

SUMÁRIO EXECUTIVO

**RELATÓRIO
DE GESTÃO** **2024**
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Copyright @ Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2025

Para informações mais detalhadas, consultar a íntegra do Relatório de Gestão 2024, disponível no portal da Anvisa:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorios-de-gestao>

Diretor-Presidente Substituto / Diretor da Quarta Diretoria

Rômison Rodrigues Mota

Diretor da Segunda Diretoria / Diretor da Quinta Diretoria

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretora Substituta da Terceira Diretoria

Danitza Passamai Rojas Buvinich

Assessor-Chefe de Planejamento (Aplan)

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Assessora-Chefe de Comunicação (Ascom)

Átila Regina de Oliveira (Assessora-Chefe Substituta)

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

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

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

Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica (CPGES)

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda (Coordenadora)

Claudia Passos Guimarães Rabelo

Cristianne Aparecida Costa Haraki

Juliane Zatelli de Souza

Maria de Fátima Ferreira Francisco

Roger Babosa Paiva

Revisão técnica e textual:

Cristianne Aparecida Costa Haraki

Pablo Fabiano de Barcellos

Projeto visual

Allyneanhy Gade Nunes Alves Oliveira

Ficha Catalográfica

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

28 p.

1. Vigilância Sanitária 2. Gestão 3. Título



A ANVISA

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



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



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



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

Modelo de Negócio

A Anvisa adota um modelo integrado de governança e gestão, que inclui uma dimensão estratégica e uma operacional. O mapa da estratégia reflete as principais prioridades para o ciclo 2024-2027, a partir da missão e da visão de futuro da Agência. A cadeia de valor sistematiza os processos organizacionais estabelecidos para o cumprimento de suas atribuições legais.

Este sumário executivo apresenta uma síntese dos principais resultados e entregas realizados em 2024. Para maiores informações, sugerimos consultar a íntegra do Relatório de Gestão, disponível na [página da Anvisa](#).



MODELO DE NEGÓCIO DA ANVISA

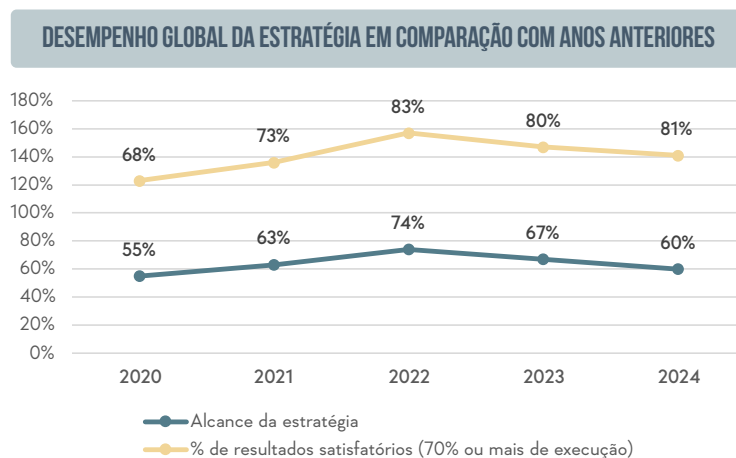
GOVERNANÇA E GESTÃO INTEGRADA



Alcance da Estratégia em 2024

Planejamento Estratégico (PE) 2024-2027: 28 Key Results (KR no seu acrônimo em inglês)

Plano de Gestão Anual (PGA) 2024: 24 KRs



Posição Internacional

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

Ações em 2024:

- Submissão do pedido formal de candidatura e assinatura do roteiro de trabalho com a Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e a Organização Mundial da Saúde (OMS);
- Envio de informações e evidências relativas aos subindicadores exigidos pela *Global Benchmarking Tool* (GBT);
- 18 reuniões com a equipe de auditores da OPAS e OMS, explicando suas funções regulatórias.

Acordo Comercial:

- Assinada a Iniciativa de Facilitação de Comércio em cosméticos Brasil-Chile.
- Participação nas negociações dos capítulos de barreiras técnicas ao comércio e de medidas sanitárias e fitossanitárias do acordo comercial entre Mercosul e Emirados Árabes Unidos.
- Acordo global sobre poluição por plásticos: o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente continuou as negociações do instrumento internacional para redução da poluição por plásticos.

RESULTADOS DA GESTÃO



Agrotóxicos

Alterações no Marco Regulatório de Agrotóxicos

Em 2024, em decorrência da edição da Lei nº 14.785/2023, que alterou o marco legal de agrotóxicos e estabeleceu um prazo de transição de 360 dias, foi realizado levantamento de normas e procedimentos da Anvisa que demandarão alteração, bem como a discussão e encaminhamento de proposta de regulamentação sobre o tema resultando na apresentação à Casa Civil/Presidência da República e ao MS proposta de decreto regulamentador.

Análise toxicológica de agrotóxicos



Publicação da **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 950**, em dezembro de 2024 com a finalidade de dar celeridade à fila de pedidos de análise de produtos equivalentes que, no ano de 2024, alcançou o número de 2200 processos. sendo que destes, 50% estariam aptos para análise otimizada. Espera-se que, com a implementação dessa RDC, haja redução da judicialização dos pedidos de análise, além de tratamento do passivo, vez que o número de petições de avaliação toxicológicas historicamente supera o de petições analisadas.

