

RELATÓRIO DE GESTÃO 2023

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
A N V I S A

SUMÁRIO EXECUTIVO

A woman with long brown hair, wearing a white lab coat and black pants, stands in a futuristic, high-tech environment. She is holding a smartphone and looking at a large, glowing digital interface that displays various data visualizations, including charts, graphs, and 3D models. The background is a mix of orange and teal colors with a grid pattern. The overall scene suggests a professional or scientific setting focused on data analysis and technology.

1

A ANVISA

VISÃO GERAL ORGANIZACIONAL E AMBIENTE EXTERNO

A Anvisa

Plano Estratégico 2024-2027

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

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.

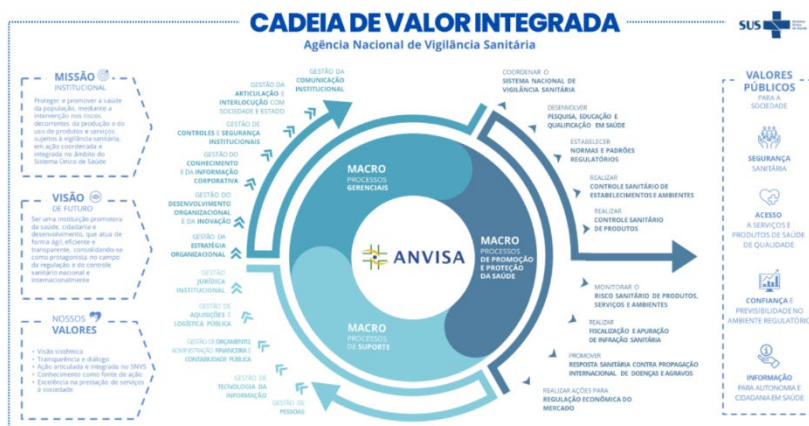
VALORES

- Visão sistêmica, articulada e integrada ao SUS.
- Transparência, diálogo e integridade.
- Conhecimento como fonte de ação.
- Inovação e sustentabilidade.

Cadeia de Valor

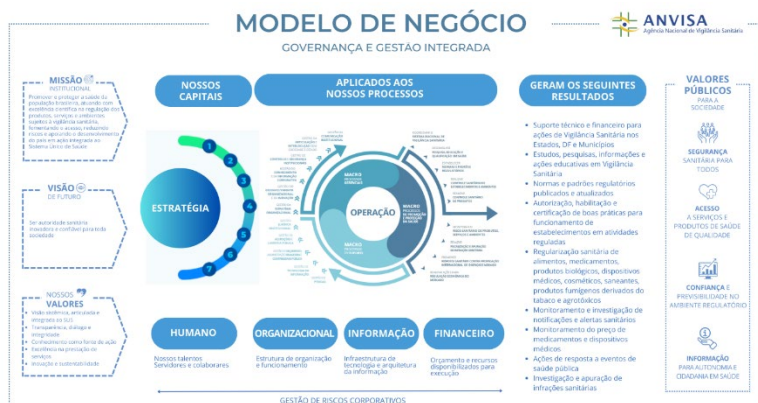
A nova Cadeia de Valor Integrada da Anvisa foi aprovada em agosto de 2023 e tem como objetivos fortalecer a compreensão de que a promoção e proteção da saúde estão intrinsecamente ligadas à missão da Agência e esclarecer como essas ações são alcançadas.

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 foi revisado e atualizado com base no Plano Estratégico 2024-2027 e na nova Cadeia de Valor Integrada. Ele está centrado na geração de valor público e 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 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).



Políticas e programas de governo

Em 2023, a Anvisa participou do processo de discussão e elaboração do PPA 2024-2027, contribuindo para os Programas 5117 e 5123. A contribuição no PPA 2024-2027 está alinhada ao Plano Estratégico 2024-2027 da Agência.

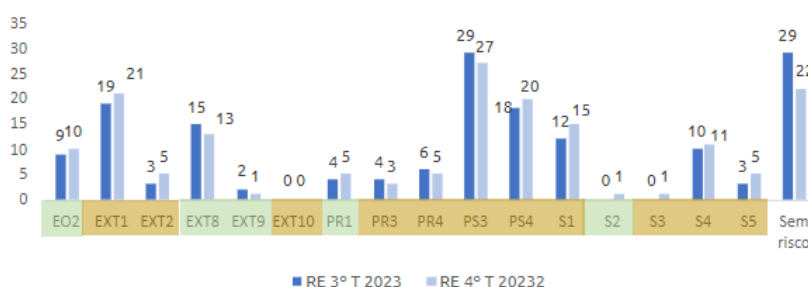
A Anvisa participa do PPA com um objetivo específico: “Promover o acesso, a inovação e a produção de medicamentos de qualidade por meio do reconhecimento do Brasil como autoridade referência para a Organização Mundial da Saúde”.

Riscos, Oportunidades e Perspectivas

Resultados da estratégia impactados por riscos

Houve aumento de 12 % no impacto dos riscos na estratégia, particularmente na execução final das metas.

Quantidade de resultados estratégicos impactados por cada risco



Maturidade da gestão de riscos

A Anvisa realizou, em 2023, a Avaliação de Maturidade de Gestão do Risco, que mede o aperfeiçoamento da gestão de riscos e controles internos da Agência. Foram avaliados 90 critérios para definir o Índice de Maturidade Global (IMG), o Índice de Maturidade por Dimensão (IMD) e o respectivo nível de maturidade.

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 meta do PE 2023 foi alcançada, já que duas metas obtiveram o resultado “aprimorado” e outras duas o resultado “avançado”.

Governança, Estratégia e Desempenho

Estrutura de governança da Anvisa

Diretoria Colegiada (Dicol)

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 cargo então ocupado pelo 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

