniais com transferências concedidas pela Anvisa quanto ao recolhimento da arrecadação para Conta Única e outras. Essas transferências corresponderam a cerca de 44% do valor total do grupo em 2023.

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** por baixa de Termo de Execução Descentralizada, devolução de recursos pelo órgão receptor e análise final da prestação de contas pela Anvisa.

Resultado patrimonial no período

Corresponde à diferença entre o valor total da VPA e o valor total da VPD, apurado na Demonstração das Variações Patrimoniais do período.

Para o exercício de 2023, o resultado apurado foi deficitário em R\$ 7,6 milhões.

MÊS LANÇAMENTO	DEZ/2023	DEZ/2022	2023/2022
CCON - CLASSE	Saldo - R\$	Saldo - R\$	A.H.
VPA-VARIAÇÃO PATRIMONIAL AUMENTATIVA	1.537.126.965	1.475.151.853	4,20%
VPD-VARIAÇÃO PATRIMONIAL DIMINUTIVA	1.544.810.329	1.464.396.477	5,49%
RESULTADO	(7.683.364)	10.755.376	-171,44%

4.6 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 4.320/1964. Desse modo, pertencem ao exercício financeiro as receitas nele arrecadadas e as despesas nele legalmente empenhadas.

RECEITA ORÇAMENTÁRIA REALIZADA

Quanto à origem, a execução orçamentária da Anvisa ocorreu em receitas correntes, nas seguintes classificações:

Receitas tributárias: referem-se à TFVS, instituída pela Lei 9.782/1999.

Receita patrimonial: receita oriunda dos rendimentos de aplicações de recursos da Conta Única do Tesouro Nacional.

Receitas de serviços: são geralmente receitas referentes a cópias reprográficas.

Outras receitas correntes: contemplam as **multas administrativas por AIS**, resultantes das ações fiscalizadoras, conforme a Lei 6.437/1977.

Entre as outras receitas correntes, tivemos arrecadação proveniente de **restituições de convênios e ressarcimentos por danos** aos cofres públicos, resultantes de determinação do TCU em favor da Anvisa.

Não houve movimentação em receitas de capital.

MÊS LANÇAMENTO		DEZ/2023		DEZ/2022		2023/2022
ORIGEM RECEITA		Saldo - R\$	A.V.	Saldo - R\$	A.V.	A.H.
1	IMPOSTOS, TAXAS E CONTRIBUIÇÕES DE MELHORIA	432.330.808	92,05%	432.562.547	90,73%	-0,05%
3	RECEITA PATRIMONIAL	3.850.709	0,82%	3.709.772	0,80%	3,80%
6	RECEITA DE SERVIÇOS	134	0,00%	252	0,00%	-46,79%
9	OUTRAS RECEITAS CORRENTES	33.474.067	7,13%	39.237.975	8,40%	-14,69%
TOTAL		469.655.718	100,00%	465.838.759	100,00%	0,82%

DESPESAS EMPENHADAS

Os dados demonstrados abaixo referem-se exclusivamente à execução orçamentária do órgão 36212 contida no Balanço Orçamentário da Anvisa. Os créditos e recursos descentralizados a outros órgãos, embora sejam de dotação da unidade orçamentária de mesmo número (36212), têm sua execução registrada no BO dos respectivos órgãos recebedores.

MÊS LANÇAMENTO		DEZ/2023		DEZ/2022		2023/2022
GRUPO DESPESA		Saldo - R\$	A.V.	Saldo - R\$	A.V.	A.V.
3	DESPESAS CORRENTES					
1	PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS	642.977.659	77,77%	610.874.282	81,49%	5,26%
3	OUTRAS DESPESAS CORRENTES	177.556.931	21,48%	130.701.877	17,44%	35,85%
TOTAL		820.534.589	99,25%	741.576.159	98,92%	10,65%
4	DESPESAS DE CAPITAL					
4	INVESTIMENTOS	6.206.039	0,75%	8.074.753	1,08%	-23,14%
TOTAL		6.206.039	0,75%	8.074.753	1,08%	-23,14%
TOTAL		826.740.628	100,00%	749.650.912	100,00%	10,28%

RESULTADO ORÇAMENTÁRIO EM 2023

No exercício de 2023, o resultado orçamentário permaneceu deficitário em R\$ 357 milhões, uma vez que as receitas oriundas da arrecadação não foram suficientes para arcar com as despesas inerentes às atividades da Anvisa.