Elaborar, atualizar ou excluir monografia de ingredientes ativos de agrotóxicos, componentes e afins

Em 2024, foram publicadas 25 Instruções Normativas (IN), contendo:



alterações de monografias, com estabelecimento de 749 novos Limite Máximo de Resíduo (LMR) para 129 culturas



ingredientes Ativos novos químicos



ingredientes Ativos novos biológicos

Coordenar redes e programas nacionais de monitoramento

O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) é estratégico para a Anvisa e fundamental para garantir a segurança alimentar no Brasil, uma vez que avalia a presença de resíduos de agrotóxicos nos alimentos. Em 2024, foram divulgados os resultados do ciclo de 2023, que monitorou 14 alimentos, tendo sido realizada análise de 3.294 amostras coletadas nacionalmente, como parte do Plano Plurianual 2023-2025. Do total, 22 amostras (0,67%) apresentaram potencial risco agudo (exposição a curto prazo).

Quanto aos riscos da exposição diária ao longo de toda vida, não foi encontrada situação com potencial de risco, considerando os dados dos últimos 10 anos do programa. Quanto ao LMR, 73,9% estavam dentro do limite (37% sem resíduos detectados) e 26,1% continham não conformidades, que incluem resíduos acima do LMR ou agrotóxico não autorizado para a cultura ou proibido no País. Para o ciclo 2024, foram coletadas mais de 3.000 amostras de 14 alimentos em 26 Unidades da Federação.

Cumprimento do prazo de divulgação do relatório do ciclo anual do PARA:

ENTREGUE DENTRO DO PRAZO PREVISTO

Percentual de amostras coletadas em relação ao total de amostras planejadas no ciclo:



(3226 amostras cadastradas/
3573 planejadas - situação
em 22/01/2025)



Alimentos

Regularização de alimentos e bebidas

O ano de 2024 começou com um novo marco legal sobre a regularização de alimentos e embalagens, após a publicação da RDC nº 843 e a IN nº 281. As normas foram publicadas em fevereiro e entraram em vigor em setembro de 2024. O registro foi restrito a oito categorias de alimentos destinadas a públicos vulneráveis e com necessidades nutricionais muito específicas, incluindo as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Seis categorias de alimentos foram dispensadas dessa obrigação, passando a ser notificadas à Anvisa. Suplementos alimentares e alimentos para perda de peso, antes regularizados junto às vigilâncias sanitárias locais, também serão notificados à Anvisa.

Avaliação de risco e eficácia

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

Em contrapartida, a avaliação de novos alimentos e ingredientes teve um aumento de 51 dias no tempo Anvisa em relação a 2023, que havia sido o ano com menor tempo Anvisa dos últimos 5 anos. Isso foi devido ao redirecionamento da equipe técnica para a implementação do novo marco normativo de avaliação de segurança de novos alimentos e ingredientes, aprovado pela RDC nº 839/2023. Espera-se que as novas regras melhorem a clareza sobre os requisitos de instrução e de enquadramento destes desses alimentos e ingredientes e aumente a transparência das decisões, com a divulgação dos pareceres públicos e das listas de especificações.

Normas e padrões regulatórios

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

Nutrivigilância

O número de notificações praticamente triplicou em relação 2022 (43) e duplicou em relação a 2023 (65). Um único alimento para fins especiais, consumido por público vulnerável, foi responsável por mais da metade das notificações recebidas, demandando diversas ações sanitárias.

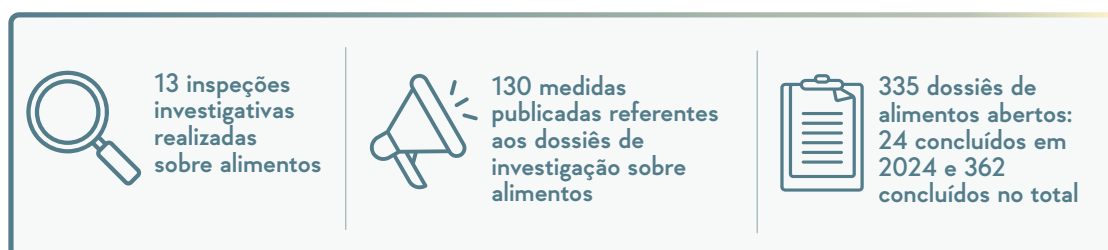
Programas nacionais de monitoramento

Publicação de relatórios referentes ao monitoramento dos teores de sódio e açúcar em categorias prioritárias de alimentos industrializados incluídas nos acordos voluntários dos Planos Nacionais de Redução de Sódio e Açúcares.

Rede Sentinela

- A nova plataforma SIG Sentinelas em Ação no âmbito das Redes de Colaboração de Comunidades (RCC) pela Rede Nacional de Ensino e Pesquisa (RNP) iniciou em abril, com webinars quinzenais às terças-feiras, com palestrantes de instituições colaboradoras e profissionais da Anvisa. As sessões são gravadas e certificados são emitidos para os participantes. Ao todo, foram realizados 17 seminários virtuais, que podem ser visualizados na página de vídeos da SIG Sentinelas em Ação.
- Jornada da Rede Sentinela, que contou com mais de 600 inscritos, entre profissionais de instituições da Rede Sentinela, de instituições convidadas, das Vigilâncias Sanitárias e da Anvisa.
- No ano de 2024, foram publicados 02 Boletins da Rede Sentinela, trazendo as atualizações de assuntos voltados ao Observatório.

Investigação de infrações sanitárias



Projeto-piloto Epinet (Exclusão de produtos irregulares da interNET)

Ampliação do monitoramento de produtos irregulares comercializados na internet (e-commerce), por meio de inteligência artificial.