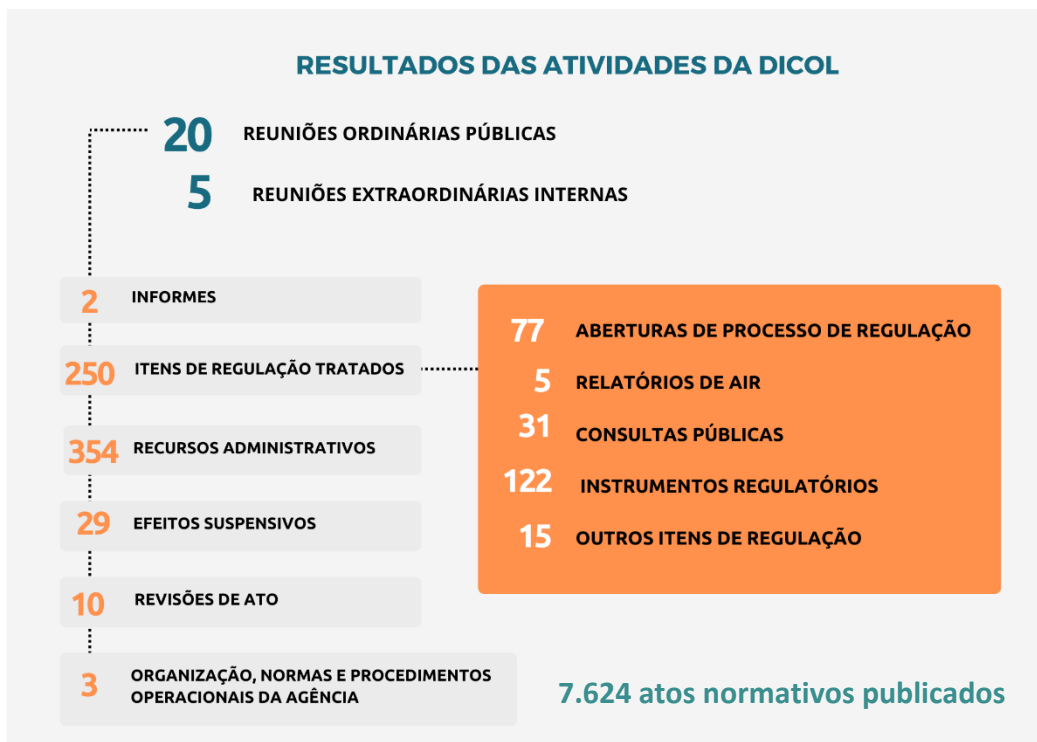


**Diretor Romison Rodrigues
Mota**
Quarta Diretoria



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

1.246 Circuitos Deliberativos em 2023



Gestão da estratégia organizacional

Plano Estratégico 2020-2023

O ano de 2023 marcou o final do ciclo estratégico 2020-2023 da Anvisa. Durante o período de execução desse ciclo, o Plano Estratégico passou por ajustes naturais de um planejamento de médio prazo, além daqueles trazidos pela pandemia da Covid-19, com impacto direto na execução das ações da Agência.

Número de projetos estratégicos ao final de cada ano do ciclo

2020	2021	2022*	2023
11	11	17	16

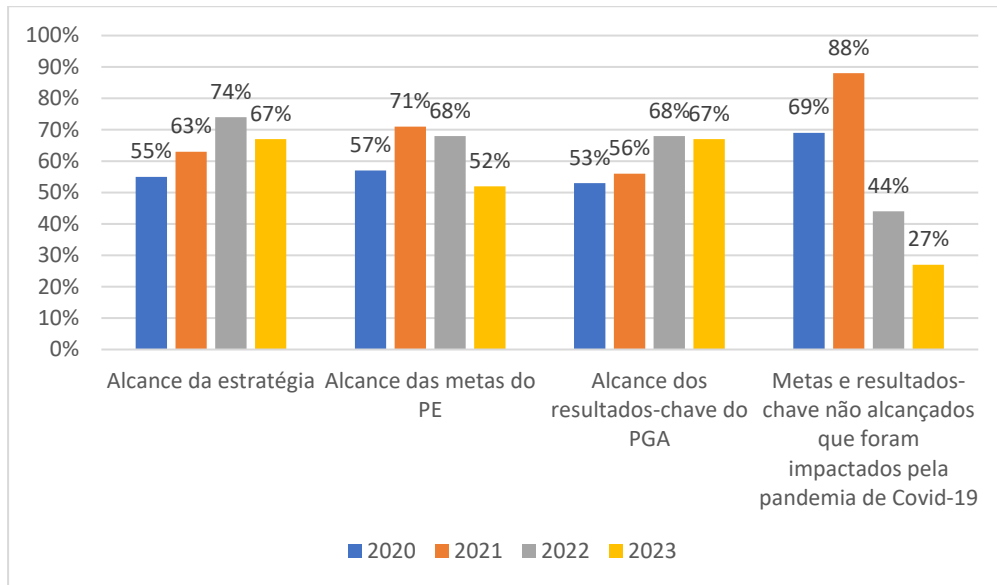
* Realizada revisão dos itens estratégicos, com a inclusão de novos projetos.

Número de metas estratégicas ao final de cada ano do ciclo

2020	2021	2022	2023
47	45	42	42

Desempenho da estratégia em 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.



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



Projetos estratégicos do ciclo 2020-2023

Os projetos alcançaram 82% dos pacotes de trabalho concluídos, sendo que 6 projetos estratégicos foram plenamente concluídos, o que indica pouco mais de 30% de conclusão global. Os projetos não concluídos serão acompanhados pelas unidades até o seu encerramento, ressaltando o compromisso da Anvisa 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 do seu escopo, refletindo a importância estratégica de seus produtos.

Desenvolvimento Organizacional e da Inovação

Inovação

A Anvisa instituiu a sua Política de Inovação em 2023, declarada na [Portaria Anvisa 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.
- Regulação e Acesso à Saúde.

Processo decisório

Em 2023, houve a 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.

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**.

Conhecimento e Informação Corporativa

Governança da informação

Publicação da [Política de Proteção de Dados Pessoais da Anvisa](#).

Conhecimento

Em 2023, foi lançada a [Biblioteca Digital da Anvisa \(BDA\)](#), que está disponível para a sociedade. 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 Agência, dos seus usuários e da interoperabilidade com outros sistemas.

Avaliação de Controle Interno

Auditoria Interna

As realizações detalhadas de atuação em 2023 constam no Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna, disponível no [portal da Anvisa](#).

Corregedoria

Resultados das atividades da Corregedoria em 2023	Nº
Juízos de admissibilidade pendentes de exame	41
Juízos de admissibilidade concluídos	40
Termos de Ajustamento de Conduta celebrados	4
Procedimentos correccionais pendentes de instauração	9
Procedimentos correccionais em curso	15
Procedimentos correccionais em fase de julgamento	3
Procedimentos correccionais julgados	15
Penalidades de suspensão aplicadas	4
Correições ordinárias	2

Ética Pública

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

Ações da CEAnvisa	Nº
Atendimentos prestados	75
Reuniões	15
Processos de conflito de interesses	8
Processos éticos	27
Procedimentos preliminares	21
Processos de apuração ética	6
Total	152

Ouvidoria

Total de demandas recebidas pela Ouvidoria

Item	2023
Denúncia	1.871
Reclamação	5.856
Solicitação	3.662
Comunicação	1.469
Sugestão	133
Elogio	50
Simplifique	3
Não escopo da vigilância sanitária	6.253
Total de demandas	19.297

Articulação e Interlocução com Sociedade e Estado

Cooperação e articulação Internacional na regulação sanitária

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.

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

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).

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)/Organização Mundial da Saúde (OMS).

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: Global Benchmarking Tool (GBT)

Um dos 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 Agência no cenário internacional. Com isso, o mercado de produtos regulados ganha maior relevância e maiores possibilidades de acesso aos sistemas de compras de organismos internacionais.

Esse reconhecimento parte da avaliação da autoridade de acordo com os parâmetros da GBT, ferramenta desenvolvida pela OMS para avaliar autoridades reguladoras de medicamentos e vacinas, além dos indicadores de performance estabelecidos posteriormente. Ao 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, como 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 pelos 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.

Harmonização, convergência regulatória e incorporação de instrumentos internacionais

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

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

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

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.

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 3, 11 e 18.