Ressalta-se, porém, que a Anvisa apresentou um índice de execução de despesa orçamentária de 98,1% em relação à dotação orçamentária atualizada no exercício de 2023. Em relação a 2022, o índice alcançado foi de 92,6%.

MÊS LANÇAMENTO	DEZ/2023	DEZ/2022	2023/2022
ITEM	VALOR	VALOR	A.H.
RECEITA ORÇAMENTÁRIA (LÍQUIDA)	469.655.718	465.838.759	0,82%
DESPESAS EMPENHADAS	826.740.628	749.650.912	10,28%
RESULTADO	(357.084.910)	(283.812.153)	25,82%

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 orçamentárias 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 Variação Patrimonial Diminutiva, 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).

No final de 2023, a Anvisa contava com um estoque de R\$ 18,5 milhões inscritos em restos a pagar não processados a liquidar e R\$ 280 mil em liquidação, não havendo saldo em restos a pagar processados pendentes.

Ao fim do exercício, foram realizadas novas inscrições de restos a pagar não processados a liquidar no saldo de R\$ 43,2 milhões. Em liquidação, foram R\$ 501,4 mil. Quanto a restos a pagar processados, a inscrição foi de R\$ 66,7 milhões.

GRUPO	EXECUÇÃO DE RESTOS A PAGAR				
MÊS	DEZ/2023		DEZ/2022		2023/2022
LANÇAMENTO					
CONTA CONTÁBIL	Saldo R\$	A.V.%	Saldo R\$	A.V.%	A.H.
EXECUÇÃO DE RP NÃO PROCESSADOS					
RP NÃO PROCESSADOS A LIQUIDAR	18.583.738	9,64%	10.622.471	6,93%	74,95%
RP NÃO PROCESSADOS A LIQUIDAR EM LIQUIDAÇÃO	280.947	0,15%	773.210	0,50%	-63,66%
RP NÃO PROCESSADOS PAGOS	19.214.915	9,97%	19.584.482	12,77%	-1,89%
TOTAL EXECUÇÃO DE RP NÃO PROCESSADOS	38.079.600	19,76%	30.980.162	20,20%	22,92%
RPNP A LIQUIDAR AUTORIZADO	43.247.306	22,44%	29.548.776	19,27%	46,36%
RPNP EM LIQUIDAÇÃO	501.450	0,26%	640.704	0,42%	-21,73%
TOTAL RPNP - INSCRIÇÃO NO EXERCÍCIO	43.748.756	22,70%	30.189.480	19,68%	44,91%
OUTROS CANCELAMENTOS DE RPNP	3.505.560	1,82%	9.947.920	6,49%	-64,76%
TOTAL RP NÃO PROCESSADOS	85.333.917	44,27%	71.117.562	46,37%	19,99%
EXECUÇÃO DE RP PROCESSADOS					
RP PROCESSADOS A PAGAR			55.135	0,04%	-100,00%
RP PROCESSADOS PAGOS	40.702.827	21,12%	41.526.138	27,08%	-1,98%
RP PROCESSADOS - INSCRIÇÃO	66.696.789	34,60%	40.670.719	26,52%	63,99%
CANCELAMENTO DE RP PROCESSADOS - NE	23.027	0,01%			0,00%
TOTAL RP PROCESSADOS	107.422.643	55,73%	82.251.992	53,63%	30,60%
	192.756.560	100,00%	153.369.554	100,00%	25,68%

4.7 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.

O RAC contempla informações quanto à conformidade contábil dos atos e fatos da gestão orçamentária, financeira e patrimonial. O relatório contém, ainda, orientações e recomendações que visam manter a confiabilidade e a regularidade das informações que integram as demonstrações contábeis.

Havendo inconsistência ou desequilíbrio considerado relevante, que possa alterar o entendimento sobre os saldos evidenciados, são aplicadas restrições às demonstrações contábeis. Essas restrições são encaminhadas ao Sistema de Contabilidade Federal por meio de transação própria no Siafi.

A Declaração do Contador e os elementos que compõem as Demonstrações Contábeis da Anvisa, detalhadas em Notas Explicativas, estão disponíveis no portal da Agência, pelo endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/contabilidade>.