Resultados gerais do EPINET de 2021 a 2024:

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



Ambientes, produtos e serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Autorização de funcionamento ou autorização especial

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

Controle sanitário de recintos alfandegados

- 26 **armazéns alfandegados** foram inspecionados quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem.

Vigilância epidemiológica em PAF



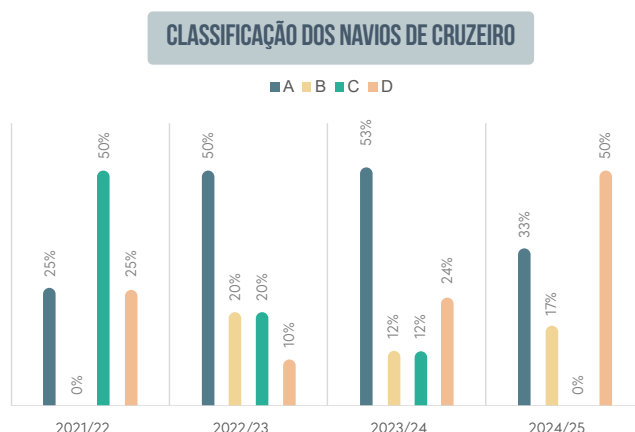
Controle sanitário de aeronaves e aeroportos

- 1 solicitação de internacionalização aprovada

Controle sanitário de embarcações e portos

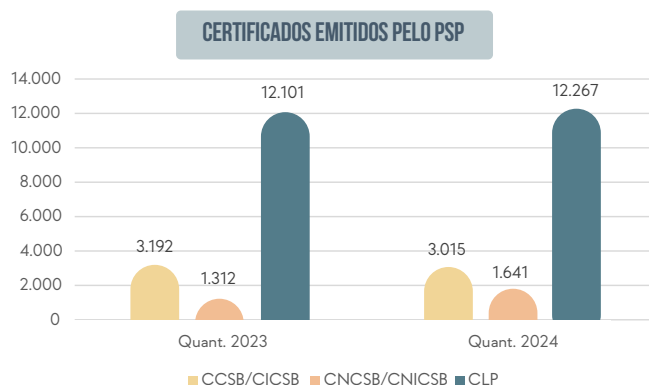
- 13 embarcações inspecionadas.

Os navios inspecionados são avaliados e classificados em quatro padrões (de A a D), de acordo com as suas condições sanitárias. O padrão "A" é considerado excelente, enquanto o "D" indica condição sanitária insatisfatória.



Porto sem papel

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



Anuência para exportação e importação de produtos

Aumento de 15% no número de processos de importação protocolados na Anvisa em relação à 2023:

59.889 Licenças de Importação

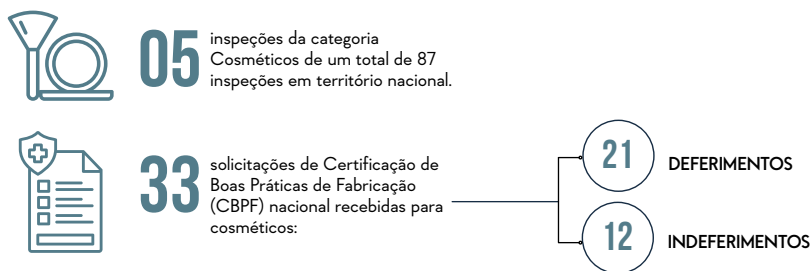
Manutenção do prazo para finalização da análise de 9,5 dias apesar do aumento no número de processos.

O Programa Operador Econômico Autorizado é uma das ferramentas de facilitação do comércio, estabelecida nos compromissos do Acordo de Facilitação do Comércio da Organização Mundial do Comércio (OMC). Ele tem como objetivo dotar o fluxo de comércio internacional de agilidade, previsibilidade e confiança.

17 empresas nas diferentes categorias de certificação (Operadores Certificados) foram certificadas.

Cosméticos

Certificação de Boas Práticas de Fabricação



Autorização de funcionamento ou autorização especial

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

2.213 DEFERIMENTOS, sendo:

- 1.156 concessões
- 1.000 alterações
- 57 cancelamentos

Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Registro de cosméticos

1.076 Petições de registro de cosméticos recebidas

879 Finalizadas

Aumento de 68,4% de protocolos realizados em 2024 com relação a 2023.

Pós-registro de cosméticos

773 Petições de pós-registro de cosméticos recebidas **576** Finalizadas

Aumento de **76,9%** de protocolos realizados em 2024 com relação à 2023.

Cosméticos isentos de registro

- 71.271 novas notificações recebidas e avaliação de 1.538 processos pelo Programa de Verificação de Isentos de Registro.

DESTAQUE

Repelente de insetos - ação de combate às arboviroses

Priorização das petições de registro e pós-registro da categoria “repelente de insetos”, de forma a aumentar a disponibilidade à população desse importante produto que previne a picada do mosquito *Aedes aegypti* entre outros vetores.

- 130 petições de registro protocoladas e 106 finalizadas até dezembro de 2024
- 88 petições de pós-registro protocoladas e 71 finalizadas

Cosmetovigilância

Em 2024, foram registradas 211 notificações de eventos adversos, das quais 46,4% envolveram intoxicação ocular associada a produtos para modelar cabelos.