Organização Mundial do Comércio (OMC)

Notificações à OMC

- 56** normas notificadas ao Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio via Inmetro.
- 106** normas notificadas aos Comitês de Barreiras Técnicas ao Comércio e de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias.

Consultas técnicas

- 189** consultas técnicas enviadas a autoridades regulatórias estrangeiras.
- 57** consultas técnicas recebidas.

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 de 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.

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 do 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 do intercâmbio de informações.

Honduras: exploração inicial de temas de cooperação técnica com a Agência de Regulação Sanitária de Honduras.

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.

Transparência passiva

0800 642 9782 - Informações gerais sobre a atuação da Anvisa e sobre os serviços oferecidos pela Agência

Indicador	2023
atendimentos telefônicos 0800 realizados	166.557
% de resolutividade do 0800	99,11%
% de satisfação do usuário do 0800	92,79%

Webchat - Atendimento por meio de comunicação escrita online, em tempo real

Indicador	2023
atendimentos realizados no Webchat	52.072
% de resolutividade no Webchat	75,55%

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

Indicador	2023
demandas recebidas pelo canal Fale Conosco	77.146
% do volume total de atendimentos realizados pela Anvisa	25,42%

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)

Indicador	2023
atendimentos presenciais SIC-Anvisa	591
% de resolutividade no SIC-Anvisa	92,93%

Fala.BR - Sistema gerenciado pela CGU para pedidos de informação aos órgãos públicos conforme a Lei de Acesso à Informação (Lei 12.527/2011)

Indicador	2023
pedidos de informação recebidos no canal Fala.BR	7.275
% de resolutividade no Fala.BR	95,45%

Parlatório

Indicador	2023
audiências realizadas	1.735

Transparência ativa

Portal

Indicador	2023
% de atendimento aos requisitos de transparência ativa estabelecidos pela CGU	83,7%

Webinar Anvisa

Indicador	2023
nº de webinaries realizados	53

Dados abertos

Indicador	2023
bases de dados publicadas no portal de dados abertos no governo federal	58
painéis analíticos publicados externamente	24

Relacionamento com o Poder Legislativo

Proposições legislativas

- **1.990** proposições legislativas sobre vigilância sanitária acompanhadas, sendo **600** mapeadas em 2023.
- **10** proposições legislativas acompanhadas pela Anvisa convertidas em lei.

Participação da Anvisa em audiências públicas

- **35** participações em audiências na Câmara dos Deputados e no Senado Federal.

2

RESULTADOS DA GESTÃO - PROMOÇÃO E PROTEÇÃO À SAUDE



Resultados da Gestão - Promoção e Proteção à Saúde

Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Financiamento de estados, Distrito Federal e municípios

Modalidade de financiamento	Valor empenhado
PF-Visa (estados e DF)*	R\$ 67.484.364,00
PF-Visa (municípios)*	R\$ 155.078.440,00
Finlacen-Visa	R\$ 23.280.000,00
Finlacen-Visa (INCQS)	R\$ 2.316.000,00
PV-Visa**	R\$ 27.157.196,00
Total	R\$ 275.316.000,00

* PF: Piso Fixo de Vigilância Sanitária.

** PV: Piso Variável de Vigilância Sanitária.

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, 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).

4 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

Ação	Atividade	2023
Fiscalização e investigação	nº de reuniões com gestores de saúde locais para tratamento de risco sanitário	14
Capacitação SNVS	nº de inspetores SNVS capacitados pela Anvisa	432
	nº de cursos EaD disponibilizados na plataforma AVA-Visa	1
	nº de webinars técnicos e outros realizados para o SNVS	7
Programa de fortalecimento das ações em sangue, tecidos, células e órgãos	nº de procedimentos de inspeção padronizados no SNVS	2

Desenvolver Pesquisa, Educação e Qualificação em Saúde

Pesquisa

O Plano de Pesquisa 2022-2030 da Anvisa tem o objetivo de fomentar a produção e a divulgação de conhecimento científico. 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:

1. Políticas, organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
2. Objetos de intervenção e tecnologias em vigilância sanitária.
3. Vigilância sanitária e sociedade.

Capacitação

Em 2023, a Anvisa realizou atividades de capacitação nos temas de alimentos, fumígenos e serviços de saúde, com mais de 11.400 participações de profissionais das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, em treinamentos presenciais e online.

AnvisaEduca

Desde março de 2023, a Anvisa desenvolveu 5 projetos, em parceria com a Unesco, para elaborar materiais paradidáticos que serão utilizados nas escolas. 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.

Webinares 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 Microorganismos 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 Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde	463

Estabelecer Normas e Padrões Regulatórios**Planejamento Regulatório****Agenda Regulatória (AR)**

O ciclo trienal da AR 2021-2023 (composta por 159 projetos regulatórios, divididos em 16 macrotemas) foi encerrado em 2023.

Ainda em 2023, a Anvisa criou 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%

Processo Regulatório

91 termos de abertura do processo regulatório publicados.
137 regulamentos publicados:
 79 atos normativos publicados:
 4 relacionados à gestão interna e **75** sobre assuntos de atualização periódica.
 58 atos normativos publicados:
 41 sobre projetos da AR 2021-2023.

Análise do Impacto Regulatório (AIR)

7 AIRs realizadas no novo modelo.

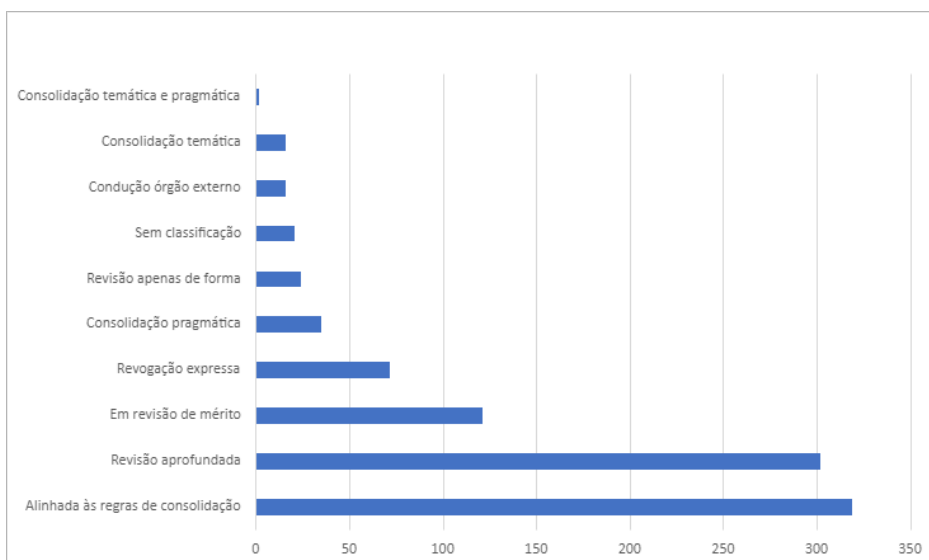
Avaliação do Resultado Regulatório (ARR)

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.

Gestão do Estoque Regulatório

A Anvisa disponibilizou **100%** dos atos normativos no prazo legal, segundo o Decreto 10.139/2019, que 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.