5

INFORMAÇÕES RELEVANTES



5.1 DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DO TCU

Em 2023, o TCU autuou 75 processos relacionados à Anvisa e emitiu 58 acórdãos relativos aos temas apresentados na tabela abaixo. Tais decisões resultaram na emissão de 3 determinações e não houve recomendações. Não há pendências de ciência e manifestações às comunicações resultantes da atuação do Tribunal no exercício.

Outras informações sobre este conteúdo exigidas pela IN TCU 84/2020 podem ser consultadas no portal da Anvisa, seção [Relatórios e Informes dos Órgãos de Controle](#).

Número de acórdãos emitidos pelo TCU segundo sua natureza – 2023

Natureza do acórdão	Número de acórdãos
Aposentadoria	26
Tomada de Contas Especial	3
Representação	1
Pensão Civil	12
Monitoramento	6
Denúncia	2
Relatório de Acompanhamento	7
Outros	1



LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES

Lista de Siglas e Abreviações

ABC - Associação Brasileira de Cosmetologia
ABIHPEC - Associação Brasileira da Indústria de Higiene, Perfumaria e Cosméticos
AE - Autorização Especial
AEP - Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa
AEX - Autorização de Exportação
AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa
AI - Autorização de Importação
Ainte - Assessoria de Assuntos Internacionais
AIR - Análise de Impacto Regulatório
AIS - Auto de Infração Sanitária
Aladi - Associação Latino-Americana de Integração
AMC - Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial
AMS - Assembleia Mundial da Saúde
Anac - Agência Nacional de Aviação Civil
Aneel - Agência Nacional de Energia Elétrica
Anesco - Associação Nacional dos Esteticistas e Cosmetólogos
ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Aplan - Assessoria de Planejamento
AR - Agenda Regulatória
ARR - Avaliação do Resultado Regulatório
Aspar - Assessoria Parlamentar
Asreg - Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória
Audit - Auditoria Interna da Anvisa
AVA-Visa - Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária
BDA - Biblioteca Digital da Anvisa
BF - Balanço Financeiro
BGU - Balanço Geral da União
BID - Banco Interamericano de Desenvolvimento
BO - Balanço Orçamentário
BP - Balanço Patrimonial
BPF - Boas Práticas de Fabricação
BRS - Convenções de Basileia, Roterdã e Estocolmo
BS - Boletim de Serviço
CAD - Comissão de Avaliação de Desempenho
Cadifa - Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo
Cajis - Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
Camex - Câmara de Comércio Exterior
CAP - Coeficiente de Adequação de Preços
Casp - Contabilidade Aplicada ao Setor Público
CBPDA - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem
CBPF - Certificado de Boas Práticas de Fabricação

CCIRAS - Comissão de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
CCM - Comissão de Comércio do Mercosul
CCM - Comitê Consultivo de Mudanças
CCONT - Coordenação de Contabilidade e Custos
CCSB - Certificado de Controle Sanitário de Bordo
CEAnvisa - Comissão de Ética da Anvisa
Ceavs - Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária
CEP - Comissão de Ética Pública
CFC - Conselho Federal de Contabilidade
CGD - Comitê de Governança Digital
CGE - Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional
CGU - Controladoria-Geral da União
CGVISA - Comissão Gestora de Sistemas de Informação de Produtos e Serviços Sujeitos à Vigilância Sanitária
Cicad/OEA - Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas da Organização dos Estados Americanos
CICSB - Certificado de Isenção de Controle Sanitário de Bordo
Ciee - Centro de Integração Empresa-Escola
Cievs - Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde
CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences
CIVP - Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia
CLP - Certificado de Livre Prática
CMD-Visa - Conjunto Mínimo de Dados da Vigilância Sanitária
CME - Comitê de Monitoramento de Eventos
CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CMPAF - Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
CNAGEN - Centro Nacional de Gerenciamento de Emergência Nuclear
CNCSB - Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo
CND - Commission on Narcotic Drugs
CNICSB - Certificado Nacional de Isenção de Controle Sanitário de Bordo
Coger - Corregedoria da Anvisa
Comin - Comissão de Missões Internacionais
Conasems - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Conep - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Conicq - Comissão Nacional para a Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco
Coninv - Comitê Nacional de Investimentos
COP - Conferência das Partes
CP - Consulta Pública
CSE - Certificado Sanitário de Embarcação
CSEGI - Coordenação de Segurança Institucional
CSGQA - Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa

CVPAF - Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

DCB - Denominações Comuns Brasileiras

DDCTA - Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produto de Terapia Avançada Investigacional

DDR - Disponibilidade por Destinação de Recursos

DEF - Dispositivos Eletrônicos para Fumar

DFC - Demonstração do Fluxo de Caixa

DICD - Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos

Dicol - Diretoria Colegiada

DIP - Documento Informativo de Preço

DMPL - Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido

DMR Dados de Mundo Real

DOU - Diário Oficial da União

DRU - Desvinculação da Receita da União

Duimp - Declaração Única de Importação

DUV - Documento Único Virtual

DVP - Demonstração das Variações Patrimoniais

EaD - Ensino a Distância

ECDD - Expert Committee on Drug Dependence

ECT - Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos

e-CTD - Documento Técnico Comum Eletrônico

EFD - Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil

EFSA - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (sigla em inglês)

EFTA - Associação Europeia de Livre Comércio (sigla em inglês)

EMR - Evidências de Mundo Real

Enap - Escola Nacional de Administração Pública

EPI - Visa Aperfeiçoamento em Vigilância Epidemiológica para Portos, Aeroportos e Fronteiras

Epinet - Exclusão de Produtos Irregulares da Internet

ESG - Environmental, Social and Corporate Governance

ESPIN - Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional

ETR - Equipes de Trabalho Remoto

FB - Farmacopeia Brasileira

FDA - Food and Drug Administration

Finep - Financiadora de Estudos e Projetos

FUNDHERP - Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto

Gadip - Gabinete do Diretor-Presidente

GAHTR - Grupo Ad Hoc de Temas Regulatórios

GBT - Global Benchmarking Tool

Gecc - Gratificação por Encargo de Curso ou Concurso

Gegar - Gerência de Gestão da Arrecadação

GGGAF - Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

GGMED - Gerência-Geral de Medicamentos

GGMON - Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

GGPAF - Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

GGPES - Gerência-Geral de Gestão de Pessoas

GGREC - Gerência-Geral de Recursos

GGTES - Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

GGTPS - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

GHCOS - Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes

GMC - Grupo Mercado Comum

GMDN - Global Medical Devices Nomenclature

GRC - Gestão de Riscos Corporativos

GSTCO - Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas

GT - Grupo de Trabalho

HAOC - Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Ibama - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

ICCR - International Cooperation on Cosmetics 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

IGG - Índice Integrado de Governança e Gestão Públicas

IGOVSIISP - Índice de Maturidade em Governança de Tecnologia da Informação do Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação

IGP-M - Índice Geral de Preços - Mercado

ILPI - Instituição de Longa Permanência para Idosos

IMD - Índice de Maturidade por Dimensão

IMDRF - International Medical Device Regulators Forum

IMG - Índice de Maturidade Global

IN - Instrução Normativa

INCI - Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (sigla em inglês)

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

Intravisa - Rede Interna da Anvisa

IPCA - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo

IPRP - International Pharmaceutical Regulators Programme

IPS - Investigação Preliminar Sumária

Iras - Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

IRRF - Imposto de Renda Retido na Fonte

LGPD - Lei Geral de Proteção de Dados

LI - Licença de Importação

LMR - Limite Máximo de Resíduos

LOA - Lei Orçamentária Anual

LPCO - Licença, Permissão, Certificado e Outros Documentos
Mapa - Ministério da Agricultura e Pecuária
MCTI - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MDSAP - Medical Device Single Audit Program
ME - Ministério da Economia
MF - Ministério da Fazenda
MGI - Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos
MGT - Modelo de Governança de Tecnologia da Informação e Comunicação
MRE - Ministério das Relações Exteriores
MS - Ministério da Saúde
MSMSF - Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products
NBC T SP - Normas Brasileiras de Contabilidade Técnicas Aplicadas ao Setor Público
NBCAL - Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras
NDD - Natureza de Despesas Detalhadas
NSP - Núcleo de Segurança do Paciente
NT - Nota Técnica
OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
ODS - Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
OFSS - Orçamento Fiscal e da Seguridade Social
OID - Ombudsman de Investimentos Diretos
OKR - Objective and Key Results
OMC - Organização Mundial do Comércio
OMS - Organização Mundial da Saúde
Opas - Organização Pan-Americana da Saúde
PAD - Processo Administrativo Disciplinar
PAF - Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
PAR - Apuração de Responsabilidade de Entes Privados
Para - Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos
PCA - Plano de Contratações Anual
PDP - Plano de Desenvolvimento de Pessoas
PDTIC - Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação
PE - Planejamento Estratégico
PEP - Processo de Avaliação de Desempenho (sigla em inglês)
PF - Preço fábrica
PF-Visa - Piso Fixo de Vigilância Sanitária
PGA - Plano de Gestão Anual
PGF - Procuradoria-Geral Federal
PGOR - Programa de Gestão Orientada para Resultados
PGR - Plano de Gerenciamento de Riscos
PGRS - Plano Gestor de Resíduos Sólidos
PIC/S - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PLS - Plano Diretor de Logística Sustentável
PMC - Preço Máximo ao Consumidor