Investigação de infrações sanitárias



02 inspeções investigativas em 2024



153 medidas publicadas com relação aos dossiês de investigação



262 dossiês de cosméticos abertos, com 32 concluídos apenas de 2024 e 268 concluídos considerando 2024 mais anos anteriores

Processo Administrativo Sanitário

102

Processos Administrativos Sanitários (PAS)

92

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

129

infrações sanitárias identificadas



Dispositivos Médicos

Autorização de funcionamento ou autorização especial

4.842

DEFERIMENTOS:

2.255

concessões

2.408

alterações

179

cancelamentos

486

INDEFERIMENTOS:

299

concessões

187

alterações

Certificação de Boas Práticas de Fabricação

Solicitações de CBPF recebidas

Solicitações de CBPF	Nacional	Internacional
Deferida	157	1260
Indeferido	01	33

17 Inspeções
nacionais

153 Inspeções
internacionais

Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Número de dispositivos médicos registrados e notificados

Implantes Ortopédicos	Notificações	NA*	Dispositivos para Diagnóstico In- Vitro	Notificações	1034	TOTAL = 8341
	Registros	194		Registros	506	
Materiais de Uso em Saúde	Notificações	4723	Equipamentos	Notificações	1247	
	Registros	250		Registros	387	

Autorização, alteração ou cancelamento de pesquisa clínica

A Anvisa analisou 61% das solicitações de anuência de pesquisas clínicas em dispositivos médicos no prazo ideal, superando a meta anual de 49% estabelecida no programa de OKR da Agência.

ANUÊNCIAS DE PESQUISA CLÍNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EM 2024



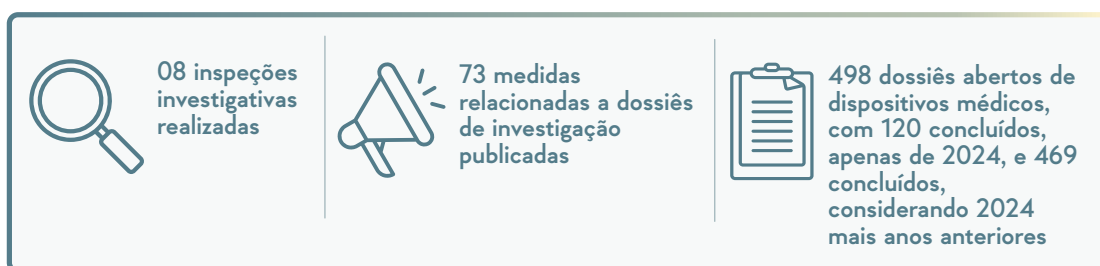
Ações do sistema de notificação e investigação em vigilância sanitária



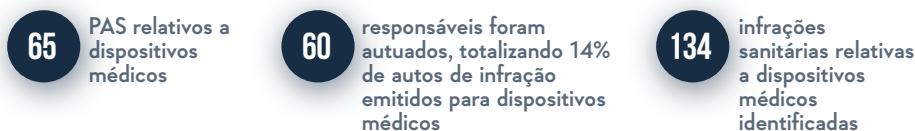
Fiscalização sanitária

- 15 inspeções investigativas e de suporte às Vigilâncias Sanitárias estaduais

Investigação de infrações sanitárias



Processo Administrativo Sanitário



Laboratórios Analíticos

Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas)



Dados regulatórios de produtos sujeitos à vigilância sanitária

- 586 processos vindos dos laboratórios oficiais públicos e credenciados solicitando informações sobre produtos regularizados.

Produtos da Farmacopeia Brasileira

Publicação da 7ª edição da Farmacopeia Brasileira (FB) e a 3ª edição do Formulário Homeopático.

Essas publicações trazem os métodos gerais que foram harmonizados aos requisitos internacionais e a inclusão das monografias do teste de ativação de monócitos e Cannabis sativa inflorescência.



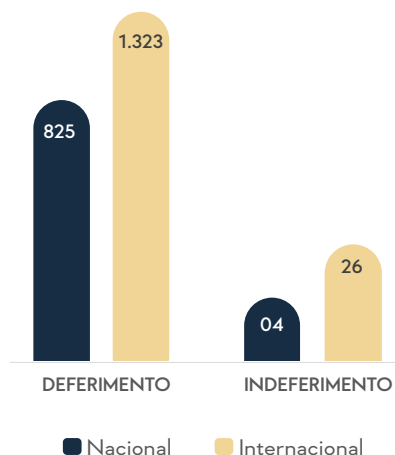
Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Certificação de Boas Práticas de Fabricação

Número de inspeções realizadas



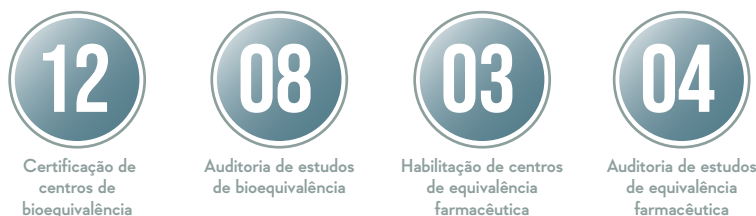
Número de solicitações de CBPFs



Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

- 58 Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) para medicamentos e 2 para insumos farmacêuticos deferidos.

Habilitação e certificação dos centros de pesquisa



Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

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

Registro

REGISTRO DE MEDICAMENTOS: ENTRADAS E SAÍDAS EM 2024



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

Agenda regulatória

Houve significativa evolução no cenário regulatório de medicamentos, com a implementação de diversas normativas e guias pela Anvisa.