Número de atos normativos do estoque regulatório segundo classificação - 2023



Farmacopeia Brasileira

Em 2023, a Farmacopeia Brasileira 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).

Padrões de Identidade, Segurança e Qualidade de Produtos

Atualização de listas de substâncias em alimentos

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

- inclusão de 2 novos aditivos alimentares e extensão de uso de outras 34 substâncias, incluindo 21 aditivos alimentares e 13 coadjuvantes de tecnologia;
- inclusão de 1 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.

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. Em 2023, houve um aumento em 26% do número de pedidos de avaliação desses ingredientes e materiais (230) em comparação com 2022 (183).

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. Ciente disso, 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					
Ano	2019	2020	2021	2022	2023
Tempo Anvisa	458	420	395	361	320

Atualização de listas de substâncias em saneantes

O sistema de peticionamento Solicita foi atualizado com o código de assunto 3002 (REG. SANEANTE - Alteração/Inclusão de Substância Conservante) para que as empresas do setor regulado de saneantes possam submeter propostas de inclusões de novas substâncias ou alterações.

Atualização de listas de substâncias em cosméticos

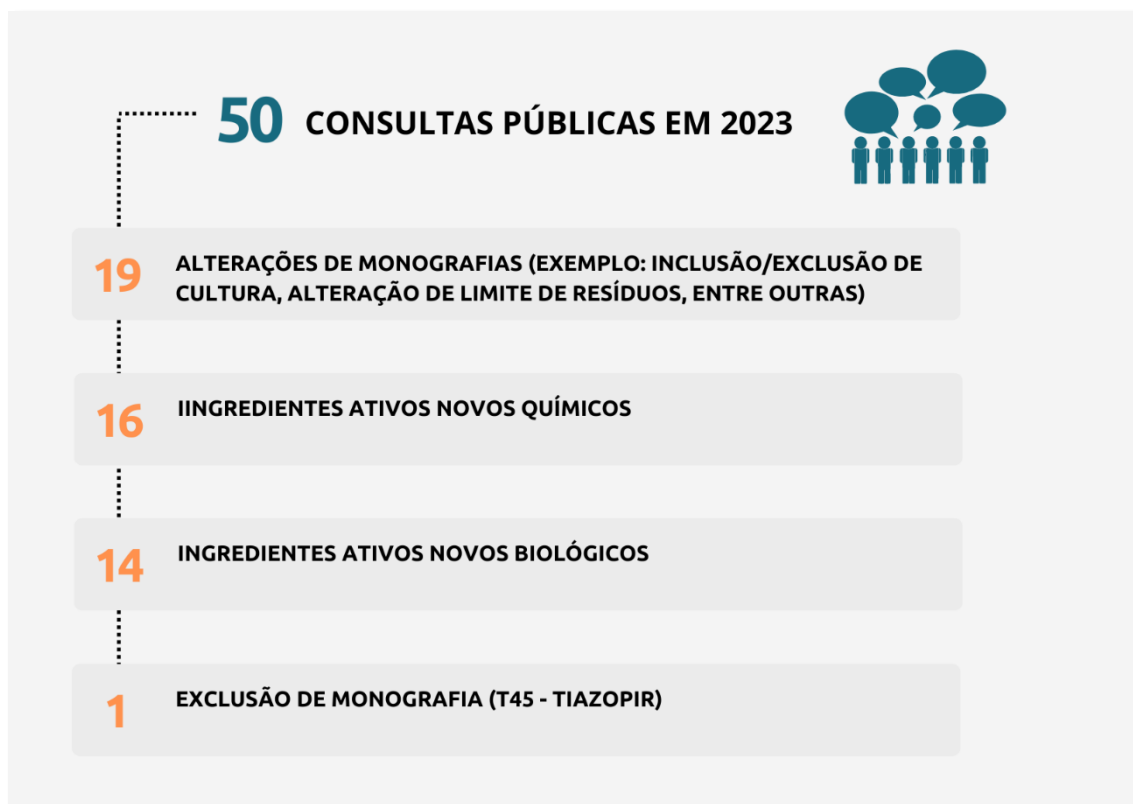
A “Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos” com requisitos para seu uso, nos termos da RDC 409/2020 e da IN 124/2022, foi atualizada com a publicação da IN 220/2023. A atualização foi realizada para permitir a utilização do ativo ácido tiolático (*thiolactic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

Atualização de listas de plantas e substâncias sujeitas a controle especial

A incorporação da entrega remota de medicamentos controlados à Portaria 344/1998 foi uma medida regulatória importante no ano de 2023. 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.

Outro destaque: foi aprovado novo medicamento com o princípio ativo atomoxetina, usado para tratar o Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH).

Gerenciamento de Informações sobre os Ingredientes Ativos de Agrotóxicos



Essas consultas públicas resultaram em 48 instruções normativas publicadas em 2023, incluindo o estabelecimento de 1.242 novos Limites Máximos de Resíduos (LMR) para 126 culturas agrícolas.

Realizar Controle Sanitário de Estabelecimentos e Ambientes

Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial

Empresas

12.829 petições de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE) recebidas.

Farmácias e drogarias

17.389 petições de AFE e AE recebidas.

Autorização Especial para Estabelecimentos de Ensino e Pesquisa

24 Autorizações Especiais Simplificadas para Instituição de Ensino e Pesquisa emitidas.

Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

1.300 petições relacionadas à AFE em PAF recebidas.

6 pedidos de internacionalização de aeroportos analisados.

10 inspeções realizadas em navios de cruzeiros.

Atualização do [Guia Sanitário de Navios de Cruzeiros](#).

Porto sem Papel

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.

Número de certificados por tipo (PSP, 2023)

Tipo de certificados	Nº	Total
Certificado de Controle Sanitário de Bordo (CCSB)	427	3.192
Certificado de Isenção de Controle Sanitário de Bordo (CICSB)	2.765	
Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo (CNCSB)	122	1.312
Certificado Nacional de Isenção de Controle Sanitário de Bordo (CNICSB)	1.190	
Livre Prática (CLP)		12.101
A bordo	146	11.955
Via rádio	11.955	
Total geral de certificados emitidos em 2023	16.605	16.605

Transporte interestadual de sangue e outros materiais biológicos humanos

Transporte interestadual de sangue e componentes

		2023
Autorização de transporte interestadual de sangue e componentes	nº autorizações rotineiras deferidas	159
	nº autorizações rotineiras indeferidas	9
	nº autorizações emergenciais notificadas	11
	nº produtos e amostras transportados	271.641

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.

- 3.710** pedidos de CBPF com análise concluída.
- 102** inspeções realizadas em território nacional.
- 366** inspeções realizadas em território estrangeiro.

Certificação para produtos de terapia avançada

Número de inspeções em fábricas de Produtos de Terapia Avançada (PTA)

		2023
CBPF PTA	nº inspeções CBPF território nacional	0
	nº inspeções CBPF território estrangeiro	9
	nº certificações emitidas	8
	nº petições indeferidas	0
	nº petições em análise	3

Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

423 análises de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) realizadas.

Coordenação de Laboratórios Analíticos

Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas)

78 petições envolvendo habilitação na Reblas analisadas.

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

Categoria de produto	Número de laboratórios*
Alimentos	124
Hemoderivados	3
Insumos farmacêuticos	63
Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes	71
Produtos de Cannabis	12
Medicamentos	73
Produtos para saúde	42
Saneantes	37
Vacinas	2

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

Realizar Controle Sanitário de Produtos

Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Saneantes

1.141	petições de registro de saneantes recebidas.
1.113	petições de registro de saneantes finalizadas (incluído passivo de petições protocoladas em anos anteriores).
1.288	petições pós-registro de saneantes recebidas.
943	petições pós-registro de saneantes finalizadas (incluído passivo de petições protocoladas em anos anteriores).

Cosméticos

639	petições de registro de cosméticos recebidas.
686	petições de registro de cosméticos finalizadas (incluído passivo de petições protocoladas em anos anteriores).
437	petições de pós-registro de cosméticos recebidas.
528	petições de pós-registro de cosméticos finalizadas (incluído passivo de petições protocoladas em anos anteriores).

As ações referentes aos produtos “pomadas para fixar ou modelar os cabelos”, que causaram reações adversas graves, representaram mais da metade (cerca de 56%) dos cancelamentos de registro realizados em 2023. 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, sendo ambas as formas 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).

Alimentos

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.

Número de registros aprovados por categoria

Categoria	Número
Alimentos com alegação	10
Alimentos de transição e cereais	60
Fórmulas infantis	11
Alimentos enterais	9
Embalagens recicladas	18
Suplementos alimentares	42
Total	150

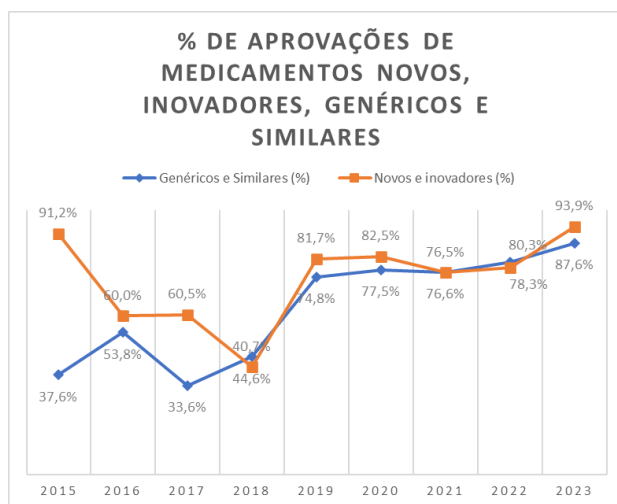
Medicamentos

Em 2023, a Anvisa instituiu medidas para acelerar a publicação da decisão dos pedidos de registros de medicamentos submetidos à Agência, buscando também alinhamento internacional às recomendações da Organização Mundial da Saúde:

- [RDC 750/2022](#): estabelece procedimento otimizado temporário de análise, utilizando as análises conduzidas por outras agências reguladoras (*reliance*).
- [RDC 823/2023](#): institui o projeto-piloto de implementação do procedimento de avaliação otimizada.
- [IN 258/2023](#): define a lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.

Pelo procedimento de *reliance* ou confiança regulatória, 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%.

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).



3.440 petições de pós-registro com decisões publicadas: 2.641 aprovações com análise e 799 aprovações com condicional.

Registro de medicamentos para doenças raras

9 medicamentos sintéticos registrados para doenças raras em 2023: Welireg, Camzyos, Radicava, Exkivity, Livtencity, Scemblix, Blyvay, Empaveli e Jaypirce.

Indicações terapêuticas aprovadas

23 medicamentos sintéticos novos aprovados, 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.

Produtos de Cannabis

11 produtos de Cannabis autorizados.

Evidências de mundo real e transformação digital da Anvisa

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, coletadas de várias fontes.

As EMR já vêm sendo utilizadas na avaliação de medicamentos por outros países e têm transformado a regulação, permitindo uma compreensão de como os medicamentos atuam no mundo real.

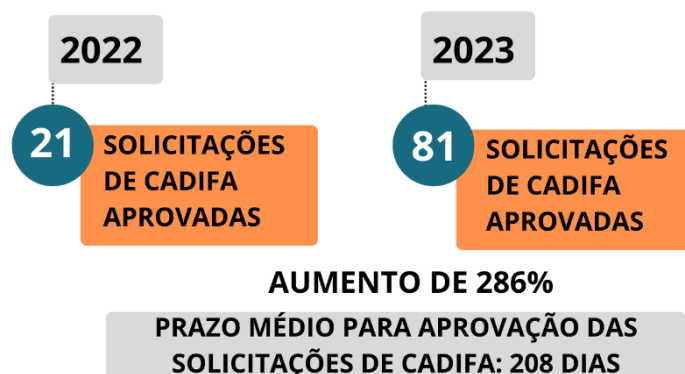
Em 2023, a Anvisa realizou os seguintes eventos para discutir os principais conceitos e usos das EMR na regulação de medicamentos:

- 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).

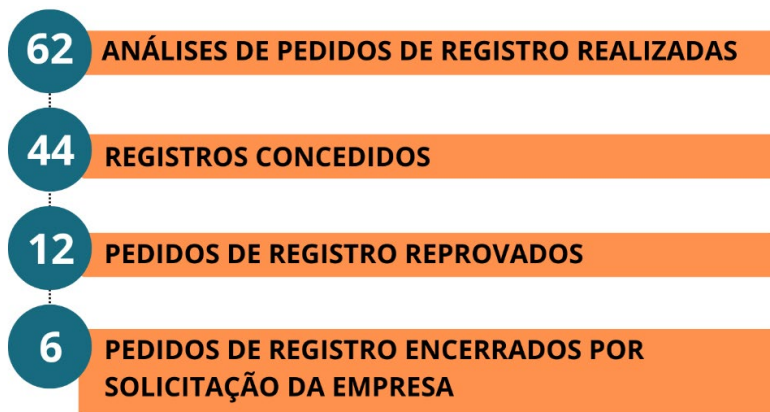
Além disso, a Agência publicou o [Guia de boas práticas para estudos de dados do mundo real](#), para orientar as empresas na condução de estudos de EMR a serem usados em apoio ao desenvolvimento de novos medicamentos ou novas indicações.

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 (IFAs). Assim, a regularização passou a ser por meio da emissão da Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa).



Produtos biológicos



Vacinas contra a Covid-19

- 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.
- Encerramento da análise do registro da vacina Coronavac, do Instituto Butantan.

Novo imunizante para o combate à dengue

Aprovação do segundo imunizante autorizado no país para prevenção de quatro diferentes sorotipos do vírus causador da dengue: a vacina Qdenga.

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.

