



RELATÓRIO DE GESTÃO

2018

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A

GOVERNANÇA DA ANVISA

A Anvisa é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Compõe o Sistema Único de Saúde (SUS) como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos e fronteiras (PAF) e recintos alfandegados.

MISSÃO

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

VISÃO

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

VALORES

- Ética e responsabilidade como agente público.
- Capacidade de articulação e integração.
- Excelência na gestão com foco em resultados.
- Conhecimento como fonte para a ação.
- Transparência.

PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

O ciclo de Planejamento Estratégico da Anvisa para 2016-2019 contempla 9 objetivos estratégicos. Os objetivos estratégicos orientam a atuação da Anvisa e estão relacionados com o alcance da visão e as diretrizes estratégicas da organização.



1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
2. Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária.
3. Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário.
4. Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento.
5. Fortalecer as ações de coordenação do SNVS.
6. Elevar a eficiência das operações em PAF.
7. Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional.
8. Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional.
9. Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional.

PLANO DE INTEGRIDADE 2018-2019

A Anvisa foi precursora na adesão ao Programa de Fomento à Integridade Pública (Profip) e na elaboração e implementação do Programa de Integridade. O primeiro Plano de Integridade da Agência, definido para o período de 2018-2019, incorpora o risco de integridade ao Processo de Gestão de Riscos Corporativos.



13

**PROJETOS
ESTRATÉGICOS**

38

**METAS
ESTRATÉGICAS**



PROTAGONISMO INTERNACIONAL

A Anvisa possui 36 acordos de cooperação internacional assinados. Em 2018 foram realizadas 18 atividades de cooperação internacional no âmbito das parcerias firmadas, tanto antigas quanto novas.

INTERAÇÃO COM A SOCIEDADE



Central de Atendimento
(0800 642 9782)

✓ **92,66%**

dos protocolos abertos receberam tratamento imediato e foram respondidos e finalizados no ato da ligação



Fale Conosco



▲ **47,19%**

de crescimento no número de atendimentos eletrônicos



Serviço de Informação ao Cidadão (SIC-Anvisa)

Atendimento presencial e sem hora marcada (segunda à sexta, de 8h às 18h)



489

pedidos de informações ou esclarecimentos



e-SIC

2.415
protocolos abertos

Sistema gerenciado pela Controladoria Geral da União (CGU) para pedidos de informação aos órgãos públicos conforme a Lei de Acesso à Informação (Lei nº12.527/2011)



O tempo médio de resposta foi de **9,6 dias**.
(Bem abaixo do prazo legal, que é de até 20 dias)



Base de Conhecimento / Anvisa Esclarece

291 atualizações em 2018

Repositório do conteúdo produzido pela agência em linguagem mais acessível ao cidadão



Parlatório



É um serviço de agendamento de audiências presenciais e virtuais

219

Audiências virtuais

1.787

Audiências presenciais



Portal



Em 2018, o site da Anvisa teve um total de

8.728.623
visitantes



O número de acessos se manteve entre 600 e 800 mil por mês



Ouvidoria

ouvidoria@anvisa.gov.br



7.486

Denúncias

14.172

Reclamações

2.332

Informações

3.711

Outros

O Blog da Ouvidoria contou com mais de 70.120 visualizações em 2018



Redes Sociais Digitais

Facebook (@AnvisaOficial)

👍 **74.452** curtidas

👤 **76.917** seguidores

Twitter (@anvisa_oficial)

👁️ **377.700** visualizações

– **Instagram** (@anvisaoficial)

👤 **30.000** seguidores



YouTube

Youtube.com/AudiovisualAnvisa



Webinar

46 Seminários **18.000** participações

400 participantes, em média

RESULTADOS DA GESTÃO

PRÉ-MERCADO

MEDICAMENTOS



10 novos para tratamento de doenças raras

24 genéricos inéditos

04 novos biossimilares

21 novas opções terapêuticas

19 inovadores

187 de referência incluídos

Total registrado: **827**

PRODUTOS PARA SAÚDE



1.106 novos registrados

4.674 novos cadastrados

ALIMENTOS



911 pleitos de registro analisados

111 pleitos de pós-registro analisados

SANEANTES



1.027 novos registrados

5.324 novos isentos de registro

13 inclusões de monografia de ingrediente ativo para domissanitários

COSMÉTICOS



1.356 novos registrados

50.679 novos isentos de registro

SANGUE, CÉLULAS, TECIDOS E ÓRGÃOS



190 pareceres emitidos para importação de células e embriões

37 inspeções realizadas



40 pleitos analisados de transporte interestadual

CANABIDIOL

3.610 solicitações de importação e autorização concedidas

FUMÍGENOS



1.426 pleitos analisados

AGROTÓXICOS



106 inclusões/alterações de monografias de ingredientes ativos

94 processos analisados de avaliação toxicológica

4 reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos

G Medicamento
Genérico

18 anos do registro



REDUÇÃO NAS FILAS DE ANÁLISE

Fim da fila de registro de medicamentos genéricos e de medicamentos similares

Redução em 95% no registro de insumo farmacêutico ativo

Fim da fila de registro e pós-registro de alimentos

O tempo médio para 1ª manifestação de petições de registro de alimentos chegou a 55 dias

O tempo médio para 1ª manifestação de petições de pós-registro de alimentos caiu substancialmente, chegando a 87 dias

88% dos processos de registro de produtos para saúde com 1ª manifestação em até 90 dias

96% dos processos de cadastro de produtos para saúde com 1ª manifestação em até 90 dias

PÓS-MERCADO

DENÚNCIAS ANALISADAS



355 serviços de interesse para a saúde

241 práticas de preços de medicamentos (63,9% já concluídas)

140 sanções aplicadas para infrações na prática de preços de medicamentos

170 autos de infração sanitária lavrados em fumígenos

FISCALIZAÇÃO



953 dossiês de investigação abertos

781 dossiês de investigação concluídos

408 resoluções publicadas

PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS



823.498 Certificados Internacionais de Vacinação e Profilaxia emitidos

9.135 inspeções realizadas em instalações, serviços e meios de transporte

390 eventos de Saúde Pública registrados



Redução do tempo para liberação da licença de importação: 5 a 10 dias, em média

EVENTOS ADVERSOS ANALISADOS



11.810 em medicamentos



202 em vacinas



124 no uso de terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos



61 em cosméticos



13 em saneantes



44 em alimentos



3.975 em produtos para saúde

15.570

notificações de reações transfusionais analisadas, deste total,

73%

já foram concluídas

QUEIXAS TÉCNICAS ANALISADAS



28 em alimentos



13.227 em produtos para saúde

309

alertas emitidos em produtos para saúde



Registro Nacional de Implantes (RNI)

Lançamento do RNI, sistema de cadastro de procedimentos cirúrgicos de implantação de próteses osteoarticulares (quadril e joelho) e de *stent* coronariano. Possibilitará o aprimoramento da regulação desses produtos, bem como indicará as melhores condutas terapêuticas e os materiais mais adequados.

VigiMed

Lançamento do sistema **VigiMed**, que irá facilitar a notificação de eventos adversos no uso de medicamentos e de vacinas e contribuirá para o monitoramento desses produtos no Brasil.

REGULAMENTAÇÃO

NORMAS



12 editadas com previsão de indicadores de monitoramento das **29** publicadas no ano

Expectativa de que **18%** do estoque regulatório seja eliminado pela guilhotina

ESTUDOS-PILOTOS



Avaliação de resultado regulatório da RDC nº 183/2017

Mensuração da carga administrativa da RDC nº 185/2006

CONSULTAS PÚBLICAS



44 sobre a construção de instrumentos regulatórios

2 sobre as evidências da atuação regulatória

9 sobre a necessidade de revisão de guias

DIÁLOGOS



1ª Tomada Pública de Subsídios para a avaliação de impacto regulatório de norma sobre a rotulagem nutricional de alimentos

7 diálogos setoriais sobre o processo regulatório

PRINCIPAIS RESOLUÇÕES



Regulamentação de suplementos alimentares – RDC nº 239/2018, RDC nº 240/2018, RDC nº 241/2018, RDC nº 242/2018, RDC nº 243/2018, IN nº 28/2018



Maior rastreabilidade no uso de *stents* para artérias coronárias, *stents* farmacológicos para artérias coronárias, implantes para artroplastia de quadril e de joelho – RDC nº 232/2018



Novas regras para a reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos – RDC nº 221/2018



Novas regras para a exposição à venda e à comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco – RDC nº 213/2018



Novas regras para o uso de células humanas em procedimentos terapêuticos e em pesquisas clínicas – RDC nº 214/2018



Novas regras para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde – RDC nº 222/2018



Maior acesso a bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária importados – RDC nº 208/2018, RDC nº 228/2018



Qualificação das ações de vigilância sanitária – RDC nº 207/2018

COORDENAÇÃO DO SNVS



R\$ 265 milhões disponibilizados para financiamento das ações de vigilância sanitária



218 cursos ofertados, com destaque para o Curso de Introdução à Vigilância Sanitária na Escola Virtual de Governo, mais de **9.000** profissionais capacitados

CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA DA GESTÃO



• Execução de **94,3% do orçamento**

• **868 multas** por infração sanitária



• **40 eventos** de capacitação corporativa para servidores



• Eliminação de **1.408 metros** lineares de documentos que cumpriram os prazos legais de guarda

• **8.211.158 páginas** de documentos digitalizadas, minimizando os riscos de extravio e gerando maior acessibilidade

TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO



Implantação do Sistema de Peticionamento de Toxicologia (Siptox)



Melhoria no Sistema de Peticionamento Eletrônico



Implantação do Sistema de Emissão de Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (Civnet)



Melhoria no Sistema de Parlatório



Melhoria no Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED)



Automatização do Dossiê de Fiscalização Eletrônico

INOVAÇÃO



- Lançamento do Programa de Inovação da Anvisa
- Inauguração do Laboratório de Inovação da Anvisa (Lab-i Visa)
- Formação da Rede de Facilitadores em *Design Thinking*
- Lançamento do *Toolkit* Inovação
- Lançamento do Programa ACELERA



APOIO CIENTÍFICO

16 pesquisas científicas contratadas

7 estudos experimentais realizados

65 pareceres *ad hoc*, totalizando **332** estudos

12 projetos

INTERCÂMBIO DE CONHECIMENTOS



4 encontros com a indústria e a academia, que reuniram cerca de **1.200 participantes**

13 encontros com centros desenvolvedores de tecnologias inovadoras e emergentes



Portaria nº 1.440/2018:

nova Política de Segurança da Informação e Comunicações (Posic)

Portaria nº 343/2018:

melhoria no planejamento de contratações

FICHA TÉCNICA

DIRETOR-PRESIDENTE

William Dib

DIRETORES

Renato Alencar Porto

Fernando Mendes Garcia Neto

Alessandra Bastos Soares

CHEFE DE GABINETE SUBSTITUTO

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO

Leonardo Batista Paiva

COORDENAÇÃO DE PLANEJAMENTO E GESTÃO ESTRATÉGICA (CPGES)

Adelson Teodoro Ramos Filho

Denise Ferreira Leite

Denise Regina Horn

Fabio Gama Alcuri

Juliane Zatelli de Souza

Paulo Henrique de Souza Cortonesi

COLABORAÇÃO:

Flávio Resende (Proativa Comunicação)



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