NORMAS	DESCRIÇÃO
RDC Nº 851/2024	Altera a RDC nº 73/2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências.
RDC Nº 870/2024	Dispõe sobre a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.
RDC Nº 882/2024	Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição.
RDC Nº 885/2024	Dispõe sobre projeto piloto com diretrizes transitórias para implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos, com garantia de seu fornecimento mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente.
RDC Nº 941/2024	Dispõe sobre a validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras de estudo para submissões regulatórias de medicamentos industrializados de uso humano.
RDC Nº 954/2024	Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências.
RDC Nº 957/2024	Dispõe sobre os critérios para indicação de um medicamento como de referência, os procedimentos para inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.
IN Nº 327/2024	Dispõe sobre o estudo farmacodinâmico para comprovação da bioequivalência de corticoides tópicos dermatológicos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 742, de 10 de agosto de 2022.
IN Nº 328/2024	Dispõe sobre os estudos de bioequivalência para adesivos transdérmicos contendo rivastigmina, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 742, de 10 de agosto de 2022.
IN Nº 301/2024	Institui a lista de gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos a notificação.
IN Nº 329/2024	Aprova a Lista de formas de administração e analitos a serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos para formas farmacêuticas de liberação imediata.
IN Nº 337/2024	Altera a Instrução Normativa - IN nº 258/2023, que define a Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.
GUIA Nº 72/2024	Guia para validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras de estudo para submissões regulatórias de medicamentos industrializados de uso humano", referente à implementação do "ICH M10 - BIOANALYTICAL METHOD VALIDATION AND STUDY, SAMPLE ANALYSIS".

Controle sanitário de medicamentos, plantas, fungos e substâncias sujeitas ao controle especial

Publicação da RDC nº 873/2024, que implementa o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), sistema de gerenciamento da distribuição da numeração de Notificações de Receita pelas Vigilâncias Sanitárias locais.

Produtos derivados de cannabis

- 167.337 autorizações para importação de produtos derivados de Cannabis

Anuência, suspensões e outras decisões referentes a pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos



Monitoramento do mercado de medicamentos

- 739 denúncias relacionadas a infrações em vendas ao governo, Preço Máximo de Venda ao Governo analisadas
- 77 denúncias sobre infrações em vendas no mercado privado analisadas
- 1.150 processos administrativos sancionatórios abertos, com 385 decisões (374 condenatórias e 11 absolutórias)



Ações do sistema de notificação e investigação em vigilância sanitária – VIGIPOS

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



No ano de 2024, realização de 14 inspeções para avaliar os sistemas de farmacovigilância dos Detentores de Registro de Medicamentos (DRM).

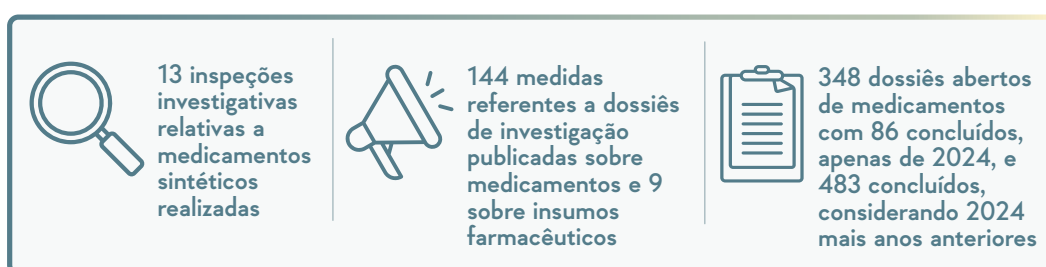
Avaliação do risco de desabastecimento ou restrição ao acesso no mercado de medicamentos

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

Fiscalização sanitária

- **21 farmácias** de manipulação de produtos estéreis fiscalizadas nos estados BA, DF, MG, SC, SP, com 10 interdições (BA, SC e SP)

Investigação de infrações sanitárias



Processo Administrativo Sanitário



Preço teto para medicamentos



Autorização de funcionamento ou autorização especial





Produtos Biológicos e Radiofármacos – Medicamentos

Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária



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

Aprovação das seguintes vacinas:

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



Produtos de Terapia Avançada – Medicamentos

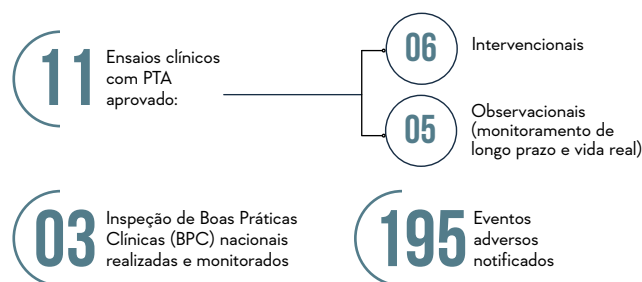
Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

3 Produtos de Terapias Avançadas (PTA) registrados:

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

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

Autorização, alteração ou cancelamento de pesquisa clínica



Anuência para exportação e importação de produtos

- 103 autorizações de exportação de material de partida para produção de PTA emitidas



Produtos Derivados do Tabaco

Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Concluída a revisão da regulamentação de Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), com a publicação da RDC nº 855/2024, que manteve a proibição de comercialização desse tipo de produto no país.