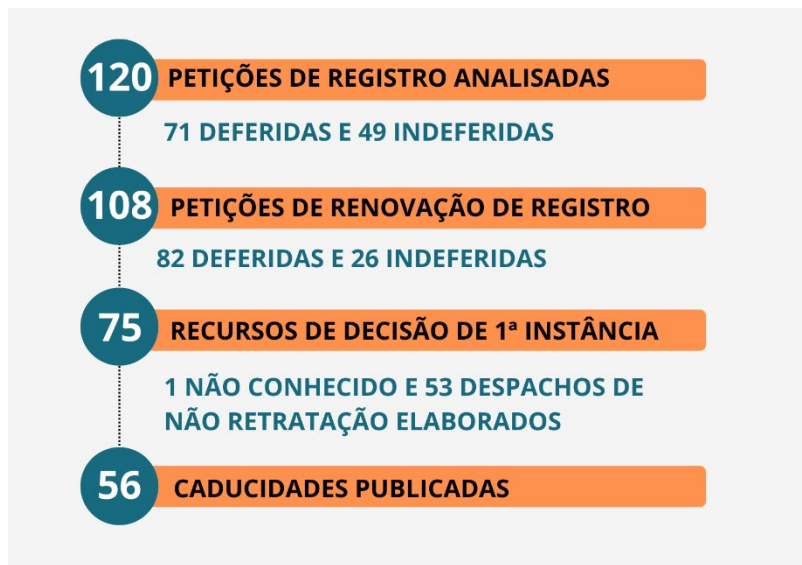
Produtos de terapia avançada

Aprovação 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.

Dispositivos médicos

7.891 dispositivos médicos autorizados:
96 implantes ortopédicos.
4.715 materiais de uso em saúde.
1.868 dispositivos para diagnóstico *in vitro*.
1.212 equipamentos.

Fumígenos



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:

- 17** produtos técnicos novos (ingredientes ativos novos no mercado).
- 2** produtos técnicos (ingredientes ativos já existentes no mercado).
- 158** produtos técnicos equivalentes (“genéricos”).
- 407** produtos formulados.
- 87** produtos de origem biológica (**58** produtos biológicos convencionais e **29** produtos fitossanitários para agricultura orgânica).
- 4** produtos de uso não agrícola (exemplo: herbicidas empregados para controle de ervas daninhas em margens de rodovias/ferrovias, pátios industriais etc.)

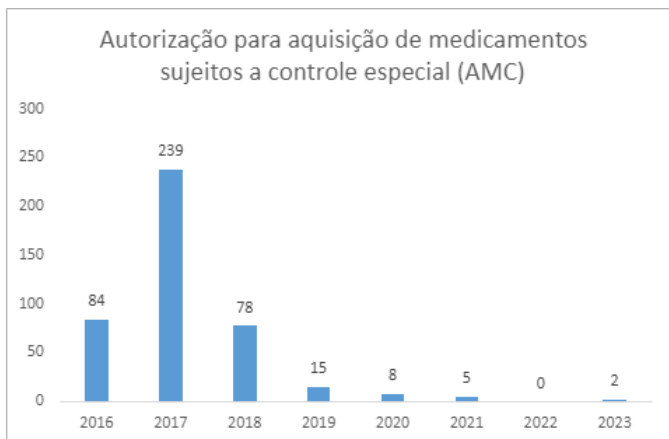
Controle Sanitário de Medicamentos, Plantas e Substâncias Sujeitas ao Controle Especial

Medicamentos com substâncias sujeitas 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.

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 chegarem a apenas 2 autorizações em 2023. Isso 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.



Demais Autorizações de Produtos

Programas de uso compassivo, acesso expandido e fornecimento de medicamento pós-estudo

Autorização de programas assistenciais em 2023

Programa	Nº de autorizações
Uso compassivo	168
Acesso expandido	4
Fornecimento pós-estudo	67

Anuência para Exportação e Importação de Produtos

Autorizações relacionadas a produtos sujeitos a controle especial

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). Esse sistema é amplamente utilizado por diversos países para emissão de autorizações de exportação e importação.

1.619 autorizações de importação.

380 autorizações de exportação.

Controle sanitário na importação de produtos

382.931 processos de importação recebidos (aumento de **9%** em relação a 2022).

Inspeções presenciais e remotas de mercadorias - 2022 e 2023 (modalidade Siscomex)

Ano	PAFME*			PAFAL*			PAFPS*		
	Remotas	Presenciais	Total	Remotas	Presenciais	Total	Remotas	Presenciais	Total
2022	38	1.113	1.151	39	11	50	126	23	149
2023	184	1.700	1.884	211	29	240	421	13	434

* PAFAL (Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros), PAFME (Posto de Anuência de Importação de Medicamentos) e PAFPS (Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde).

Bagagem acompanhada: projeto para combater a 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.

Produtos retidos:

- 6.317** cigarros eletrônicos e seus acessórios.
- 58** medicamentos.
- 35** equipamentos médicos (incluindo produtos para tatuagem).

Importação de sangue e componente para fins terapêuticos

242 autorizações de importação.

Destaca-se 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.

Autorização, Alteração ou Cancelamento de Pesquisa Clínica

Pesquisa clínica em medicamentos

Número de entradas e saídas de petições de ensaio clínico em 2023

	Nº
Entrada	305
Saída	299

Pesquisa clínica em produtos para saúde

- 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.

Pesquisa clínica em 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”.

Monitorar Risco Sanitário de Produtos, Serviços e Ambientes

Coordenação de Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós)

Farmacovigilância

50.209 notificações de eventos adversos de medicamentos recebidas.

13 inspeções de boas práticas de farmacovigilância em 4 estados (**7** em São Paulo, **2** em Minas Gerais, **1** no Paraná e **3** em Goiás).

Tecnovigilância

3.307 notificações de eventos adversos de dispositivos médicos recebidas.

15.332 notificações de queixas técnicas de dispositivos médicos recebidas.

331 notificações de ação de campo envolvendo dispositivos médicos.
302 (91%) publicadas como alertas de tecnovigilância.

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.

Biovigilância

297 notificações de eventos adversos relacionadas à biovigilância.

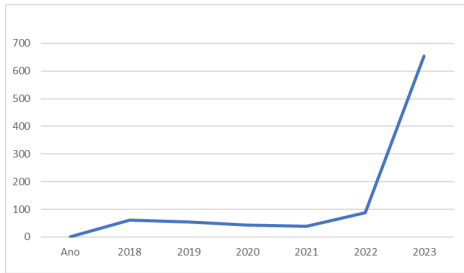
Hemovigilância

18.094 notificações de eventos adversos relacionadas à hemovigilância (a maioria referente a reações transfusionais).

679 comunicados formais enviados ao SNVS.

Cosmetovigilância

654 notificações de eventos adversos de cosméticos recebidas.



Aumento de cerca de 7,5 vezes no número de notificações em relação a 2022. O aumento significativo das notificações registradas em 2023 está relacionado com intoxicação ocular temporalmente associada a produtos para modelar cabelos, representando 85% de todas as notificações.

Vigilância de saneantes

37 notificações de eventos adversos de saneantes recebidas.

Nutrivigilância

65 notificações de eventos adversos de alimentos recebidas.

Coordenação de Redes e Programas Nacionais de Monitoramento

Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para)

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).

Programas de monitoramento analítico de produtos

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.