PMVG - Preço Máximo de Venda ao Governo
PNIIS - Política Nacional de Informação e Informática em Saúde
PNPCIRAS - Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
PNS - Plano Nacional de Saúde
PNUD - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
PNUMA - Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente
POP - Procedimento Operacional Padrão
PPA - Plano Plurianual
PQ KMS - Sistema de Gestão de Conhecimento em Qualidade Farmacêutica Regulatória (sigla em inglês)
PRD - Programa de Regularização de Débitos
Proadi-SUS - Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde
PSI - Política de Segurança Institucional
PSP - Porto sem Papel
PTA - Produtos de Terapia Avançada
PTD - Plano de Transformação Digital
PV-Visa - Piso Variável de Vigilância Sanitária
RAC - Relatório de Análise de Conformidade Contábil
RAE - Reunião de Avaliação da Estratégia
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada
Reblas - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
Reneta - Rede Nacional de Especialistas em Terapias Avançadas
Res. - Resolução
RET - Registro Especial Temporário
RNDS - Rede Nacional de Dados em Saúde
RNI - Registro Nacional de Implantes
RNLVISA - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária
ROI - Roteiro Objetivo de Inspeção
RPPS - Regime Próprio da Previdência Social
RSI - Regulamento Sanitário Internacional
RWD - Real World Data
RWE - Real World Evidence
Sammed - Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos
SAT - Sistema de Atendimento
Sebrae - Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas
Secex - Secretaria de Comércio Exterior
SEI - Sistema Eletrônico de Informações
Serpro - Serviço Federal de Processamento de Dados
SGAS - Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes
SGC - Sistema de Gestão de Carreiras
SGCOL - Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada

SGD - Secretaria de Governo Digital
SGDP - Secretaria de Gestão e Desempenho de Pessoal
SGEP - Sistema de Gestão da Ética do Poder Executivo Federal
SGPDP - Sistema de Gestão do Plano de Desenvolvimento de Pessoas
SGPRT - Secretaria de Gestão de Pessoas e de Relações de Trabalho
SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade
Siads - Sistema Integrado de Gestão Patrimonial
Siafi - Sistema Integrado de Administração Financeira
Siape - Sistema Integrado de Administração de Pessoal
Siass - Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor
SIC - Serviço de Informação ao Cidadão
SIC - Sistema de Informações de Custos
Sinac - Sindicância Acusatória
Sindusfarma - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos
Sinesp/Infoseg - Sistema Nacional de Informações de Segurança Pública
Siorg - Sistema de Organização e Inovação Institucional do Governo Federal
Siscomex - Sistema Integrado de Comércio Exterior
SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SPS - Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (sigla em inglês)
SPU - Secretaria do Patrimônio da União (sigla em inglês)
SQR - Substâncias Químicas de Referência
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 Regulatório
TBT - Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (sigla em inglês)
TCE - Tomada de Contas Especial
TCU - Tribunal de Contas da União
TED - Termo de Execução Descentralizada
TFVS - Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária
TI - Tecnologia da Informação
TIC - Tecnologia da Informação e Comunicação
TR - Termo de Referência
UF - Unidade da Federação
UGE - Unidade Gestora Executora
Unesco - Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
Uorg - Unidade Organizacional
UTI - Unidade de Terapia Intensiva
Vigiagro - Vigilância Agropecuária Internacional
Vigipós - Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
VPA - Variação Patrimonial Aumentativa
VPD - Variação Patrimonial Diminutiva
WLA - WHO Listed Authority

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 05, Área Especial 57, lote 200

Brasília - DF

08006429782

www.gov.br/anvisa



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**MINISTÉRIO
DA SAÚDE**