Fiscalização sanitária

- 24.000 anúncios de produtos fumígenos divulgados irregularmente em plataformas digitais na internet foram retirados por meio de parcerias com empresa de rede sociais.
- Aumento de 33% de anúncios retirados em comparação à 2023.
- 4.300 anúncios de produtos fumígenos divulgados irregularmente em plataformas digitais na internet retirados por meio do sistema Epinet.
- Capacitação de 1.200 fiscais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com a realização de 6 seminários virtuais.

Processo Administrativo Sanitário

72

PAS
instaurados

Aumento de 176% de processos instaurados em relação à 2023.



Saneantes

Autorização de funcionamento ou autorização especial

1.697

PETIÇÕES DE
AFE E AE
DEFERIDAS:

933

concessões

727

alterações

37

cancelamentos

249

PETIÇÕES DE
AFE E AE
INDEFERIDAS:

182

concessões

67

alterações

Certificação de Boas Práticas de Fabricação

- 9 solicitações de CBPF nacional recebidas: 7 deferidas e 2 indeferidas.

Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

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

Atuação emergência sanitária - Rio Grande do Sul

Em razão das enchentes no estado do Rio Grande do Sul em 2024, foi publicada a RDC nº 865/2024, para autorizar temporariamente a venda livre e doação de álcool etílico a 70% p/p, na forma líquida, devidamente regularizado pela Anvisa.

Adicionalmente, foi publicada a RDC nº 878/2024, que simplificou as regras para alteração de rotulagem de saneantes destinados à doação, facilitando o acesso desses produtos pelos cidadãos.

Ações do sistema de notificação e investigação em vigilância sanitária – VIGIPOS

- 99 notificações de eventos adversos relacionados a saneantes recebidas.

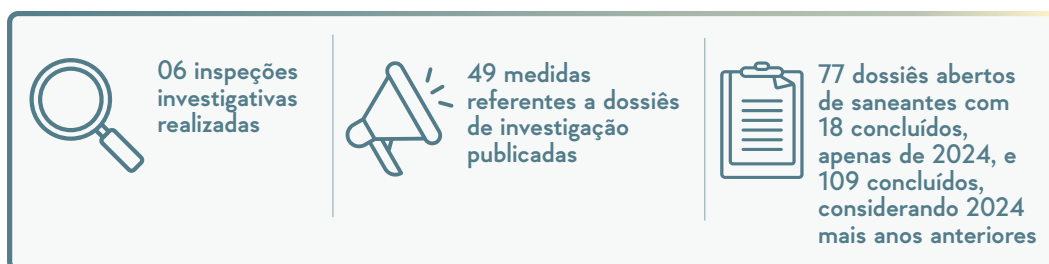
Fiscalização sanitária

Programa de Inspeção de Empresas de Saneantes de Uso Hospitalar:

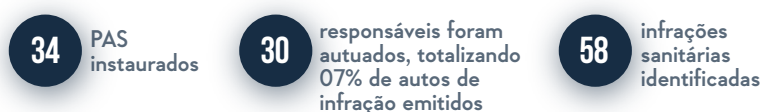
Inspeções realizadas a fim de verificar as BPF em empresas fabricantes de detergente enzimático, desinfetante hospitalar para artigos semicríticos, desinfetante de nível Intermediário, desinfetante de alto nível e esterilizante

05

Investigação de infrações sanitárias



Processo Administrativo Sanitário

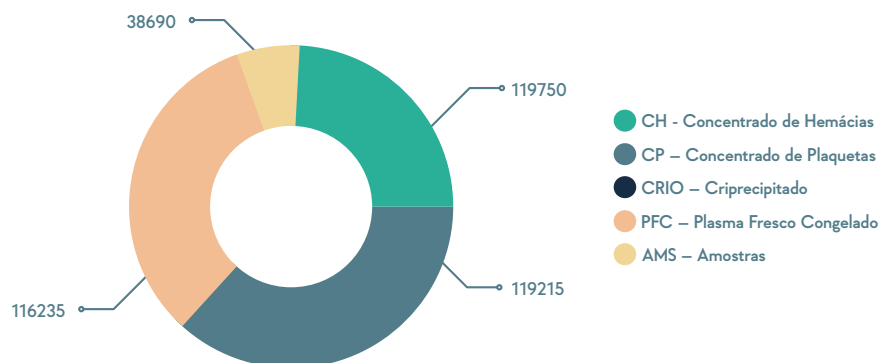


Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Autorização de funcionamento ou autorização especial

- 203 processos que autorizaram o fluxo de cerca de 350 mil hemocomponentes foram recebidos e analisados.

Média estimada de produtos transportados entre estados do Brasil, em processos autorizados pela Anvisa, em 2024:



Ações do sistema de notificação e investigação em vigilância sanitária – VIGIPOS



Aumento de 75% nas notificações em comparação a 2023.

Redes e programas nacionais de monitoramento

- 921 estabelecimentos de sangue, tecidos e células do país foram inspecionados pelo SNVS
- 40% dos estabelecimentos de sangue avaliados e uma cobertura estimada de 13,5% dos Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA), 11,7% dos bancos de tecidos e 6% dos Centros de Processamento Celular

Fiscalização sanitária

Inspeções conjuntas com o SNVS, representando 97% de execução do programa anual

35

Capacitação direcionada aos profissionais do SNVS

Ações de capacitação na área de sangue, tecidos e células, em 2024:

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



Serviços de Saúde

Ações do sistema de notificação e investigação em vigilância sanitária – VIGIPOS

Materiais publicados para o SNVS:

- 2 Boletins de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde
- 1 Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 29
- 24 Relatórios estaduais com a análise dos dados de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM)
- 26 Relatórios mensais sobre eventos adversos
- 24 Relatórios estaduais com a análise dos dados de IRAS e RM
- 26 Relatórios mensais sobre eventos adversos
- 4 Notas técnicas para os serviços de saúde e 1 alerta de risco
- 3 Informes Técnicos sobre Monitoramento de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde notificados por Cidadãos em 2024
- 1 Informe Técnico referente ao monitoramento da regularidade de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde
- 11 Formulários de coleta de dados e outros documentos relacionados às IRAS e RM
- Painéis públicos de notificação de eventos adversos
- Paineis de surto de *candida auris*

Risco sanitário em serviços de saúde e de interesse à saúde

Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde: esta iniciativa busca aprimorar o trabalho de inspeção sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde em todo o Brasil, promovendo a qualificação e padronização das ações realizadas. No contexto do Projeto foram alcançados os seguintes resultados em 2024:

- Recebidas 5.111 avaliações com o MARP®/ROI.
- Elaborados 3 novos painéis de monitoramento dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI).
- Estruturação do Painel Integrado.

Dúvidas técnicas



Investigação de infrações sanitárias



A Anvisa recebeu 113 denúncias sobre serviços de saúde, um aumento de 24% em relação ao ano anterior (91). Os serviços mais denunciados foram os hospitais (40) e unidades de estética e embelezamento (15).

Sistema Regulatório

Atualização da agenda regulatória

A nova lista de temas regulatórios da Agenda, para o referido período, passou a ser composta por 171 temas, distribuídos em 16 macrotemas de atuação da Agência.

Estabelecimento de normas e padrões regulatórios

183 REGULAMENTOS PUBLICADOS:	MACROTEMA	2024
	Produtos para a saúde	6
	Farmacopeia	10
	Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	5
	Assuntos Transversais	65
	Cosméticos	3
	Medicamentos	30
	Alimentos	20
	Agrotóxicos	29
	Saneantes	2
	Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	0
	Gestão interna	10
	Laboratórios analíticos	0
	Organização e gestão do SNVS	0
	Serviços de Saúde	0
	Tabaco	3
	Insumos Farmacêuticos	0
	TOTAL	183

Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Repasses do Fundo Nacional de Saúde 2024

Modalidade de Financiamento	Valor Empenhado	Destinação	
PF-Visa (estados e DF)	R\$ 67.472.364,00	Execução de ações de Visa pelos estados e DF	
PF-Visa (municípios)	R\$ 155.175.312,00	Execução de ações de Visa pelos municípios	
PV-Visa	R\$ 27.048.324,00	Incentivo as ações e projetos para o fortalecimento das ações de vigilância sanitária	
Finlacen-Visa	R\$ 23.280.000,00	Execução de ações em laboratórios de saúde pública para a execução das ações de Visa	
Finlacen – Visa (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS)	R\$ 2.281.535,00	Transferência de recursos do MS para INCSQ/ FIOCRUZ para execução de ações em laboratórios de saúde pública para a execução das ações de Visa (Ação não relacionada ao FNS)	
			TOTAL R\$ 275.257.535,00 Valor empenhado

Ações do sistema de notificação e investigação em vigilância sanitária – VIGIPOS

No ano de 2024, foram 4 alertas e 01 Informe de Segurança publicado.

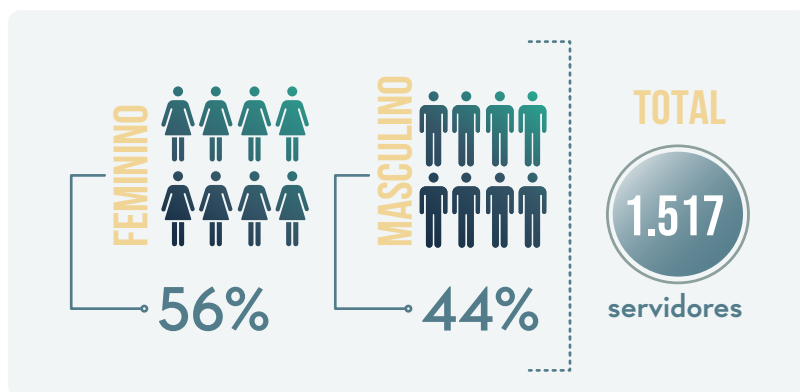
Análise e julgamento de processo administrativo sanitário sancionador



CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA NA GESTÃO

Gestão de Pessoas

Força de trabalho da Anvisa



Concurso público

Concurso para provimento de 50 cargos de especialista em regulação e vigilância sanitária realizado em 2024. O resultado foi divulgado por meio do Edital nº 19 - Anvisa/2024, que homologou o resultado dos 49 candidatos que efetivamente frequentaram o curso de formação e realizaram a prova. A autorização do provimento foi publicada por meio da Portaria MGI nº 9.458/2024 e a nomeação foi realizada por meio da Portaria Anvisa nº 1.591/2024.

Desenvolvimento de pessoas

A elaboração do Plano de Desenvolvimento de Pessoas (PDP) 2024 da Anvisa foi realizada a partir das necessidades de ações de desenvolvimento, levantadas com base na priorização de competências por parte das unidades organizacionais.

O Sistema de Gestão do Plano de Desenvolvimento de Pessoas (SGPDP), disponível na Plataforma AvaVisa, foi aprimorado com o módulo de envio de certificados, lançada em outubro de 2023. Com essa nova ferramenta, foi possível realizar um melhor controle e monitoramento da execução do PDP, além de tornar mais transparente o processo de homologação de certificados.