Programas nacionais de monitoramento de alimentos

Programas em execução no ciclo 2022-2023:

- 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.

Rede Sentinela

272 serviços de saúde participantes.

Realização do Curso “Qualidade e Segurança em Saúde com Simulação Realística”, 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.

22 turmas participantes em 2023.

Monitoramento do Risco Sanitário em Serviços de Saúde

Tratamento de denúncias

170 denúncias recebidas.

Regulamentação e controle sanitário

84 denúncias recebidas.

Resposta a dúvidas técnicas

1.400 dúvidas técnicas sobre organização e funcionamento de serviços de saúde respondidas pelos canais de atendimento ao público.

102 solicitações de esclarecimentos referentes a serviços de interesse para a saúde.

Conformidade dos estabelecimentos de sangue, tecidos e células

27 inspeções conjuntas realizadas para monitorar a conformidade dos estabelecimentos de sangue, tecidos e células.

Apoio a Ações de Controle da Qualidade de Produtos

13.317 análises fiscais realizadas.

Monitoramento do Risco de Desabastecimento

311 notas técnicas publicadas sobre risco de desabastecimento ou restrição ao acesso a medicamentos.

Realizar Fiscalização e Apuração da Infração Sanitária

Ações de fiscalização

Programa de fiscalização de suplementos alimentares: **13 inspeções em empresas fabricantes.**

Programa de fiscalização de cosméticos (direcionado a repelentes de insetos e protetores solares): **5 inspeções em empresas fabricantes.**

Programa de fiscalização de produtos saneantes de uso hospitalar: **5 inspeções investigativas em empresas fabricantes.**

Programa de inspeção em farmácias de manipulação de preparação estéreis: **14 inspeções em farmácias de manipulação.**

Programa de fiscalização de ventiladores pulmonares: **2 análises realizadas.**

Programa de fiscalização de testes para diagnóstico de Covid-19: **finalizado formalmente em 2023.** No contexto do programa, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) encaminhou à Anvisa um total de **454** laudos de análises: **290** satisfatórios e **164** insatisfatórios, referentes a produtos importados no âmbito 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.

Fiscalização de pomadas capilares: **12 inspeções investigativas em empresas fabricantes.**

Projeto Epinet

Dados gerais Epinet (2021-2023)		
Sinais captados	Ameaças em potencial	Notificações (solicitação de remoção do conteúdo)
+ 104.000.000	+ 750.000	+ 180.000

Infrações sanitárias

1.422 dossiês de investigação abertos.

675 medidas publicadas.

Processo Administrativo Sanitário (PAS)

788 PAS instaurados.

658 responsáveis autuados.

Processo Administrativo Sanitário em PAF

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**

Processo Administrativo Sanitário para tabaco

28 autos de infração lavrados com a abertura dos respectivos processos administrativos sanitários.
71 decisões proferidas.
28 recursos de 1ª instância analisados: **11** despachos de retratação e **17** despachos de não retratação.
141 denúncias apuradas.

Promover Resposta Sanitária Contra a Propagação Internacional de Doenças e Agravos

Certificado Internacional de Vacinação (CIVP)

570.775 solicitações recebidas por meio do portal de serviços gov.br (aumento de 42% em relação a 2022).

13.563 solicitações indeferidas (2,4%).

Ações de vigilância epidemiológica de viajantes

755 atendimentos relacionados a possíveis eventos de saúde pública registrados, uma redução de **67%** em relação ao total de 2022. Essa redução é explicada pelo fim (em maio de 2022) da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional causada pela Covid-19.

Em 2022, 92% dos atendimentos estavam relacionados à Covid-19. Já em 2023, 67% dos registros foram referentes a doenças que não são objeto de controle pela Anvisa.

Atuação em emergência em vigilância sanitária

36 notificações do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde Nacional recebidas, relacionadas a possíveis situações de emergência em saúde pública.

Em 2023, iniciaram-se os trabalhos da **Sala de Situação Permanente da Anvisa**, cujo objetivo é viabilizar a resposta coordenada das áreas técnicas da Agência em relação a possíveis situações de emergência sanitária. Foram discutidos 11 eventos diferentes. Como exemplo de ação bem-sucedida, destaca-se a intervenção relacionada ao alerta da FDA (agência reguladora dos EUA) sobre evento adverso raro grave, a Síndrome de Dress, para medicamentos à base de clobazam. Essa síndrome causa reações como erupção cutânea grave, febre, linfadenopatia, hepatite e anormalidades hematológicas. A bula do medicamento de referência cita Síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica, mas não menciona Síndrome de Dress. Diante disso, foram tomadas providências para que as empresas atualizassem o texto de bula.

Realizar Ações para Regulação Econômica do Mercado

Regularização do registro de preço de medicamentos

2.024 apresentações de medicamentos referentes a 417 substâncias ativas foram precificadas.

2.006 pedidos de precificação de apresentações foram protocolados por 137 empresas.

Monitoramento econômico de medicamentos

183 denúncias relacionadas a infrações em vendas para governo recebidas.

26 denúncias envolvendo infrações em vendas privadas recebidas.

216 processos administrativos sancionatórios instaurados.

R\$ 40.564.599,34 em multas aplicadas.

Monitoramento econômico de dispositivos médicos

A Anvisa implementou o monitoramento para **13 nomes técnicos** e divulgou quatro [painéis](#), que agrupam os dispositivos médicos com atributos técnicos semelhantes: *stents* para artérias coronárias, marca-passos cardíacos implantáveis, desfibriladores implantáveis e próteses valvulares cardíacas.



3

**CONFORMIDADE E
EFICIÊNCIA
NA GESTÃO**

Gestão de Pessoas

Conformidade Legal

Acompanhamento dos processos instruídos a título de ressarcimento ao erário

31 processos administrativos.

R\$ 201.552,72 ressarcidos aos cofres da União.

Revisão de normas de pessoal

- Portaria 874/2023: define os critérios e os procedimentos para seleção, nomeação e exoneração de ocupantes de cargos comissionados na Anvisa.
- Portaria 1.422/2023: estabelece orientações e critérios de funcionamento do Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR) da Anvisa.
- Portaria 927/2023: revoga a Portaria 1.163/2022, estabelecendo que as recomendações e as orientações sobre as medidas de prevenção da Covid-19 seguirão as normas e orientações técnicas do Ministério da Saúde e de outros ministérios, quando as disposições couberem aos servidores e demais colaboradores da Anvisa.

Avaliação da Força de Trabalho

Servidores ativos	2023
Feminino	874
Masculino	681
Total	1.555

360 servidores trabalhando na área de gestão.

1.195 servidores trabalhando em áreas finalísticas.

90% dos cargos gerenciais ocupados por servidores dos quadros efetivo e específico da Anvisa.

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 Ministério da Saúde, 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	2023
Analista administrativo	157
Especialista em regulação e vigilância sanitária	753
Técnico administrativo	191
Técnico em regulação e vigilância sanitária	93
Total Quadro Efetivo	1.194
Total Quadro Específico	274

Estratégias de Recrutamento e Seleção de Pessoas

5 processos seletivos realizados.
 58 processos de movimentação interna de servidores analisados.
 196 estagiários ativos.

Concurso público

Com a 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 foi composta por membros da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas e ocupantes do cargo objeto do certame. O edital do concurso foi publicado em 12 de janeiro de 2024.

Necessidade de pessoal

134 cargos com vagas desocupadas.
 10% de defasagem de servidores em relação ao total de cargos previstos na Lei 10.871/2004.

Estratégia de Valorização por Desempenho

Programa de Gestão Orientada por Resultados (PGOR)

Em 2023, o PGOR esteve regulamentado pela Portaria Anvisa 173/2021, substituída pela Portaria 1.422/2023, que trouxe novas regras, especialmente em relação aos quantitativos por modalidades, disponibilidade obrigatória, absorção de demandas urgentes e responsabilização por descumprimento do plano de trabalho.

PGOR na sede da Anvisa

751 participantes em teletrabalho integral.
 108 participantes em teletrabalho parcial.
 1 participante presencial.

PGOR nas PAFs

86 participantes em teletrabalho integral.
 43 participantes em teletrabalho parcial.
 1 participante presencial.

Plano de Desenvolvimento de Pessoas

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 para qualificar a gestão do desenvolvimento de competências dos servidores.

Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária (AVA-Visa)

6.929 novos cadastros.

102 capacitações desenvolvidas.

1.557 capacitações concluídas.

Valorização do ambiente e das condições de trabalho

155 atendimentos.

7 rodas de conversa.

6 oficinas.

Capacitação e treinamento

Programa	Programado no PDP 2023	Executado	%
Licença 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

Atenção à saúde do servidor e segurança no trabalho

649 avaliações periciais realizadas.

673 servidores afastados.

12.321 atendimentos sobre segurança no trabalho realizados.

Gestão de Tecnologia da Informação

Recursos aplicados em TI

Outras despesas correntes	R\$ 43.095.404,00
Investimentos	R\$ 373.526,00

Plano de Transformação Digital

36 serviços transformados em 2023.
86% de serviços transformados (total acumulado).
60% avaliação de satisfação dos usuários.

Painel de Gestão de Serviços

A Anvisa continua liderando o *ranking* da transformação digital de serviços (Governo Digital: www.gov.br).

300 serviços transformados.

Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação (PDTIC)

Em 2023, realizou-se a primeira revisão anual do PDTIC, momento em que uma ação foi cancelada e 19 foram incluídas. Atualmente, o plano possui **141 ações**, das quais:

- **30 (21,3%)** foram concluídas;
- **57 (40,4%)** estão em andamento; e
- **54 (38,3%)** ainda não foram iniciadas.

Resultados

- 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**

Índice de satisfação dos serviços de infraestrutura de TIC

- Muito satisfeito: **79,22%**
- Satisfeito: **11,04%**
- Insatisfeito: **1,95%**
- Muito insatisfeito: **7,79%**

Gestão de Comunicação Institucional

Projeto Linguagem Simples na Anvisa

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 capacitar agentes de Linguagem Simples, com 60 servidores de diversas áreas capacitados para escrever textos mais fáceis e acessíveis aos públicos da Agência.

2.102 demandas de imprensa recebidas.

Redes sociais digitais

Facebook

	2023
Nº de seguidores	162 mil

LinkedIn

	2023
Nº de seguidores	171,4 mil

Instagram

	2023
Nº de seguidores	756 mil

YouTube

	2023
Nº de seguidores	37,6 mil

X (antigo Twitter)

	2023
Nº de seguidores	181,4 mil

Gestão de Orçamento, Administração Financeira e Contabilidade Pública

85,7% de execução orçamentária.

1.688 multas emitidas, correspondendo a cerca de 74 milhões de reais.

Gestão de Aquisições e Logística Pública

Conformidade legal da gestão patrimonial

Em 2023, foi realizada a aquisição de computadores no valor de R\$ 2.783.222,00 para renovar o 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.

Locações de imóveis e equipamentos

Locações da Unidade Gestora 253002

Local	Ocupação	Valor total (jan. a dez./2023)
Brasília - DF	Sede Anvisa	R\$ 14.096.886,63
Campo Grande - MS	Sede CVPAF-MS	R\$ 74.307,00
Corumbá - MS	Sede PVPAF-Corumbá	R\$ 26.968,91

Sustentabilidade ambiental

Dimensão econômica

Item	2023
Pedidos realizados pelo Almoxarifado Virtual	R\$ 183.698,89
Requisições atendidas pelo Siads	R\$ 151.442,74
Transferências feitas por meio do Siads da Sede para as Coordenações	R\$ 133.027,96
Total	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

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, entre outras. Ainda assim, houve um ligeiro aumento no consumo.

Ano	Consumo anual de energia elétrica em kW
2016	3.400.255
2017	3.196.883
2018	2.962.299
2019	2.989.483
2020	2.506.355
2021	2.319.643
2022	2.249.214
2023	2.509.652

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 foi elaborado por comissão gestora própria instituída pela Anvisa, com o objetivo de aperfeiçoar o planejamento das práticas de sustentabilidade e de racionalizar os 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 na Portaria Seges/MGI 5.376/2023, isto é, até a data de 14 de março de 2024.

Licitações e contratos

- Nº de contratações: 69 projetos executados.
- Valor total em reais das contratações: R\$ 50.501.999,33.
- Nº de pregões eletrônicos realizados: 13.
- Valor total em reais dos pregões eletrônicos realizados: R\$ 22.271.882,91.
- Nº de contratações diretas: 13 (não consideradas nesse número as contratações diretas de cursos de capacitação, que seguem abaixo em item específico).
- Valor total em reais das contratações diretas: R\$ 27.366.800,70.
- Nº de contratações por inexigibilidade de licitação: 7 (não consideradas nesse número as contratações diretas de cursos de capacitação, que seguem abaixo em item específico).
- Nº de contratações por dispensa de licitação: 6 (não consideradas nesse número as contratações diretas de cursos de capacitação, que seguem abaixo em item específico).
- Nº de contratações de curso de capacitação: 43, no valor total de R\$ 863.315,72.
- Nº de contratações de acesso a banco de dados: 2.
- Valor total em reais para contratações para combate à Covid-19: 0 (havia um projeto de contratação com o objeto “Aquisição de autotestes de Covid para apoiar a triagem de eventuais casos”, que não foi executado, pois teve seu cancelamento solicitado pela área demandante).

Atividade Jurídica

4.444 recursos julgados, distribuídos da seguinte maneira:

3.786 recursos administrativos relacionados a registro, autorização de funcionamento, certificação e licença importação.

658 recursos referentes a processos administrativos sanitários.

4

INFORMAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS, FINANCEIRAS E CONTÁBEIS



Informações Orçamentárias, Financeiras e Contábeis

- Resultado patrimonial do exercício: R\$ 7,6 milhões deficitário.
- Resultado financeiro no Balanço Patrimonial (disponibilidade): R\$ 66,9 milhões deficitário.
- Resultado orçamentário: R\$ 357,08 milhões deficitário.

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**