6.433
PESSOAS
CAPACITADAS
NO AVA VISA:



1.244
profissionais da
Anvisa



28
do setor
regulado



93
cidadãos



298
outros
profissionais de
saúde e áreas
afins



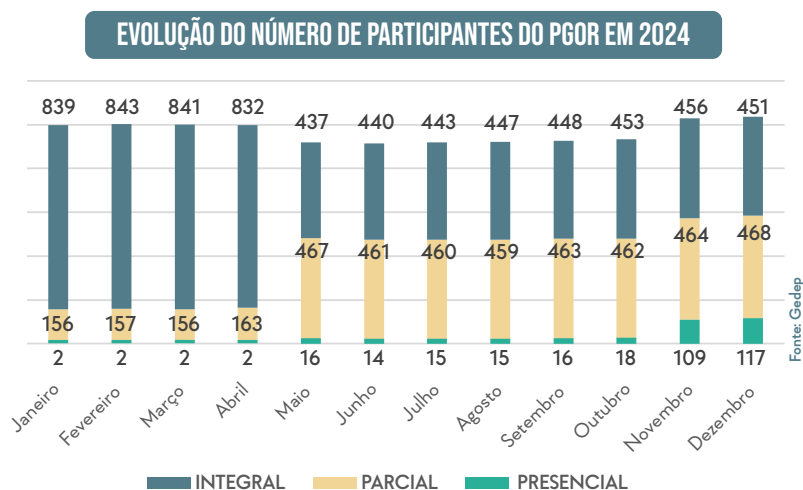
1.971
profissionais de
vigilâncias
estaduais,
municipais e
laboratórios
analíticos em
saúde

437

capacitações
disponibilizadas
na plataforma
AVA Visa

Desempenho de pessoas

Em 2024 o Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR) esteve regulamentado internamente pela Portaria nº 1.422/ 2023 e a Orientação de Serviço GGPES nº 01/2024, que trouxeram novas regras, especialmente em relação a limitações para as diferentes modalidades, disponibilidade obrigatória e absorção de demandas urgentes e responsabilização por descumprimento do plano de trabalho.



A avaliação de competências dos servidores foi instituída por meio de ferramenta própria para a Gestão de competências. As competências técnicas são vinculadas aos processos da cadeia de valor e representam comportamentos passíveis de observação e vinculados às entregas dos processos. Em 2024, foram realizadas as avaliações dos servidores que atuam nos processos auditados pela OMS com a finalidade de certificar a Anvisa como WLA/GBT.

Gestão da Tecnologia da Informação

69 serviços transformados em nove áreas negociais, vinculados ao Sistema Solicita e integrados à ferramenta de avaliação.

100% dos serviços da Anvisa disponibilizados digitalmente.

- Índice de satisfação dos usuários – **96,33%**
- Índice de satisfação dos serviços de infraestrutura de TIC – **93,72%**
- Índice de eficiência no tratamento dos chamados – **94,09%**
- Índice de disponibilidade dos sistemas instalados na infraestrutura de TI - **99,68%**
- Índice de disponibilidade dos links de rede - **99,72%**
- Total de chamados da central de atendimento (suporte níveis 1 e 2) – **8213**

ORÇAMENTO

ORÇAMENTO ANVISA 2024



- **R\$ 873 milhões empenhados:** 75,06% despesas com Pessoal e Encargos Sociais
- **R\$ 853,5 milhões em pagamentos realizados:** R\$ 755,6 milhões em despesas empenhadas e **R\$ 97,9 milhões** em restos a pagar
- **98,74% de execução** das despesas discricionárias

Número total de projetos executados

86

VALOR TOTAL EXECUTADO:

R\$ 49.928.068,04

(projetos do Plano de Contratações Anual (PCA) 2024 + os finalizados do PCA 2023 no início de 2024)

SIGLÁRIO

AADC	Descarboxilase de L-aminoácido aromático
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AR	Agenda Regulatório
BPC	Inspeção de Boas Práticas Clínicas
CBPDA	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem
CBPF	Certificação de Boas Práticas de Fabricação
CIVP	Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia
CRHA	Centros de Reprodução Humana Assistida
DEF	Dispositivos Eletrônicos para Fumar
DF	Distrito Federal
DRM	Detentores de Registro de Medicamentos
EPINET	Exclusão de Produtos Irregulares da interNET
FB	Farmacopeia Brasileira
GBT	<i>Global Benchmarking Tool</i>
IN	Instrução Normativa
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
IRA	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
KR	Key Results
LMR	Limite Máximo de Resíduo
MS	Ministério da Saúde
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Panamericana de Saúde
PAF	Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
PARA	Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos
PAS	Processos Administrativos Sanitários
PCA	Plano de Contratações Anual
PDP	Plano de Desenvolvimento de Pessoas
PE	Planejamento Estratégico
PGA	Plano de Gestão Anual
PGOR	Programa de Gestão Orientada para Resultados
PTA	Produtos de Terapias Avançadas
RCC	Redes de Colaboração de Comunidades
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REBLAS	Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde
RF	Receita Federal
RM	Resistência Microbiana
RNP	Rede Nacional de Ensino e Pesquisa
ROI	Roteiros Objetivos de Inspeção
RSI	Regulamento Sanitário Internacional
SGPDP	Sistema de Gestão do Plano de Desenvolvimento de Pessoas
SNCR	Sistema Nacional de Controle de Receituários
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
WLA	WHO Listed Authority



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária