

RELATÓRIO DE GESTÃO
2020

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A

Bem-vindos!

**Este é o Relatório de
Gestão da Anvisa – Ano 2020.**

O objetivo deste material é permitir que toda a população compreenda o que faz a Anvisa para proteger e promover a sua saúde, atuando no controle sanitário da produção, na comercialização e no uso de produtos e de serviços submetidos à Vigilância Sanitária. Além disso, o presente documento também vai ao encontro do art. 15 da Lei nº 13.848, de 25/06/2019, que apresenta o atendimento da política do setor em consonância com o seu planejamento estratégico. Dessa forma, auxiliando, no controle externo promovido pelo Congresso Nacional e pelo Tribunal de Contas da União. Este relatório integrado apresenta os resultados de 2020 que a Anvisa produziu e entregou, demonstrando o seu nível de governança, de conformidade, de eficiência, de economicidade e de sustentabilidade. As informações aqui contidas foram elaboradas pelas unidades organizacionais da Anvisa, com a anuência das respectivas diretorias supervisoras e aprovação final do Diretor-Presidente.

O Relatório de Gestão da Anvisa – Ano 2020 está assim estruturado:

- Mensagem do Diretor-Presidente
- Capítulo 1 – Governança da Anvisa
- Capítulo 2 – Resultados da Gestão
- Capítulo 3 – Conformidade e Eficiência da Gestão
- Capítulo 4 – Demonstrações Contábeis
- Capítulo 5 – Informações Relevantes

RELATÓRIO DE GESTÃO

2020

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A

FICHA TÉCNICA

DIRETOR-PRESIDENTE

Antônio Barra Torres

DIRETORES

Alex Machado Campos
Cristiane Rose Jourdan
Meiruze Sousa Freitas
Romison Rodrigues Mota

COMITÊ GESTOR DA ESTRATÉGIA - CGE

Titulares

Bruno Fassheber Novais
Doriane Patrícia F. de S. Pompeu
Fabiana Barini Rodrigues Alves
Gustavo Henrique Trindade da Silva
Juvenal de Souza Brasil Neto
Jacqueline Condack Barcelos
Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Suplentes

Rhayane Stephane Silva Andrade Matos
Larissa Baldez Campos de Souza
Gabrielle Cunha Barbosa C. e Cysne Troncoso
Fabiano Ferreira de Araújo
Ademir Nunes Benevides Filho
Daniela Marreco Cerqueira
Varley Dias Sousa

Colaboradores

Rosângela Seco Peres
Isabel Cristina Raupp Pimentel
Átila Regina de Oliveira

CHEFE DE GABINETE

Karin Schuck Hemesath Mendes

ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO - APLAN

Gustavo Henrique Trindade da Silva

COORDENAÇÃO DE PLANEJAMENTO E GESTÃO ESTRATÉGICA - CPGES

Claudia Passos Guimarães Rabelo
Denise Ferreira Leite
Fábio Gama Alcuri
Juliane Zatellide Souza
Lívia Cândida Maia
Rafael Gomes Fernandes
Wanessa Tenório Gonçalves Holanda de Oliveira
(Coordenadora)

ASSESSORA-CHEFE DE COMUNICAÇÃO

Isabel Cristina Raupp Pimentel

COORDENAÇÃO DE PRODUÇÃO EDITORIAL E PUBLICIDADE

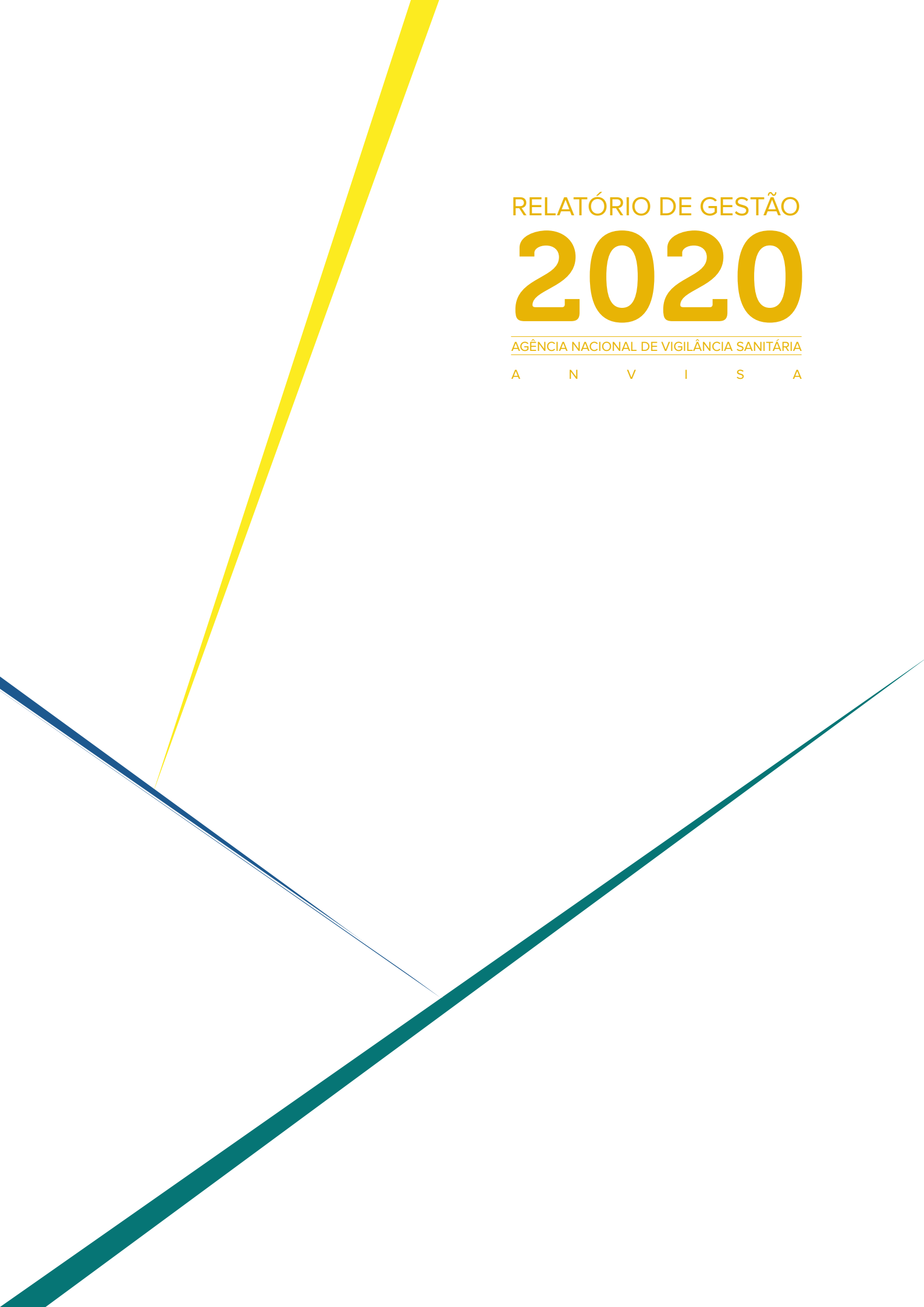
Átila Regina de Oliveira
Daniele Carcute Soares Caetano
Roberta Alpino Bigonha
Cecilia Jorge

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Relatório de Gestão 2020 / Agência Nacional de
Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2021.

231 p.

1. Vigilância Sanitária. 2. Gestão 3. Título.



RELATÓRIO DE GESTÃO 2020

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A

SUMÁRIO

Governança da Anvisa..... 13

Macroprocesso: Governança	16
Gestão Estratégica e Desempenho Institucional.....	16
Controle e Prestação de Contas Institucional.....	34
Macroprocesso: Articulação Interfederativa e Relações Institucionais	42
Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	42
Coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde.....	46
Atendimento, Transparência e Participação Social.....	50
Articulações Interfederativas e Relações Institucionais.....	56

Resultados da Gestão..... 67

Macroprocesso: Regulamentação	68
Gestão da Agenda Regulatória.....	70
Análise do Impacto Regulatório (AIR)	73
Gestão do Estoque Regulatório	73
Mensuração da Carga Administrativa.....	75
Macroprocesso: Habilitação, Credenciamento e Certificação	77
Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE).....	77
Certificação de Boas Práticas.....	80
Credenciamento e Certificação de Laboratórios e de Centros de Pesquisa	84
Macroprocesso: Regularização de Produtos	85
Medicamentos	85
Alimentos.....	91
Produtos para Saúde.....	94
Cosméticos e Saneantes	98
Agrotóxicos	101
Fumígenos	106
Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	108
Macroprocesso: Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário	110
Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos	110
Monitoramento do Risco Sanitário de Serviços	120
Monitoramento Econômico de Medicamentos e Dispositivos Médicos..	127
Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambientes de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.....	128
Controle de Qualidade de Produtos.....	133
Fiscalização e Apuração de Infração Sanitária.....	136

Conformidade e Eficiência da Gestão.....	149
Macroprocesso: Gestão.....	150
Gestão de Pessoas.....	150
Gestão de Processos Organizacionais.....	164
Gestão da Tecnologia da Informação.....	166
Gestão da Comunicação.....	174
Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil.....	176
Gestão de Aquisições e Logística.....	187
Gestão da Informação, Pesquisa e Conhecimento.....	194
Atividades jurídicas.....	201
Demonstrações Contábeis	207
Informações Orçamentárias, Financeiras e Contábeis.....	208
Informações Relevantes	221
Determinações e Recomendações do TCU.....	222
Síglário	224

2020 | MENSAGEM DO DIRETOR-PRESIDENTE



Por
Antônio Barra Torres
Diretor-Presidente

A emergência em saúde pública, de caráter internacional e relacionada à pandemia da SARS-CoV-2 e as correlatas medidas de prevenção e enfrentamento, vem impondo desafios de toda ordem aos sistemas, serviços de saúde e vigilância sanitária.

Nesse sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) está trabalhando diuturnamente, buscando proteger e promover a saúde da população brasileira. Apesar da complexidade inerente à sua atuação, o ano de 2020 representou um particular e intenso desafio à Anvisa em virtude da emergência em saúde pública decorrente da pandemia e da importância do papel da Agência nesse cenário tão crítico para a humanidade.

A preparação da Anvisa para o atendimento às demandas decorrentes da nova enfermidade, que está assolando o planeta, começou antes mesmo da declaração de pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS), quando, a partir dos primeiros acontecimentos reportados, a Agência adequou seus processos de trabalho, definiu novas estratégias de atuação e desenvolveu normas específicas, dentre outras várias ações adotadas para atuar com a urgência e celeridade necessárias diante da situação que se delineava.

21 de janeiro de 2020

A Anvisa estabelece orientações e intensifica medidas sanitárias para atuação preventiva e detecção de casos suspeitos do Novo Coronavírus em portos, aeroportos e fronteiras.

27 de janeiro de 2020

Para a condução de ações relacionados ao enfrentamento à COVID-19, a Anvisa instituiu o Grupo de Emergência em Saúde Pública, implementando uma série de medidas regulatórias e de mitigação de riscos no contexto dos serviços prestados pela Agência.

12 de março de 2020

A Anvisa acionou o Comitê Gestor da Estratégia (CGE) para atuar na gestão de riscos relacionados à descontinuidade de processos e atividades essenciais ao funcionamento da Agência, no contexto de enfrentamento à pandemia.

6 de abril de 2020

Nessa direção, foi instituído o Plano de Contingência, visando responder à necessidade de medidas a serem adotadas por todos os setores da Agência.

Ademais, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 346/2020 definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública do Novo Coronavírus. A mencionada RDC foi a primeira das mais de 50 normativas editadas, com vistas ao enfrentamento da pandemia.

Somam-se a essa ação, adotada para atender de forma célere e segura às demandas oriundas da pandemia, a elaboração e publicação de procedimentos e protocolos a serem seguidos nos pontos de entrada do país, realização de webinários para orientação e atualização das ações de controle e monitoramento e tantas outras iniciativas implementadas pela Anvisa neste momento.

Em 10 de dezembro de 2020, resultado de um árduo trabalho diante de uma situação tão inédita quanto urgente, foi publicada a RDC nº 444/2020, que estabeleceu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas para a COVID-19, objetivando fornecer a população brasileira um procedimento mais célere na aprovação de vacinas, sem abrir mão da segurança, eficácia e qualidade.

Apesar da urgência e relevância dos temas afetos à pandemia, estes definitivamente não foram os únicos que figuraram no rol de atuação da Agência, que seguiu trabalhando em todas as frentes, buscando sempre apresentar resultados calcados no embasamento técnico que distingue as suas entregas.

Dentre os trabalhos apresentados, fora do cenário de pandemia, destacamos os avanços no **registro de medicamentos para doenças raras**, com **11** novos medicamentos em um universo de **717** registros de medicamentos e produtos biológicos aprovados no ano de 2020.

Também cabe destacar a **regularização**, via notificação de produtos junto à Anvisa, de cerca de **10 mil** dispositivos médicos, **64,8 mil** cosméticos e **5,8 mil** saneantes, além de **134** novos registros de produtos alimentícios.

Em defesa da saúde da população, a Anvisa emitiu **304 alertas sanitários** e tratou **274 denúncias** envolvendo serviços de interesse à saúde. Além disso, emitiu mais de **205 mil Certificados Internacionais de Vacinação**.

Tecnologicamente a Agência também progrediu de maneira considerável. Ao final de 2020, foram **transformados 163 serviços pelo Plano Digital**, atingindo o total de **83%** de serviços digitais da instituição, o que colocou a Anvisa no topo da lista dos órgãos que mais transformaram serviços digitais, facilitando sobremaneira o acesso aos usuários, além de reduzir custos para o governo.

As diversas ações, potencializadas pelo consistente e plural quantitativo de resultados, em um período agudo de pandemia, somaram uma carga de responsabilidade ainda maior às atividades desta Agência, que tem apresentado resultados sólidos, sendo reconhecida cada vez mais, nacional e internacionalmente, em uma época que não guarda nenhum padrão de comparação desde sua gênese.

A Anvisa conquistou, nos últimos 22 anos, uma posição de igualdade perante as maiores agências regulatórias do mundo. É um patrimônio do Brasil. É um patrimônio perene do cidadão brasileiro e busca cumprir sua missão, desenvolvendo, com excelência, um trabalho permanente na busca da eficiência e da transparência.

Para aclarar o patamar de relevância e comprometimento da Anvisa, é importante frisar que, orgulhosamente, alcançamos um recorde mundial, analisando dois protocolos vacinais em apenas nove dias, observando o rigor científico, em prol da sociedade. Até o momento, nenhum outro país do mundo bateu essa marca.

A importância dos trabalhos da Agência no contexto do enfrentamento a pandemia é superlativa. É uma vitória! Fruto de um trabalho de pessoas que, em meio a uma série de adversidades, manteve o foco, trabalhou sério e mostrou a que veio. Assim, imperioso é o reconhecimento da sociedade ao grupo de profissionais e todos os envolvidos que prosseguem no seu trabalho de proteção à saúde do cidadão brasileiro.

Por derradeiro, apresento o Relatório de Gestão da Anvisa, referente ao ano de 2020, com os resultados institucionais, em conformidade com as orientações do Tribunal de Contas da União (TCU), destacando a responsabilidade desta Diretoria com relação à integridade dos resultados entregues à sociedade brasileira.

Boa leitura!

DETERMINAÇÃO DA MATERIALIDADE DAS INFORMAÇÕES

O processo de trabalho para elaboração deste Relatório de Gestão da Anvisa é coordenado pela Assessoria de Planejamento (APLAN), vinculada ao Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa (GADIP). A estrutura básica do documento e a forma de organização do conteúdo foi definida com base nas orientações do Tribunal de Contas da União (TCU) a respeito de prestação de contas integrada e em experiências anteriores desta natureza. A organização dos temas a serem incluídos no relatório foi realizada em função do estabelecido na Cadeia de Valor e no Mapa Estratégico Agência. Foram elencadas as principais entregas realizadas pela Anvisa no ano de 2020, destacando-se, ainda, o impacto relacionado à pandemia do Novo Coronavírus no desenvolvimento das ações.

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

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





1 GOVERNANÇA DA ANVISA

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 Sistema Único de Saúde.

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 internacional.

VALORES

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

A ANVISA

A Anvisa é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde (MS), com sede e foro no Distrito Federal (DF). Possui independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. A Agência foi criada pela Lei nº 9.782/1999. A Agência compõe, ainda, o Sistema Único de Saúde (SUS) como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e está presente no território nacional por meio das Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Compete à Anvisa promover e proteger a saúde da população por meio do controle sanitário da produção, da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, incluindo ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados; além do controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Mais recentemente, a Lei nº 13.848/2019 alterou a Lei nº 9.782/1999 e dispôs sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras.

A ANVISA REGULAMENTA, CONTROLA E FISCALIZA



Alimentos



Agrotóxicos e afins



Saneantes



Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes



Serviços de saúde



Dispositivos médicos



Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados, órgãos e tecidos humanos, entre outros



Produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco



Produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde



Portos, aeroportos e fronteiras

MACROPROCESSO: GOVERNANÇA

GESTÃO ESTRATÉGICA E DESEMPENHO INSTITUCIONAL

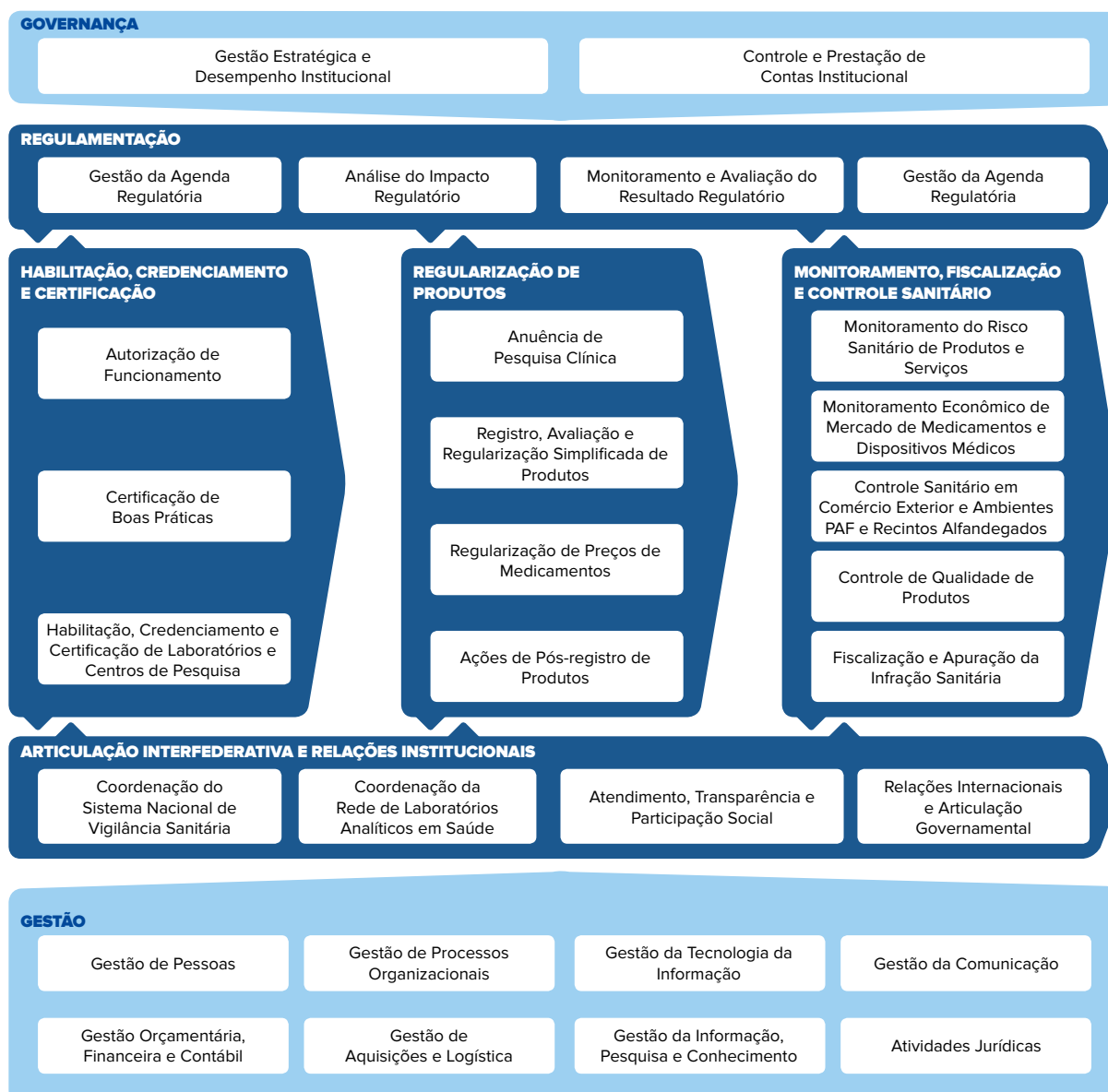
CADEIA DE VALOR



Cadeia de Valor

A Cadeia de Valor da Anvisa, organizada em macroprocessos, representa as entregas de valor para a sociedade em suas diferentes áreas de atuação. Após a publicação da Lei nº 13.848/2019 (Lei das Agências) e a aprovação do Plano Estratégico 2020-2023, e ainda considerando o tempo decorrido desde a última revisão da Cadeia de Valor no ano 2016; os macroprocessos foram revisitados e reagrupados conforme disposto na Cadeia de Valor de 2020, cuja representação na figura abaixo contém a arquitetura de processos de 1º e 2º níveis.

CADEIA DE VALOR 2020



Regulamentação: elaboração de normas considerando qualidade e robustez técnica, transparência e previsibilidade, e simplificação do processo regulatório, de modo que a atuação regulatória atenda à finalidade e relevância pretendidas, bem como seja efetiva e proporcional ao problema enfrentado. Desdobrado nos seguintes processos de segundo nível:

- **Gestão da Agenda Regulatória**
- **Análise do Impacto Regulatório**
- **Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório**
- **Gestão do Estoque Regulatório**

Habilitação, Credenciamento e Certificação: verificação do atendimento aos requisitos sanitários pelas empresas fabricantes de produtos e executoras de serviços sujeitos à Vigilância Sanitária, visando uma cadeia de produção e distribuição alinhada aos normativos vigentes. Desdobrado nos seguintes processos de segundo nível:

- **Autorização de Funcionamento**
- **Certificação de Boas Práticas**
- **Habilitação, Credenciamento e Certificação de Laboratórios que realizam Serviços Analíticos e de Centros de Pesquisa**

Regularização de Produtos: avaliação quanto ao seguimento das normas para oferta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária com objetivo de verificar a execução das normas regulatórias, a mitigação do risco sanitário, o acesso a produtos de qualidade e a redução de assimetrias e de falhas de acesso a produtos. Desdobrado nos seguintes processos de segundo nível:

- **Anuência de Pesquisa Clínica**
- **Registro, Avaliação e Regularização Simplificada de Produtos**
- **Regularização de Preços de Medicamentos**
- **Ações de Pós-registro de Produtos**

Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário: avaliação quanto à implementação dos normativos sanitários e fornecimento de produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária em conformidade com o aprovado pela Anvisa e/ou com a regulamentação vigente. Desdobrado nos seguintes processos de segundo nível:

- **Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços**
- **Monitoramento Econômico de Mercado de Medicamentos e Dispositivos Médicos**
- **Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambientes de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados**
- **Controle de Qualidade de Produtos**
- **Fiscalização e Apuração da Infração Sanitária**

Articulação Interfederativa e Relações Institucionais: corresponde aos processos que possuem interface entre a Anvisa e atores externos no que se refere à implementação de ações relacionadas às funções e objetivos institucionais. Desdobrado nos seguintes processos de segundo nível:

- **Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**
- **Coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde**
- **Atendimento, Transparência e Participação Social**
- **Relações Internacionais e Articulação Governamental**

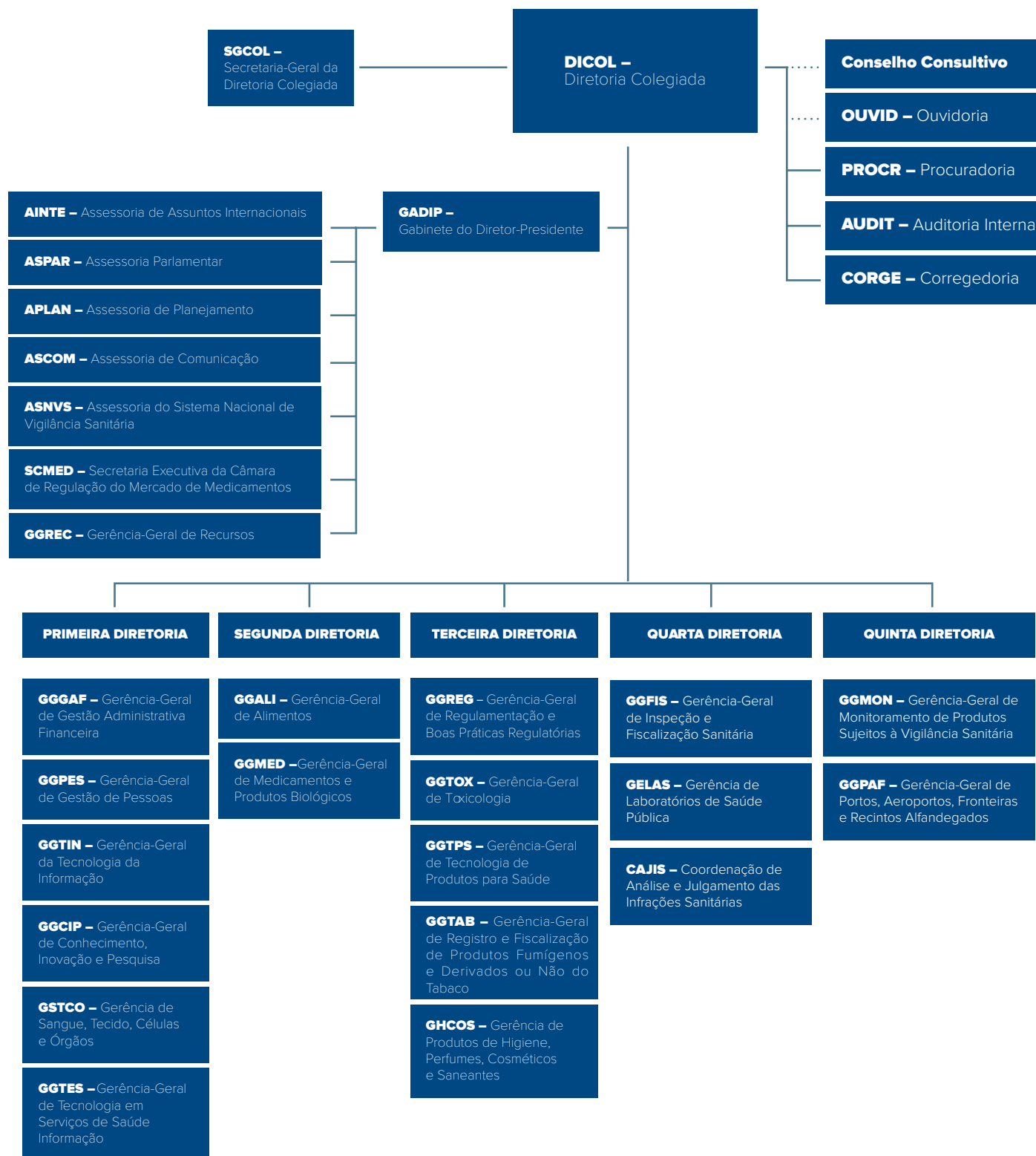
Governança: mecanismos de liderança, estratégia e controle implementados para avaliar, direcionar e monitorar a gestão, visando à prestação de serviços de interesse da sociedade. Desdobrado nos seguintes processos de segundo nível:

- **Gestão Estratégica e Desempenho Institucional**
- **Controle e Prestação de Contas Institucional**

Gestão: ações em nível estratégico, tático e operacional no contexto de estratégias, políticas, processos e procedimentos estabelecidos pela Anvisa, com foco na eficácia (cumprir as ações priorizadas) e na eficiência das ações (realizar as ações da melhor forma possível, em termos de custo-benefício). Desdobrado nos seguintes processos de segundo nível:

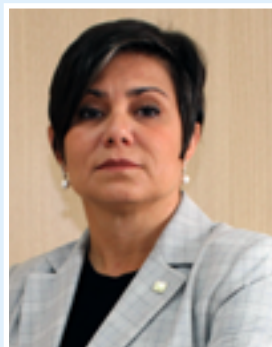
- **Gestão de Pessoas**
- **Gestão de Processos Organizacionais**
- **Gestão da Tecnologia da Informação**
- **Gestão da Comunicação**
- **Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil**
- **Gestão de Aquisições e Logística**
- **Gestão da Informação, Pesquisa e Conhecimento**
- **Atividades Jurídicas**

ESTRUTURA ORGANIZACIONAL



DIRETORES DA ANVISA EM 2020

Antônio Barra Torres



**Alessandra
Bastos Soares**

**Alex Machado
Campos**



**Cristiane Rose
Jourdan Gomes**



**Meiruze Sousa
Freitas**



ESTRUTURA DE GOVERNANÇA PARA APOIO DA GERAÇÃO DE VALOR DA AGÊNCIA

Diretoria Colegiada (DICOL)

A DICOL, instância decisória máxima da Anvisa, é formada por diretores indicados pela Presidência da República. No processo de decisão, a DICOL tem o apoio do Conselho Consultivo, da Auditoria Interna e da Ouvidoria. As reuniões da Diretoria são abertas à participação da sociedade (transmitidas e publicadas na internet), exceto quando se discutem temas internos de interesse exclusivo da instituição.

As reuniões da DICOL são realizadas com a presença de, pelo menos, três diretores, dentre eles o diretor-presidente ou seu substituto legal. O diretor-presidente preside as reuniões e, em suas ausências ou impedimentos eventuais, o seu substituto designado o faz. Havendo vacância do cargo de diretor, todas as matérias que estavam sob sua relatoria são automaticamente transferidas para o diretor substituto ou titular que vier a ocupar a vaga.

Conselho Consultivo

O Conselho Consultivo da Anvisa (Lei nº 9.782/1999) é uma instância de participação social composta por representantes da União, dos estados, dos municípios e do DF, dos produtores e dos comerciantes, da comunidade científica e da sociedade organizada. Em 29 de novembro de 2016, foi publicada pelo MS a Portaria nº 2.575, que designou os membros titulares e suplentes.

Ouvidoria

A Ouvidoria é um espaço democrático cuja missão é “promover a participação da sociedade e estimular o fortalecimento da educação sanitária, a fim de melhorar a interlocução entre os cidadãos e a Anvisa”. Está acessível a toda a população por meio do portal da Agência, na internet. A indicação para o cargo é atribuição do MS, e a nomeação é feita pela Presidência da República. O ouvidor não pode ter qualquer interesse com relação a pessoas e empresas sujeitas às ações da Agência e deve pautar o seu trabalho pelos valores da autonomia, da ética, da transparência e da impessoalidade.

Corregedoria

As atividades correicionais no âmbito da Agência são realizadas pela Corregedoria e incluem a fiscalização da legalidade das atividades funcionais,

a gestão dos processos disciplinares, a orientação ao corpo gerencial sobre a aplicação do Regime Disciplinar, bem como a prestação de subsídio sobre a matéria à DICOL e aos órgãos de controle interno e externos.

Auditoria Interna

A Auditoria Interna é uma instância de apoio à governança, desenvolvendo suas atividades de forma independente e objetiva, por meio de serviços de avaliação e de consultoria. Tem como objetivo adicionar valor e melhorar as operações da organização. Ela está sujeita à orientação normativa e supervisão técnica da Controladoria-Geral da União (CGU), nos termos do art. 15, do Decreto nº 3.591/2000.

Comissão de Ética (CEAnvisa)

A CEAnvisa representa a Agência na Rede de Ética do Poder Executivo Federal, coordenada pela Comissão de Ética Pública (CEP). É responsável pela aplicação do Código de Ética da Agência e do Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal. A CEAnvisa é composta por três titulares e seus respectivos suplentes, além de contar com secretaria-executiva e representantes locais nas unidades descentralizadas. Atua para promover a conduta ética, orientar e aconselhar o agente público no tratamento com as pessoas e com o patrimônio público. Também realiza os procedimentos de investigação de infrações éticas, aplicando, se for o caso, sanções, recomendações e demais medidas de reeducação.

Comitê Gestor da Estratégia (CGE)

Instância criada em 2017, o CGE é responsável por acompanhar o desenvolvimento e a implementação dos conteúdos estratégicos da Agência, promovendo as articulações necessárias e viabilizando a tomada de decisão por parte dos diretores, os quais nomeiam os membros deste Comitê. Além disso, o CGE assumiu as atribuições do Comitê responsável pela Gestão de Riscos na Anvisa.

Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI)

O CETI tem como objetivo avaliar, direcionar e monitorar as ações estratégicas relativas à Tecnologia da Informação (TI), Segurança da Informação e à Governança Digital no âmbito da Anvisa.

DICOL DA ANVISA

As reuniões da DICOL ocorrem em datas previamente definidas em calendário anual aprovado no exercício anterior. Ademais, podem ocorrer reuniões extraordinárias por solicitação dos diretores, seguindo as regras estabelecidas no Regimento

Interno da Anvisa (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255/2018, atualizado pela RDC nº 446/2020). É prerrogativa dos diretores a inclusão de matérias em pauta de deliberação da DICOL.

Reuniões realizadas em 2020



Foram tratados **755 itens** nas reuniões, que podem ser agrupados da seguinte forma:



Além das reuniões presenciais, também ocorre a coleta de votos dos diretores em meio eletrônico, chamados Circuitos Deliberativos (CDs). Em 2020 foram realizados 1.160 CDs. Uma média de mais de 96,75 CDs por mês, ou seja, cerca de 4,5 CDs abertos por dia útil em 2020. Apenas para fins comparativos, em 2019 foram registrados 613 CDs, o que demonstra um aumento da quantidade de temas deliberados pela DICOL em virtude do estado de pandemia. Podem ser apreciados por meio de CD os assuntos de gestão da Anvisa e demais assuntos conforme definição da DICOL.

MODELO DE NEGÓCIO

A Anvisa definiu seu modelo de negócio a partir dos seus principais macroprocessos, a fim de enfrentar os desafios e cumprir a sua missão institucional. A partir dele, conseguimos identificar como os nossos recursos colaboram, fundamentalmente, para a conquista de resultados importantes à sociedade.

NOSSOS CAPITAIS

HUMANO

1.580 servidores

ESTRUTURA

Representação em 26 estados e no DF

ORÇAMENTO

R\$ 769,6 milhões disponibilizados para execução

APLICADOS AOS NOSSOS PROCESSOS



GERAM OS SEGUINTES RESULTADOS

717 registros concedidos de medicamentos e produtos biológicos

209 ensaios clínicos autorizados para medicamentos, 33 foram para doenças raras

147 anuências de medicamentos para uso compassivo, acesso expandido ou fornecimento pós-ensaio clínico

134 registros concedidos de alimentos, a maioria na categoria infantil

10 mil dispositivos médicos novos regularizados

64.807 cosméticos regularizados

5.863 saneantes regularizados

1.425 avaliações toxicológicas realizadas para fins de registro e de alterações de pós-registro de agrotóxicos

2 produtos de terapia avançada registrados

4 ensaios clínicos deferidos em terapia avançada

304 Alertas Sanitários emitidos

274 denúncias tratadas envolvendo serviços de interesse para a saúde

205.574 Certificados Internacionais de Vacinação ou Profilaxia emitidos

R\$30,6 milhões destinados aos estados, ao DF e aos municípios para o enfrentamento da COVID-19

722 medidas preventivas publicadas

69 denúncias tratadas sobre fumígenos

4.231 petições de Autorização de Funcionamento analisadas

Projeto Descarimba: **R\$ 693 mil** por ano em economia à sociedade

ESTRATÉGIA – PLANO ESTRATÉGICO 2020 - 2023

Com a publicação da Lei nº 13.848/2019, um novo modelo de governança foi estabelecido, com o destaque para a necessidade de elaboração do Plano Estratégico (PE) e o Plano de Gestão Anual (PGA) como instrumentos de gestão que propiciam maior alinhamento entre a estratégia da Agência e o desdobramento de suas ações no plano tático-operacional.

Dessa forma, o ano de 2020 foi o primeiro ano de execução do novo PE 2020-2023, que, conforme preconizado na referida lei, possui objetivos, metas e resultados a serem alcançados para cada período quadrienal. Além disso, em 2020, a Anvisa também passou a contar com o PGA, composto pelo conjunto de ações, resultados e metas relacionados aos processos finalísticos e de gestão da Agência.

As ideias-força que direcionam o olhar do planejamento da Anvisa, também foram incluídas no PE 2020-2023, buscando orientar a atuação institucional no sentido de gerar mais valor para a sociedade nos próximos anos. São elas:



Plano estratégico
2023



Ideias-força



PROMOVER
a proteção da saúde
da população



MODERNIZAR
a prestação de
serviços para o
cidadão



CONTRIBUIR
para o
desenvolvimento
econômico e social



UM POUCO DO HISTÓRICO DA CONSTRUÇÃO DO PLANEJAMENTO CICLO 2020-2023

O Planejamento Estratégico da Anvisa ciclo 2020 - 2023 foi construído a partir da metodologia do *Balanced Scorecard* (BSC) adaptada ao setor público, com especial ênfase no delineamento e na análise dos contextos externo e interno, na sua missão, visão e valores, na construção do mapa estratégico, com indicadores e metas, para a consecução dos diferentes objetivos. A necessidade de se pensar a estratégia com olhar simultâneo de curto, médio e longo prazos, é imposta pelos avanços tecnológicos e pelo aumento contínuo da complexidade e da diversidade de demandas da sociedade contemporânea, aliados à limitação de recursos e à obsolescência de processos e tecnologias em um ritmo cada vez mais veloz.

Também foram introduzidos conceitos e abordagens inovadoras de planejamento adotados no setor privado, recentemente incorporados pelo setor público, como o método *Objectives and Key Results* (OKR). Esse método propõe um modelo de gestão ágil de desempenho com foco em objetivos e resultados-chave. Com ele, pretende-se contribuir com uma maior integração e alinhamento entre estratégia e operação, além de ampliar a capacidade de adaptação do processo de planejamento a mudanças, tornando-o mais flexível e próximo da realidade institucional.

Assim, foram definidas as diretrizes, os objetivos e as metas, buscando alinhar a estratégia com instrumentos de planejamento/gestão e as diretrizes de longo e médio prazos instituídos pelo Governo Federal, de forma a contribuir com as necessidades e os desafios da política setorial de saúde e de desenvolvimento econômico do País no ambiente regulatório da Vigilância Sanitária.

A construção do PE 2020-2023 contou com a colaboração de atores relevantes para a governança da Anvisa, sinalizando o compromisso da alta direção com o futuro da instituição e o cumprimento de sua missão de promover a proteção da saúde da população. Todo o quadro técnico e gerencial da Agência também foi mobilizado a participar e a contribuir com as atividades de elaboração do planejamento via canais digitais, pesquisa interna e reuniões de alinhamento para subsidiar a alta direção nesse processo. O novo PE revisou o mapa estratégico da Anvisa, buscando implementar a ideia divulgada pela Agência de ser mais simples, mais ágil e mais inteligente.



Planejamento
estratégico

MAPA ESTRATÉGICO 2020 - 2023

O Mapa Estratégico tem por objetivo traduzir, de forma simples e visual, como a missão da Anvisa será cumprida e a visão de futuro a ser alcançada. Dessa forma, ele deve direcionar o comportamento e o desempenho institucional, de modo claro e transparente a todos os níveis gerenciais, servidores e à sociedade, quanto ao foco e à estratégia de atuação escolhidos pela Anvisa, além de subsidiar a alocação de esforços da organização, evitando a dispersão de ações e recursos. O Mapa é composto pelas declarações estratégicas de missão, visão e valores, bem como por um conjunto de 15 objetivos estratégicos organizados em quatro dimensões:

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

As dimensões i e ii (localizadas à direita do mapa) sinalizam os objetivos voltados para geração de valor com foco em resultados para a sociedade e para o público-alvo da Anvisa. Os objetivos dessas duas dimensões indicam o alinhamento da Agência com as prioridades de médio e longo prazos do governo brasileiro e os resultados que convergem diretamente com a finalidade institucional e as necessidades de usuários e setores da sociedade. As dimensões iii e iv (à esquerda do mapa) remetem a prioridades relativas a processos internos (finalísticos e transversais). Elas direcionam o que deve ser feito para que a Agência cumpra sua missão e alcance a visão de futuro declarada no mapa.



Para este ciclo do PE, cada objetivo foi associado a um conjunto de metas de desempenho, devendo servir de base para o desdobramento da estratégia pelas unidades da Anvisa, de forma contribuir para o seu cumprimento.

Além disso, também foram associados, a cada objetivo estratégico, resultados-chaves relacionados às iniciativas que contribuem para comunicação dos resultados da estratégia, auxiliando no monitoramento e na sinalização de ações corretivas ou o seu impacto no alcance das metas. Os indicadores de desempenho de cada objetivo estratégico, suas descrições e respectivas fórmulas de cálculo estão disponíveis no portal da Anvisa.

Objetivos Estratégicos	Metas e indicadores	Resultados-Chaves
15	47	17

Para maiores informações sobre o Plano Estratégico 2020 – 2023 da Anvisa, acesse o endereço eletrônico a seguir: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseoprogramas/planejamento-estrategico>.

PLANO DE GESTÃO ANUAL (PGA)



O PGA foi instituído em 2019, a partir da publicação da Lei nº 13.848/2019, que estabeleceu um novo marco legal para governança e gestão das agências reguladoras federais no país, sendo um importante instrumento de desdobramento da estratégia, além de contribuir para o constante aperfeiçoamento dos processos e atividades de planejamento e gestão institucional. Para a Anvisa, o PGA tem se mostrado como uma excelente ferramenta de ligação entre a estratégia e a execução das ações de nível tático-operacional das unidades, o que auxilia sobremaneira na consecução dos objetivos estratégicos, permitindo avanços importantes frente à missão institucional da Agência.

A adequação e a possibilidade de constante atualização deste instrumento conferem dinamismo ao planejamento e propicia condições para melhoria da gestão e dos resultados esperados. O PGA 2020 foi composto por 34 metas e indicadores, desdobrando a estratégia de forma alinhada ao PE 2020-2023.

Em 2020 a Anvisa construiu o PGA de 2021, e adotou a metodologia de OKR (do acrônimo em inglês: *Objectives and Key Results*), um método de gestão ágil baseado em objetivos e resultados-chaves para gestão de metas e resultados

Por ser uma abordagem utilizada para alinhamento da execução estratégica com foco em resultados de curto prazo, a incorporação do OKR para construção, monitoramento e avaliação do PGA irá possibilitar maior transparência e visibilidade dos resultados, além de ampliar o envolvimento de todas as unidades com o desempenho estratégico e institucional da Agência.

Ao mesmo tempo em que existe um foco no desdobramento estratégico, a metodologia prevê que a delimitação dos resultados-chaves para composição de OKR se dê por meio de um processo simples que busque o desenho colaborativo de metas e ações ambiciosas e orientadas a resultados.

Tal aplicação traz consigo uma quebra de paradigmas no que tange à gestão tradicional, pois mede não somente ações ou entregas operacionais, mas, sempre que possível, o resultado que estas ações trarão para a sociedade.

O PGA 2021 da Anvisa, composto por 61 resultados chaves, distribuídos em 47 metas e 14 ações, foi aprovado pela Dicol em 14/12/2020, e posteriormente enviado para o Congresso Nacional, TCU e MS. Acesse o documento no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-divulga-plano-de-gestao-anual-para-2021-pga-2021-final.pdf>.



MONITORAMENTO DA ESTRATÉGIA

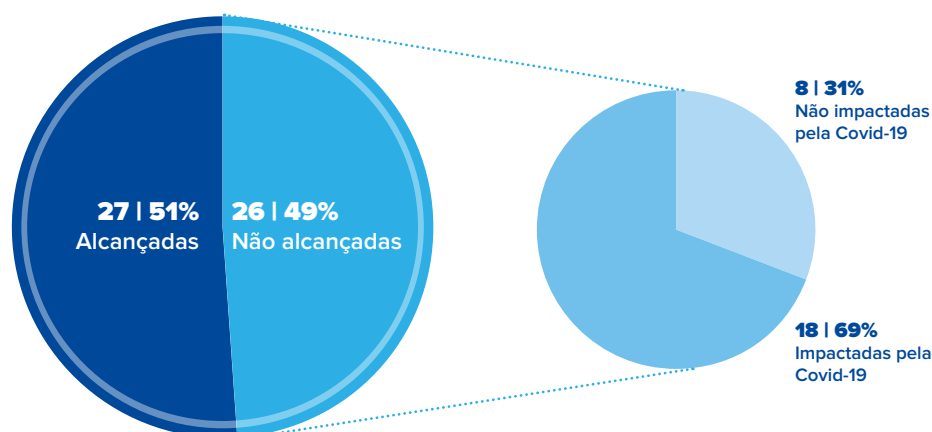
O Monitoramento compreende a gestão disciplinada da execução da estratégia, sendo a etapa responsável por garantir que tudo o que foi construído durante a formulação e o desdobramento estratégico está sendo implementado e internalizado pela Anvisa, possibilitando a definição de ações preventivas e as correções de rumo ao longo do tempo. Monitorar o desempenho da estratégia é um processo dinâmico e incremental de avaliação institucional.

O monitoramento das metas e dos projetos estratégicos da Agência está sendo realizado através de formulários com o objetivo de conferir maior organização, transparência, formalidade e celeridade ao processo de verificação do desempenho institucional. Uma página no Sharepoint foi criada para armazenar todas as fichas de qualificação e de monitoramento das metas estratégicas, bem como os relatórios referentes ao trimestre monitorado. Para os projetos estratégicos está sendo utilizada a ferramenta Project Web App (PWA), que permite acompanhar sistematicamente a evolução dos projetos em relação aos resultados esperados.

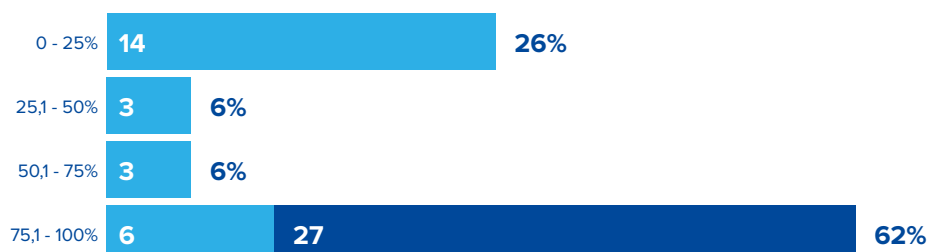


Em 2020, foram monitoradas 53 metas (19 exclusivas do Plano Estratégico, 6 exclusivas do Plano de Gestão Anual e 28 comuns a estes Planos). Em 2020, 57% das metas do PE e 53% das metas do PGA foram alcançadas. No conjunto, foram alcançadas 27 (51%) das metas estratégicas. Do total de metas não alcançadas, 69% (18 metas) foram classificadas como impactadas pela situação de emergência relacionada à *Corona Virus Disease* descoberta em 2019 (COVID-19). Mais de 60% das metas estratégicas da Anvisa tiveram execução acima de 75%, no entanto, 18%, apesar de terem tido boa execução, não conseguiram atingir o estipulado para o ano de 2020. Um total de 14 metas (26%) obteve percentual de desempenho de até 25%. O grande percentual de metas na primeira faixa de desempenho pode ser justificado pela ocorrência da pandemia da COVID-19, que exigiu que diversas unidades da Anvisa reunissem esforços em atividades urgentes relacionadas ao combate da doença, adiando outros objetivos ou compromissos.

Distribuição das metas estratégicas de 2020 da Anvisa segundo situação de alcance e impacto da situação de emergência em relação às metas não alcançadas



Distribuição das metas estratégicas de 2020 da Anvisa por faixa de desempenho e situação de alcance



PROJETOS ESTRATÉGICOS



Carteira de
Projetos Estratégicos

A Carteira de Projetos Estratégicos da Anvisa integra o planejamento estratégico institucional para o ciclo 2020-2023 e traz um conjunto de desafios destinados a contribuir para o alcance dos objetivos estratégicos da Agência. Os 11 projetos se alinham à estratégia da Agência para proteger a saúde da população, modernizar a prestação de serviços ao cidadão e contribuir para o desenvolvimento social e econômico e social do país.

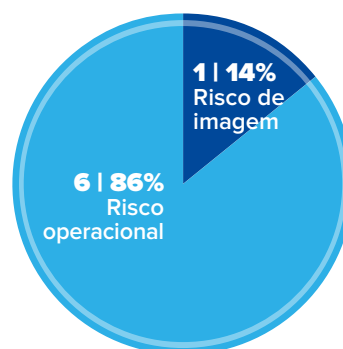
Os projetos estratégicos são atualizados frequentemente pelas unidades responsáveis e monitorados pela ferramenta PWA. Em função das adversidades de 2020, no fechamento do ano foi apurado que sete projetos (64%) se encontravam com a execução atrasada em relação ao cronograma previsto.

DISTRIBUIÇÃO DOS PROJETOS ESTRATÉGICOS SEGUNDO SITUAÇÃO DA EXECUÇÃO



O monitoramento pelo PWA é complementado por formulário eletrônico, criado com o intuito de contemplar informações relacionadas ao detalhamento dos riscos envolvidos no atraso dos pacotes de trabalho, realização de ações de mitigação frente aos riscos identificados e especificação sobre a necessidade de aporte do CGE. Essas informações referentes ao último monitoramento são apresentadas na figura abaixo.

DISTRIBUIÇÃO DOS PROJETOS ESTRATÉGICOS EM ATRASO SEGUNDO TIPO DE RISCO



Dos sete projetos estratégicos em atraso, seis (86%) relacionaram o atraso a um risco operacional. Apenas um relatou atraso devido a risco de imagem. Outros tipos de riscos não foram identificados. De forma geral, as equipes responsáveis pelos projetos estratégicos conseguiram prever os riscos relacionados aos atrasos ainda no início do projeto. Quanto às ações de mitigação, 86% dos projetos estratégicos em atraso as realizaram.



Painel da
estratégia

PAINEL DA ESTRATÉGIA

Com o intuito de fornecer aos gestores e aos diretores uma ferramenta interna para o acompanhamento das metas e projetos estratégicos não apenas de suas unidades, mas da Agência como um todo, foi elaborado o Painel da Estratégia. A utilização do Painel possibilitará uma maior internalização da cultura de monitoramento da estratégia e facilitará a tomada de decisão por parte dos gestores. O painel possui as visões anual e quadrienal para o monitoramento das metas estratégicas, além de informações atualizadas sobre o monitoramento de todos os projetos estratégicos da Agência.

O objetivo do Painel é ampliar a transparência dos resultados estratégicos da Agência com visibilidade para todas as unidades e facilitar a gestão estratégica pelo CGE, diretorias e gestores.

PLANO PLURIANUAL E PLANO NACIONAL DE SAÚDE



Plano Plurianual



Plano Nacional
de Saúde

O PE 2020-2023 da Anvisa está alinhado com o disposto no Plano Plurianual (PPA) para o período de 2020 a 2023 - Lei nº. 13.971/2019, conforme determina a Lei nº 13.848/2019 (§ 1º, art. 17). Dessa forma, a Anvisa atua em sinergia e convergência com o planejamento governamental de médio prazo para a esfera federal, visando fortalecer o SUS. Destaca-se que os dois objetivos estratégicos que compõem a Dimensão Resultados para a Sociedade, do PE 2020-2023, são espelhados em dois objetivos da Diretriz 11, do Programa 5021, do PPA 2020-2023, sob a responsabilidade do MS, conforme quadro abaixo.

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

O Plano Nacional de Saúde (PNS) é o instrumento norteador no planejamento das atividades e das programações de cada nível de direção do SUS, com vigência de quatro anos (§ 1º, art. 36, Lei nº 8.080/1990). A Anvisa contribuirá para o alcance dos objetivos, das metas e das iniciativas presentes no PNS 2020-2023 com duas metas que fazem parte do Objetivo 5.

Objetivo 5: *Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional. As metas da Anvisa e os resultados alcançados até dezembro de 2020 são:*

Meta 5.6: *Alcançar 87,5% de processos de Licença de importação com conclusão da análise em até 5 dias.*

Cerca de 94% dos processos de Licença de Importação recebidos em 2020 foram analisados em até 5 dias, portanto, a meta foi atingida. Devido ao estado de emergência sanitária relacionado à COVID-19, houve a publicação da RDC nº 356/2020, que flexibilizou processos de importação, impactando positivamente no resultado. Melhorias nos procedimentos de análise e dedicação constante ao monitoramento das anuências, inclusive com monitoramento das filas através do portal analítico no site da Anvisa e a implementação da gestão de risco na importação, também afetaram positivamente no resultado.

Meta 5.7: *Reduzir para 134 dias o tempo médio da primeira decisão de petições primárias de produtos para saúde.*

Apurou-se o resultado de 36,65 dias até dezembro de 2020, atingindo a meta. A publicação de três resoluções impactou diretamente na diminuição dos prazos. São elas: RDC nº 416/2020, que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da área de produtos para saúde da Agência; RDC nº 423/2020, que dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação; e RDC nº 431/2020, que dispõe sobre o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa.

PLANO DIGITAL ANVISA 2019|2020



O Plano Digital da Anvisa corresponde a uma parceria firmada com o Ministério da Economia e com a Casa Civil como parte da implementação da Estratégia de Governo Digital. O Plano tem como objetivo facilitar o acesso do cidadão a informações e serviços ofertados pela Anvisa, por meio de otimização de processos internos e uso de recursos tecnológicos, visando expansão do acesso às informações governamentais, melhoria dos serviços públicos digitais e ampliação da participação. Para a Anvisa, isso se desdobra nos seguintes objetivos:



Plano Digital



Objetivo Geral

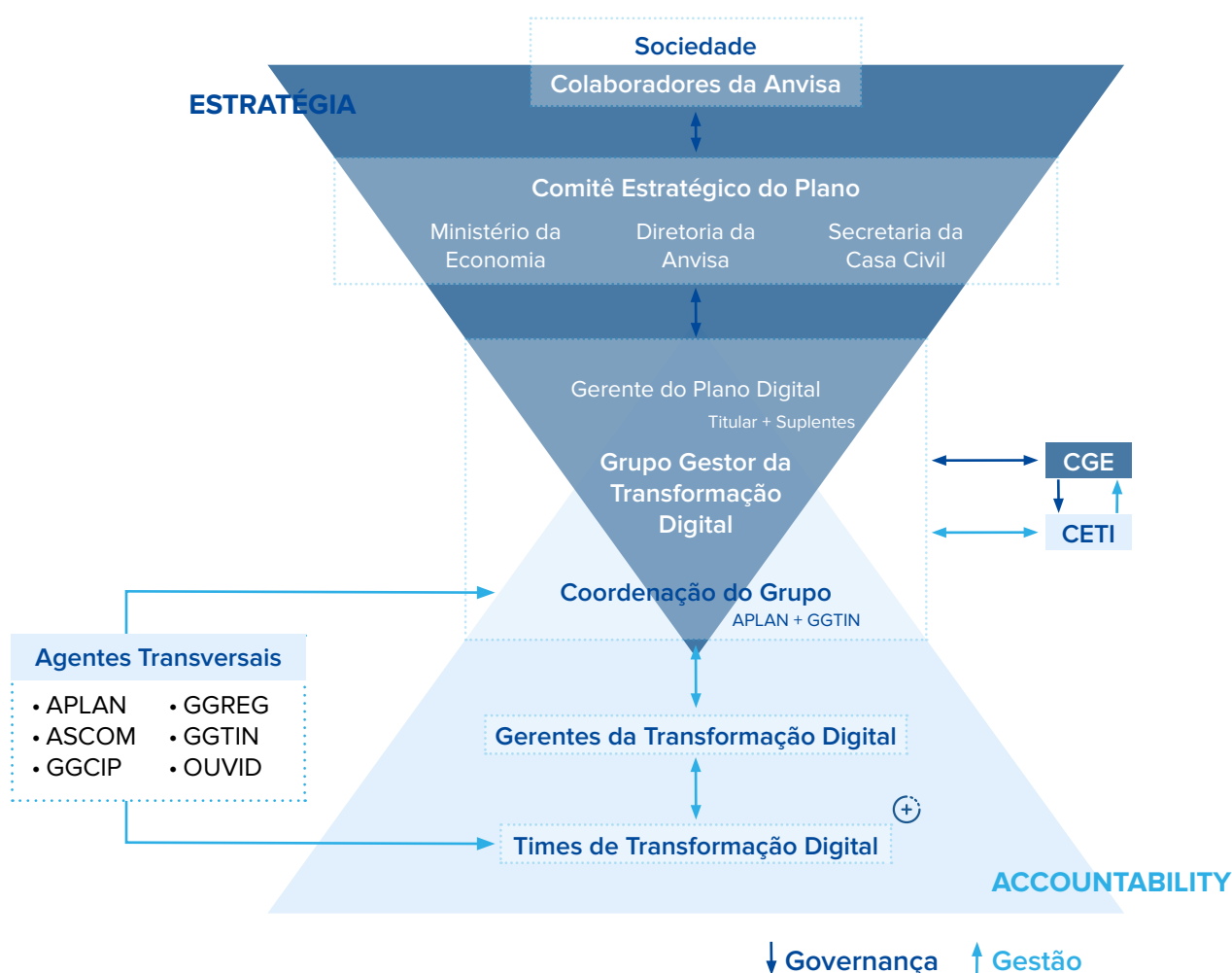
Tornar a Agência
+SIMPLES +ÁGIL +INTELIGENTE



Objetivos Específicos

- Ampliar a oferta de serviços digitais para o cidadão.
- Propiciar maior autonomia, transparência e satisfação aos usuários.
- Desburocratizar os serviços ao mínimo viável para alcançar os objetivos do interesse público.
- Reduzir o tempo médio de atendimento da Anvisa e os custos na prestação dos serviços.
- Promover integração e uso de inteligência de dados aos serviços.
- Implementar soluções tecnológicas que otimizem os processos de trabalho.

Para favorecer a cultura de serviços digitais, foi desenvolvido um modelo de governança e gestão paralelo à estrutura tradicional existente na Agência: um sistema próprio de direção, monitoramento e incentivo para o Plano Digital, com maior autonomia, flexibilidade e integração dos processos de trabalho, tendo como base as relações entre sociedade, governo central, alta administração, servidores e parceiros no contexto da Agência.



No início do plano, a Anvisa identificou 181 serviços em formato digital para atendimento ao usuário e destes, apenas 35 eram totalmente digitais. Com as entregas no período de 2019 a 2020, a Anvisa superou a meta inicial de digitalização de 120 serviços e ampliou em cinco vezes o número de serviços digitais ofertados, atingindo o número de 206 (83%) serviços totalmente digitais para os usuários dos 249 identificados até o momento. A entrega dos serviços da transformação digital da Anvisa gerou uma economia anual de R\$ 168.641.074,00, conforme metodologia de custos adotada pelo Ministério da Economia, o que corresponde a 14% do total de serviços digitalizados no escopo da Estratégia de Governo Digital.

A proposta de continuidade do Plano Digital 2021-2022 será apresentada ao Ministério da Economia e à Casa Civil no início de 2021, com objetivo de aumentar a maturidade dos serviços digitais, em busca de maior eficiência, agilidade e qualidade, para além do protocolo digital.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Fortalecimento dos processos e rotinas para o desdobramento da estratégia.
- Ampliar a cultura de monitoramento da estratégia, com foco em resultados e na consolidação de dados para a tomada de decisão.
- Aprimorar ainda mais a cultura de gestão estratégica, com a integração dos instrumentos de planejamento e gestão nos níveis tático e operacional.

CONTROLE E PRESTAÇÃO DE CONTAS INSTITUCIONAL

GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS



Gestão de riscos

Na Anvisa, a Gestão de Riscos Corporativos (GRC) atende às recomendações da CGU e aos requisitos da Instrução Normativa Conjunta (INC) nº 01/2016 do Ministério da Economia e da CGU. A GRC visa a identificar, analisar, avaliar, priorizar, tratar e monitorar riscos corporativos capazes de afetar os objetivos, programas, projetos ou processos de trabalho da Anvisa nos níveis estratégico, tático e operacional. Seu objetivo é fortalecer a governança, o cumprimento da missão da Agência e o alcance dos objetivos institucionais, além de promover maior transparência e aprimorar o ambiente de controles internos da gestão da Anvisa.

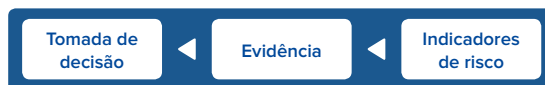
Nesse sentido, a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa (Portaria nº 854/2017) estabelece os objetivos, princípios, conceitos, diretrizes, atribuições e responsabilidades a serem observadas para a execução da gestão de riscos corporativos, bem como orienta quanto à identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos corporativos na Agência. Conforme disposto na Política de Gestão de Riscos Corporativos, as ações de GRC são compartilhadas entre atores nos diversos níveis organizacionais, conforme o *framework* da metodologia apresentado abaixo.

FRAMEWORK DA GRC ANVISA

POLÍTICA DE GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS

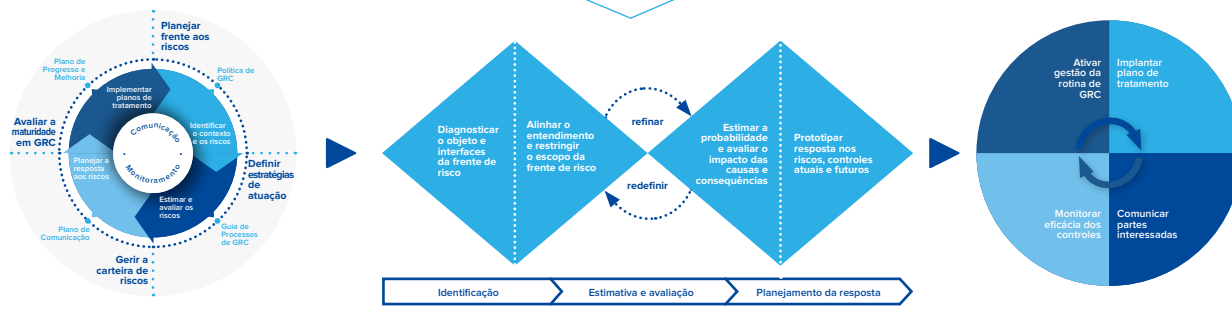


RESULTADOS



METODOLOGIA GESTÃO DE RISCOS

PROCESSOS DA GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS



GOVERNANÇA DA GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS



Com a vigência do Plano Estratégico 2020-2023, foi iniciada a definição da carteira dos riscos da estratégia, que corresponde aos eventos com possibilidade de impactar no alcance dos objetivos estratégicos. Para o levantamento inicial dos riscos, as vulnerabilidades da estratégia foram mapeadas a partir de quatro fontes: matriz SWOT (Forças - *Strengths*, Fraquezas - *Weaknesses*, Oportunidades - *Opportunities* e Ameaças - *Threats*), análise PESTAL (acrônimo de análise Política, Económica, Social, Tecnológica, Ambiental e Legal), metas estratégicas e Megatendências ENDES 2020-2031. Na matriz SWOT, foram adotadas as informações contidas no campo fraquezas, que correspondem às fragilidades internas da Agência. No que se refere ao cenário externo, as ameaças foram levantadas a partir da análise de tendência PESTAL, utilizada na construção do mapa estratégico da Anvisa.

Desse documento, foram extraídas as vulnerabilidades (fraquezas e externalidades) com potencial de impactar os objetivos estratégicos e, consequentemente, o cumprimento da missão institucional. No que se refere às metas estratégicas, os riscos foram identificados a partir do compilado e análise das percepções de risco apresentadas pelos gestores das unidades organizacionais quanto ao não atingimento das metas pactuadas no PE 2020-2023 e no PGA 2020. Por fim, as Megatendências mundiais referentes ao período 2020-2031, apresentadas pela Estratégia de Desenvolvimento Econômico Social (ENDES), foram consolidadas em vulnerabilidades por meio de uma análise de influência e impacto em cada objetivo estratégico. As Megatendências são divididas em eixo econômico, eixo institucional, eixo de infraestrutura, eixo ambiental e eixo social. Cabe destacar que em outubro foi publicado decreto que substituiu a ENDES pela Estratégia Federal de Desenvolvimento (EFD).



Ações de Enfrentamento ao Coronavírus

Com a pandemia do Novo Coronavírus, os esforços de GRC foram direcionados para a identificação e controle dos riscos de descontinuidade de processos essenciais, de modo a promover garantia razoável da continuidade das entregas da Anvisa no contexto da pandemia. Com isso, foi realizado o levantamento das percepções de risco junto ao CGE; identificação dos processos essenciais com risco de descontinuidade; e análise e construção de ações mitigadoras com validação pelos gestores das respectivas unidades organizacionais.

Em ação paralela, a ANVISA estruturou, em abril de 2020, o Plano de Contingência COVID-19, o qual possui orientações e prioridades para ações de mitigação de riscos de descontinuidade de processos e atividades essenciais da Agência. O reporte das informações referentes às ações em curso durante os ciclos de monitoramento dos planos de contingência, bem como a avaliação dos gestores quanto aos resultados do ciclo, foram fundamentais para que a alta direção da Agência priorizasse ações ou deliberasse sobre decisões gerais ou específicas diante do contexto de enfrentamento da pandemia, em conformidade com o Plano COVID-19. Foram realizados dez monitoramentos em 2020, sendo que o último apresentou 100% de adesão das unidades; 99,6% de eficácia dos controles implementados em relação às recomendações do Plano COVID-19 e 97% de eficácia dos controles em relação aos processos essenciais; 1.521 ações de controle; 615 ações de respostas às recomendações do Plano COVID-19 e 344 processos ou atividades essenciais monitorados. Até o momento, não tivemos na Agência nenhuma interrupção de processo ou atividade essencial.

MATURIDADE DA GESTÃO DE RISCOS

Com o processo de GRC relacionado à COVID-19 estabilizado, deu-se continuidade ao processo de avaliação de maturidade em GRC com base no instrumento do TCU, em alinhamento às recomendações do Acórdão nº 673/2015/TCU, e regramentos estabelecidos na INC nº 1/2016. Importante destacar que o nível de maturidade em GRC da Anvisa foi aferido em 2013, quando TCU aplicou o questionário de autoavaliação a uma gama de órgãos do governo federal, incluindo as agências reguladoras. Posteriormente, em 2014, por meio de uma auditoria operacional, o TCU reavaliou a maturidade em GRC da Anvisa, visando comprovar os índices informados naquele momento. A escala utilizada pelo TCU e o comparativo dos resultados apurados em 2014 e 2020 podem ser verificados abaixo:

Nível de maturidade	Escala	Ambiente		Processos		Resultados*		Parcerias	
		2014	2020	2014	2020	2014	2020	2014	2020
Inicial	De 0% a 20%	10,53	-	13,16	-	-	-	-	15,0
Básico	De 20,1% a 40%	-	-	-	31,57	-	-	-	-
Intermediário	De 40,1% a 60%	-	40,17	-	-	-	40,71	-	-
Aprimorado	De 60,1% a 80%	-	-	-	-	-	-	-	-
Avançado	De 80,1% a 100%	-	-	-	-	-	-	-	-
Índice Global	2014 - 10,53 (nível inicial) 2020 - 35,18 (nível básico)								

*A Auditoria do TCU não avaliou as dimensões Resultados e Parcerias em 2014

O conjunto de dados apurados em 2020 revelou nível de maturidade básico (35,18 pontos) em GRC da Anvisa em escala de 0 a 100 pontos, ou seja, um salto de 24,65 pontos na maturidade em relação ao nível inicial (10,53 pontos) apurado pelo TCU em 2014. Com o resultado, a meta estratégica prevista para o ano de 2020 de elevar o nível de maturidade em gestão de riscos corporativos de "inicial" para "básico" em duas dimensões em 2020 foi superada. Os resultados do diagnóstico apontam que a Anvisa possui nível intermediário de maturidade nas dimensões Ambiente (40,17) e Resultado (40,71), básico em Processos (31,57) e inicial em Parcerias (15,0). O ganho de maturidade obtido em 2020 foi atribuído ao conjunto de ações desenvolvidas desde 2016 pela Anvisa para gerenciar seus riscos institucionais, conforme o Acórdão nº 673/2015 com a INC nº 1/2016, que dispõe sobre controles internos, gestão de riscos e governança no âmbito do Poder Executivo federal. Entre as ações, destaque-se a implementação da [Política de GRC da Anvisa](#), [Portaria nº 854/2017](#), estruturação da governança, elaboração do [Guia Prático de GRC](#), além do fortalecimento da cultura de gerenciamento de riscos na Agência ao instituir o Plano de Contingência (COVID-19) com fins de mitigação de riscos de descontinuidade de processos e atividades essenciais ao funcionamento da Anvisa. Essa iniciativa foi determinante para a ampliação e engajamento das unidades na gestão de riscos corporativos.

Nesse sentido, iniciou-se em novembro de 2020 o mapeamento e a definição de prioridades para as ações de melhorias em GRC, com objetivo de implementar efetivamente os resultados favoráveis obtidos na pesquisa de maturidade e ganhar escala das ações em toda a Anvisa de modo que os riscos com impacto no alcance dos objetivos estratégicos sejam devidamente identificados, controlados e monitorados. Assim, em 2021, serão elaborados planos de implementação dessas melhorias, juntamente com o projeto de simplificação metodológica de GRC e construção da carteira de riscos estratégicos. Essas ações são fundamentais para alcance da meta de “implementar controle e monitoramento dos riscos estratégicos da Anvisa” (*Key Results* - KR 10.8 do PGA 2021) e para reduzir os riscos e incertezas da Anvisa em relação ao alcance de seus objetivos estratégicos.

Como ação adicional, considerando que a execução da carteira de projetos estratégicos da Anvisa também possui relação com o alcance dos objetivos estratégicos da Agência, no último ciclo de monitoramento da estratégia foram inseridos questionamentos no formulário de monitoramento relacionados à gestão de riscos. Para os projetos estratégicos que estavam com pacotes de trabalho em atraso, as unidades responsáveis foram questionadas sobre a tipologia do risco que ocasionou o atraso no projeto, previsão da ocorrência deste risco no início do projeto e realização de ações de mitigação do risco. Observou-se que, a imensa maioria das áreas identificou, a possibilidade da ocorrência do risco que ocasionou o atraso ainda no início do projeto e que as respectivas ações de mitigação do risco foram realizadas. As informações coletadas foram apresentadas para o CGE e inseridas no Painel da Estratégia.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Atuar na mitigação e contingenciamento do impacto da pandemia da COVID-19 nos processos essenciais da Anvisa.
- Ampliar o uso dos instrumentos e das rotinas de GRC nas ações relacionadas à estratégia, com ganho de escala e ampliação do escopo em relação às ações desenvolvidas em 2020 para a COVID-19.
- Integrar as rotinas e os processos de GRC aos demais instrumentos de gestão e de governança, de modo a otimizar o monitoramento da eficácia das ações de controle.

AUDITORIA INTERNA



Auditorias

O Plano de Auditoria Interna (Paint) é o documento no qual são registradas as atividades que a Auditoria Interna da Anvisa pretende desenvolver anualmente, em consonância aos dispositivos previstos nos arts. 3º a 13 da Instrução Normativa (IN) nº 9/2018 da Secretaria Federal de Controle Interno (SFC) da CGU.

Para o exercício 2020 estavam previstas, dentre outras atividades, quatro ações de auditoria, das quais três foram executadas, o que corresponde a 75% de cumprimento do referido Plano.

A primeira auditoria realizada buscou verificar se a petição de inclusão de nova indicação terapêutica obedeceu às condições, às regras e aos regulamentos a ele aplicáveis.

A segunda auditoria conduzida em 2020 versou sobre a gestão do conhecimento e informação em Vigilância Sanitária na Anvisa, abrangendo as estratégias e ações adotadas, a produção e informações analíticas e o fomento à inovação.

O terceiro e último trabalho do ano avaliou a eficiência e eficácia das atividades operacionais relacionadas à Certificação de Centros de Biodisponibilidade ou Bioequivalência e Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica realizados pela Anvisa.

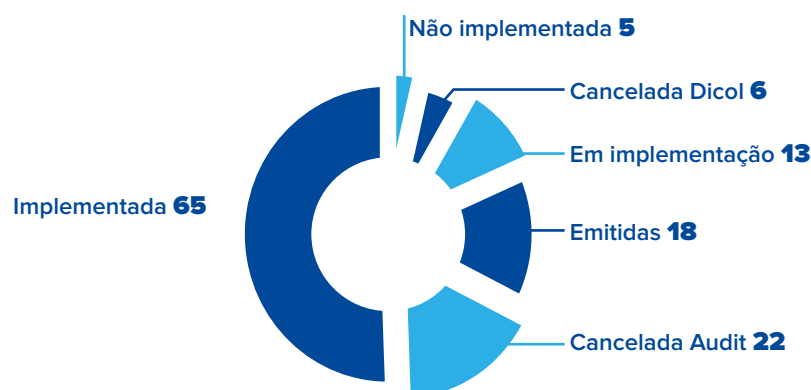
Em todos os trabalhos foram emitidas recomendações, as quais encontram-se sob monitoramento para verificar se as providências foram adotadas visando aferir a melhoria dos processos de trabalho.

MONITORAMENTO DAS RECOMENDAÇÕES DA AUDITORIA

A atividade de monitoramento das recomendações da Auditoria está regulamentada na Agência por meio da Orientação de Serviço (OS) nº 44/2017, que estabelece as classificações, critérios e fluxos das recomendações expedidas pela Auditoria Interna. O referido monitoramento é parte integrante do processo de trabalho “Gerir Auditoria Interna”, que integra o terceiro nível da Cadeia de Valor da Agência, ciclo 2020-2023, e está alinhado aos normativos vigentes no âmbito do Poder Executivo Federal e às melhores práticas internacionais para o exercício profissional da auditoria interna.

Nessa esteira, de acordo com a referida OS nº 44/2017, a Auditoria deve encaminhar ao CGE, nos meses de março e setembro, um extrato contendo as recomendações classificadas como não implementadas, parcialmente implementadas e em implementação há mais de 6 meses do primeiro vencimento.

Dado o exposto, em 2020, foi realizado o monitoramento de **129 recomendações** exaradas pela Auditoria Interna da Anvisa, as quais estão classificadas por categorias, conforme Gráfico abaixo.



DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Adotar práticas inovadoras na atuação da auditoria interna.
- Desenvolver o Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade.
- Implementar e monitorar os indicadores de desempenho da Auditoria.

CORREGEDORIA

As atividades correicionais no âmbito da Agência são realizadas pela Corregedoria, nas quais se incluem medidas preventivas, pela realização de Correições nas Unidades Organizacionais, a gestão dos processos disciplinares e de responsabilização de pessoas jurídicas, a orientação ao corpo gerencial sobre a aplicação do Regime Disciplinar, a prestação de subsídio sobre a matéria à DICOL e aos órgãos de controle interno e externos.

Ações desenvolvidas

30 Admissibilidades	1 Incidentes de Sanidade Mental instaurados
7 Investigações Preliminares instauradas e concluídas	2 Incidentes de Sanidade Mental concluídos
5 PAD instaurados em andamento	3 PAR instaurados em andamento
2 PAD julgados	14 PAR julgados
3 PAD julgados e retornados MS	3 PAR judicializados
1 PAD aguardando julgamento MS	1 Correição Ordinária
1 Recursos Hierárquicos julgados	14 Pareceres emitidos
1 Quantidade de suspensões aplicadas a servidores	18 Nota Técnicas emitidas

Observações:

Siglas: Ministério da Saúde (MS), Processo Administrativo Disciplinar (PAD), Processo Administrativo de Responsabilização (PAR).

PAD suspensos pela Lei nº 13.979/2020 e Medida Provisória nº 928/2020 – 06.

PAR suspensos pela Lei nº 13.979/2020 e Medida Provisória nº 928/2020 – 16.

100% dos processos disciplinares estão digitalizados e inseridos no Sistema SEI.

100% dos processos de responsabilização estão digitalizados e inseridos no Sistema SEI.

Adoção do Trabalho Remoto dos servidores do grupo de risco da Corregedoria em função da COVID-19.

100% dos processos administrativos sanitários estão digitalizados.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Efetivar a participação dos funcionários da Infraero nas Comissões.
- Realização de sete Correções Extraordinárias, todas nas Coordenações Regionais de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, como resultante da Correção Ordinária realizada na GGPAF, no tocante às prescrições de processos administrativos sanitários.

COMISSÃO DE ÉTICA (CEANVISA)

Elaboração do Plano de Comunicação da CEAnvisa, voltado à divulgação das normas e ao engajamento dos agentes públicos na promoção da conduta ética;

Capacitação de 100% dos membros da CEAnvisa em cursos básicos e avançados sobre a conduta, gestão e apuração da ética no serviço público;

Desenvolvimento de ações internas de divulgação e capacitação em temas de ética pública, proporcionando a participação de agentes públicos em cursos e eventos;

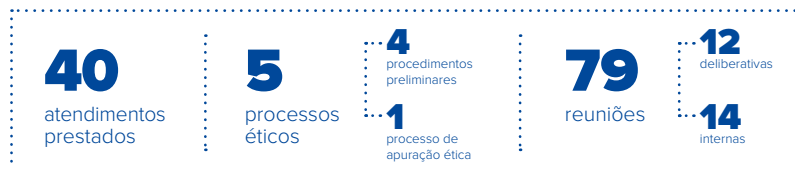
Lançamento do Projeto Amigos da Ética, com adesão voluntária de agentes públicos da Anvisa que serão capacitados e atuarão como multiplicadores da conduta ética;

Estabelecimento do processo de revisão do Código de Ética da Anvisa, com vistas ao seu aperfeiçoamento e à sua adequação às normas atuais;

Instauração do processo de revisão do Regimento Interno da CEAnvisa, com vistas à sua atualização e à consolidação dos processos de trabalho da Comissão e Secretaria-Executiva;

Mudança da estrutura física da Secretaria-Executiva da CEAnvisa, para a melhoria do acolhimento do agente público e da realização das reuniões do Colegiado;

Reforço de pessoal na Secretaria-Executiva da CEAnvisa, para melhor subsidiar os trabalhos da Comissão.



Ações de Enfrentamento ao Coronavírus

- Evento de capacitação “Diálogos sobre Ética na Anvisa” realizado, com transmissão pelo YouTube e 64 participantes certificados;
- Reuniões deliberativas da CEAnvisa realizadas por webconferência;
- Oitivas de testemunhas e demais atos de instrução e julgamento de processos éticos realizados por webconferência.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Conclusão da revisão do Código de Ética da Anvisa.
- Atualização do Regimento Interno da CEAnvisa.
- Restabelecimento das representações regionais da CEAnvisa.
- Formação de grupo de mediadores de conflitos.

MACROPROCESSO: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Sistema Nacional
de Vigilância
Sanitária

A coordenação do SNVS abrange a articulação e a pactuação tripartite com os entes do SNVS e, ainda, a articulação com a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde. O fortalecimento das ações de coordenação implica também na harmonização de ações entre os entes federados e a participação mais qualificada do SNVS no processo regulatório.

Em seu planejamento para o ano de 2020, a Anvisa priorizou a implementação de um conjunto de artefatos para favorecer a gestão do SNVS, considerando as competências e atribuições dos entes que compõem esse Sistema. O modelo contempla uma série de diretrizes, que tendem a favorecer a gestão, embasadas nos seguintes eixos:

1) DESCENTRALIZAÇÃO

A organização das ações de Vigilância Sanitária exercidas pela União, pelos estados, pelo DF e pelos municípios foi regulamentada por meio da RDC nº 207/2018. A resolução apresenta a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) como premissa para a execução das ações e como requisito estruturante para a organização do SNVS nas três esferas de governo.

2) GESTÃO DA QUALIDADE

Incorporação de modelo de gestão da qualidade para favorecer os ganhos de eficiência na ação de vigilância, com a publicação do Guia para Implantação de SGQ no SNVS ([Guia para implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária — Português \(Brasil\)](#) (www.gov.br)). Realização de Simpósio Virtual para entrega do Guia, com a participação/acompanhamento de 2.200 gestores e técnicos de vigilância sanitária de estados, DF e de municípios.

3) INTEGRAÇÃO, VIGILÂNCIA E ATENÇÃO NO TERRITÓRIO E GESTÃO DO RISCO SANITÁRIO

Modelar os processos críticos do SNVS no território, de forma a integrar a atuação da Vigilância Sanitária e a Atenção Básica, com vistas a fortalecer o gerenciamento do risco sanitário. Foi formulado um modelo para construção e/ou reformulação dos regramentos jurídicos de forma a explorar os fundamentos básicos da organização e das práticas existentes de Vigilância Sanitária no SUS em seus respectivos territórios, com desenvolvimento da proposta de um guia em quatro entes do SNVS para validação e adequação do conteúdo considerando as reais necessidades.

4) GESTÃO DA INFORMAÇÃO E OBSERVATÓRIO NACIONAL DE SEGURANÇA SANITÁRIA

Delinear os processos críticos, com os entes que compõem o SNVS, para a construção do Observatório Nacional de Segurança Sanitária, de forma a favorecer o gerenciamento do risco sanitário no âmbito do território. A proposta da construção baseia-se no sistema de controle de gerenciamento de processos.

5) PRÁTICAS AVALIATIVAS

Incorporação de modelo avaliativo para as ações da Vigilância Sanitária, por meio de um modelo para institucionalização de práticas avaliativas no SNVS: da proposta teórico-metodológica à vivência prática ([Institucionalização de práticas avaliativas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: da proposta teórico-metodológica à vivência prática — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](#)). Realização de Simpósio Virtual com a participação de 1.190 gestores e técnicos de vigilância sanitária de estados, do DF e de municípios. Ofertado curso de Educação à Distância (EAD) sobre Avaliação em Saúde com foco em Vigilância Sanitária, disponibilizado para gestores e técnicos do SNVS, com 1.468 aprovados.

6) COMPETÊNCIAS E PERCURSO FORMATIVO

Finalizados os projetos referentes aos Mapeamentos das Competências Comuns e Específicas para a atuação do profissional em Vigilância Sanitária. A proposta contendo subsídios para a construção de um modelo de formação e aperfeiçoamento profissional do SNVS também foi outro produto entregue. Publicação de Portaria que institui o grupo de trabalho do Capacita-Visa (formação e aperfeiçoamento profissional), cujo objetivo é harmonizar as trilhas do conhecimento e o processo formativo dos profissionais de vigilância sanitária que atuam nos estados e municípios. A parceria entre Anvisa e Escola Nacional de Administração Pública (ENAP) proporcionou a migração de três cursos para a plataforma virtual da Escola Virtual do Governo (EVG).

CURSO	PARTICIPANTES EM 2020
Introdução à Vigilância Sanitária	17.153
Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde	18.498
Boas práticas de manipulação em serviços de alimentação	43.247

Finalização da Especialização Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente, fruto da parceria entre Anvisa e Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz), via Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). Foram capacitados e formados, no final de 2020, 970 profissionais da área da saúde que atuam na rede hospitalar pública, na vigilância sanitária e na gestão da atenção em saúde do SUS.

7) FINANCIAMENTO INDUZINDO MODELO

Modelar o financiamento com foco na implementação de projetos estratégicos para o SNVS, para o aprimoramento da gestão.

FINANCIAMENTO DE ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E MUNICÍPIOS NO ÂMBITO DO SNVS

A Anvisa financia a execução de ações de Vigilância Sanitária de estados, de municípios e do DF. Em 2020, o total disponibilizado alcançou aproximadamente R\$ 273 milhões, divididos entre o Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PF-Visa), o Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-Visa) e o Fator de Incentivo para Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Finlacen-Visa). O quadro mostra a aplicação desses recursos.

No ano de 2020 a Anvisa destinou R\$30,6 milhões para o enfrentamento da COVID-19 aos Estados, ao DF e aos municípios.

FINANCIAMENTO EM 2020

MODALIDADE DE FINANCIAMENTO	VALOR (em milhões)	DESTINAÇÃO
PF-Visa	R\$217,3	Execução de ações de vigilância sanitária pelos estados, municípios e DF
Finlacen-Visa	R\$25,0	Execução de ações em laboratórios de saúde pública para a execução das
PV-Visa	R\$30,6	Execução de ações para o enfrentamento da COVID-19

Emergências em Vigilância Sanitária

- Elaboração do Guia de Ações da Vigilância Sanitária no preparo e resposta a situações de desastres e emergências em saúde pública.
- Monitoramento e participação nas ações relacionadas à contaminação de mono e dietilenoglicol em cervejas produzidas por indústria localizada em Minas Gerais
- Centro de Operações de Emergência em Saúde (COE) Inundação nos estados de Minas Gerais, Espírito Santo e Rio de Janeiro no período de janeiro a fevereiro de 2020
- Surto da COVID-19 em instituições de longa permanência de idosos
- Exercícios parciais de Emergência Nuclear em Angra dos Reis e na Fábrica de Combustível Nuclear em Resende

Articulação Intra e Inter Sistema

- Alertas e rumores referentes a produtos sujeitos à Vigilância Sanitária emitidos por outras agências internacionais e pelo MS os quais são tratados com as unidades organizacionais da Anvisa.
- Tratativas com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais para medidas sanitárias no tocante ao enfrentamento da pandemia causada pelo Coronavírus (SARS-CoV-2).
- Tratativas e articulação com o Grupo de Trabalho da Vigilância Sanitária (GT-VISA) para que as unidades organizacionais da Anvisa possam compartilhar as propostas de resoluções, normas e notas técnicas com os entes do SNVS.
- Revisão do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA) com todas as gerências-gerais e assessorias em articulação com o MS e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Incorporação de modelo de regramento jurídico sanitário para o SNVS.
- Implementação da gestão da qualidade em entes do SNVS.
- Estruturação de um modelo para fortalecer a interação entre as vigilâncias sanitárias, proporcionando o trabalho em rede.
- Harmonizar com o SNVS os protocolos de Emergência em Vigilância Sanitária.
- Projeto Mentoria: estruturar um modelo para fortalecer a interação entre as vigilâncias sanitárias, proporcionando o trabalho em rede, sistematizar e divulgar a consulta ao conhecimento produzido por meio de acesso aos documentos e produtos elaborados ao longo do projeto.
- Discutir as trilhas de conhecimento e o percurso formativo, no grupo de trabalho do Capacita-Visa, para o profissional de vigilância sanitária.

COORDENAÇÃO DA REDE DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAÚDE

A seguir estão listadas as ações realizadas em 2020 visando à reestruturação administrativa e ao aumento da transparência:

- Criação e manutenção de painéis de informações:
 1. [Laboratórios habilitados na REBLAS \(RDC nº 12/2012 e RDC nº 390/2020\)](#);
 2. Painel interno para monitoramento das petições recebidas e dos prazos de análise;
 3. Painel interno para controle de produtividade dos servidores;
 4. [Perfil Analítico da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA](#).
- Revisão das orientações para peticionamento na REBLAS e publicação no Portal da Anvisa;
- Publicação do documento de perguntas e respostas sobre a RDC nº 390/2020;
- Utilização do sistema Novo Visapar para elaboração de pareceres;
- Construção do SGQ;
- Utilização de ferramenta corporativa para melhoria da comunicação da equipe e repositório de documentos.



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ)

Depois da publicação da RDC nº 390/2020, que atualizou o marco regulatório de laboratórios, a GELAS iniciou a construção de seu SGQ. Em dezembro de 2020, 70% do sistema estava implementado. A previsão é que o SGQ esteja 100% implementado ainda no primeiro trimestre de 2021.

O SGQ prevê regras e treinamentos para a padronização de análises de petições, condução de inspeções em laboratórios analíticos, realização de análises fiscais, atividades de coordenação do SNVS e condução de programas de monitoramento analítico da qualidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. No segundo semestre de 2020, foram realizados três treinamentos internos online sobre os procedimentos do SGQ.

AUDITORIA DO PIC/S E RNLVISA

No período de 09 a 21/10/2019, a Anvisa recebeu a auditoria do *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S), que consistiu em uma das etapas da avaliação da candidatura da Agência para integrar o grupo. Além das atividades de inspeção sanitária, a auditoria abrangeu detalhes das atividades relacionadas aos laboratórios analíticos coordenadas e realizadas pela Anvisa e pela Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) para fins de monitoramento da qualidade dos medicamentos produzidos ou comercializados no Brasil. Foi também avaliado pelos auditores do PIC/S o controle sanitário exercido pela Anvisa sobre os laboratórios analíticos privados prestadores de serviços analíticos.

A equipe de auditoria do PIC/S apontou apenas uma oportunidade de melhoria relacionada diretamente às atividades dos laboratórios analíticos: que a Anvisa desse prosseguimento à proposta de resolução que tornava obrigatória a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) para laboratórios analíticos prestadores de serviço e aumentasse a supervisão destes laboratórios.

Em maio, foi publicada a RDC nº 390/2020 como resultado da Consulta Pública (CP) nº 632/2019. A nova Resolução estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na REBLAS e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Com a publicação dessa RDC, a habilitação na REBLAS passou a ser obrigatória para os laboratórios analíticos prestadores de serviço, que terão até agosto de 2021 para se adequarem à nova regra.

PUBLICAÇÕES

Em 2020, foram publicados dois guias, uma RDC e um documento de Perguntas e Respostas, conforme pode ser observado no quadro a seguir.

Nome	Assunto	Objetivo	Data de publicação	Público alvo
Guia nº 25, versão 2	Guia para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos	Sistematizar e padronizar a coleta de informações relevantes sobre o perfil dos laboratórios analíticos e sobre o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório (BPL) previstas na RDC nº 11/2012.	14/04/2020	Laboratórios analíticos
RDC nº 390, de 26 de maio de 2020	Critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na REBLAS e o credenciamento de laboratórios analíticos	Estabelecer critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na REBLAS e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária e dar outras providências.	28/05/2020	Laboratórios analíticos e detentores de produtos
Guia nº 32, versão 2	Guia para Avaliação de conflito de interesses em laboratórios analíticos credenciados	Orientar a identificação de situações que possam configurar conflito de interesses envolvendo as instituições credenciadas a realizarem análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária.	25/09/2020	Laboratórios analíticos credenciados
Perguntas e Respostas – RDC nº 390/2020	Perguntas e respostas sobre a RDC nº 390/2020	Esclarecer as dúvidas mais frequentes relacionadas à RDC nº 390/2020.	12/08/2020	Laboratórios analíticos e detentores de produtos



REVISÃO DO MARCO REGULATÓRIO – PUBLICAÇÃO DA RDC Nº 390/2020

Com objetivo de apresentar e debater com os interessados a proposta de RDC, em 2019, foram realizados 12 eventos pela Anvisa, incluindo reuniões públicas, webinars e reuniões com associações de empresas. Em abril de 2020, a Agência realizou um webinar público para discussão das contribuições recebidas durante o período da CP nº 632/2019, que contou com 812 acessos.

A RDC nº 390/2020 entrou em vigência em agosto de 2020, estabelecendo critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na REBLAS e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, dentre outras providências. A partir da vigência dessa nova RDC, o peticionamento para habilitação na REBLAS e para credenciamento de laboratórios passou a ser realizado por meio do sistema de peticionamento eletrônico “Solicita”, tornando os processos 100% digitais.

Essa RDC prevê também que os laboratórios analíticos devem transmitir, via webservice, os dados dos ensaios de controle de qualidade realizados em produtos acabados, quando solicitado pela Agência. De acordo com o §1º do art. 6º da RDC nº 390/2020, os dados a serem transmitidos e os respectivos prazos para transmissão serão definidos em IN, cuja previsão de publicação é até o final de 2022.

REBLAS

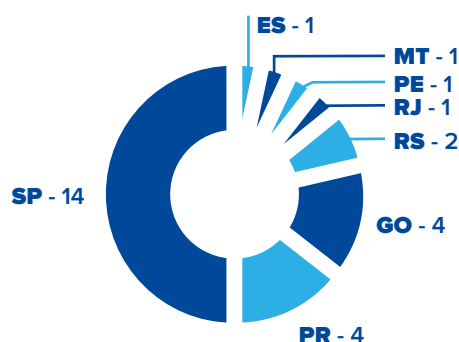
Previamente à publicação da RDC nº 390/2020, a REBLAS era regulamentada pela RDC nº 12/2012, sendo o ingresso na Rede opcional. Conforme exposto na Análise de Impacto Regulatório elaborada, foi identificada a necessidade de revisão do modelo da REBLAS, visando aumentar a supervisão dos laboratórios que realizam análises de controle de qualidade em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e fazer com que esses laboratórios contribuam para a geração de dados úteis para monitoramento do mercado.

Para divulgação das informações relacionadas aos laboratórios habilitados na REBLAS, foi desenvolvido um painel, que inclui dados das habilitações concedidas pelas RDC nº 12/2012 e RDC nº 390/2020. O painel pode ser consultado na página de laboratórios no Portal da Anvisa.

De 01/01/20 a 31/12/20, foram habilitados 28 laboratórios na REBLAS, sendo cinco de acordo com a RDC nº 12/2012 e 23 segundo a nova regulamentação (RDC nº 390/2020). Também foram deferidas 22 renovações de habilitação e 11 extensões de escopo.

O gráfico a seguir apresenta a quantidade de laboratórios cuja solicitação de habilitação foi deferida em 2020 de acordo com o estado.

Quantidade de laboratórios habilitados em 2020 por estado



O Quadro abaixo apresenta a quantidade de habilitações concedidas em 2020 de acordo com o escopo. Ressalta-se que há laboratórios que são habilitados em mais de um escopo.

Quantidade de habilitações concedidas por escopo

Escopo	Quantidade de laboratórios habilitados
Água	3
Alimentos	18
Hemoderivados	1
Insumos farmacêuticos	9
Medicamentos	9
Produtos biológicos	1
Produtos de Cannabis	2
Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	8
Produtos para saúde	6
Saneantes	4
Vacinas	1

HARPYA

O Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais Harpya é um *software* de versão *web* que permite o gerenciamento de amostras laboratoriais de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde. Esse sistema foi pensado e construído com a finalidade de atender as demandas da RNLVISA.

As ações relacionadas ao Harpya estão focadas nas manutenções e evolutivas do sistema, na validação do sistema e nas atividades de padronização dos catálogos.

Estruturação das bibliotecas de análise

Embora o sistema possua informações relevantes ao SNVS, o catálogo existente não é inteiramente padronizado, o que limita o uso dos dados disponíveis de forma inteligente e ágil. As atividades de padronização poderão permitir a geração sistematizada de indicadores fidedignos, passíveis de serem utilizados para auxiliar no planejamento e execução de programas de monitoramento e fiscalização no âmbito do SNVS e, consequentemente, facilitando as decisões sobre as ações de Vigilância Sanitária.

Em termos quantitativos, os alimentos são a categoria de produtos que mais demandam a RNLVISA e, consequentemente, o Harpya. Nesse sentido, o foco dessas atividades são os catálogos de alimentos. A padronização do catálogo de alimentos resultou na construção de 2.023 descritores parciais de produtos alimentares distribuídos em 35 categorias de alimentos.

Foi também finalizada a lista padronizada de resíduos de agrotóxicos (641 descritores), resíduo de medicamentos (210 descritores), relação das unidades de medida (87 descritores) e catálogo de referências bibliográficas (801 registros). Encontra-se em andamento a padronização do catálogo de ensaios e técnicas analíticas e a validação do catálogo construído de descritores parciais de produtos alimentares.

Com o objetivo de manter a padronização e funcionalidade dos catálogos do Harpya, serão estabelecidos procedimentos para a sua gestão e manutenção.

Validação do sistema

Para o desenvolvimento da nova versão do Sistema Harpya, foi necessária a validação do sistema de modo que este atenda aos requisitos técnicos e legais dos sistemas computadorizados. Há a necessidade de uma segunda etapa, que abrange a execução dos testes e desafios no sistema.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Fomentar e definir procedimentos para tornar os laboratórios oficiais aptos à realização do credenciamento.
- Capacitações.
- Rediscutir a política nacional de laboratórios.
- Reestruturar a biblioteca de empresas, produtos e análises do Harpya, de forma a garantir a qualidade das informações geradas a partir desses dados.
- Coordenar as discussões com os laboratórios oficiais para a reestruturação da RNLVISA em sub-redes analíticas.
- Pactuar indicadores de desempenho dos laboratórios da RNLVISA.
- Monitorar a qualidade dos ensaios realizados pelos laboratórios.
- Avaliar o regulamento de boas práticas para laboratórios analíticos quanto à necessidade de sua atualização frente aos atuais regulamentos e guias publicados.

ATENDIMENTO, TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Em atenção à Política de Atendimento ao Público da Anvisa (Portaria nº 617/2007) e à Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), os serviços de atendimento ao cidadão estão orientados em: **transparência passiva**, que é a disponibilização de informações públicas em atendimento a demandas específicas de uma pessoa física ou jurídica; e **transparência ativa**, que é a divulgação de dados por iniciativa do próprio setor público, ou seja, quando são tornadas públicas informações, independente de requerimento, utilizando principalmente a Internet.

TRANSPARÊNCIA PASSIVA

Com fundamentação na Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, e da Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, e demais normas publicadas, ao longo do ano de 2020, sobre novas medidas para o enfrentamento da COVID-19, é possível perceber mudanças consideráveis nos números de atendimento ao usuário, especialmente nos canais de atendimento presencial e virtual, bem como no agendamento de reuniões virtuais.



Atendimento Telefônico 0800

(0800 642 9782)

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



Em 2020, foram realizados **250.010 atendimentos telefônicos**, dos quais **97,83% tiveram resolatividade imediata**. O **índice de satisfação do usuário no ano atingiu 85,34%** de respostas “bom” e “excelente” em pesquisa que avalia a solução e a qualidade do atendimento. Em agosto de 2019 foi iniciado um novo modelo de operação que, embora tenha possibilitado uma aparente **redução dos custos, na ordem de 75%**, fez com que a Anvisa percebesse, internamente, uma queda na resolutividades das demandas pela própria Central de Atendimentos transferindo a carga de trabalho para o corpo de servidores da Anvisa, de forma a não prejudicar o usuário no atendimento de suas demandas.



WebChat

Atendimento por meio de comunicação escrita online, em tempo real.



Em 2020, foram realizados **63.563 atendimentos** via chat. O **resultado positivo chegou a 82,02%**.

<http://anvisa.chat>
comunix.tech:8090/





Fale Conosco

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



Em 2020, ingressaram **96.725 demandas** por meio do formulário eletrônico, o que representa **23,16%** do volume de atendimento do ano.



Serviço de Informação ao Cidadão (SIC-Anvisa)

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



Em 2020, foram prestados um total de **1.245 atendimentos presenciais** no SIC-Anvisa, o que representa **uma diminuição de 65%**, em relação ao ano anterior, devido à situação de pandemia da COVID-19. Desses, **1.010 tiveram seu atendimento solucionado presencialmente** pela equipe de colaboradores do SIC-Anvisa o que representa **resolutividade de 80%**.



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/sic>



Fala.BR (antigo e-SIC)

sistema gerenciado pela CGU para pedidos de informação aos órgãos públicos conforme a Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011). A migração do e-SIC para a plataforma unificada (Fala.BR) aconteceu em agosto de 2020.



Em 2020, foram recebidos **4.359 pedidos de informação** ingressados pelo sistema e-SIC/atuado Fala.BR. O **tempo médio de resposta foi de 10,2 dias** (metade do prazo legal, que é de 20 dias).

Do total de pedidos em 2020:

85,57%

acesso concedido

2,98%

acesso negado

5,07%

acesso parcialmente concedido

6,15%

informação inexistente



Parlatório

Serviço de agendamento de audiências presenciais com as áreas técnicas (sede e unidades localizadas fora da sede) e de audiências virtuais.

Em 2020 foram realizadas, **1.695 audiências**, sendo:

1.213

Audiências por videoconferência

482

Audiências presenciais

TRANSPARÊNCIA ATIVA



Portal

Principal plataforma de informação da Agência, na qual os usuários acessam todos os serviços, sistemas e informações da Agência.



<http://portal.anvisa.gov.br>



Em atendimento a Lei de Acesso à Informação, estão publicadas no portal da Anvisa as informações obrigatórias, que podem ser consultadas em <http://portal.anvisa.gov.br/acesso-a-informacao>.

Devido à migração do portal e-SIC para a plataforma **Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação** - sistema gerido pela CGU, a Anvisa está em contato com aquela instância quanto à atualização dos dados publicados no seu painel analítico.



Base de Conhecimento

Espaço para conteúdos produzidos pela Agência em linguagem acessível ao cidadão, possibilitando ao usuário navegar pelos assuntos e realizar buscas para esclarecer a sua dúvida, de maneira autônoma e consumindo a mesma informação que encontraria se entrasse em contato com os serviços de atendimento - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes>.



No ano de 2020, foram realizadas **248 tipos de atualizações de conteúdos** da Anvisa que compõem a Base de Conhecimento e Quadro de Avisos do SAT. Dentre essas, foram enviados **78** comunicados temporários para a Central de Atendimento; feitas **102** atualizações nos conteúdos já existentes; desativados **8** códigos de assunto obsoletos e disponibilizadas **60** atualizações relacionadas a novos conteúdos.

As atualizações do tipo "novo conteúdo" corresponderam à **criação de 38 códigos da Base**. Ressalte-se que houve um aumento expressivo de novos códigos da Base em relação ao ano anterior (**8 em 2019 e 38 em 2020**). Este fato foi decorrente da produção de assuntos específicos do Coronavírus/COVID-19, que representou **32** novos códigos da base.



Webinar Anvisa

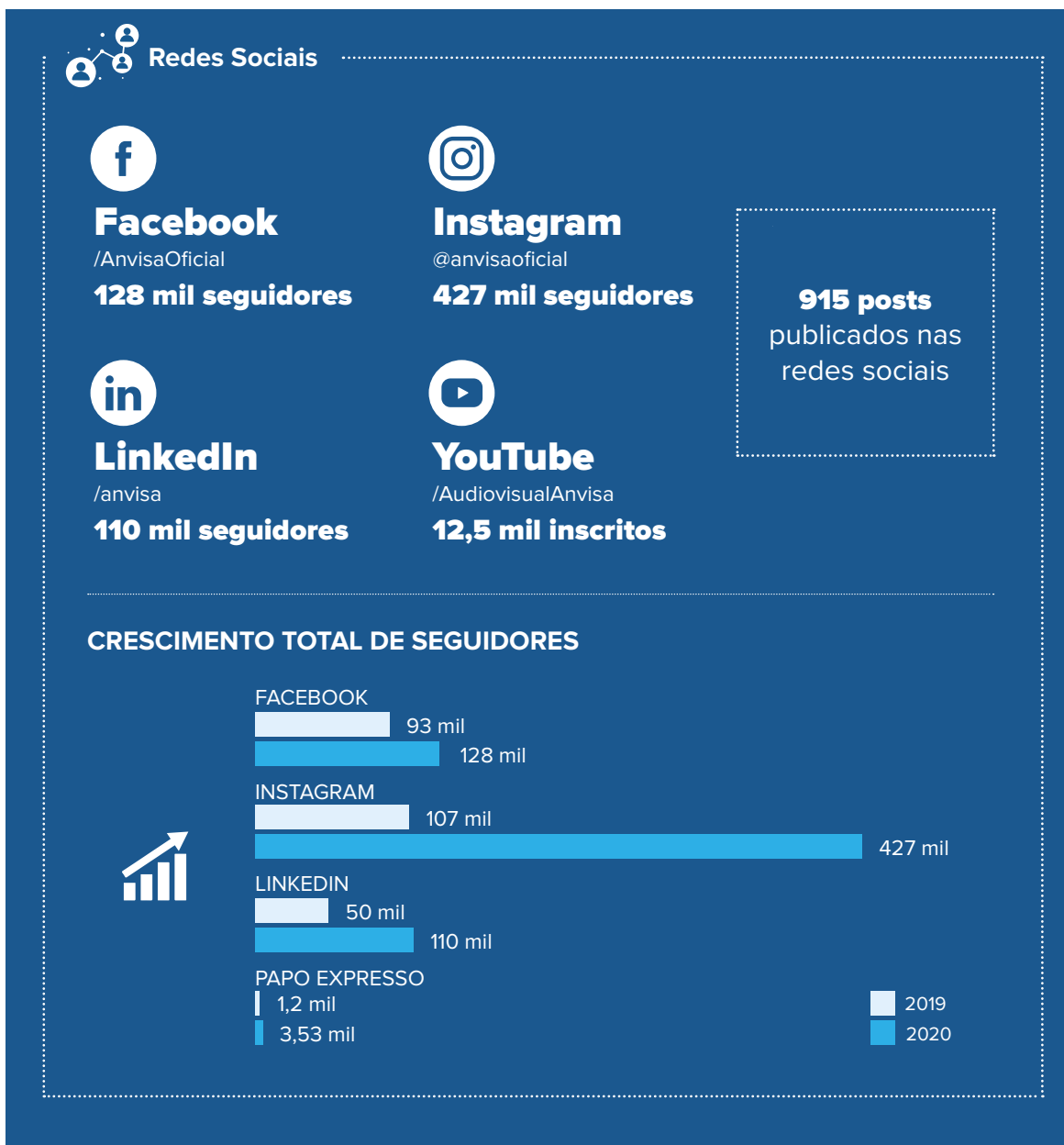
Ferramenta de transparência e gestão do conhecimento no formato de conferência virtual para apresentação de temas técnicos, transmitida pela Internet, pela qual os participantes podem interagir por meio de um serviço de mensagens e enviar perguntas ao palestrante. As gravações em vídeo são disponibilizadas no portal da Anvisa para visualização posterior.



Em 2020, foram realizadas **89 conferências (aumento de 33%)**. A quantidade de acessos online durante os seminários totalizou aproximadamente **41.360 participações (aumento de 28,1%)**, com uma média de **465 participantes**.

REDES SOCIAIS DIGITAIS

A consolidação da atuação da Anvisa nas redes sociais digitais foi um dos principais aspectos da comunicação da Agência em 2020. A evolução nos diferentes canais desponta um novo posicionamento, buscando privilegiar o contato direto e a informação para a sociedade.



OUVIDORIA



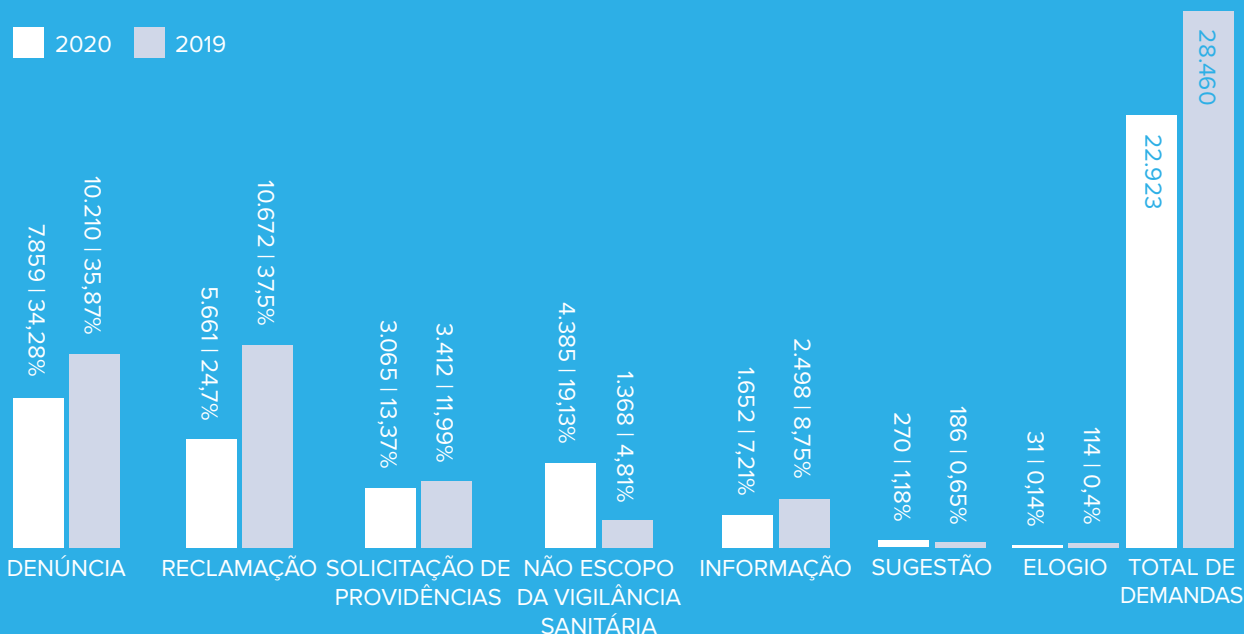
A Anvisa, desde o seu primeiro regulamento por meio do Decreto nº 3.029/1999, inseriu, em sua estrutura organizacional, a Ouvidoria, que, ao longo dos seus 21 anos de atuação, funciona na Agência como um espaço para o fortalecimento da democracia e da participação social, bem como instância de mediação de conflitos entre o cidadão e a instituição. Dessa maneira, contribui para o aprimoramento da qualidade na gestão e para o cumprimento da missão institucional da Anvisa.

A Ouvidoria da Anvisa é um canal de comunicação aberto aos cidadãos, governo, empresas e instituições da sociedade, visto que recebe as manifestações e proporciona o tratamento necessário. Cabe destacar que nem todas as demandas registradas na Ouvidoria são analisadas na Anvisa, pois uma parte é encaminhada às ouvidorias das secretarias de saúde e às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, conforme a sua competência.

Ouvidoria

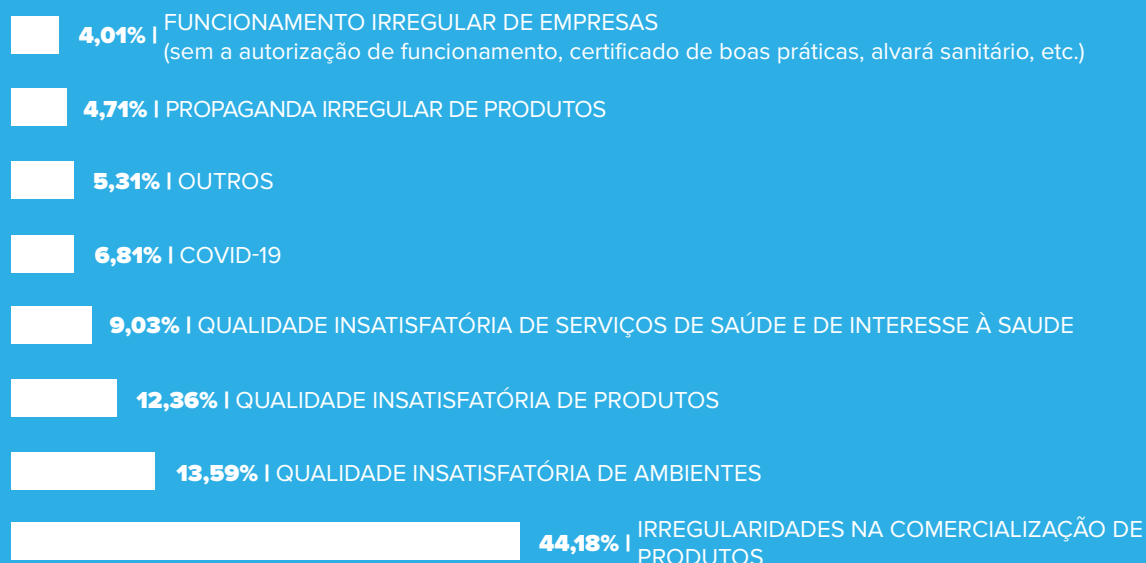
)) TOTAL DE DEMANDAS - 2020/2019

O gráfico abaixo mostra que a Ouvidoria da Anvisa recebeu **22.923 manifestações** em 2020, sendo verificada **redução de 19,45%** em comparação às 28.460 manifestações recebidas em 2019.

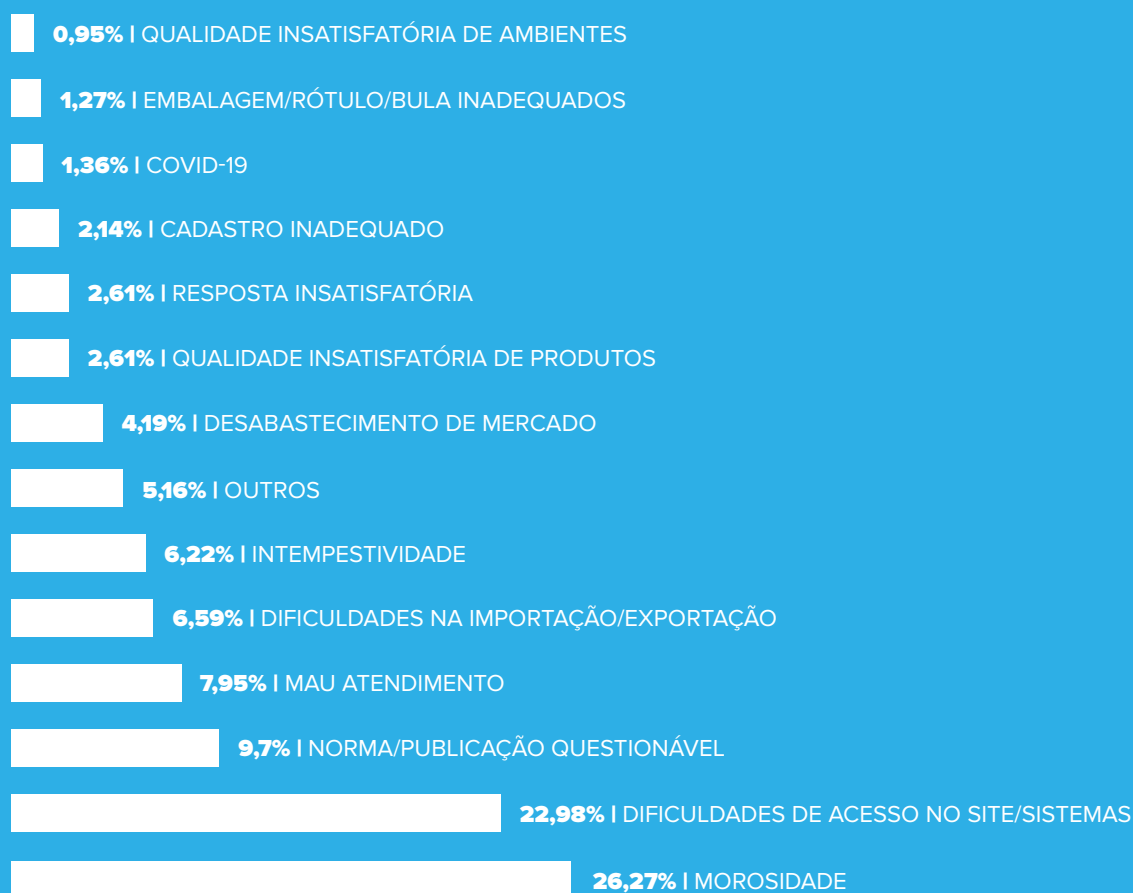




DENÚNCIAS



RECLAMAÇÕES



ARTICULAÇÕES INTERFEDERATIVAS E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

COOPERAÇÃO TÉCNICA COM ORGANISMOS INTERNACIONAIS

A Anvisa dispõe de dois Termos de Cooperação Técnica celebrados com Organismos Internacionais, sendo um com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e um com o PNUD, a saber:

Projeto BRA/10/008

Título: Projeto de Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde

Organismo Internacional: PNUD

Execução Física até dezembro de 2020 = 71%

Projeto PNUD BRA/10/008

Subprojetos

- Curso de Especialização em Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente; (Parceiro: ENSP/Fiocruz)
- Análise de desempenho dos glicosímetros, solução controle e tiras de glicose comercializados no país; (Parceiro: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/Fiocruz)
- Metodologia analítica para identificação e quantificação de impurezas de N-nitrosaminas; (Parceiro: INCQS/Fiocruz)
- Implantação do Registro Nacional de Produtos para Saúde (RNI); (Parceiro: Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC/Laboratório-Bridge)
- Criação da Rede Nacional de Especialistas em Produtos de Terapias Avançadas (RENETA); (Parceiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ/ Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho -IBCCF)
- Apoiar a Anvisa no processo de implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM); (Parceiro: Universidade de São Paulo – USP/Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina – HCFM)
- Mestrado Profissional em Administração Pública (Parceiro: Fundação Getúlio Vargas - FGV)
- Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância. (Parceiro: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP)

Projeto Termo de Cooperação nº 64 OPAS/OMS

Título: Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde -(SUS)

Organismo Internacional: OPAS

Total da Execução Física até dezembro de 2020 = 95,5%

Importante destacar que a aferição das metas físicas das cooperações técnicas se deu com base no monitoramento dos projetos e nos dados apurados até 21/12/2020.

Projeto OPAS TC 64

Subprojetos

- Aprimoramento da vigilância dos erros de medicação no Sistema Nacional de Vigilância (SNVS); (Parceiro: Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos - ISMP Brasil)
- Apoio à Revista Brasileira de Epidemiologia (RBE) e chamada conjunta para artigos na área de Vigilância Sanitária; (Parceiro: Associação Brasileira de Saúde Coletiva -ABRASCO)
- Pesquisa de percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre as novas advertências sanitárias das embalagens de cigarros. (Parceiro: Centro de Estudos e Pesquisa em Saúde Coletiva - CEPESC)



Ações de Enfrentamento ao Coronavírus

- Participação do GADIP nas reuniões do COE coordenadas pelo MS.
- Centralização das respostas dentro da Agência e envio para órgãos requerentes externos.
- Coordenação do Comitê de Crise Anvisa.
- Processos de excepcionalidade relacionados à COVID-19 (demandas de órgãos externos).

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Preocupação e priorização dos temas ligados à COVID-19.
- Redução dos prazos para todos os temas relacionados à COVID-19.

RELAÇÕES INTERNACIONAIS

A Anvisa é responsável por implementar os compromissos derivados das diretrizes da política externa brasileira na área de Vigilância Sanitária, em harmonia com as políticas de governo na área da Saúde. Nesse contexto, a Agência busca participar ativamente de iniciativas bilaterais, regionais e multilaterais, tanto para fortalecer a cooperação internacional com parceiros estratégicos, possibilitando a troca de informações e de experiências, quanto para promover ações de convergência regulatória, de modo a alinhar-se às melhores práticas regulatórias internacionais e a prestar

serviços de melhor qualidade à sociedade.

A atuação internacional da Anvisa em 2020 foi marcada por grandes desafios relacionados à COVID-19, mas também por oportunidades de intensificação do diálogo e das trocas de experiências entre os atores internacionais, de reinvenção dos meios de participação em conferências, com uso intensivo de plataformas de videoconferência, e de melhorias para um ambiente regulatório mais eficiente, evitando a duplicação de esforços e fazendo melhor uso dos recursos disponíveis.

Destacam-se as seguintes ações da Agência no período:

- World Health Organization (WHO) Listed Authority - WLA: A Organização das Nações Unidas (OMS) desenvolveu a ferramenta *Global Benchmarking Tool (GBT)* para avaliação das agências reguladoras de medicamentos e vacinas e classificação das autoridades em níveis de maturidade de 1 a 4. As autoridades regulatórias que obtiverem classificação mais alta (níveis 3 e 4) serão listadas pela OMS como WLA e terão excelência reconhecida internacionalmente, o que poderá levar ao acesso preferencial a mercados para seus produtos regulados. Em 2020, a Anvisa deu seguimento à negociação do texto do documento norteador da WLA, tem participado da integração de dispositivos médicos à ferramenta GBT e iniciou o processo interno para o seu autodiagnóstico.
- A Anvisa articulou e acompanhou visitas dos embaixadores da Índia, Paraguai, Cazaquistão, África do Sul e de representante do escritório comercial e cultural de Taiwan.

COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

Em 2020, destacam-se as seguintes atividades relacionadas aos instrumentos bilaterais de cooperação regulatória:



China

Assinatura de Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a *National Medical Products Administration (NMPA)* para cooperação técnica no âmbito de atuação das duas autoridades nacionais.



Dinamarca

Assinatura da fase II do Projeto de Cooperação entre a Anvisa e *Danish Kingdom Medicines Agency (DKMA)*, em agosto de 2020. A execução do projeto iniciou pelas atividades que foram realizadas virtualmente, devido à pandemia da COVID-19.



Estados Unidos da América (EUA)

Adesão e participação no Projeto Orbis, iniciativa de cooperação coordenada pelo *Food and Drug Administration (FDA)* para avaliação conjunta de medicamentos oncológicos entre as autoridades reguladoras nacionais participantes (Austrália, Brasil, Canadá, EUA, Japão, Reino Unido, Singapura e Suíça).



Indonésia

Acompanhamento de missão em visita ao Brasil, juntamente com o MS. Tratativas iniciais para um possível acordo de cooperação entre a Anvisa e a *Indonesian Food and Drug Authority (IFDA)*.



México

O Projeto de Cooperação intitulado "Fortalecimento das ferramentas de melhoria regulatória da *Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (Conamer)* e da Anvisa para o desenvolvimento e qualidade de seu marco regulatório, 2019-2020" teve suas atividades concluídas em dezembro de 2020, com a realização de duas oficinas virtuais sobre temas específicos e de interesse da Anvisa.



Paraguai

Atividade de avaliação final do projeto de Cooperação intitulado "Fortalecimento Institucional da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério de Saúde Pública e Bem-estar Social da República do Paraguai (MSPBS)". O Projeto foi assinado em agosto de 2011 e suas atividades técnicas foram encerradas no ano de 2017.



Suíça

Cooperação técnica com a *Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)* para investigação relativa a medicamentos falsificados exportados para o Brasil.



União Europeia

Firmado acordo de confidencialidade Ad Hoc entre a Anvisa e a *European Medicines Agency (EMA)* para o compartilhamento de informações regulatórias sobre produtos médicos relacionados ao enfrentamento da pandemia da COVID-19. O acordo de confidencialidade abrangente entre as duas agências se encontra em fase final de tramitação para assinatura.

PROGRAMAS, PROJETOS E ATIVIDADES INTERNACIONAIS

As atividades internacionais acompanhadas pela Agência foram diretamente impactadas pela pandemia da COVID-19, que restringiu a realização de viagens durante praticamente todo o ano de 2020. Não obstante, todos os foros dos quais a Anvisa participa buscaram adaptar sua atuação às limitações vigentes, concentrando sua atuação em temas relacionados à COVID-19, sem, contudo, interromper os trabalhos regulares.

Nesse sentido, logrou-se avançar tanto em aspectos de cooperação internacional, com o seguimento de projetos em andamento (com Paraguai e México, por exemplo) e a assinatura de novos instrumentos de cooperação (com Dinamarca, China e Comissão Europeia), quanto em matéria de convergência regulatória, nos diversos foros de que a Anvisa participa.

Importante atividade foi a realização, entre novembro e dezembro, de missão de inspeção para verificação de boas práticas de fabricação em empresas localizadas na China, fabricantes de insumos para vacinas em estudo contra COVID-19.

PROCESSO DE HARMONIZAÇÃO, CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA E INCORPORAÇÃO DE INSTRUMENTOS INTERNACIONAIS

Em 2020, destacaram-se as seguintes ações:

- **Mercosul-Opas:** troca de relatórios de inspeção Boas Práticas de Fabricação (BPF) medicamentos e dispositivos médicos entre Estados Parte do Mercado Comum do Sul (Mercosul) e Autoridades Nacionais de Referência Regional da OPAS. Estão acordados procedimentos para a troca de documentos relativos à inspeção para fins de certificação de BPF de empresas fabricantes de dispositivos médicos e produtos farmacêuticos. Até o mês de outubro de 2020, a Anvisa enviou 27 relatórios de inspeção BPF de fabricantes brasileiros para Argentina, Uruguai e Cuba e recebeu 14 relatórios destes países.
- **Acordos comerciais:** a Anvisa participou ativamente das negociações dos acordos comerciais MERCOSUL -Canadá, MERCOSUL -Coreia e MERCOSUL-Singapura e colaborou com a construção dos textos dos capítulos de barreiras técnicas ao comércio (TBT), de medidas sanitárias e fitossanitárias (SPS) e de propriedade intelectual;
- **Brasil-Argentina:** Finalização do processo de revisão do Memorando de Entendimento sobre Circulação de Produtos Alimentícios e paridade dos Estudos de Bioequivalência.
- **Brasil-EUA:** Participação na negociação do acordo de boas práticas regulatórias e dos debates e questionamentos no âmbito do acordo de cooperação econômica e no diálogo comercial.
- **Brasil-Uruguai:** Diálogo regulatório sobre inspeção de boas práticas de fabricação de medicamentos.
- **Foros de convergência regulatória:** a Agência atua em diversos fóruns, negociações comerciais internacionais e diálogos regulatórios com países-chave, tais como Argentina e EUA.

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

BRICS

Durante a presidência Pro Tempore da Rússia no ano de 2020, a Anvisa participou das reuniões virtuais de ministros e das autoridades reguladoras de medicamentos de Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul.

Codex Alimentarius

Participação nas sessões da 43ª Reunião da Comissão do Codex Alimentarius, com a aprovação dos padrões para a garantia da sanidade e inocuidade dos alimentos. Houve também profunda discussão no âmbito do Comitê de Princípios Gerais sobre as regras para o funcionamento dos comitês trabalhando por meio remoto durante a pandemia da COVID-19.

ICCR

(International Cooperation on Cosmetic Regulation)

Participação nas negociações estratégicas do ICCR, com aprovação de documentos de coerência regulatória em cosméticos.

ICH

(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)

Participação nas reuniões do Comitê Gestor e da Assembleia, com aprovação de documentos de convergência regulatória em medicamentos. Serão produzidos materiais de treinamento sobre os guias existentes, traduzidos para o português.

ICMRA

(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)

Coliderança da Anvisa e da Health Canada na elaboração da declaração da ICMRA sobre o valor da confiança regulatória (reliance), publicado em novembro de 2020.

IMDRF

(International Medical Device Regulators Forum) e MDSAP (Medical Device Single Audit Program)

Atividade de avaliação final do projeto de Cooperação intitulado "Fortalecimento Institucional da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério de Saúde Pública e Bem-estar Social da República do Paraguai (MSPBS)". O Projeto foi assinado em agosto de 2011 e suas atividades técnicas foram encerradas no ano de 2017.

MERCOSUL

Implementação da utilização da Plataforma Rise no processo de intercâmbio de relatórios de inspeção de medicamentos e produtos médicos; finalização do Projeto de Resoluções sobre Requisitos mínimos para a aplicação de análises de risco na classificação de deficiências em BPF; aprovação de Regulamento Técnico Mercosul sobre a lista positiva de aditivos para elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos; e negociações relativas às normativas sobre rotulagem de alimentos (geral, nutricional e frontal).

OMC

(Organização Mundial do Comércio)

Participação nos Comitês de barreiras técnicas ao comércio (TBT) e medidas sanitárias e fitossanitárias (SPS) da OMC com envio de subsídios, construção de textos e defesa da regulação da Anvisa. Notificação dos regulamentos técnicos, procedimentos de avaliação da conformidade e medidas sanitárias da Anvisa com impacto no comércio internacional, inclusive das medidas relacionadas ao combate à pandemia. As medidas temporárias e extraordinárias para a regularização de dispositivos médicos notificadas foram destacadas nas redes sociais oficiais da OMC como um exemplo de iniciativa facilitadora de comércio em função da pandemia da COVID-19.

OMS

(Organização Mundial da Saúde)

Prorrogação até 2021 do mandato no Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados-Membros sobre Medicamentos Falsificados e Abaixo do Padrão e manutenção do Brasil como líder da "atividade priorizada A", que consiste em desenvolver e promover materiais de treinamento e documentos de orientação para fortalecer a capacidade autoridades nacionais para a prevenção, detecção e resposta a produtos médicos abaixo do padrão e falsificados.

PIC/S

Adesão da Anvisa como 54º membro do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica.



Ações de Enfrentamento ao Coronavírus

- **Atualização regulatória:** participação em reuniões periódicas de atualização regulatória para compartilhamento de informações e experiências relacionadas à COVID-19 com a FDA, membros da OPAS e membros do ICMRA;
- **Vacinas:** articulação com a OMS para viabilizar a participação de técnicos da Anvisa no programa de pré-qualificação de vacinas, para avaliação conjunta de vacinas para COVID-19 quanto à segurança e eficácia.
- **Resumo diário:** elaboração de resumos diários com informações transmitidas pelas embaixadas brasileiras sobre a situação da pandemia no exterior.
- **Repatriação:** interlocução com embaixadas estrangeiras e com o Ministério das Relações Exteriores (MRE) para o repatriamento de nacionais estrangeiros em território brasileiro e de brasileiros no exterior;
- **Articulação e orientação a missões diplomáticas em Brasília:** esclarecimento de dúvidas de embaixadas estrangeiras acerca de regulações sanitárias brasileiras elaboradas no contexto da pandemia, interlocução com embaixadas estrangeiras e com o MRE para importação e exportação de materiais estratégicos no combate à pandemia e participação na mesa de trabalho do Progresso e Desenvolvimento da América do Sul (PROSUL) sobre transporte de bens essenciais no contexto da pandemia da COVID-19.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- **WLA:** iniciar o processo interno para o autodiagnóstico da Agência, com a conclusão da fase de adaptação à ferramenta para articular a submissão oficial da candidatura da Anvisa à lista de autoridades de excelência da OMS.
- **COVID-19:** acompanhar as discussões internacionais relativas ao desenvolvimento, registro e distribuição das vacinas para a COVID-19, bem como a cooperação regulatória com outras agências estrangeiras no adequado monitoramento das vacinas eventualmente distribuídas no Brasil.

ARTICULAÇÃO GOVERNAMENTAL

A Anvisa foi indicada para participar da equipe que compõe o Centro de Coordenação das Operações do Comitê de Crise da COVID-19 (CCOP) e tem participado ativamente desse fórum. O CCOP é subordinado ao Comitê de Crise da COVID-19, coordenado pela Casa Civil, que articula e monitora as ações interministeriais de enfrentamento à pandemia.

PODER LEGISLATIVO

A Anvisa vem fortalecendo de forma consistente sua relação institucional com o Poder Legislativo, participando do processo de criação das leis, principalmente através da apresentação da posição da Agência por meio de **Notas Técnicas**, participando de **Audiências Públicas**, sempre visando aperfeiçoar as proposições em discussão de modo a cumprir sua missão institucional de promover a proteção da saúde da população.



Atualmente, a Anvisa faz o acompanhamento de **1.053 proposições legislativas** relacionadas à Vigilância Sanitária. Desse total, foram mapeadas **340 novas proposições** de interesse da Anvisa, só no ano de 2020, mostrando uma evolução significativa se comparado aos anos anteriores.

Participação da Anvisa em audiências públicas

13

CÂMARA DOS DEPUTADOS

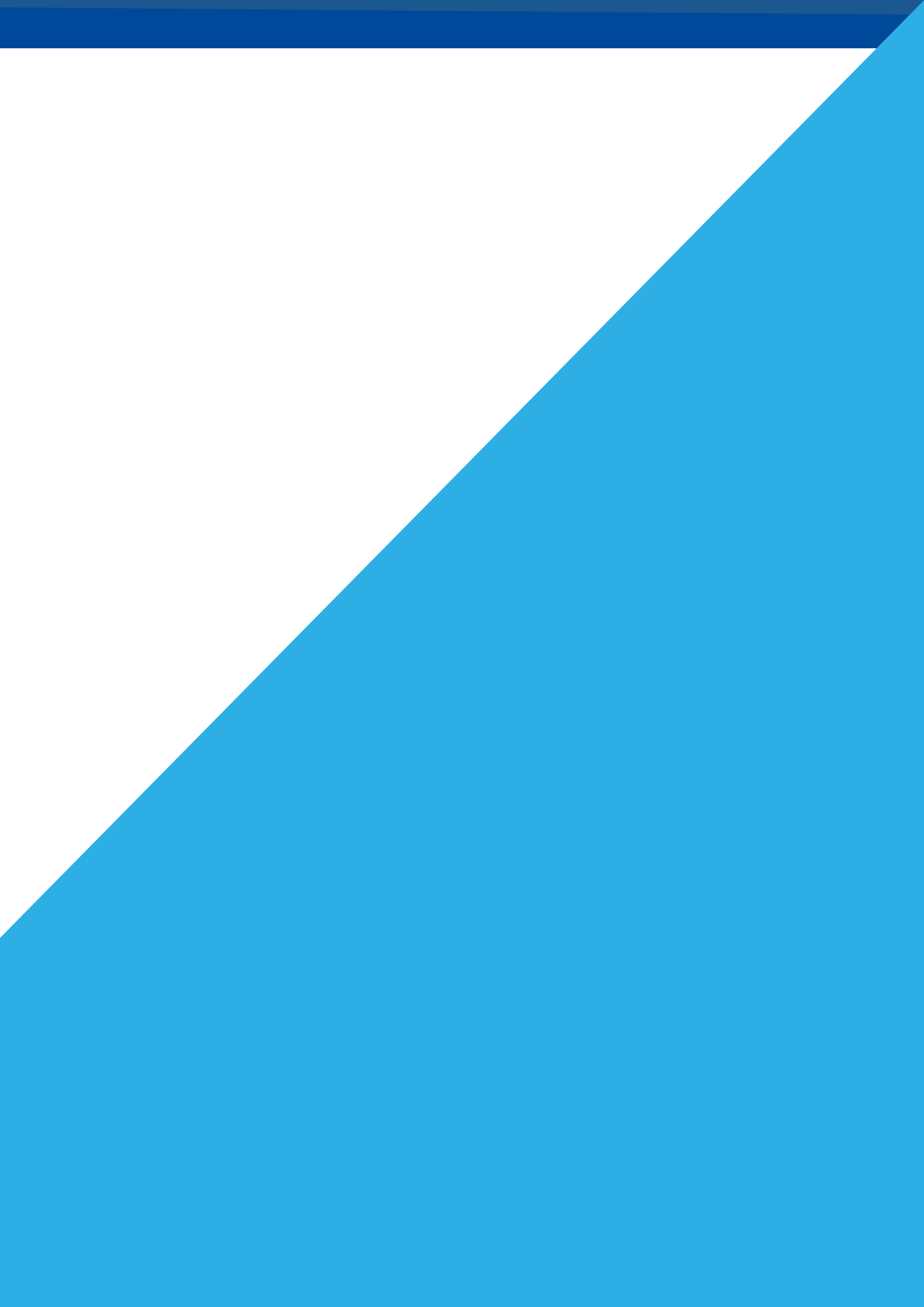
1

SENADO FEDERAL

Das proposições legislativas que acompanhamos e que foram convertidas em lei, destacamos as seguintes:

- **Lei Ordinária nº 14.028/2020**, que “Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, para definir que a receita de medicamentos terá validade por prazo indeterminado enquanto perdurar surtos de pandemia e dá outras providências”.
- **Lei Ordinária nº 14.063/2020**, que “Dispõe sobre as assinaturas eletrônicas em comunicações com entes públicos e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos”.
- **Lei Ordinária nº 14.019/2020**, que “Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre a obrigatoriedade do uso de máscaras de proteção para circulação em locais públicos, as penas previstas, uso das forças de segurança públicas, medidas administrativas e o cometimento de infração da ordem econômica, durante as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus responsável pelo surto de 2019”.
- **Lei Ordinária nº 14.006/2020**, que “Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para que aconteça a liberação imediata do uso de materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área da saúde para auxiliar no combate à pandemia da COVID-19”.

- **Lei Ordinária nº 14.047/2020**, que “Dispõe sobre medidas temporárias para enfrentamento da pandemia da COVID-19 no âmbito do setor portuário, sobre a cessão de pátios da administração pública e sobre o custeio das despesas com serviços de estacionamento para a permanência de aeronaves de empresas nacionais de transporte aéreo regular de passageiros em pátios da Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (Infraero); e altera as Leis nº 9.719, de 27 de novembro de 1998, nº 7.783, de 28 de junho de 1989, nº 12.815, de 5 de junho de 2013, nº 7.565, de 19 de dezembro de 1986, e nº 10.233, de 5 de junho de 2001”.
- **Lei Ordinária nº 13.989/2020**, que “Dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo Coronavírus (SARS-CoV-2)”.
- **Lei Ordinária nº 14.035/2020**, que “Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre procedimentos para a aquisição de bens e a contratação de serviços e de insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus responsável pelo surto de 2019”.
- **Lei Ordinária nº 14.023/2020**, que “Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para determinar a adoção de medidas imediatas que preservem a saúde e a vida de todos os profissionais considerados essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública, durante a emergência de saúde pública decorrente do Coronavírus responsável pelo surto de 2019”.
- **Lei Ordinária nº 14.016/2020**, que “Dispõe sobre o combate ao desperdício de alimentos e a doação de excedentes de alimentos para o consumo humano e para o consumo de cães e gatos, nas condições que especifica”.
- **Lei Ordinária nº 13.993/2020**, que “Dispõe sobre a proibição de exportações de produtos médicos, hospitalares e de higiene essenciais ao combate à epidemia de Coronavírus no Brasil”.
- **Lei Ordinária nº 13.979/2020**, que “Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus responsável pelo surto de 2019”.





2 RESULTADOS DA GESTÃO



A Anvisa atua para o cumprimento dos objetivos previstos em seu planejamento estratégico e alcançou importantes resultados ao longo do ano de 2020. Nas páginas seguintes estão listados os principais resultados obtidos nos seguintes macroprocessos:

Regulamentação

Habilitação, Credenciamento e Certificação

Regularização de Produtos

Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

MACROPROCESSO: REGULAMENTAÇÃO



Regulamentação

Vinculado ao Macroprocesso Regulamentação, o processo Gestão da Regulamentação abrange as ações de planejamento da ação regulatória com instrumentos de participação social, elaboração da Agenda Regulatória, Análise do Impacto Regulatório e Gestão do Estoque Regulatório.

A Gestão da Regulamentação está associada ao objetivo estratégico que visa **aprimorar o Marco Regulatório em Vigilância Sanitária** para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor. A proposta é manter o alinhamento da gestão estratégica da Anvisa em nível governamental, a fim de garantir a qualidade regulatória por meio da boa governança, transparência e participação social. Esse objetivo estratégico está relacionado com quatro metas e um projeto estratégico.

MODELO REGULATÓRIO

O modelo de Ciclo Regulatório está representado em três fases de acordo com a Portaria/Anvisa nº 1.741/2018:

1. Planejamento Regulatório.

2. Construção da Intervenção Regulatória.

3. Monitoramento & Avaliação do Resultado Regulatório e a Gestão do Estoque.

A imagem a seguir apresenta as principais vantagens relacionadas a esse modelo.

CICLO REGULATÓRIO DA ANVISA E ALGUMAS DAS SUAS PRINCIPAIS VANTAGENS NA PRODUÇÃO DE ATOS NORMATIVOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.



- **Promove mudanças na forma de tratar a elaboração e revisão dos atos normativos**
- **Contribui na melhoria do planejamento e organização dos processos regulatórios**
- **Estimula o uso de evidências técnico-científicas**
- **Amplia e valoriza o engajamento da sociedade**

A primeira fase trata-se da elaboração da Agenda Regulatória (AR), a qual tem como objetivo garantir o planejamento, a previsibilidade e a transparência no processo regulatório. A segunda fase é a de Construção da Intervenção Regulatória e que se subdivide em quatro etapas, a saber: (1) Abertura do Processo Regulatório, com os requisitos para início de uma proposta regulatória; (2) Análise de Impacto Regulatório (AIR), a qual busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das opções regulatórias a serem adotadas para o alcance dos objetivos; (3) Elaboração do Instrumento Regulatório, que pode ser normativo ou não normativo, a depender de como foi definida a melhor forma de intervenção regulatória na etapa anterior; e (4) Deliberação Final, que corresponde à etapa de conclusão do processo, quando o instrumento regulatório já foi finalizado e submetido à avaliação prévia da Procuradoria Federal junto à Anvisa para então ser deliberado na DICOL.

Por fim, a terceira e última fase do ciclo compreende a Gestão do Estoque Regulatório, que se trata de um processo dinâmico e sistemático de organização, acompanhamento e revisão dos atos normativos da Agência e o Monitoramento e a Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) que objetiva acompanhar o andamento de uma intervenção e avaliar se os seus objetivos estão sendo alcançados.

GESTÃO DA AGENDA REGULATÓRIA

A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de planejamento da atuação da Agência. De forma concreta, a Agenda define um conjunto de assuntos prioritários para um determinado período e que demandam intervenções regulatórias da Anvisa. O seu principal objetivo é aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade tanto para os setores afetados quanto para os cidadãos.



[Agenda 2017-2020](#)

Atualmente, está vigente a Agenda Regulatória 2017 - 2020 que contém 111 itens, organizados em 15 macrotemas de atuação da Anvisa. O desenvolvimento dos temas da AR pode resultar em atos normativos (RDCs, Instruções Normativas – INs, ou atos normativos conjuntos com outros órgãos) ou instrumentos regulatórios não normativos (guias, manuais, “perguntas e respostas”, entre outros).

Distribuição dos quantitativos de temas relacionados à Agenda Regulatória por macrotema de atuação da Anvisa



Fonte: GGREG.

ABERTURA DO PROCESSO REGULATÓRIO

A Abertura do Processo Regulatório é o evento que formaliza o início do estudo do problema regulatório. Nesse momento, para cada proposta, são indicadas a motivação para tratamento da questão e se haverá alguma excepcionalidade na condução do processo regulatório, ou seja, se haverá dispensa ou não aplicabilidade de AIR ou dispensa de CP, conforme critérios estabelecidos na Portaria nº 1.741/2018.

Em 2020, foram realizadas 140 aberturas de processos regulatórios. O fluxo regulatório da Anvisa prevê, em condições específicas, a condução de processos sem a realização de determinadas etapas, como a AIR e a CP. Em 2020, devido à necessidade de rápidas intervenções regulatórias que promovessem o acesso da população a produtos e serviços essenciais no combate ao Novo Coronavírus, vários processos seguiram ritos simplificados, promovendo respostas imediatas à sociedade. No total, os processos regulatórios envolveram 105 publicações (RDCs ou INs) em condição excepcional, sendo 97 sem realização de CP e 102 sem realização de AIR. Esses dados incluem 15 publicações relacionadas a temas de atualização periódica, que já seguem um padrão de rito regulatório simplificado, sem a realização de AIR ou de CP.

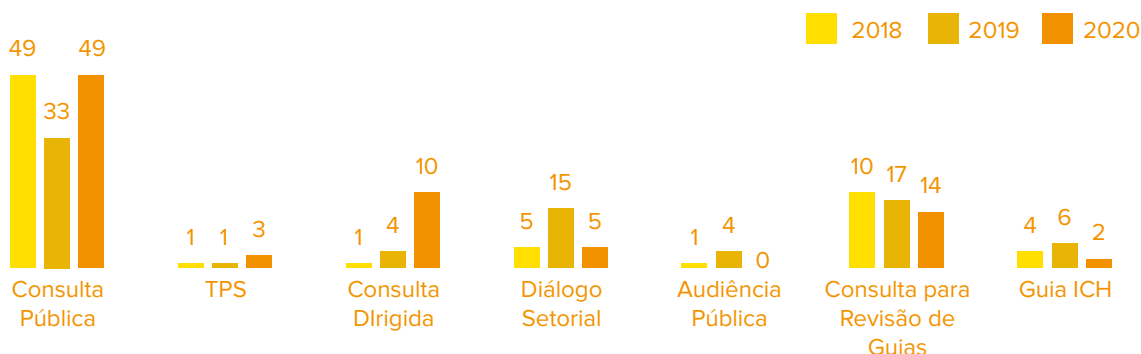
É importante ressaltar que a maioria dos atos normativos criados como medidas urgentes para enfrentamento da pandemia possuem prazos de vigência, de modo que serão válidos apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública internacional.

NÚMEROS DO PROCESSO REGULATÓRIO

A Regulação tem como um dos pilares a participação da sociedade no processo regulatório, o que promove a transparência, confere legitimidade, incentiva o cumprimento do instrumento regulatório, amplia o empenho da sociedade e, assim, melhora a efetividade da norma.

Em comparação com o ano de 2019, houve um incremento no número de consultas, tanto as públicas como as dirigidas, bem como um aumento no número de tomadas públicas de subsídios.

Diversificação dos mecanismos de participação social

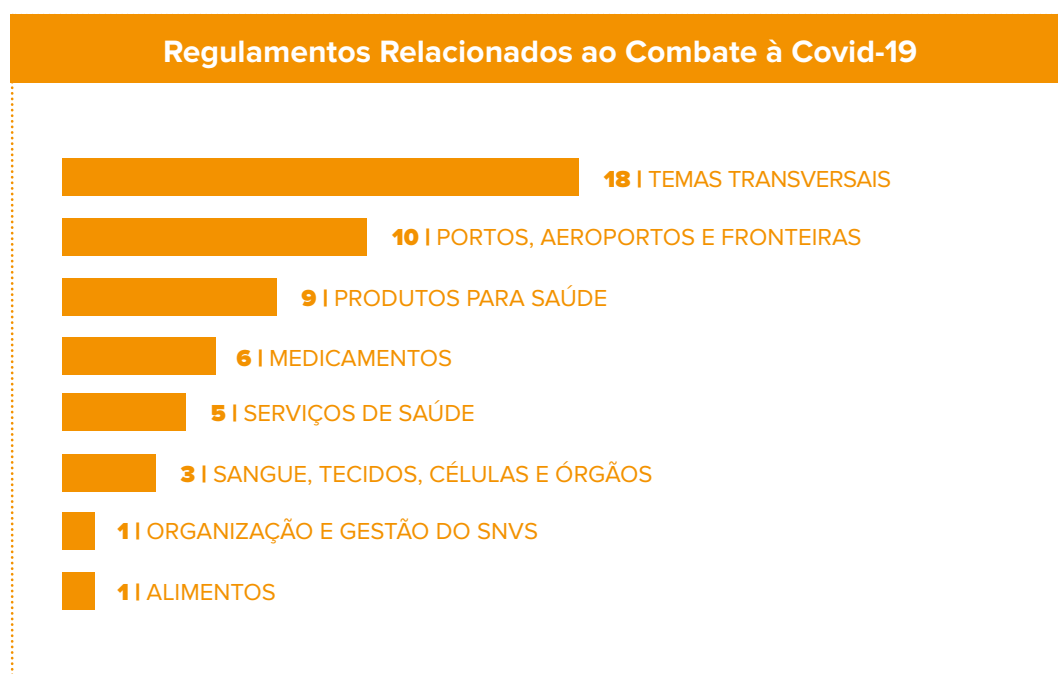


Nota: TPS: Tomada Pública de Subsídios; e ICH: *International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*. Fonte: GGREG.

REGULAMENTAÇÃO SOBRE A PANDEMIA DA COVID-19

PROPOSTAS REGULATÓRIAS

Até o final de 2020, a Anvisa editou 53 atos normativos e dois guias com o objetivo de promover o acesso da sociedade aos produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária essenciais no combate ao Novo Coronavírus. Como o gráfico abaixo demonstra, foram iniciativas em diversas áreas de atuação da Agência com destaque para as normas de Temas Transversais, que envolvem assuntos como certificação de boas práticas de fabricação, substâncias sujeitas a controle especial, procedimentos de fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes.



Fonte: GGREG.

ANÁLISE DO IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)



[Análise de Impacto Regulatório](#)

A AIR é um processo sistemático de gestão regulatória, baseado em evidências, que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das opções regulatórias disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos. Assim, a AIR visa aprimorar a gestão regulatória, contribuindo para a transparência do processo e para o diálogo entre governo, setor regulado e sociedade em geral, e tem como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão.

Em 2020, foi aprovado o Decreto nº 10.411, que regulamentou a AIR no âmbito da Administração Pública Federal, definindo novos conceitos, quesitos mínimos e hipóteses de dispensa ou obrigatoriedade

de da AIR, além de regulamentar dispositivos da Lei das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848/2019) e da Lei da Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019). A nova regulamentação federal requer que a Anvisa adote o Novo Modelo de AIR em seu processo decisório, de modo a atender integralmente o Decreto, que produzirá efeitos a partir de 15 de abril de 2021.

Antecipadamente, a Anvisa já se encontra em processo de transição para implementação definitiva da AIR preconizada pelo referido Decreto. Em 2020, a Agência concluiu cinco AIR já no Novo Modelo (alinhadas ao Decreto) e 28 AIR no Antigo Modelo, denominado Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI).

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO



[Gestão do Estoque](#)

O Estoque Regulatório da Anvisa corresponde ao conjunto de atos normativos publicados. Para realizar a gestão do Estoque Regulatório, a Anvisa adota um processo dinâmico e sistemático de organização, acompanhamento e revisão dos atos normativos. É possível promover, assim, o acesso qualificado ao marco regulatório e avaliar sua adequação, visando a melhoria da qualidade normativa.

Durante o ano de 2020 foram publicados 143 atos normativos, entre RDCs, INs e INCs. Esse elevado número de atos normativos (aumento de 23% com relação ao ano anterior) explica-se pela necessidade de atuação da Anvisa no combate ao Novo Coronavírus. Ainda em 2020, foram revogadas 801 normas sanitárias, sendo 34 revogações de RDCs e INs da Anvisa por meio do processo habitual de revisão das normas, e 767 revogações por meio das Guilhotinas Regulatórias, que revogaram 35 normas originárias da Anvisa e 732 de órgãos cuja competência foi assumida pela Agência.

PROMOÇÃO DO ACESSO AO ESTOQUE REGULATÓRIO

Em 2020, a Anvisa realizou duas importantes entregas à sociedade com vistas à promoção do acesso ao Estoque Regulatório. A primeira foi a criação de uma página dedicada ao assunto no portal da Anvisa que consolida as ações em Gestão do Estoque Regulatório tais como: realização de Guilhotinas Regulatórias, organização das normas em Bibliotecas Temáticas, avaliação e consolidação dos atos normativos (Decreto nº 10.139/2019).

Além disso, a Anvisa também publicou o Painel do Estoque Regulatório, o qual exibe informações gerais sobre o Estoque Regulatório, onde é possível realizar filtros por Número da Norma, Ano, Macrotema e Tema de interesse.

FERRAMENTA DE IDENTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS E NORMAS

De janeiro a dezembro de 2020, foram recebidas 72 contribuições, das quais 19 se referiram a problemas no Estoque, 16 a problemas de acesso às normas e 4 a dúvidas sobre o Estoque Regulatório. Outras 33 contribuições relatavam dúvidas e reclamações não relacionadas ao Estoque.

AVALIAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS

O Decreto nº 10.139/2019 determinou a avaliação e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto e definiu prazos para a avaliação e consolidação de normas, com a possibilidade de melhorias na redação e na forma dos atos normativos, bem como de simplificação ou exclusão de disposições obsoletas.

Para cumprir com essas determinações, a Anvisa publicou a Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, definindo as competências, os procedimentos e o cronograma para revisão e consolidação dos atos normativos na forma de etapas e pertinências temáticas. Dessa forma, em cumprimento aos prazos do Decreto, foram realizadas duas entregas em 2020:

GUILHOTINAS REGULATÓRIAS

A Guilhotina Regulatória é um mecanismo de reforma do marco regulatório que promove a simplificação administrativa através da identificação e revogação de atos normativos obsoletos. Para identificar as normas da primeira pertinência temática, foram avaliados inicialmente 854 atos normativos tanto da Anvisa quanto de órgãos extintos, cujas competências foram assumidas pela Agência. Após análise pelas áreas técnicas da Anvisa, identificou-se a possibilidade de revogação de 765 atos normativos.

Desse total, 45 foram revogados na primeira etapa do processo de avaliação e consolidação dos atos normativos pela RDC nº 407, de 23 de junho de 2020, sendo os 722 atos normativos restantes submetidos à CP nº 887/2020 para a confirmação, junto aos usuários da norma, de que a sua revogação não impactaria negativamente suas atividades.

PROJETO DESCARIMBA

Com as determinações da Lei nº 13.460/2017 e do Decreto nº 9.094/2017, que dispõem sobre a participação, proteção e defesa dos usuários de serviços da Administração Pública, foi necessário adequar as normas da Anvisa, dispensando e cópia autenticada e reconhecimento de firma dos documentos a serem apresentados à Agência. Foi publicada a RDC nº 438, de 06 de novembro de 2020, a qual promoveu ajuste em 25 dispositivos distribuídos em 12 normas. Estima-se que a economia gerada foi de aproximadamente R\$ 693.000,00 por ano à sociedade.

CONSULTA DIRIGIDA DE SIMPLIFICAÇÃO REGULATÓRIA

De 01 de janeiro de 2019 a 30 de abril de 2020, a Anvisa realizou Consulta Dirigida buscando identificar obrigações de informação (OI), previstas nas normas da Anvisa, que podem ser simplificadas ou eliminadas e coletar evidências dos atos normativos cuja falta de clareza levam a dificuldade de entendimento de aplicabilidade e fiscalização.

Os dados revelam que foram recebidas 905 contribuições, com propostas de aperfeiçoamento de 149 normas. Do total dessas contribuições, 550 referem-se a sugestões que envolvem alterações de mérito e 293 indicam melhorias para conferir maior clareza às regras, além de 62 sobre alterações nas obrigações de informação solicitadas pela Anvisa.

INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA

A Inteligência Regulatória é um processo de trabalho que visa direcionar esforços para modernização dos processos de trabalho com foco na simplificação, na transformação digital e no uso de inteligência de dados. Nessa direção, uma das iniciativas realizadas em 2020 resultou na elaboração de seis algoritmos que visaram auxiliar no atendimento ao art. 16 do Decreto nº 10.139/2020, além da simplificação e automatização de processos de trabalho internos na Agência.

A Anvisa realizou ações para o enfrentamento da pandemia, sendo responsável pelo tratamento e disposição dos dados coletados por meio do Edital de Chamamento nº 3, de 2020, que convocou empresas a fornecerem informações sobre estoques dos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária que podem ser utilizados como insumos essenciais para o enfrentamento ao Novo Coronavírus.

MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA



[Carga administrativa](#)

Carga Administrativa são as obrigações impostas por regulamentos, cujo cumprimento produz custos para os agentes dado o investimento de tempo e força laboral em atividades administrativas orientadas para seu atendimento. A carga administrativa inclui o planejamento, a coleta, o processamento e a comunicação de informações exigidas pela autoridade sanitária para o cumprimento de um regulamento.

Com o intuito de reduzir a carga administrativa excessiva, a Anvisa tem atuado proativamente por meio da elaboração de documentos técnicos,

assessoramento e treinamento às áreas técnicas. Espera-se com isso uma mudança de cultura organizacional e maior eficiência nos serviços prestados à sociedade pela Agência.

Em 2020, foi prestado apoio técnico e metodológico na mensuração da carga administrativa relacionada a registros de alimentos para fins de regularização sanitária na Agência. Além disso, o Decreto nº 10.411/2020 traz dispositivo que dispensa de realização de AIR as propostas de atos normativos que visem à redução de custos regulatórios.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- **Agenda Regulatória:** construção da nova AR da Anvisa para o ciclo 2021-2023.
- **AIR:** desenvolver ferramentas, métodos e técnicas para AIR com melhoria na qualidade da regulação pela Anvisa.
- **Gestão do Estoque Regulatório:** concluir o processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa, conforme Decreto nº 10.139/2019.
- **Gestão dos Processos Regulatórios:** aprimorar, racionalizar e automatizar as bases de dados dos processos regulatórios da Anvisa.
- **Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório:** construir e implementar modelo de governança e processo de trabalho.
- **Inteligência Regulatória:** coletar e tratar dados e informações que contribuam no processo decisório e na melhoria da qualidade regulatória.
- **Carga Administrativa:** aperfeiçoar o processo de mensuração da carga administrativa, como forma de simplificação administrativa nas normas da Anvisa e apresentando a apresentar a economia gerada pelas revisões.

Enquadramento de Produtos Fronteira na Anvisa

O Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP) tem a atribuição de subsidiar decisões da DICOL da Anvisa sobre enquadramento de produtos fronteira, para fins de regularização sanitária.

São designados por “produtos fronteira” aqueles produtos difíceis de enquadramento à luz da legislação sanitária vigente. Essa ação pode envolver a diferenciação entre medicamento, produto para saúde e outros produtos, como alimentos, especialmente suplementos alimentares, cosméticos e saneantes.

Em 2020, a Anvisa deliberou sobre enquadramento de cinco produtos fronteira. O Hydrotreat® foi considerado um produto não sujeito a regularização sanitária pela Agência. Os demais produtos, demonstrados na Figura abaixo, foram enquadrados na categoria de produtos para saúde.



MACROPROCESSO: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)



A Vigilância Sanitária tem, como uma das suas principais ações, eliminar ou diminuir o risco sanitário envolvido na produção e no consumo de produtos e serviços de interesse da saúde. Nesse sentido, a AFE constitui um instrumento de controle sanitário de estabelecimentos que fabricam, importam, exportam, distribuem, armazenam e transportam produtos sob Vigilância Sanitária. Assim, a Anvisa é responsável por expedir a autorização para as empresas de medicamentos, insumos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde, bem como farmácias e drogarias.

Em 2020, a Anvisa recebeu 43.027 petições de AFE, tendo efetuado a análise de 42.331 petições. As petições recebidas foram distribuídas conforme gráfico a seguir:



MACRODIVISÕES DAS PETIÇÕES RECEBIDAS PELA ANVISA



13.885
(34%) **Concessão, alteração ou cancelamento de AFE ou AE de farmácias e drogarias**



11.608
(29%) **Concessão, alteração ou cancelamento de AFE ou AE de outras empresas que exercem atividades sujeitas a AFE**



14.811
(37%) **Alteração de responsável técnico ou legal**

Fonte: COAFE/GGFIS.

* Não foram contabilizados recursos, retificações, aditamentos e certificações.

AE - Autorização Especial

FARMÁCIAS E DROGARIAS

A quantidade de petições por tipo de autorização (AFE ou AE), tipo de petição (concessão, alteração e cancelamento) e resultado da análise (deferimento, indeferimento e não finalizadas) estão representadas nos quadros abaixo.

Petições de AFE

Resultado da Análise	Concessão	Alteração	Cancelamento
Deferidas	6.736	4.639	87
Indeferidas	698	537	-
Não finalizadas	250	354	204
Total	7.684	5.530	291
Tempo médio de análise	22 dias	27 dias	53 dias

Fonte: COAFE/GGFIS.

Tendo em vista a necessidade de priorização com base na demanda que gera ações efetivas e no risco das petições, as petições de cancelamento não possuem fila de análise, sendo analisadas conforme há algum tipo de solicitação adicional, até que as filas de concessão e alteração atinjam níveis satisfatórios, ou seja, até que seja implementada a automatização das petições de cancelamento a pedido da empresa, conforme projeto de "AFE Digital".

Petições de AE

Resultado da Análise	Concessão	Alteração	Cancelamento
Deferidas	205	108	2
Indeferidas	32	7	-
Não finalizadas	8	4	13
Total	246	119	15
Tempo médio de análise	23 dias	26 dias	98 dias

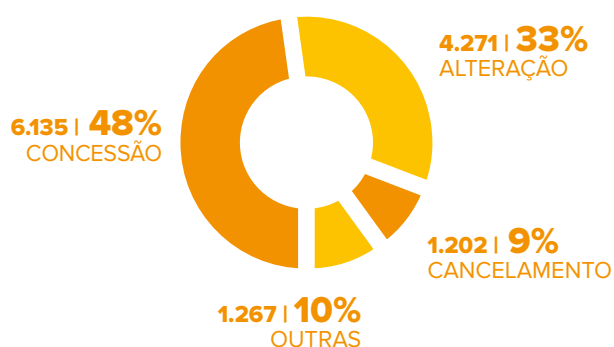
Fonte: COAFE/GGFIS.

* Quando a empresa realiza alguma atividade com substância controlada, conforme Portaria nº 344/1998.

EMPRESAS

Abaixo, são apresentados os quantitativos dos tipos de petições regidas pela RDC nº 16/2014 de empresas fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, saneantes, cosméticos, perfumes e produtos de higiene.

Distribuição de petições de AFE de empresa por tipo



Fonte: COAFE/GGFIS.

CERTIFICADOS DE AFE

Em 2020, foram recebidas **362 petições** de certificado de AFE, sendo **todas atendidas**.



Ações de enfrentamento ao Coronavírus

A Anvisa disponibilizou priorização de análises para pedidos de AFE (concessão ou alterações) de empresas que exercem atividades relacionadas a produtos destinados ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento da COVID-19.

O fluxo de priorização foi disponibilizado em 23 de março de 2020. As empresas que solicitaram e tiveram a análise priorizada obtiveram a publicação da análise em até 5 dias úteis a partir do recebimento do pedido de priorização.

Foram recebidas ao menos 700 solicitações de priorização de análise em decorrência do enfrentamento à COVID-19.

Além da priorização, a Anvisa aumentou a disponibilidade para reuniões com empresas para esclarecimentos de dúvidas quanto as petições de AFE.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Atender o aumento de demanda de análise das petições de AFE e dos canais de atendimento à população (Fale Conosco, Ouvidoria, Fala.br etc.).
- Digitalização total das demandas relacionadas à AFE e a automatização das petições de baixo risco, bem como promover maior interação com as vigilâncias sanitárias locais para melhorar a efetividade no controle sanitário das empresas que executam atividades sujeitas à AFE.

CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS

A Anvisa coordena as atividades de inspeção sanitária do SNVS. Por meio das inspeções, é possível verificar, *in loco*, as condições sanitárias de boas práticas e a conformidade de um estabelecimento com a legislação sanitária.



Dentre os objetivos de uma inspeção, destaca-se a concessão de Certificado de Boas Práticas (de Fabricação ou de Distribuição e Armazenamento). Na avaliação das solicitações de concessão de Certificado de Boas Práticas utilizam-se critérios de análise de risco que indicam a necessidade e a periodicidade de realização de inspeções.

O número de inspeções (nacionais e internacionais) realizadas em 2020, para fins de verificação de boas práticas, foi impactado pela situação de emergência de saúde pública de importância internacional (COVID-19). A pandemia causada pelo Novo Coronavírus levou ao cancelamento e à suspensão de diversas ações de monitoramento regular e de fiscalização. Considerando a dificuldade de realização de inspeções presenciais, foram utilizadas estratégias alternativas, como a realização de inspeções remotas para os casos necessários.





CERTIFICAÇÕES DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF) OU BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO (CBPDA) EM TERRITÓRIO NACIONAL

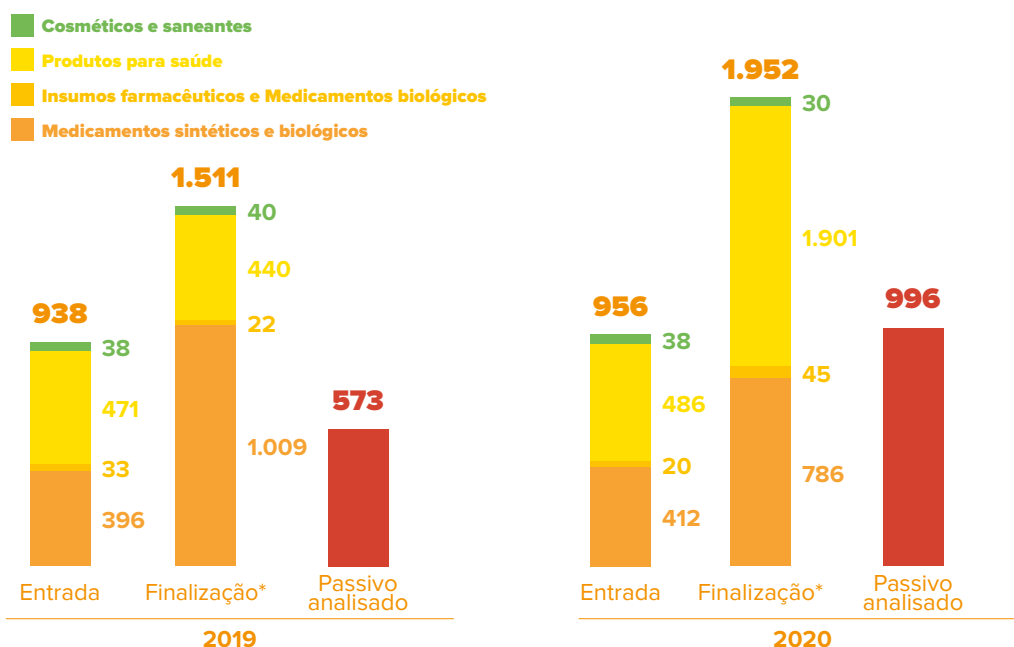
	ENTRADA	DEFERIDA	INDEFERIDA	CANCELADA
 MEDICAMENTOS SINTÉTICOS E BIOLÓGICOS	412	434	28	1
 INSUMOS FARMACÊUTICOS SINTÉTICOS E BIOLÓGICOS	20	23	4	1
 PRODUTOS PARA SAÚDE	486	603	27	0
 COSMÉTICOS	29	18	7	0
 SANEANTES	9	4	0	1
TOTAL	956	1.082	66	3

Fonte: GGFIS.

* Os deferimentos e indeferimentos referem-se às atividades realizadas em 2020, o que inclui a análise de petições protocoladas em 2020 e petições com data de entrada anterior a 2020.

Os dados comparativos dos pedidos de certificação de boas práticas em território nacional de 2019 e 2020 demonstram um aumento no número total de petições finalizadas, com redução do passivo acumulado. Houve uma redução de 58% do passivo acumulado em 2020, em comparação aos dados de 2019.

Os dados comparativos dos pedidos de certificação de boas práticas em território nacional de 2019 e 2020 demonstram um aumento no número total de petições finalizadas, com redução do passivo acumulado. Houve uma redução de 58% do passivo acumulado em 2020, em comparação aos dados de 2019.



Fonte: GGFIS.

* Finalizações incluem os status "publicado deferimento" e "publicado indeferimento", mas não se restringem a estas situações.



CERTIFICAÇÕES DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EM TERRITÓRIO ESTRANGEIRO

	ENTRADA	DEFERIDA*	INDEFERIDA	CANCELADA
 MEDICAMENTOS SINTÉTICOS E BIOLÓGICOS	876	1.000**	17	1
 INSUMOS SINTÉTICOS E BIOLÓGICOS	382	351**	2	0
 PRODUTOS PARA SAÚDE	704	697**	41	2
 PRODUTOS PARA SAÚDE - MDSAP ***	554	544***	3	0
TOTAL	2.516	2.592	63	3

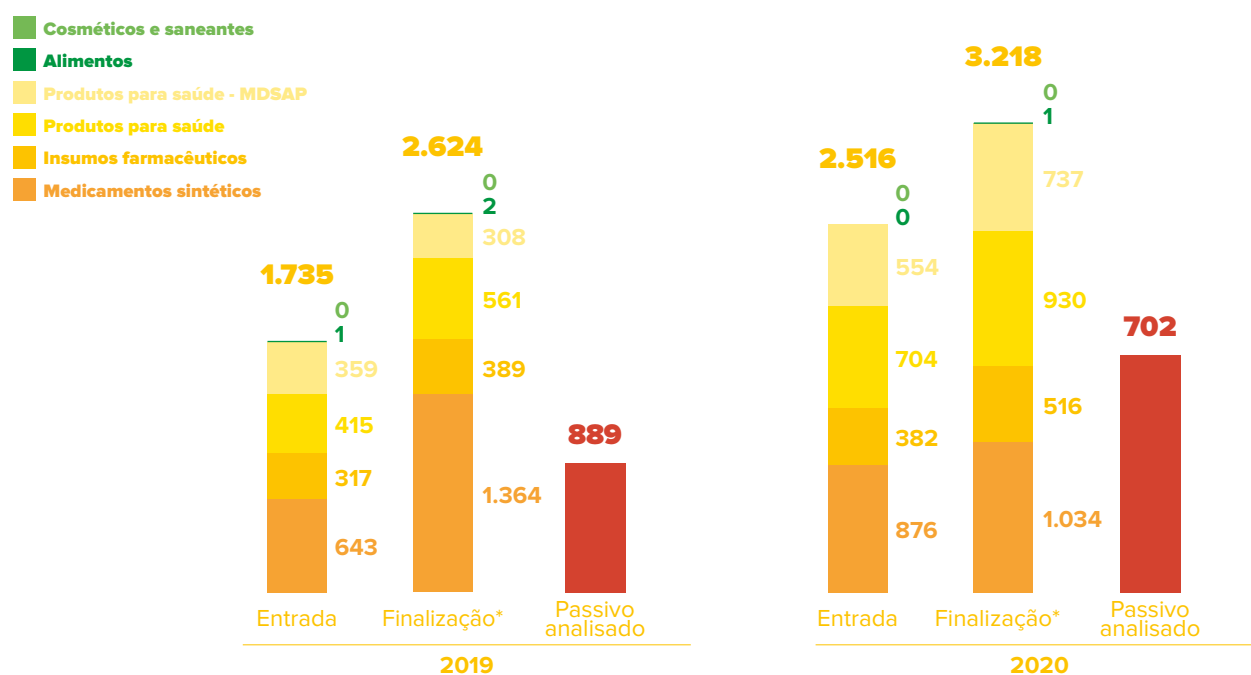
Fonte: GGFIS.

*Os deferimentos e indeferimentos referem-se às atividades realizadas em 2020: análise de petições protocoladas em 2020 e petições com data de entrada anterior a 2020.

** Incluídas renovações automáticas

*** O MDSAP é um programa de racionalização dos recursos de inspeção na área de dispositivos médicos, por meio do qual, em vez de várias autoridades sanitárias inspecionarem uma mesma planta de fábrica, uma única inspeção é realizada por um organismo auditor terceiro. Esse organismo representa todas essas autoridades participantes do programa.

Os dados comparativos dos pedidos de certificação de boas práticas em território estrangeiro de 2019 e 2020 demonstram aumento do número total de petições finalizadas em 2020 e, conseqüentemente, uma redução do passivo acumulado.



Fonte: GGFIS.

* Finalizações incluem os status "publicado deferimento" e "publicado indeferimento", mas não se restringem a estas situações.



Ações de enfrentamento ao Coronavírus

A Anvisa atuou de diversas maneiras no combate à pandemia causada pelo Novo Coronavírus, inclusive com a adoção de estratégias para viabilizar o acesso rápido e necessário a produtos que pudessem ser utilizados no enfrentamento da doença. Diversas medidas regulatórias (excepcionais e temporárias) foram empregadas com o objetivo de simplificar e dar celeridade aos procedimentos da Anvisa para que empresas pudessem disponibilizar com mais rapidez produtos a serem utilizados face à pandemia instalada.

No que se refere aos processos de certificação de boas práticas, foi identificada a necessidade de se adotar mecanismos alternativos para a verificação da condição sanitária dos estabelecimentos fabricantes de medicamentos, produtos para saúde e insumos farmacêuticos. Em situações de normalidade, a verificação das condições sanitárias desses estabelecimentos é realizada por meio de inspeções presenciais, as quais no momento de contenção da doença não puderam ser realizadas.

Para que a impossibilidade das inspeções presenciais não causasse prejuízo, sobretudo para novos produtos, foi publicada a RDC nº 346, de 12 de março de 2020, para definição de critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional.

Foram estabelecidos mecanismos temporários e emergenciais em substituição à inspeção presencial, como, por exemplo, a utilização de dados de autoridades sanitárias com equivalência de procedimentos com a Anvisa, a possibilidade do uso de inspeções remotas por meio de videoconferência e a emissão de certificação temporária.

A RDC nº 346/2020 assegurou a verificação célere das BPF dos novos produtos para saúde, medicamentos ou insumos farmacêuticos propostos pelas autoridades de saúde para o enfrentamento da crise.

Em abril de 2020, foi publicada a RDC nº 362, de 27 de março de 2020, que dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Essa RDC estabeleceu novos critérios quanto à decisão de certificação, que pode ocorrer após verificação do cumprimento das BPF de IFA por meio de uma das seguintes medidas:

- Avaliação documental e empresa inspecionada por autoridade sanitária reconhecida pela Anvisa;
- Avaliação documental e condução de análise de risco que fundamente a certificação;
- Avaliação de relatório de inspeção emitido pela Anvisa após realização de inspeção in loco.

Além disso, no programa de monitoramento, também foi prevista a realização de inspeções de rotina e/ou investigativas mesmo durante a validade do Certificado de Boas Práticas concedido.

Os dados a seguir retratam o número de solicitações de certificação de boas práticas (nacionais e internacionais) recebidas, deferidas, indeferidas ou canceladas.

CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE LABORATÓRIOS E DE CENTROS DE PESQUISA



Laboratórios analíticos

A RDC nº 390/2020 regulamenta, dentre outros assuntos, o credenciamento de laboratórios conforme previsto no art. 73 da Lei nº 6.360/1973, cujo objetivo é permitir que laboratórios públicos e privados realizem análises para fins de fiscalização e monitoramento de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. O credenciamento de laboratórios visa ampliar a capacidade analítica disponível ao SNVS, contribuindo para as atividades de fiscalização e monitoramento de produtos.

De acordo com a RDC, a Anvisa pode, de acordo com o interesse público, priorizar as análises dos pedidos de credenciamento de laboratórios que demonstrem possuir capacidade para atender demandas de programas de monitoramento e de análises de lotes de produtos que estejam sob suspeitas de descumprimento requisitos de qualidade, segurança ou eficácia.

Atualmente, há quatro produtos listados como de interesse sanitário para fins de priorização de análise: peças faciais filtrantes, máscaras cirúrgicas, ventiladores pulmonares e produtos cosméticos repelentes de insetos. Os três primeiros produtos foram priorizados dentro do contexto da pandemia da COVID-19. Os produtos cosméticos repelentes de insetos foram priorizados considerando a sua relevância no combate às arboviroses transmitidas pelo *Aedes aegypti* (Dengue, Chikungunya e Zika).

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Criar regras para identificar categorias de produtos e ensaios prioritários para subsidiar a avaliação dos pedidos de priorização de credenciamentos.
- Realizar inspeções em laboratórios analíticos para fins de credenciamento.
- Monitorar mediante avaliação de dados e de inspeções sanitárias a confiabilidade das análises realizadas por laboratórios credenciados.
- Coordenar licitações para contratação de serviços de ensaios analíticos de laboratórios credenciados.

MACROPROCESSO: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS



MEDICAMENTOS

Em 2020, a análise e registro de petições de medicamentos e produtos biológicos, que engloba a análise de qualidade, segurança e eficácia, e de IFAs resultou nos seguintes números:



Fonte: GGMed.

Cabe destacar que do total de medicamentos registrados em 2020, **11 eram destinados ao tratamento de doenças raras, sendo 7 medicamentos sintéticos e 4 produtos biológicos.**

REDUÇÃO DE FILAS

Desde 2018, a Anvisa tem trabalhado para manter o tempo de análise dentro dos requisitos legais, estabelecidos pela Lei nº 13.411/2017. No entanto, a pandemia causada pelo Coronavírus impactou sobremaneira. Houve a necessidade de traçar estratégias para atender demandas prioritárias, em especial aquelas relacionadas à pandemia, como reuniões com o setor regulado e alterações pós-registro para diminuir o risco de desabastecimento do mercado de produtos essenciais, usados em internações e cuidados paliativos da COVID-19.

Segue tabela comparativa, demonstrando a quantidade de petições aguardando análise de registro em 2019 e 2020.

Fila de análise	Fila em 12/2019	Fila em 12/2020
Registro de dinamizados	0	0
Registro de fitoterápicos	7	1
Registro de específicos	13	11
Registro de produtos biológicos	7	26
Registro de genéricos ou similares	164	170
Registro de novos	15	16
Registro de inovadores	20	39
Registro de radiofármacos	2	1
Registro de IFA	5	15
Total fila de registro	233	279

Fonte: GGMED.

Em relação às petições pós-registro aguardando na fila de análise, segue os dados das filas de 2020.

Fila de análise	Pós-Registro ordinário	Pós-Registro priorizado	Renovação
Dinamizados	14	0	22
Fitoterápicos	35	0	21
Específicos	54	0	56
Produtos biológicos	381	5	2
Genéricos, similares ou novos	1542	13	464
Novos – segurança e eficácia	49	4	-
Radiofármacos	17	0	2
IFA	22	15	28
Total fila de registro	2.114	37	595

Fonte: GGMED.

Dossiês Específicos de Ensaios Clínicos (DEECs)

O número total de DEEC refere-se à quantidade de ensaios clínicos submetidos e a sua situação regulatória: autorizados, não autorizados, cancelados ou ainda que houve desistência por parte das empresas patrocinadoras. O Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) é o dossiê inicial com informações sobre um determinado medicamento experimental, além de, pelo menos, um DEEC. Os próximos DEEC que utilizarem o mesmo medicamento serão vinculados a esse DDCM.

DEECs	Total	Situação			
		✓ 209 AUTORIZADOS	✗ 5 NÃO AUTORIZADOS	⋯ 8 AUTORIZADOS E CANCELADOS PELAS EMPRESAS	⊖ 10 ENCERRADOS OU DESISTIDOS A PEDIDO

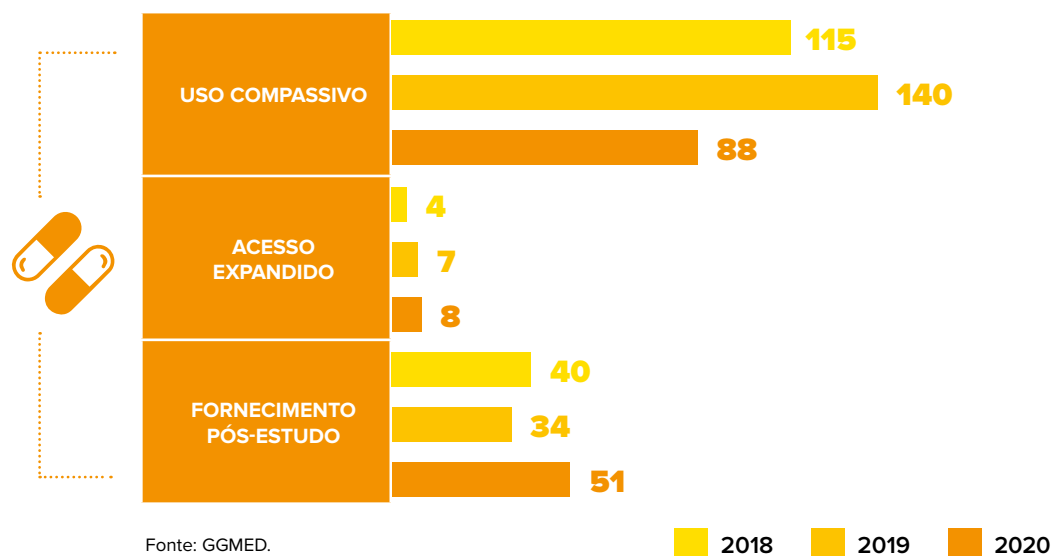
Dos 209 ensaios clínicos autorizados, 33 foram para doenças raras.

PROGRAMAS ASSISTENCIAIS AUTORIZADOS

Programas assistenciais são possibilidades de acesso especial a medicamentos ainda sob investigação, destinados a pacientes (uso compassivo) ou grupo de pacientes (acesso expandido) portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país, além de fornecimento de medicamento após término do ensaio clínico (fornecimento pós-estudo). Os dados de segurança coletados durante os programas de acesso expandido e uso compassivo não substituirão os ensaios clínicos para fins de registro do medicamento, embora possam ser submetidos de forma complementar no momento do registro do medicamento.

As solicitações referentes aos programas assistenciais dependem da iniciativa solidária das empresas. A Anvisa não tem governabilidade sobre esses programas, agindo sob demanda. Conforme o levantamento realizado, nota-se que houve redução do número de uso compassivo autorizado. Essa redução deve-se à diminuição de solicitações por parte das empresas, o que pode ter relação com o contexto de pandemia.

Já o fornecimento pós-estudo, como o próprio nome diz, é o fornecimento do medicamento experimental após o término do estudo. Dessa forma, o aumento do número de fornecimento pós-estudo em 2020 decorre de um maior número de estudos sendo concluídos em relação aos anos anteriores. Adicionalmente, é possível que, para estudos que tiveram que ser interrompidos devido ao cenário de pandemia (encerramento precoce), as empresas continuaram a fornecer os medicamentos. Há um número crescente de estudos sendo aprovados ano a ano, indicando uma tendência. Ressalta-se que os estudos possuem prazos diversos entre o seu início e conclusão, não sendo possível fazer uma relação direta.



EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA

Em 2020, devido à pandemia da COVID-19, que restringiu a possibilidade de deslocamento, não foram realizadas inspeções para fins de habilitação de centro de equivalência farmacêutica e para fins de certificação de centro de bioequivalência. Contudo, destacamos a seguir as principais atividades realizadas.

ESTUDOS DE BD/BE*		ENSAIOS (in vitro, de desempenho ou correlação in vitro/in vivo)	
211 APROVADOS	28 REPROVADOS	11 APROVADOS	1 REPROVADO
ESTUDOS DE BIOISENÇÃO		ESTUDOS DE INTERAÇÃO FARMACOCINÉTICA	
24 APROVADOS	5 REPROVADOS	20 PARECERES	
ESTUDOS DE BIOSSIMILAR		MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA	
9 APROVADOS	2 REPROVADOS	87 PARECERES	

Fonte: GGMED.

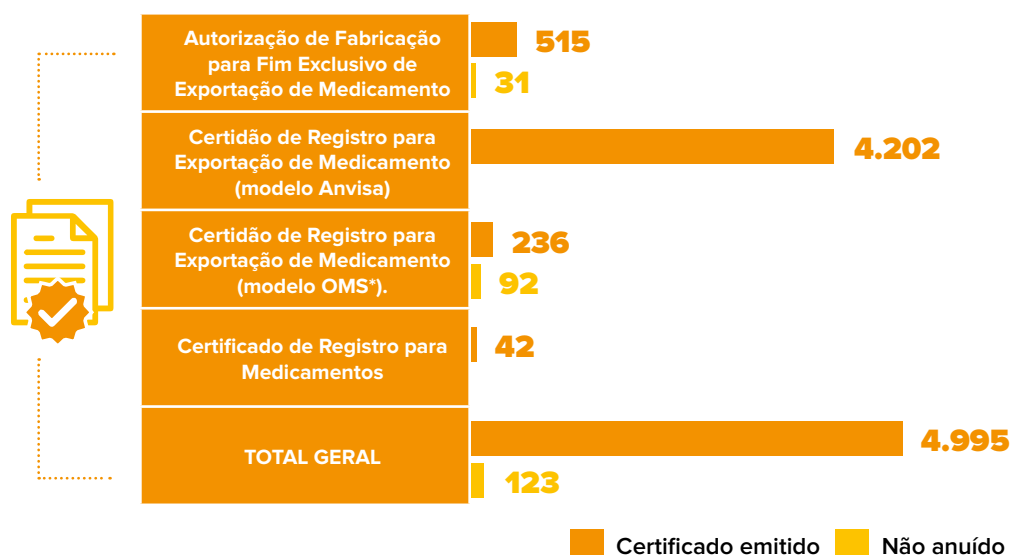
* BD – Biodisponibilidade / BE – Bioequivalência

Apesar das inspeções não terem sido realizadas, foram deferidas e indeferidas as seguintes certificações/habilitações para centros de bioequivalência/equivalência farmacêuticas com base em análise documental:

HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA		HABILITAÇÃO DE CENTRO DE BIOEQUIVALÊNCIA	
12	2	9	4
DEFERIDAS	INDEFERIDAS	DEFERIDAS	INDEFERIDAS

Fonte: GGMED.

AUTORIZAÇÕES, CERTIDÕES E CERTIFICADOS



Fonte: GGMED.

* Organização Mundial da Saúde (OMS).



Ações de enfrentamento ao Coronavírus

No intuito de possibilitar a priorização de análises de petições de registro e pós-registro de medicamentos essenciais para a vida, direta ou indiretamente, no tratamento da COVID-19, foi publicada a RDC nº 348/2020, que posteriormente foi substituída por sua versão atualizada, a RDC nº 415/2020. Ao final de 2020, 619 petições tiveram entrada com a solicitação de priorização de análise no âmbito dessas resoluções, havendo os seguintes desdobramentos:



Fonte: GGMED.

Foi publicada também a RDC nº 433/2020, que dispõe sobre o arquivamento temporário de petições de medicamentos e produtos biológicos, o uso de assinatura digital e a disponibilização de cópias de processos administrativos por meio eletrônico. Diante das incertezas causadas pelo cenário de pandemia, com a necessidade de isolamento social, essa iniciativa visa impedir que as empresas percam importantes prazos processuais de seus processos, possibilitando o arquivamento temporário de processos e petições por 120 dias. Ao final de 2020, 432 petições tiveram entrada com pedido de arquivamento temporário de petições e processos, sendo 98% delas anuídas.

Para viabilizar a análise de pedidos de registro e pós-registro e de anuência em pesquisa clínica com medicamentos relacionados com a COVID-19, foi instituído o Comitê COVID-19. Foram realizadas cerca de 82 reuniões entre o Comitê e o setor regulado, para tratar de demandas relacionadas a medicamentos potencialmente relacionados à cura ou prevenção da COVID-19, ou até mesmo para tratar de possíveis desabastecimentos em decorrência da pandemia.

A publicação da RDC nº 415/2020 possibilitou a manutenção do abastecimento dos produtos, especialmente os anestésicos, no momento de pandemia. Essa resolução, além de possibilitar a priorização e análises de petições de registro e pós-registro relacionadas à pandemia, possibilitou também a aprovação condicional mediante termo de compromisso. Foi feita uma avaliação dos pós-registros que tiveram pedido de priorização pela RDC nº 348/2020 e pela RDC nº 415/2020 e verificou-se que, em relação a 2019, houve um aumento de aprovações condicionais de 188% para medicamentos genéricos, 112% para medicamentos similares e 142% para medicamentos novos.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Recuperar o passivo que se formou em decorrência da pandemia.
- Preservar o atendimento dos prazos legais devido ao cenário atual.
- Implementar inovações regulatórias publicadas em 2020 para IFAs, produtos biológicos e medicamentos sintéticos, além de revisar instrumentos regulatórios que possibilitarão a otimização das análises.

PRECIFICAÇÃO

Regularização de preços de medicamentos: promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

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



DIPs	Total	Situação		
	1.451	1.280 SOLICITAÇÕES INICIAIS	162 PEDIDOS DE RECONSIDERAÇÃO	9 PEDIDOS DE RECURSO

ALIMENTOS



Área de atuação da Anvisa relacionada à regulamentação, controle e fiscalização da produção, comercialização e uso de alimentos, o que inclui aditivos alimentares, embalagens e ingredientes.

REGISTRO DE ALIMENTOS

Apesar das contingências de 2020, houve um aumento em 16% na quantidade de pedidos de registro de alimentos protocolados no ano, quando comparado com 2019. Esse aumento não impactou no passivo da área, já que foi acompanhado por um incremento em 20% na quantidade de petições finalizadas.

ENTRADAS E SAÍDAS DE PETIÇÕES DE REGISTRO	2020	↓ 150 Entradas	↑ 187 Saídas
	2019	↓ 149 Entradas	↑ 181 Saídas
TOTAL DE PASSIVO DE PETIÇÕES DE REGISTRO	2020	⌚ 64 Dez/2020	
	2019	⌚ 108 Dez/2019	
TEMPO MÉDIO PARA 1ª MANIFESTAÇÃO EM PETIÇÕES DE REGISTRO	2020	📅 76 dias	
	2019	📅 147 dias	

Fonte: GGALI.

A **média mensal de entrada** de petições de registro ficou em **13 petições**, e a **média mensal de saída** (análise concluída) foi de **16 petições**. Do passivo de 64 petições de registro de alimentos, 22 estavam na fila, 16 em exigência, 7 aguardavam análise da exigência e 19 estavam sobrestadas esperando conclusão de petição de avaliação.

Foi concedido o registro a 134 novos produtos em 2020, um incremento de 19% em relação a 2019, sendo que a maior parte corresponde a produtos abarcados na categoria de alimentos infantis.



Fonte: GGALI.

PÓS-REGISTRO DE ALIMENTOS

No pós-registro, também houve um aumento importante na entrada de petições, que superou em 30% o quantitativo protocolado em 2019. Apesar do incremento, o passivo da área ao final de 2020, teve uma pequena redução em relação a 2019.

ENTRADAS E SAÍDAS DE PETIÇÕES DE PÓS-REGISTRO	2020	↓ 349 Entradas	↑ 343 Saídas
	2019	↓ 293 Entradas	↑ 372 Saídas
TOTAL DE PASSIVO DE PETIÇÕES DE PÓS-REGISTRO	2020	⌚ 97 Dez/2020	
	2019	⌚ 101 Dez/2019	
TEMPO MÉDIO PARA 1ª MANIFESTAÇÃO EM PETIÇÕES DE PÓS-REGISTRO	2020	📅 101* dias	
	2019	📅 54 dias	

Fonte: GGALI.

*Houve um aumento do tempo médio para **primeira manifestação** nos pedidos pós-registro em relação a 2019. Esse aumento tem relação com a conclusão de petições de probióticos que estavam sobrestadas, após a mudança das regras de avaliação destes microrganismos. Excluídas as petições sobrestadas, o tempo para primeira manifestação cai para 49 dias.

A **média mensal de entrada** de petições pós-registro foi de **29 petições**, e a **média mensal de saída** (análise concluída) foi também de **29 petições**.

AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

Apesar das contingências de 2020, houve um importante aumento em 28% na entrada de petições de avaliação, quando comparado com 2019, cujo impacto foi minimizado pelo aumento em 34% na quantidade de pedidos finalizados. Mais da metade da entrada de petições de avaliação corresponde a novos ingredientes.

O tempo médio para primeira manifestação em pedidos de avaliação diminuiu em 24 dias e, sobre as petições de avaliação de novos ingredientes, houve uma redução do tempo de conclusão em 45 dias.

ENTRADAS E SAÍDAS DE PETIÇÕES DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA	2020	 210 Entradas	 151 Saídas
	2019	 164 Entradas	 113 Saídas
TOTAL DE PASSIVO DE PETIÇÕES DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA	2020	 268 Dez/2020	
	2019	 206 Dez/2019	
TEMPO MÉDIO PARA 1ª MANIFESTAÇÃO EM PETIÇÕES DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA	2020	 377 dias	
	2019	 401 dias	

Fonte: GGALI.

A **média mensal de entrada** de petições de avaliação de segurança e eficácia foi de **18 petições**, e a **média mensal de saída** (análise concluída) foi de **13 petições**.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Priorizar as atividades relativas à modernização do marco regulatório dos fluxos e procedimentos para os novos ingredientes.
- Modernizar o marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos, e de aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos.
- Revisar as regras de regularização de alimentos.

PRODUTOS PARA SAÚDE

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



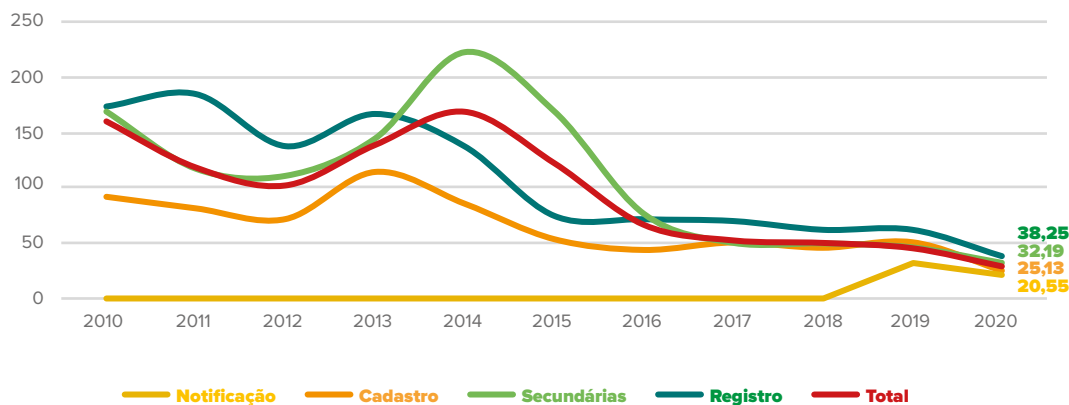
Produtos para saúde

No ano de 2020, a quantidade de dispositivos médicos novos regularizados junto à Anvisa foi de aproximadamente 10 mil, desconsiderando a multiplicidade de modelos de uma mesma petição, distribuídos da seguinte forma: 240 implantes ortopédicos; 5,8 mil materiais de uso em saúde; 2,2 mil dispositivos de diagnóstico *in vitro*; 1,9 mil equipamentos de uso em saúde.

TEMPO MÉDIO PARA PRIMEIRA MANIFESTAÇÃO

O gráfico abaixo apresenta, a cada ano, os tempos médios para primeira manifestação da análise de petições de regularização de produtos para saúde da Anvisa. Vale observar que o tempo médio para primeira manifestação no ano de 2020 foi de 29 dias. Dessa forma, verifica-se que o tempo médio para primeira manifestação de petições de regularização do ano de 2020 foi o menor quando comparado aos últimos dez anos.

Evolução do tempo médio para PRIMEIRA MANIFESTAÇÃO de produtos para saúde nos últimos 10 anos

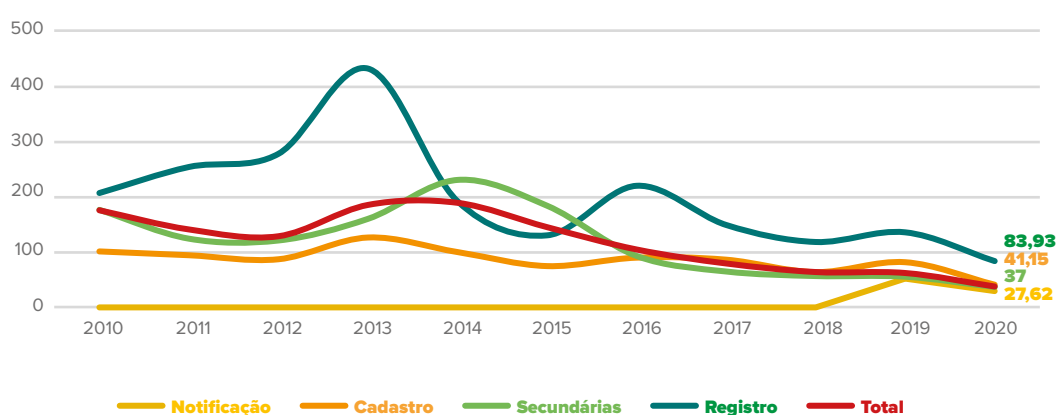


Fonte: GGTPS.

TEMPO MÉDIO PARA PRIMEIRA PUBLICAÇÃO

O gráfico apresenta, a cada ano, os tempos médios para primeira publicação do resultado da análise integral de petições de regularização de produtos para saúde da Anvisa. Vale observar que o tempo médio para primeira publicação no ano de 2020 é de 37,87 dias, o mais baixo desde 2010.

Evolução do tempo médio para PRIMEIRA PUBLICAÇÃO de produtos para saúde nos últimos 10 anos



Fonte: GGTPS.

DECRETO DA LIBERDADE ECONÔMICA E A EXTINÇÃO DO REGIME DE CADASTRO

No dia 26 de agosto de 2020, foi aprovada a RDC nº 416/2020 que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178/2019. No caso, os dispositivos médicos de classe de risco II passaram do regime de cadastro para o regime simplificado de notificação. Ademais, o regime de regularização de dispositivos médicos por cadastro foi extinto. As referidas mudanças permitirão que os produtos de menor risco alcancem o mercado de forma mais célere.

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Iniciada a vigência da RDC nº 232/2018, em 26 de junho de 2020, que dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de *stents* para artérias coronárias, *stents* farmacológicos para artérias coronárias, implantes para artroplastia de quadril e de joelho.

GUIA DE PRINCÍPIOS E PRÁTICAS DE CIBERSEGURANÇA EM DISPOSITIVOS MÉDICOS

No dia 25 de setembro de 2020, foi publicado o Guia de Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos (Guia nº 28, versão 1), que pretende ajudar no suporte à cibersegurança proativa com vistas a proteger e fortalecer dispositivos médicos em antecipação a futuros ataques, problemas ou eventos. Uma cibersegurança eficaz garante a funcionalidade dos dispositivos médicos e a segurança do paciente, em um cenário de aumento do uso desses produtos conectados à rede, cabeada ou sem fio, e à Internet. O guia está vigente desde a data de sua publicação e está aberto à contribuição da sociedade até o dia 22 de março de 2021. As sugestões recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do guia e a consequente publicação de novas versões do documento.

ACORDO DE COOPERAÇÃO ENTRE ANVISA E ABIMED

No dia 06 de outubro de 2020, a Anvisa e a Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed) prorrogaram um Acordo de Cooperação Técnica e Operacional com vistas a desenvolver trabalhos e ações no âmbito científico, normativo e técnico no que diz respeito a aprimorar processos e práticas em Vigilância Sanitária.

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS DE EL SALVADOR

Nos dias 17 e 18 de fevereiro de 2020, a Anvisa recebeu a visita de representantes da Vigilância Sanitária de El Salvador para troca de experiências quanto aos requisitos para regularização de produtos para saúde.



Ações de enfrentamento ao Coronavírus

A partir da RDC nº 348/2020 e da RDC nº 349/2020, dispositivos médicos essenciais e estratégicos para o combate à COVID-19 passaram a ter análise priorizada pela Anvisa. Foram 1.166 dispositivos médicos autorizados para comercialização por meio dessas duas resoluções, distribuídos da seguinte forma: 294 materiais de uso em saúde; 487 dispositivos de diagnóstico *in vitro*; 385 equipamentos de uso em saúde.

Para maiores informações sobre as ações desenvolvidas para o enfrentamento à COVID-19, acesse [Relatório de Atividades da Unidade de Dispositivos Médicos no Contexto da COVID-19. pdf — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](#).

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Capacitar continuamente o corpo técnico.
- Promover evolução dos sistemas de tecnologias da informação.
- Executar ações para o desenvolvimento da convergência regulatória internacional.
- Adequar o registro de dispositivos médicos para a adoção de ações voltadas ao recebimento de petições de regularização no formato recomendado pelo IMDRF, como alternativa ao processo atual, bem como a continuidade na implementação de documentos elaborados por este fórum.

Prioridades de Curto Prazo

- Atualização das regras de classificação das seguintes resoluções: RDC nº 185/2001, e RDC nº 36/2015.
- CP para *Software as a Medical Device* (SaMD).
- CP para revisão da RDC nº 25/2001.
- Revisão da RDC nº 156/2006.
- Revisão da Portaria nº 54/2016 - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

Prioridades de Médio Prazo

- Revisão da RDC nº 59/2008 - Implantes Ortopédicos.
- Publicação de um conjunto de normas técnicas reconhecidas pela Anvisa como alternativa ao processo de registro atual.

COSMÉTICOS E SANEANTES



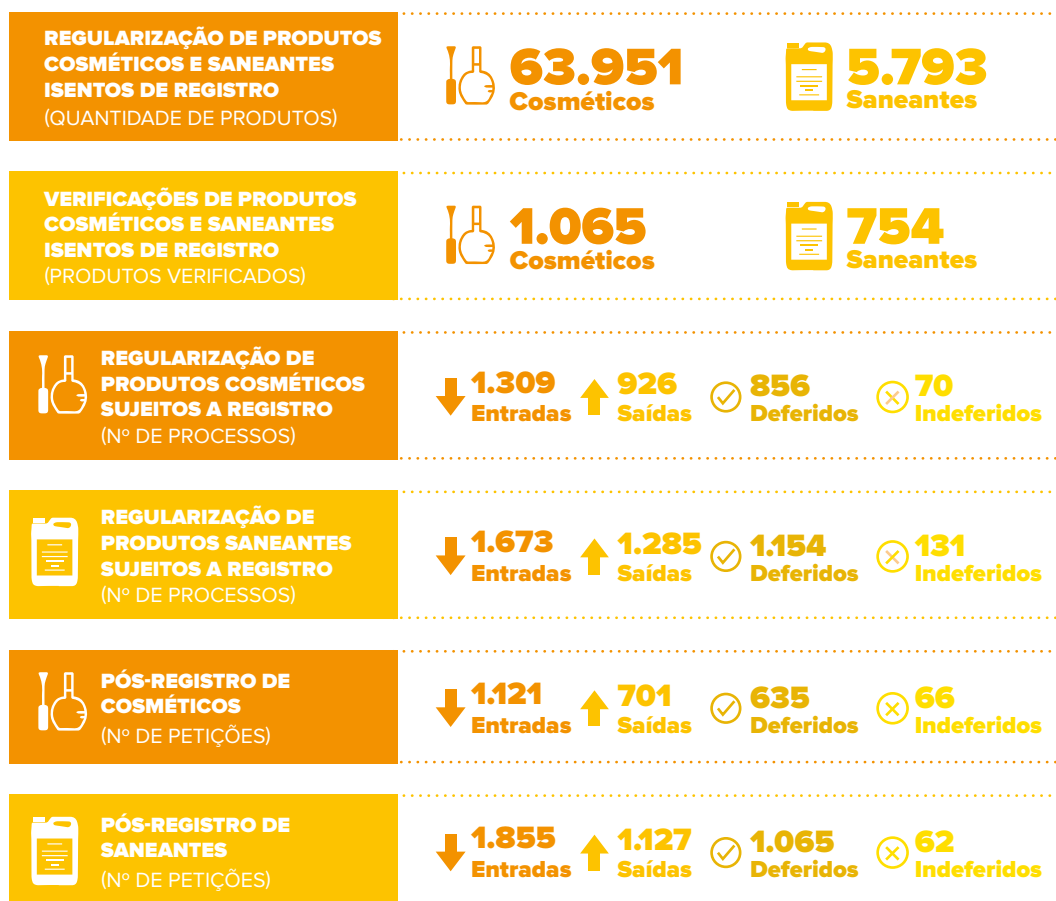
Cosméticos



Saneantes

A Anvisa é responsável pela regularização de cosméticos e saneantes por meio do registro ou da notificação dos produtos, de acordo com a finalidade de uso e a classificação de risco para a saúde. Para os produtos de baixo risco, é adotada a notificação. Nesses casos, cabe às empresas enviarem notificação informando a sua comercialização. Já para os produtos de alto risco, é exigido registro. As empresas têm que protocolar uma petição com todas as informações sobre o produto, e a Agência avalia a eficácia, a segurança e a qualidade para conceder o registro, liberando o produto para o mercado.

Nos últimos anos, a Anvisa vem agilizando os procedimentos para regularização de cosméticos e saneantes. No infográfico a seguir, estão apresentadas informações sobre regularização e verificações de produtos sujeitos ou não a registro e sobre petições pós-registro de cosméticos e saneantes em 2020.



Fonte: GHCOS.

MONOGRAFIAS PARA USO DOMISSANITÁRIO

Em 2020 foram tratadas cinco solicitações relacionadas à Inclusão/Autorização de Uso Domissanitário na Monografia do Ingrediente Ativo. O tempo médio de análise alcançado foi de 222 dias, o que representa uma importante redução de prazo para esse tipo de pleito em comparação com 2019, com média de 506 dias, e 2018, com 769.

EMIÇÃO DE CERTIFICADOS E CERTIDÕES

A Anvisa é responsável pela emissão do Certificado de Livre Comercialização de Produto Registrado para Exportação e da Certidão para Exportação de Cosméticos e Saneantes. O infográfico mostra os números de documentos emitidos para produtos registrados e isentos de registro.

CERTIFICADOS E CERTIDÕES EMITIDOS – 2020			
 CERTIFICADO DE LIVRE COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTO REGISTRADO PARA EXPORTAÇÃO	 Cosméticos	117 registrados	4.250 isentos de registros
	 Saneantes	277 registrados	285 isentos de registros
 CERTIDÃO PARA EXPORTAÇÃO	 Cosméticos	13 registrados	0 isento de registro
	 Saneantes	21 registrados	18 isentos de registros

Fonte: GHCOS.

PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS

A Anvisa é membro da ICCR, junto com EUA, Japão, Europa e Canadá. Esse grupo de reguladores discute sobre questões relacionadas à segurança e à regulamentação de produtos cosméticos em diálogos com as associações de indústrias de cosméticos.

A cada ciclo do ICCR são realizadas oito teleconferências do Comitê Diretivo e um encontro presencial. Porém, em 2020, devido à pandemia da COVID-19, o encontro que seria presencial foi rea-

lizado de forma remota, nos dias 07, 08 e 09 de dezembro, com a organização da Comissão Europeia.

Além do Comitê Diretivo, há grupos de trabalho do ICCR para tratamento de temas específicos. Durante este ano, houve atividades dos seguintes grupos de trabalho: *Cosmetic Product Preservation*, *Allergens*, *Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients*, *International Standards*, *Microbiome*, *Consumer Communications*.



Ações de enfrentamento ao Coronavírus

É notório que determinados produtos cosméticos e saneantes têm assumido cada vez mais importância no enfrentamento da pandemia, por se constituírem em bens eficazes e acessíveis a todas as classes sociais. Além de prevenirem a transmissão das síndromes respiratórias, também são essenciais na fase de tratamento dos infectados, reduzindo ao máximo a transmissão de microrganismos durante qualquer assistência à saúde realizada.

Dando continuidade ao pacote de medidas para enfrentamento da pandemia, a Anvisa permitiu, por meio da RDC nº 350, de 19 de março de 2020, em caráter excepcional e temporário, a fabricação e comercialização de álcool 70% ° INPM (%P= porcentagem de álcool em peso ou grau alcoólico), nas suas diversas formas de apresentação, por empresas que possuam AFE para produção de medicamentos, cosméticos e saneantes. Apesar de simples, a formulação desse produto precisa ser efetuada obedecendo aos padrões mínimos de BPF, assegurando que os produtos sejam fabricados e controlados de forma consistente, atendendo aos padrões de qualidade requeridos para o uso pretendido.

Além das flexibilizações permitidas pela RDC nº 350/2020, é importante esclarecer que a Anvisa adotou o procedimento de priorização de análise das petições de registro de todos os produtos citadas acima e de outros produtos estratégicos no combate à COVID-19. Ressalta-se também que diversas categorias de produtos cosméticos e saneantes, classificados como de baixo risco, já possuem liberação de comercialização imediata após a notificação, por procedimentos totalmente eletrônicos, situação em que os produtos são liberados em menos de 48 horas. Hoje há mais de 700 registros de produtos na categoria "gel antisséptico para mãos" vigentes, sendo que mais de 300 destes pleitos foram deferidos a partir de março de 2020.

Na esteira das inovações, impulsionadas pela pandemia, a Anvisa tem produzido e divulgado um considerável volume de avaliações e informações técnicas sobre novos produtos que têm surgido e que ainda não foram regularizados, seja porque fogem aos padrões atuais de enquadramento, seja porque de fato não estão sujeitos à Vigilância Sanitária. A seguir algumas das principais ações e orientações para atender às demandas da sociedade nesse período:

- Definição de critérios e os procedimentos para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional (RDC nº 422/2020).
- Orientação sobre o uso de luz ultravioleta (UV) para desinfecção de ambientes públicos e hospitalares.
- Orientação sobre desinfecção de pessoas em ambientes públicos e hospitais durante a pandemia da COVID-19.
- Recomendações sobre produtos saneantes que possam substituir o álcool 70% e desinfecção de objetos e superfícies, durante a pandemia da COVID-19.
- Recomendações e alertas sobre procedimentos de desinfecção em locais públicos realizados durante a pandemia da COVID-19.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Aprimoramento do programa de gestão orientada para resultados.
- Redução do tempo médio Anvisa de publicação e do percentual de exigências.
- Capacitação de empresas quanto aos aspectos regulatórios do setor de cosméticos e saneantes.
- Automatização de atividades.
- Atuação normativa e simplificação regulatória.
- Aproximação das ações pré-mercado e pós-mercado.

AGROTÓXICOS



A Anvisa é responsável pela avaliação toxicológica de agrotóxicos, seus componentes, afins e preservativos de madeira. Tanto a avaliação toxicológica, feita pela Agência, quanto a avaliação ambiental, realizada pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), antecedem a concessão do registro de produtos agrotóxicos.

NORMAS PUBLICADAS

Destaca-se que foram trabalhadas propostas de INC com o MAPA e o Ibama, com o objetivo de desburocratizar a inclusão de fabricantes em produto técnico e, ainda, a inclusão deste produto no certificado de registro do produto formulado.

Cumpramos ressaltar que a publicação do novo marco regulatório de agrotóxicos, ocorrida em 2019, gerou necessidade de padronização e orientações ao setor. Assim, foram editadas as seguintes notas técnicas (NTs):

- **NT nº 10/2020:** Orientações para a classificação toxicológica quanto a toxicidade aguda de produtos de origem biológica;
- **NT nº 11/2020:** Orientações para a construção de rótulo e bulas de produtos de origem biológica.

Também foi elaborado o Procedimento Operacional Padrão (POP) nº 01, que trata dos entendimentos técnicos sobre a classificação e comunicação do perigo dos agrotóxicos e afins diante da publicação da RDC nº 294/2019 e da RDC nº 296/2019.

Em relação à reclassificação toxicológica, processo iniciado em 2019 após a publicação da RDC nº 294/2019, cumpre destacar que, em 2020, 475 petições relacionadas a reclassificação foram concluídas em função do novo marco regulatório. Ademais, 2.142 produtos obtiveram mudança de rótulo e bula implementada em conformidade com a RDC nº 296/2020.

Ressalta-se, ainda, que não serão registrados produtos com ação tóxica maior que a dos produtos já registrados. A comparação é feita entre produtos à base do(s) mesmo(s) ingrediente(s) ativo(s), com o mesmo tipo de formulação e na mesma faixa, ou em menor concentração do ingrediente ativo. Essa medida, somada ao fortalecimento da reavaliação toxicológica e à redução do tempo de fila para análise de novos produtos, em decorrência da otimização de recursos obtida pela análise por analogia e pela modernização de processos, dão a perspectiva de que, com o passar dos anos, a toxicidade dos produtos comercializados no país seja cada vez menor, reduzindo os riscos aos quais a população e, principalmente, os trabalhadores rurais estão expostos.

Foram publicadas normas que disciplinam temas relacionados a agrotóxicos:

- **RDC nº 428/2020:** que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos, para tratar da utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base do ingrediente ativo Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021.
- **MAPA/Anvisa INC nº 3/2020:** define os procedimentos para o monitoramento e a fiscalização quanto à utilização e ao recolhimento dos estoques remanescentes de produtos à base do ingrediente ativo Paraquate em posse dos agricultores brasileiros, para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021.
- **RDC nº 441/2020:** dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Glifosato em produtos agrotóxicos no País, determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.
- **RDC nº 442/2020:** dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Abamectina em produtos agrotóxicos no País, determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

MONOGRAFIAS



Monografias de
agrotóxicos

As monografias são instrumentos de regulamentação que apresentam os resultados e os usos autorizados do ingrediente ativo decorrentes da avaliação e reavaliação toxicológica para uso agrícola, domissanitário, não agrícola, ambientes aquáticos e como preservativos de madeira.

A publicação de uma nova monografia ocorre em virtude da avaliação de um ingrediente ativo novo, que é resultado da aprovação do dossiê toxicológico submetido à Anvisa, por meio de uma petição de registro de produto técnico com ingrediente ativo ainda não registrado no país.



Fonte: GGTOX.

As monografias de agrotóxicos são públicas e disponibilizadas no Portal da Anvisa. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias>.

Ressalta-se que os dados referentes às monografias podem ser facilmente acessados no painel de monografias de ingredientes ativos. A nova versão do Painel pode ser acessada em <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/monografias-de-agrotoxicos>.

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FINS DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS E PRESERVATIVOS DE MADEIRA

A análise dos pleitos de avaliação toxicológica para fins de registro é realizada para produtos técnicos e produtos formulados, sendo etapa prévia ao registro. Os pleitos são analisados conforme ordem cronológica de peticionamento na Anvisa, e as filas encontram-se publicadas no Portal da Agência. Alguns produtos possuem análise prioritária devido à menor toxicidade, são eles: os produtos de origem biológica e os produtos autorizados para uso na agricultura orgânica. Além disso, também existem produtos técnicos novos (PTNs),

produtos formulados (PFs), produtos formulados novos (PFNs), produtos técnicos equivalentes (PTEs) e produtos formulados a base de produtos técnicos equivalentes (PFE) que foram definidos como de análise prioritária pelo MAPA, devido às necessidades agronômicas.

Em relação ao conjunto de pleitos de análise de PTE e PFE concluídos no ano, é relevante assinalar que 37 deles foram avaliados por determinação judicial.

AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA FINS DE ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO



Fonte: GGTOX.

REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO (RET)

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

**FINALIZAÇÕES DE
PLEITOS DE RET - 2020**

TOTAL: 456

PROCESSOS SIMPLIFICADOS

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

Em 2020, foram publicados 83 pleitos para fins de registro de produtos formulados e 57 petições de pós-registro por meio do sistema simplificado.

REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE INGREDIENTES ATIVOS DE AGROTÓXICOS REGISTRADOS

A reavaliação toxicológica é o instrumento disponível para a revisão do registro de ingredientes ativos de agrotóxicos com potenciais riscos à saúde, que não haviam sido identificados no momento da concessão de registro, mas que posteriormente foram revelados, em decorrência de novos estudos ou de novas interpretações e percepções do risco decorrentes do avanço do conhecimento científico. Todo o processo de reavaliação é regido pela RDC nº 221/2018, que estabeleceu critérios e procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica. Em 2019, foi divulgada a lista com os sete ingredientes ativos de agrotóxicos que serão submetidos à reavaliação nos próximos anos, sendo que os três primeiros da lista (Carbendazim, Tiofanato Metílico e Epoxiconazol) tiveram o processo de reavaliação toxicológica iniciado em 2020.

REAVALIAÇÕES TOXICOLÓGICAS EM ANDAMENTO NO PERÍODO

Em 2020 foi concluída a reavaliação do Glifosato, que é o ingrediente ativo de agrotóxico mais comercializado no mundo. Os demais ingredientes em análise são os seguintes: Abamectina, Carbendazim, Tiofanato Metílico, Epoxiconazol.

ACOMPANHAMENTO DA IMPLANTAÇÃO DAS MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DE RISCO APÓS A REAVALIAÇÃO

TIRAM

Foram emitidas as resoluções para adequação dos produtos formulados após a avaliação do risco ocupacional realizada durante o processo de reavaliação do Tiram.

2,4-D

Foram emitidas notificações para as empresas que não se adequaram às exigências da RDC nº 284/2019, que tratou da reavaliação do 2,4-D.

PARAQUATE

O ingrediente será banido do Brasil em outubro de 2021. Porém, seu uso mais amplo, que é como dessecante nas culturas de soja e milho, será finalizado até, no máximo, em maio de 2021.

COOPERAÇÕES E PARCERIAS

Em 2020 foi celebrado o Acordo de Cooperação com o Instituto PROHUMA, que tem por objeto estabelecer bases de cooperação entre os partícipes para realização conjunta de atividades com vistas a dar suporte à avaliação do risco ocupacional e do risco para residentes e transeuntes expostos aos agrotóxicos no Brasil.

PROJETO FLORA

A Anvisa está desenvolvendo a Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (FLORA), ferramenta de automação que vai modernizar o processo de recebimento e análise de pleitos de avaliação toxicológica de agrotóxicos para fins de registro. O objetivo do projeto é harmonizar as avaliações toxicológicas do perigo, garantindo maior objetividade e segurança ao processo, e adequar o tempo de fila dos produtos formulados e produtos formulados por equivalência ao prazo legal (120 dias).

Em 2020, o projeto precisou adequar o seu escopo às novas necessidades de validação, passando a incorporar a etapa de conferência documental a essa fase. Por conseguinte, o ano serviu para re-estruturar o Flora.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Aprimorar as iniciativas de priorização de análise, convergente com as necessidades da agricultura brasileira e com o acesso a produtos menos tóxicos para a saúde humana e para o meio ambiente, dando transparência necessária ao processo.
- Publicar e implementar a normativa que tratará da avaliação do risco ocupacional.
- Concluir a revisão da RDC nº 4/2012, que dispõe sobre os critérios para a realização dos estudos de resíduos de agrotóxicos para fins de registro.
- Participar do desenvolvimento do Sistema de Informações de Agrotóxicos (SIA), junto com o MAPA e Ibama.
- Dar continuidade ao desenvolvimento e validação do Projeto FLORA.
- Promover a atualização e a capacitação do corpo técnico, buscando a eficiência das análises realizadas.
- Aprimorar ferramentas gerenciais e de sistema que propiciem um melhor monitoramento das filas de análise e que também tornem possível o estabelecimento de vínculos entre os processos relacionados.
- Reduzir os tempos médios para a avaliação toxicológica para fins de registro, por meio de ações de desburocratização e simplificação dos processos de trabalho, buscando-se a eficiência necessária.

FUMÍGENOS



A Anvisa regula produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, em todo o país por meio do seu registro. Das diversas atividades realizadas na regulação deste produto, destacam-se: a elaboração de normas para o controle dos produtos fumígenos em consonância com regulamentos brasileiros e diretrizes internacionais; o registro de dados cadastrais de produtos fumígenos derivados do tabaco; o atendimento e a representação do Brasil frente às demandas internacionais relativas ao controle do tabaco; respostas às dúvidas, reclamações, sugestões, denúncias e solicitações encaminhadas pela população e pelo setor regulado.

No período de 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2020 foram tratadas **646 petições**, distribuídas conforme o quadro abaixo.

	DEFERIMENTOS	INDEFERIMENTOS	EM ANÁLISE/ EXIGÊNCIA	TOTAL
REGISTRO	308	23	21	352
RENOVAÇÃO	105	8	7	120
CANCELAMENTO DE REGISTRO*	134	-	5	139
RECURSOS ADMINISTRATIVOS	-	-	-	35



Fonte: GGTAB.

* Por caducidade e a pedido da empresa.



DIA MUNDIAL SEM TABACO

O dia 31 de maio é definido pela OMS como sendo o Dia Mundial Sem Tabaco. Esse dia é anualmente celebrado com a realização de eventos, debates, rodas de conversa, palestras e campanhas, com o objetivo de reduzir a demanda por tabaco e seus derivados, por meio do alerta sobre as doenças e mortes evitáveis relacionadas ao tabagismo.

No Brasil, o Instituto Nacional do Câncer (INCA) é o responsável pela divulgação e elaboração do material técnico para subsidiar os eventos em níveis federal, estadual e municipal. A Anvisa participa e apoia ativamente essas atividades. Em 2020, o tema escolhido pelo INCA foi "Tabagismo e Coronavírus (COVID-19)". Para a comemoração desta data houve debate online para a discussão e lançamento da campanha no Brasil. O vídeo do Debate - Dia Mundial sem Tabaco 2020: Tabagismo e Risco Potencial para a COVID-19 pode ser acessado em: <https://www.youtube.com/watch?v=qfejOBxRVWY>.

GLOBAL TOBACCO REGULATORS FORUM

Nos dias 05 e 06 de novembro de 2020 ocorreu a 4ª reunião do *Global Tobacco Regulators Forum* (GTRF), de forma online, organizada pela OMS. O evento contou com a participação de representantes de 16 países. O objetivo foi a troca de experiências regulatórias relacionadas aos cigarros eletrônicos e ao uso de aditivos, por meio da exposição, de diversos países, sobre as diferentes posições regulatórias, as dificuldades enfrentadas e as possibilidades de melhorias. A Anvisa fez apresentações no evento sobre os processos regulatórios e as ações de controle do tabaco relativas aos dispositivos eletrônicos para fumar no Brasil.



DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS PARA FUMAR (DEF)

Os DEF são atualmente regulamentados por meio da RDC nº 46/2009, a qual proíbe a comercialização, a importação e a propaganda destes produtos no Brasil.

Em 2019 foram realizadas oficinas com o objetivo de conhecer o novo mapa do processo regulatório e construir a árvore de problemas referente ao processo regulatório dos DEF. A construção da árvore de problemas é uma etapa fundamental na definição do problema a ser tratado no processo regulatório.

Em 2020, a Anvisa formalizou parcerias com diversas instituições, nacionais e internacionais, para que as questões relativas à árvore de problemas fossem exaustivamente pesquisadas. Atualmente as seguintes instituições estão elaborando pareceres e estudos, a pedido da Agência: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP/USP), Universidade Johns Hoppikins (JHU, EUA), Universidade da Califórnia (São Francisco, EUA), *Center for Disease Control* (CDC, EUA), Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde (CETAB/ENSP/Fiocruz), OPAS. Também foram enviadas consultas à 40 países com questões relativas às alegações de redução de danos dos DEFs.

USO DE ADITIVOS EM PRODUTOS FUMÍGENOS

Em 2020, a Anvisa participou de uma série de audiências no Tribunal Regional Federal 1 (TRF1) com o objetivo de justificar tecnicamente a necessidade de proibição do uso de aditivos em produtos fumígenos.

Em 20 de outubro de 2020, os desembargadores do TRF1 acolheram o Incidente de Assunção de Competência (IAC) e decidiram, por unanimidade, sobre a legitimidade e aplicabilidade da RDC nº 14/2012, que proíbe o uso de diversos aditivos em produtos fumígenos. O julgamento pode ser acessado na íntegra por meio do link: <https://www.youtube.com/watch?v=7FChDGXQmaM> (Início em 19'13" a 2h31'53").

PESQUISA DE IMPACTO DAS IMAGENS DE ADVERTÊNCIA SANITÁRIA

Em 2020, foram realizados 20 grupos focais em cinco capitais brasileiras no período de 29/01 a 12/03: Manaus, Campo Grande, Rio de Janeiro, Recife e Curitiba. Tais cidades foram escolhidas levando-se em consideração a prevalência de tabagismo e a representação qualitativa de todas as regiões do país. Foram realizados quatro grupos focais por cidade, com jovens (15 a 17 anos) e adultos (18 a 55 anos), fumantes e não fumantes.

Em 13/05/2020 foi apresentado os resultados e em 13/11/2020 foi submetido o artigo científico com os resultados alcançados à revista *Tobacco Control*. A previsão é de que o relatório final da pesquisa, assim como os resumos executivos sejam apresentados em 2021.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Continuar o Projeto de EAD com a Fiocruz (RJ).
- Iniciar as discussões para a elaboração do próximo grupo de advertências sanitárias para as embalagens de produtos fumígenos.
- Avançar nas tratativas para a implantação das embalagens padronizadas para produtos fumígenos.
- Finalizar o processo regulatório referente aos dispositivos eletrônicos para fumar.
- Melhorar a comunicação com a sociedade.
- Implantar a consulta externa de produtos fumígenos, com a disponibilização de imagens e mais informações no site da Agência.
- Dar andamento às tratativas para a inserção da nicotina como substância ativa na Portaria nº 344/1998, que estabelece o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS



Sangue, tecidos,
células e órgãos

Sangue, tecidos, células e órgãos (STCO) constituem-se em produtos terapêuticos regulados atualmente no Brasil como produtos de alta vigilância. No entanto, a grande maioria de tais produtos não são passíveis de registro sanitário, sendo produzidos ou manipulados em estabelecimentos diferenciados e não em indústrias farmacêuticas clássicas.

PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (PTA)



Terapias avançadas

PRODUTOS REGISTRADOS

- 2 produtos de terapia gênica registrados:** um para tratamento de Distrofia Hereditária da Retina por mutações no gene RPE65 e outro para tratamento de atrofia muscular espinhal (AME) por mutações bialélicas no gene SMN1.

ENSAIOS CLÍNICOS

- 4 ensaios clínicos deferidos**, sendo 3 de Terapia Gênica e 1 de Terapia Celular Avançada.
- 10 ensaios clínicos em avaliação** em Terapia Gênica, Terapia Celular Avançada e Engenharia Tecidual.
- 2 ensaios clínicos suspensos** em Terapia Celular Avançada.
- 1 ensaio clínico cancelado.**

PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO E DE USO COMPASSIVO

- 9 licenças de importação anuídas.**
- 4 anuências de exportação** de material biológico de partida (células humanas) para a fabricação de PTAs.

CBPF para Produtos de Terapias Gênicas estéreis de indústria internacional

- 4 certificações emitidas.**

EMENDAS E MODIFICAÇÕES SUBSTANCIAIS em ensaios clínicos no Brasil

- 5 deferimentos.**
- 2 em exigência**, aguardando resposta da empresa.

Fonte: GSTCO.

Publicações

- Publicação das resoluções RDC nº 338/2020 e RDC nº 363/2020 para registro de PTA.
- Publicação da Portaria PT nº 716/ 2020 que institui o Programa de Fortalecimento das Ações do SNVS em STCO.
- Publicação de 87 Notas Técnicas com detalhamentos referentes à regulação de STCO.



RENETA

A RENETA tem como objetivo auxiliar a Anvisa nas avaliações técnicas de ensaios clínicos e registro dos produtos, bem como em processos de monitoramento dos PTA. A referida rede é composta por especialistas e cientistas das principais instituições de ensino e pesquisa do Brasil.

No total, foram **47 pareceres técnicos** produzidos em 2020, sendo **26** em Terapia Celular, **19** em Terapia Gênica e **2** em Engenharia de Tecidos.

- Foram emitidos 38 pareceres técnicos de processos de avaliação de ensaios clínicos com PTA. Seguem os principais temas dos pareceres no ano de 2020: Doença de Huntington; Microsomia facial; Linfoma não Hodgking; Hemofilia B; Hemofilia A, Infecção por Citomegalovírus Humano; Neoplasias Linfóides B; Gangliosidose GM1; COVID –19.
- Foram emitidos 06 pareceres técnicos de processos de avaliação de registros de PTA no Brasil. Seguem os principais temas dos pareceres de registro: Hemofilia B; Angina Refratária; Linfoma não Hodgking; Lesões de Cartilagem; Atrofia Muscular Espinal; COVID-19.
- Foram emitidos 03 pareceres técnicos sobre processos de avaliação de uso clínico de PTA não passível de registro para uso na COVID-19.



Ações de enfrentamento ao Coronavírus

- Publicação da RDC nº 338/2020 e da RDC nº 363/2020, quanto ao registro de PTA em virtude da pandemia.
- Publicação de 11 notas técnicas para enfrentamento da pandemia sobre diretrizes para a realização de procedimentos de Reprodução Humana Assistida (RHA); orientações gerais para os bancos de tecidos, atualização dos critérios técnicos para o gerenciamento do risco sanitário de células-tronco hematopoéticas (CTHs) para fins de transplante convencional, e para o manejo de doadores e de receptores de CTHs; atualização dos critérios técnicos para triagem de candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera; aspectos regulatórios do uso de plasma de doador convalescente para tratamento da COVID-19; atualização dos critérios técnicos para triagem clínica dos candidatos à doação de sangue relacionados ao risco de infecção pelo SARS/CoV-2.
- Ação junto ao Ministério da Justiça para garantir a entrada de estrangeiro (bagagem acompanhada) no período de restrição – Processo de Importação de Células para Transplante.
- Aprovação de 2 ensaios clínicos com PTAs.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

Regularização dos PTA, devendo ser capaz de acompanhar a inovação e a alta complexidade tecnológica do setor, e ao mesmo tempo desenvolver os marcos regulatórios para as ações de avaliação de ensaios clínicos e de registros destes produtos, certificação de boas práticas de centros produtores e o monitoramento do ciclo de vida.

MACROPROCESSO: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

MONITORAMENTO DO RISCO SANITÁRIO DE PRODUTOS



Fiscalização e
monitoramento

O monitoramento da qualidade e segurança dos produtos sob Vigilância Sanitária é uma das atribuições regimentais da Anvisa. A vigilância de eventos adversos e de queixas técnicas no pós-uso ou pós-comercialização tem como objetivo fundamental a detecção precoce de problemas relacionados ao uso para desencadear as medidas pertinentes a fim de que o risco seja eliminado ou minimizado.

Os eventos adversos são entendidos como reações nocivas à saúde, que ocorrem sob condições normais de uso, abuso ou mau uso e que podem levar ao surgimento de sintomas de severidades variadas. As queixas técnicas são notificações de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionadas a aspectos técnicos ou legais e que podem causar danos à saúde individual e coletiva.

TECNOVIGILÂNCIA



Tecnovigilância

Acompanhamento sistemático das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso de saúde, recebidas por meio do sistema de informação Notivisa, bem como de notificações de ação de campo.



Do total de notificações, 168 foram relacionadas a óbitos (1,21%), 21 foram relacionados a lesão permanente (0,15%) e 623 a lesão temporária (4,47%).

Fonte: GGMON.

No contexto da pandemia da COVID-19 foram flexibilizadas, temporariamente, as exigências para a fabricação, importação, comercialização e doação de produtos prioritários. Considerando que esses produtos não foram registrados na Anvisa, conforme previsão regulatória, foi aberto um canal próprio para recebimento das notificações, disponibilizado no site da Agência (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/114757?lang=pt-BR>).

Por esse canal de notificação, em 2020, foram recebidas 143 notificações, das quais 137 (95,8%) de queixas técnicas e 6 (4,19%) de evento adverso. Do total de notificações, 115 (80,41%) referem-se a máscara, 10 (6,99%) a produto para diagnóstico *in vitro*, 3 (2,09%) a ventilador pulmonar e as demais (14; 9,79%) a outros produtos para saúde.

AÇÕES DE CAMPO E DE ALERTAS EM TECNOVIGILÂNCIA



As ações de notificadas à Anvisa são divulgadas na forma de Alerta de Tecnovigilância, o que oportuniza a comunicação de riscos associados a dispositivos médicos comercializados no país. Também permite aos usuários, profissionais e serviços de saúde o acesso a dados do produto afetado, bem como às ações a que serão submetidos e as recomendações do fabricante ou importador do produto. A consulta aos alertas de Tecnovigilância é feita pelo endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/alertas>.



DESAFIOS NO CAMPO DA TECNOVIGILÂNCIA

- Implementar ferramentas para otimizar a análise do comportamento dos dispositivos médicos no mercado, a partir das notificações (evento adverso, queixa técnica, ação de campo).
- Implementação de melhorias no sistema de informação Notivisa e Registro Nacional de Implantes (RNI).
- Instituir uma Rede de Laboratórios para realizar análises em dispositivos médicos.

FARMACOVIGILÂNCIA



À Farmacovigilância cabe identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos e vacinas comercializados no mercado brasileiro, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso destes produtos sejam maiores que os riscos por eles causados.

Além das reações adversas a medicamentos, são questões relevantes para a Farmacovigilância: eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos, inefetividade terapêutica,

erros de medicação, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas.

A análise das notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas inseridas nos sistemas de notificação Notivisa e VigiMed, bem como a avaliação de causalidade, gravidade e previsibilidade, é feita com base nas recomendações da OMS.



Fonte: GGMON.

AÇÕES RELACIONADAS AO CENTRO NACIONAL DE MONITORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

- Implementação do VigiMed Empresas: realização de piloto e lançamento deste novo módulo.
- Publicação dos novos marcos regulatórios em Farmacovigilância: RDC nº 406/2020 e IN nº 63/2020.

BIOVIGILÂNCIA



Biovigilância

Biovigilância é o conjunto de ações de monitoramento e controle que abrange todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre riscos e eventos adversos, e, assim, prevenir sua ocorrência ou recorrência. O quadro a seguir demonstra a frequência das notificações de Biovigilância quanto à natureza da célula, do tecido e órgão (CTO) e à gravidade do dano.



Fonte: Banco de dados FormSus.

No ano de 2020 houve redução de eventos adversos em relação à 2019, provavelmente associada a uma diminuição no número de procedimentos terapêuticos envolvendo CTO, em função da pandemia da COVID-19.

HEMOVIGILÂNCIA



Hemovigilância

Abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e do receptor.

Em 2020, foram recebidas 14.831 notificações de eventos adversos do ciclo do sangue,

Quantitativo de eventos adversos do ciclo do sangue notificados ao SNVS em 2020 e percentual de conclusão da análise destas notificações pelo SNVS.

TIPO DE EVENTO ADVERSO NOTIFICADO	Nº NOTIFICAÇÕES		NOTIFICAÇÕES CONCLUÍDAS PELO SNVS	
	N	%	N	%
Reações transfusionais	14.412	97,8	9.639	66,4
Quase-erros graves e incidentes graves	276	1,9	197	71,4
Reações graves à doação	43	0,3	13	30,2
TOTAL	14.831	100	9.849	66,4

Fonte: Notivisa e FormSUS (dezembro/2020).

Além dos processos de trabalho relacionados às notificações, em virtude da pandemia da COVID-19, foram elaborados documentos com esclarecimentos e orientações relacionados a eventos adversos em hemoterapia e notificação por hospitais de campanha.

DESAFIOS NO CAMPO DA HEMOVIGILÂNCIA

- Restabelecer a Comissão de Hemovigilância para assessoramento técnico tendo em vista a publicação da Portaria Anvisa nº 693, de 20 de novembro de 2020, que dispõe sobre o funcionamento das Câmaras Técnicas da Agência.
- Retomar a periodicidade na comunicação dos resultados (relatórios, notas, informes).
- Disponibilizar o Painel Notivisa de Hemovigilância na página de dados analíticos da Anvisa.
- Incluir dados do Notivisa na base de dados aberta da Anvisa.
- Publicar a CP da revisão do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil.

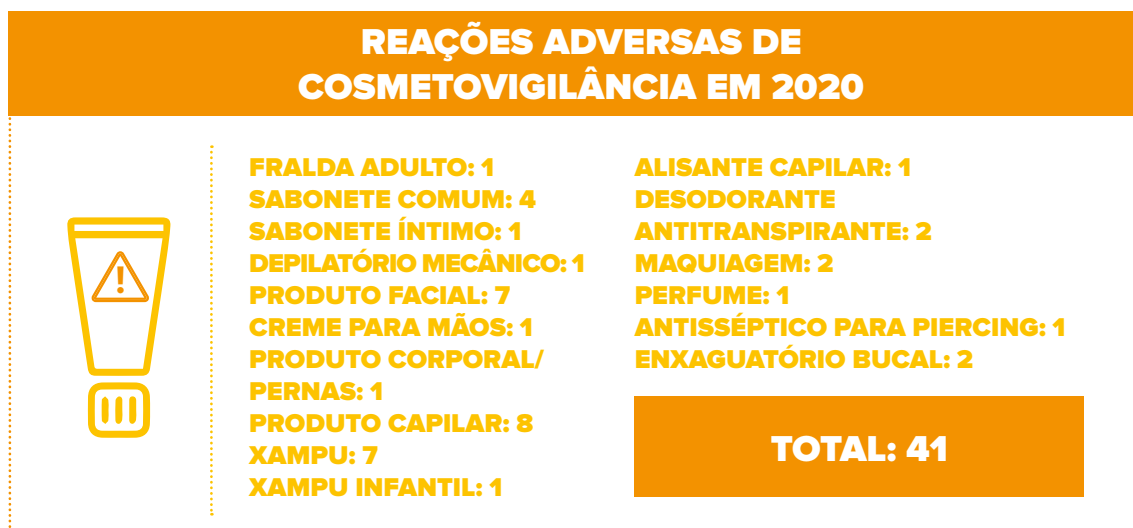
COSMETOVIGILÂNCIA



Cosmetovigilância

A Cosmetovigilância é o conjunto de medidas que permite avaliar o risco de ocorrência de eventos indesejáveis atribuídos à utilização de produtos cosméticos após sua introdução no mercado, contemplando a captação adequada das queixas, a análise técnica dos casos e recomendações técnicas.

Em 2020 foram registrados 41 relatos de reação adversa, quadro a seguir.



Fonte: Sistema Notivisa.

Diante do início da pandemia da COVID-19, e a crescente demanda pelo uso de **álcool gel**, a partir de março a Anvisa passou a receber relatos de eventos adversos e queixas técnicas destes produtos, por meio do formulário eletrônico FormSus. Ao todo foram **14 relatos** envolvendo com suspeitas de desvio de qualidade (queixa técnica), sendo todos encaminhados à área responsável pelo registro desses produtos para apuração e providências cabíveis.

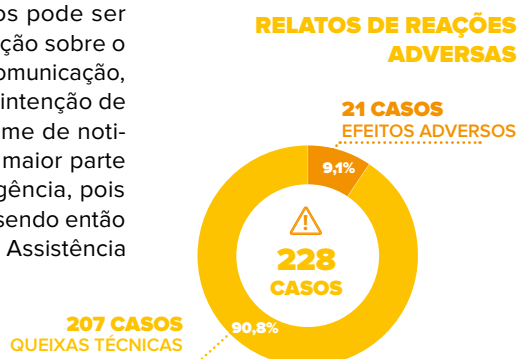
VIGILÂNCIA DE SANEANTES



Vigilância de saneantes

No ano de 2020, foram registradas 207 queixas técnicas e 21 eventos adversos envolvendo produtos saneantes. Não houve registro de evento adverso grave no período. Encontram-se em investigação oito notificações, aguardando informações das vigilâncias sanitárias locais ou da empresa. Os desinfetantes hospitalares foram o motivo de 24% das notificações de eventos adversos e os desinfetantes de uso geral foram o motivo de 15% das notificações.

O baixo número de notificações de eventos adversos pode ser explicado, em parte, pelo desconhecimento da população sobre o tema. A Anvisa vem trabalhando em realizar ações de comunicação, visando proporcionar maior visibilidade à atividade na intenção de obter maior engajamento da sociedade. O baixo volume de notificações também pode ser atribuído ao fato de que a maior parte dessas ocorrências se dá em atendimentos de emergência, pois são casos de intoxicação, suicídio ou envenenamento, sendo então enviados diretamente para os Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIAT).



NUTRIVIGILÂNCIA



Nutrivigilância

A Nutrivigilância trata da vigilância de eventos adversos decorrentes do consumo de alimentos industrializados e do monitoramento da segurança destes alimentos. O objetivo da Nutrivigilância é contribuir para melhoria da qualidade e da segurança de alimentos industrializados, por meio da identificação rápida de potenciais eventos adversos relacionados ao consumo. Entretanto, a maioria das notificações recebidas é de alimentos manipulados em serviços de alimentação, objeto de atuação das vigilâncias sanitárias locais.

Em 2020, a Nutrivigilância recebeu 54 notificações de eventos adversos e 60 de queixas técnicas, totalizando 114 notificações. Cerca de 80% das notificações são feitas por cidadãos. As notificações de queixas técnicas relacionadas a alimentos são encaminhadas aos responsáveis por ações de inspeção e fiscalização. As notificações referentes a alimentos manipulados e/ou comercializados em serviços de alimentação e açougues são encaminhadas às vigilâncias sanitárias locais. As notificações de eventos adversos de alimentos industrializados são investigadas em parceria com as vigilâncias sanitárias locais e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen).



Fonte: Banco de dados FormSus.

PROGRAMAS NACIONAIS DE MONITORAMENTO DE ALIMENTOS



Programas Nacionais
de Monitoramento
de Alimentos

Os Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos são desenvolvidos em ação coordenada pela Anvisa e executada pelas vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do DF, pelos Lacen e por outros laboratórios públicos. Esses monitoramentos permitem avaliar a qualidade e a segurança dos alimentos disponíveis no país e a implementação de estratégias nacionais de saúde relacionadas à alimentação e à nutrição.

Em 2020, três programas de monitoramento de alimentos foram priorizados. Assim, ao longo do ano, houve articulação entre os entes envolvidos para o planejamento e a execução das coletas de amostras e das análises de interesse desses programas. Ademais, foi elaborado e disponibilizado eletronicamente para os envolvidos, em novembro de 2020, informe de acompanhamento dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos referente aos três primeiros trimestres de 2020 ([Microsoft PowerPoint - Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos - avaliações trimestrais jan a set 2020 \(www.gov.br\)](#)).

PROGRAMA DE MONITORAMENTO DA FORTIFICAÇÃO DAS FARINHAS DE TRIGO E MILHO COM FERRO E ÁCIDO FÓLICO

No Brasil, o enriquecimento obrigatório das farinhas de trigo e milho com ferro e ácido fólico foi implementado em 2002, sendo uma das estratégias do MS para reduzir a anemia ferropriva e problemas relacionados à má-formação do tubo neural.

Como responsável pelo monitoramento da estratégia de fortificação de farinhas no país, a Agência elaborou e disponibilizou eletronicamente, em abril de 2020, o Relatório de 2019 do Monitoramento da Fortificação de Farinhas de Trigo e Milho com Ferro e Ácido Fólico ([Microsoft Word - Relatório Fortificação de Farinhas 2019 sem marcas retificação \(www.gov.br\)](#)). Os resultados indicam que 38,8% das amostras possuíam quantidades de ferro fora dos limites definidos, 80% apresentavam teores de ácido fólico fora dos limites estabelecidos e 35,4% não atendiam aos requisitos de rotulagem referentes à fortificação.

PROGRAMA DE MONITORAMENTO DA IODAÇÃO DO SAL PARA CONSUMO HUMANO

A iodinação do sal é uma estratégia adotada em diferentes países com o objetivo de promover a eliminação dos Distúrbios por Deficiência de Iodo (DDI). Considerando sua responsabilidade no monitoramento dessa estratégia de Saúde Pública, a Agência elaborou e disponibilizou eletronicamente aos envolvidos, em abril de 2020, o Relatório de 2019 do Monitoramento da Iodação do Sal destinado ao Consumo Humano ([Microsoft Word - Relatório Iodo em Sal para Consumo Humano 2019 retificação sem marcas \(www.gov.br\)](#)). Segundo esse relatório, 742 amostras de sal foram coletadas e analisadas quanto ao teor de iodo, sendo que 88,3% das análises encontraram valores de iodo dentro do estabelecido na RDC nº 23/2013.

PROGRAMA DE MONITORAMENTO DO TEOR DE SÓDIO EM ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS

O Plano Nacional de Redução de Sódio é uma estratégia de Saúde Pública voltada para a diminuição da ingestão de sódio pela população brasileira, devido à contribuição do consumo excessivo deste nutriente para o desenvolvimento e o agravamento de doenças crônicas não transmissíveis. Esse Plano é composto por acordos voluntários, entre o MS e entidades representativas da indústria de alimentos, estabelecidos por meio de Termos de Compromisso, com metas para a redução dos teores de sódio em categorias prioritárias de alimentos.

A Anvisa é responsável por coordenar o monitoramento do teor de sódio em alimentos com metas definidas. De acordo com o relatório de 2019 desse programa, disponibilizado em outubro de 2020 ([Relatório Sódio 2019](#)), foram coletadas e analisadas quanto ao teor de sódio 630 amostras de alimentos com metas pactuadas. Dessas, 67% apresentaram teor de sódio abaixo dos limites máximos pactuados para cada categoria e 33% não atenderam às pactuações relacionadas ao conteúdo de sódio do produto.

REDE SENTINELA



A Rede Sentinela funciona como observatório para o gerenciamento de riscos à saúde, em atuação conjunta com o SNVS. Os serviços que compõem a Rede notificam e monitoram eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob Vigilância Sanitária (medicamentos, vacinas e imunoglobulinas; pesquisas clínicas; cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume; artigos e equipamentos médico-hospitalares; kit reagente para diagnóstico *in vitro*; uso de sangue ou componentes; saneantes e agrotóxicos) em uso no Brasil, fazendo a vigilância pós-uso (Vigipós) dos produtos utilizados nos estabelecimentos de saúde.

A Rede é constituída por 266 instituições de saúde credenciadas. Hospitais públicos e privados, de pequeno a grande porte, além de dois Hemocentros e nove Unidades de Pronto Atendimento (UPA) compõem a rede de serviço, com distribuição por unidade federada.

A adesão do serviço de saúde à Rede Sentinela é um ato voluntário e não gera custos para a Anvisa. No entanto, como contrapartida, a Agência oferece um programa de educação continuada, que é desenvolvido por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), uma ação do MS dirigida ao fortalecimento do SUS e realizada em parceria com hospitais filantrópicos de qualidade reconhecida e instituições de saúde portadoras do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social em Saúde (Cebas-Saúde).

VIGILÂNCIA DE PRODUTOS CONTROLADOS

A Anvisa executa as atividades e controles estabelecidos por meio da legislação brasileira e de tratados internacionais, com o intuito de garantir a disponibilidade de entorpecentes, substâncias psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial à população, para os usos médico, científico e comercial, além de prevenir o seu desvio ou uso abusivo. Tais atividades contribuem, também, para que o Brasil possa cumprir com seus compromissos perante a Convenção Única de Entorpecentes, de 1961, a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, e a Convenção contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes, de 1988.

CLASSIFICAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS

A atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (lista das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial) é realizada periodicamente. A Anvisa, com o apoio do Grupo de Trabalho para Classificação de Substâncias Controladas, tomou medidas importantes, por meio do monitoramento das tendências de uso e abuso de substâncias no Brasil e no mundo, especialmente em relação às Novas Substâncias Psicoativas (NSP). Em 2020, foram submetidas ao controle especial as seguintes substâncias: Armodafinila, Brexpiprazol, Helional e Miltefosina.

CONTROLE DE RECEITUÁRIOS

A Anvisa continua desenvolvendo ações necessárias para viabilizar o controle sanitário dos receituários com base no que determina a Lei nº 13.732/2018. Um sistema informatizado será utilizado por todas as autoridades sanitárias competen-

tes para a distribuição de talonários e numeração de Receituários de Controle Especial. Em novembro de 2020, foi iniciada a fase de testes pelas autoridades sanitárias, e espera-se que o sistema seja implementado no início de 2021.

Receituários eletrônicos

A Lei nº 14.063/2020 determina que os receituários de medicamentos sujeitos a controle especial somente sejam válidos quando subscritos com assinatura eletrônica qualificada do profissional de saúde (art. 13). Essa assinatura é produzida com a utilização de processo de certificação disponibilizado pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), nos termos do § 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2/2001. A Anvisa tem trabalhado numa proposta para regulamentar os requisitos específicos para assinatura eletrônica dos medicamentos controlados e os antimicrobianos, nos termos apresentados na referida Lei.

SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS (SNGPC)



SNGPC

O SNGPC é o sistema de informação em Vigilância Sanitária utilizado para realizar o controle e o monitoramento da movimentação de medicamentos sujeitos ao controle especial, antimicrobianos e outros medicamentos de maior interesse para a Saúde Pública.

A informação disponível em Dados Abertos e Painéis de Consulta aos Dados de Venda ao Consumidor referentes ao SNGPC foram lançados em 2020 e podem ser acessados em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/consumo-de-medicamentos-por-estado>.



TALIDOMIDA

A talidomida é um medicamento que, por apresentar efeitos teratogênicos comprovados, tem sua utilização no Brasil condicionada à adoção de controles especiais. A Anvisa tem investido em ações de treinamento e fortalecimento da gestão do controle nos estados e municípios, em parceria com o MS, reforçando a necessidade de atuação constante do serviço de saúde no controle do uso da talidomida, em cumprimento à RDC nº 11/2011.



Ações de enfrentamento ao Coronavírus

Abaixo são apresentadas as medidas centrais que envolvem ações de monitoramento, efetuadas buscando a eficiência regulatória e a prestação, mais do que nunca para a sociedade, de um serviço essencial e central em termos de Saúde Pública.

- Elaboração de formulário específico para captação de notificações de evento adverso e queixa técnica envolvendo produtos importados, fabricados, comercializados e doados no contexto do ordenamento regulatório de flexibilização temporária para regularização de dispositivos médicos na Anvisa.
- Coordenação técnica do processo de elaboração de um painel interno para acompanhamento do comportamento dos produtos prioritários no contexto da pandemia.
- Participação no Programa de Monitoramento Analítico de Kits de Diagnóstico da COVID-19.
- Análise das ações de campo de produtos prioritários.
- Elaboração de plano de Ação de Farmacovigilância para Enfrentamento da COVID-19.
- Disponibilização de esclarecimento acerca do uso do Ibuprofeno na infecção pela COVID-19.
- Monitoramento dos dados de eventos adversos relacionados à COVID-19, utilizando o VigiMed.
- Acompanhamento de casos notificados e ampliação de estratégia de busca ativa referente aos medicamentos de uso *off-label* para tratamento da COVID-19.
- Participação no grupo de trabalho do Plano Operacional para a campanha de vacinação da COVID.
- Acompanhamento de planos de gerenciamento de risco relacionados a vacinas para COVID-19;
- Publicação de Comunicado sobre Hemovigilância para esclarecer quanto à notificação dos eventos adversos relacionados ao uso de sangue e componentes ocorridos em Hospital de Campanha e outras estruturas provisórias.

- Disponibilização de informações referentes à identificação e prevenção de possíveis eventos adversos conhecidos relacionados à transfusão de plasma, que são importantes face às manifestações clínicas da COVID-19 e orientar os procedimentos de notificação destes eventos, de modo a contribuir para a uniformidade e qualidade das notificações, facilitando a consolidação e o posterior uso dos dados.
- Publicação de alerta a população sobre os perigos associados à exposição tóxica por álcool gel e sobre o aumento da exposição tóxica por produtos de limpeza no Brasil desde o início da pandemia do Coronavírus.
- Realização do webinar com o tema “Maior exposição ao álcool líquido, álcool em gel e produtos de limpeza.
- Definição de critérios técnicos para triagem clínica do Coronavírus (SARS, MERS, SARS-CoV-2) nos candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera e do transplantado.
- Publicação da RDC nº 351, de 20 de março de 2020: Inclusão das substâncias Cloroquina e Hidroxicloroquina na lista C1 da Portaria nº 344/1998.
- Publicação da RDC nº 372, de 15 de abril de 2020: Inclusão da substância Nitazoxanida na lista de produtos com dispensação por Receita de Controle Especial em duas vias, com retenção de via na drogaria.
- Publicação da RDC nº 387, de 26 de maio de 2020, que exclui as quantidades máximas de medicamentos permitidas em Notificações de Receita aplicáveis aos medicamentos à base de Talidomida e de Lenalidomida.
- Publicação da RDC nº 405, de 23 de julho de 2020: que estabelece regras de controle específicas para a prescrição, a dispensação e a escrituração de quatro fármacos: Cloroquina, Hidroxicloroquina, Nitazoxanida e Ivermectina.
- Divulgação no portal da Anvisa, em 12/06/2020, da adoção do procedimento excepcional de envio exclusivamente eletrônico das autorizações de importação e exportação de substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras, em razão das restrições para o envio físico de tais documentos para as autoridades competentes estrangeiras impostas pela COVID-19.
- Publicação da RDC nº 402, de 29 de julho de 2020: que estabelece a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional.
- Publicação da DC nº 420, de 01 de setembro de 2020: retirada das substâncias Ivermectina e Nitazoxanida do controle especial da Portaria nº 44/1998.
- Publicação da RDC nº 425, de 24 de setembro de 2020, que estende o prazo, enquanto permanecer a pandemia, das quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial, além de permite a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Promover a inovação em ferramentas tecnológicas, como foco na automação e para a celeridade das ações, a fim de permitir o fortalecimento das ações pós-mercado.
- Ampliar parcerias para o fortalecimento da vigilância passiva e para pavimentar o caminho para a vigilância ativa sobre produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

MONITORAMENTO DO RISCO SANITÁRIO DE SERVIÇOS

TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE



Serviços de saúde

As ações da Anvisa no segmento de Tecnologia em Serviços de Saúde estão estruturadas em três pilares:

1 REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

2 VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO

3 SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Coordena as atividades de Vigilância Sanitária no âmbito dos serviços de saúde, visando controlar e prevenir os riscos sanitários relativos à infraestrutura e organização de processos de trabalho. Além disso, promove estratégias para as boas práticas em serviços de saúde e tem a incumbência de elaborar e divulgar normas, regulamentos, orientações e instrumentos relativos aos serviços de saúde, em consonância com as boas práticas regulatórias.

Entre as ações realizadas em 2020 na área destacam-se:

- Acompanhamento e revisão do estoque regulatório existente.
- Interlocução com as vigilâncias sanitárias locais: reuniões semanais e posteriormente mensais com os gestores dos estados.
- Elaboração de notas técnicas para resposta aos demandantes internos e externos.
- Recepção, avaliação e tratamento das denúncias e demais demandas recebidas.
- Encaminhamento de denúncia às vigilâncias sanitárias conforme categorização quanto ao risco.
- Registro e acompanhamento do Escritório Temático de Regulação em Serviços de Saúde (ESTER).
- Participação no Projeto Nacional de Harmonização das ações de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde, visando a utilização de um modelo de avaliação de risco e benefício potencial (priorização e harmonização de quatro Roteiros Objetivos de Inspeção - ROI).
- Participação em grupos de trabalho internos e externos.
- Acompanhamento de parcerias e compromissos firmados.

VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO

A Anvisa desenvolveu, em 2020, uma série de ações relacionadas à qualidade e segurança do paciente em serviços de saúde, prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência microbiana (RM). Além disso, a Agência realizou ações rotineiras para a vigilância e monitoramento das IRAS e dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde, e também executou atividades para o alcance das metas e cumprimento do cronograma estabelecidos no Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS, no Plano Nacional de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde e no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.



Prevenção e Controle de
Infecção e Resistência
Microbiana

AÇÕES DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE E RESISTÊNCIA MICROBIANA

No ano de 2020, último da vigência do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS), uma nova versão do programa foi elaborada e discutida com a Comissão Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (CNCIRAS), Câmara Técnica em Resistência Microbiana (CATREM) e com as coordenações estaduais de prevenção e controle de IRAS (CECIHs).

Ao todo, foram monitorados 27 indicadores e elaborados 144 relatórios com informações sobre infecções e resistência microbiana, dos quais parte foi encaminhada diretamente para as Coordenações Estaduais e Distrital de Controle de Infecção e parte disponibilizados no site eletrônico da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados>.

AÇÕES NO PLANO NACIONAL PARA PREVENÇÃO E CONTROLE DA RESISTÊNCIA MICROBIANA (RM) EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Em 2020 foram realizadas as seguintes ações previstas no Plano:

- Elaboração de materiais educativos sobre prevenção e controle de infecções e RM voltados para os pacientes, acompanhantes e visitantes. Esses materiais foram produzidos para a Semana Mundial de Conscientização do Uso de Antimicrobianos em novembro de 2020;
- Oferta de cursos à distância autoinstrucionais sobre Segurança do Paciente para o SNVS sobre IRAS e RM;
- Formação de grupos de trabalho para revisão dos Critérios Diagnósticos Nacionais das IRAS.



Segurança do paciente

SEGURANÇA DO PACIENTE

Em 2020, a Anvisa coordenou um grupo de trabalho para a elaboração da nova edição do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente”, estabelecendo objetivos, metas e ações estratégicas a serem cumpridas no período de 2021 a 2025.

Também foi publicado o Relatório de Análise do Cadastro Nacional dos Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias (NSP-VISA) Estaduais, Municipais e Distrital com os resultados da avaliação efetuada em 2019. O documento encontra-se disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes-1>.



Eventos adversos

MONITORAMENTO DOS INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS

Mensalmente, eram publicados 28 relatórios referentes aos incidentes relacionados à assistência à saúde, sendo um nacional contemplando os incidentes notificados nos 12 meses anteriores à publicação do relatório; e 27 estaduais, incluindo as informações sobre as notificações de incidentes por Unidade Federativa; totalizando 336 relatórios no ano de 2020. Esses relatórios são disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa.

AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

A Anvisa publicou o [Relatório de Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2019](#) e a lista dos hospitais que apresentaram alta adesão às práticas de segurança do paciente. Uma importante mudança nesse processo foi o fortalecimento da implementação de etapa de validação dos dados pelos NSP-VISA. Dessa forma, o processo passou a ser intitulado Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. A Avaliação, em 2020, foi destinada a hospitais com leitos de unidades de terapia intensiva (UTI-adulto, pediátrica e neonatal) e a hospitais com centro cirúrgico.

SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

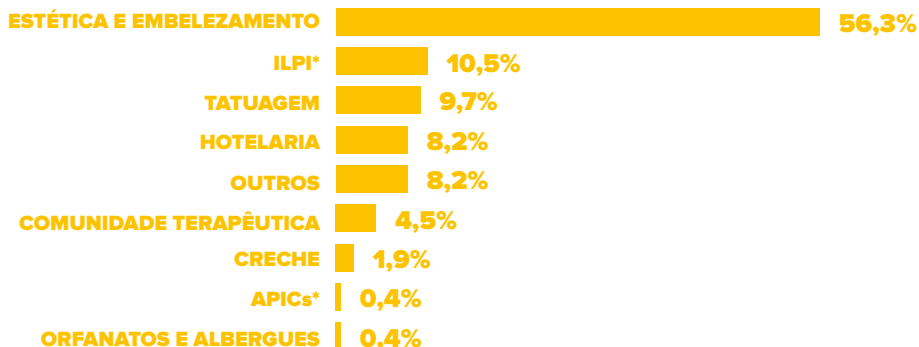
Um dos principais processos de trabalho executados se refere ao tratamento de denúncias recebidas por diferentes canais (Ouvidoria, ofícios, e-mail dos órgãos de vigilância sanitária local, despachos de áreas internas da Anvisa, entre outros). Para um adequado gerenciamento do risco sanitário é necessária a priorização de demandas de maior risco. O objetivo é conferir tratamentos distintos de acordo com seu potencial de causar danos.

Cabe destacar que, cotidianamente, a vigilância sanitária de serviços de interesse para a saúde se depara, na maioria das vezes, com um risco muito particular, traduzido como situações que tem possibilidade de gerar algum dano, sem ter ocorrido ainda um desfecho. Essas situações carecem de ocorrências progressas, que se diferenciam em grande parte das vezes da abordagem epidemiológica, e são traduzidas, portanto, sobre o conceito de risco potencial. Nas estratégias de proteção à saúde, o elemento chave no gerenciamento de riscos é o risco potencial, que mesmo não representando uma relação de causa e efeito definida, pode ser classificado e quantificado em diferentes níveis de aceitabilidade.

TRATAMENTO DE DENÚNCIAS

No ano de 2020, a Anvisa recebeu **274 denúncias** de seu escopo, encaminhadas de 21 unidades da federação e de todas as regiões do país. Cabe ressaltar que houve uma queda de mais de 50% no recebimento de denúncias em virtude de várias categorias de serviços terem permanecido fechadas durante um longo período da pandemia. Isso obviamente também alterou o perfil das denúncias recebidas, uma vez que determinados serviços permaneceram em funcionamento, como as Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI) e as Comunidades Terapêuticas.

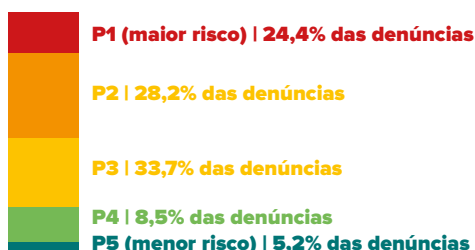
DENÚNCIAS POR CATEGORIA



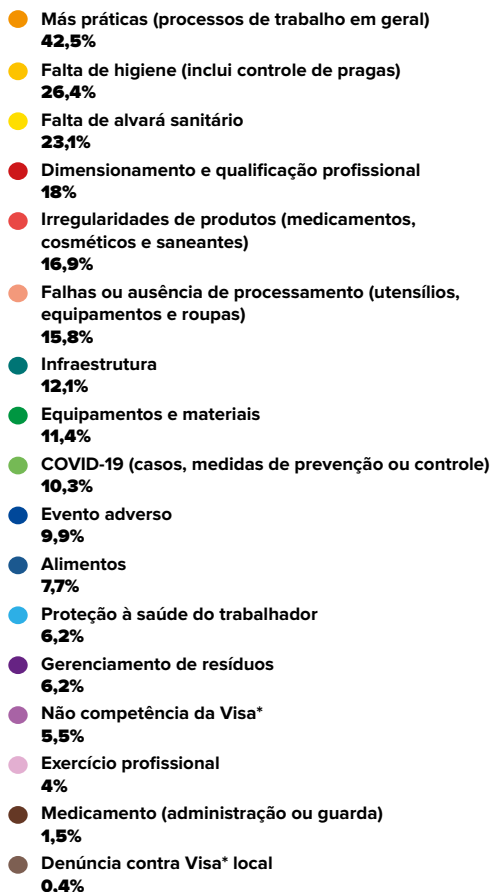
Fonte: GGTES.

* ILPI - Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI). / ** APICs - Atividades de Práticas Integrativas e Complementares.

AVALIAÇÃO DE RISCO (PRIORIZAÇÃO)



DENÚNCIAS POR TIPO DE PROBLEMA



Fonte: GGTES. / * Visa - vigilância sanitária.

SERVIÇOS DE SAÚDE MAIS DENUNCIADOS



Fonte: GGTES.

PROBLEMAS MAIS DENUNCIADOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE



Fonte: GGTES.

PROJETO DE HARMONIZAÇÃO NACIONAL DAS INSPEÇÕES EM SERVIÇOS DE SAÚDE E DE INTERESSE PARA SAÚDE

Em 2020, foi criado o Projeto de Harmonização Nacional das Inspeções em Serviços de Saúde e de Interesse para Saúde, que objetiva: harmonizar roteiros de inspeção, visando a utilização de um modelo de avaliação de risco e benefício potencial para minimizar a subjetividade nas práticas de inspeção, uma melhor padronização e qualificação destas ações em todo o país, além do consequente fortalecimento de tais ações e capacitação do SNVS.

Não obstante aos impactos da pandemia do Novo Coronavírus, foram entregues os quatro primeiros ROI para os seguintes serviços: UTI, Centro Cirúrgico (CC), Central de Materiais e Esterilização (CME) e Diálise. Os estados utilizaram os roteiros em inspeções simuladas ou presenciais, de modo a avaliar e criticar as estruturas e questões dos roteiros iniciais, propor alterações pertinentes aos roteiros para sua harmonização, e capturar dados durante as inspeções (no caso daquelas que puderam ser presenciais).



Ações de enfrentamento ao Coronavírus

- Realização de 16 reuniões com as vigilâncias sanitárias estaduais, com foco no monitoramento de ações voltadas ao controle da infecção, bem como suporte técnico às demandas apresentadas pelos profissionais de vigilância sanitária
- Elaboração de fluxo específico para as demandas relacionadas a pandemia, a fim de agilizar os encaminhamentos das denúncias para apuração pelas vigilâncias locais. A categorização conforme grau de risco também foi adaptada gerando uma classificação de prioridade aplicada. Do total de 719 denúncias recebidas, 325 envolveram de fato questões sobre a pandemia pelo Novo Coronavírus.



Fonte: GGTES

*EPI – Equipamento de Proteção Individual.

- Em relação à classificação de risco, 60% das denúncias relacionadas à COVID-19 foram classificadas como P3 (denúncias em que não há quebras nas barreiras de proteção ou questões para esclarecimentos técnicos) e, para a maioria das denúncias gerais, a classificação ficou entre P2 - médio-alto risco (28%) e P3 - médio-baixo risco (32%).
- Durante a pandemia, as ILPIs foram alvo de preocupação das autoridades sanitárias devido às fragilidades apresentadas por esta parcela da população e da prevalência de alto índice de letalidade de idosos acometidos pela COVID-19. Assim, com o objetivo de colher informações mínimas que pudessem auxiliar o SNVS na priorização de ações para a prevenção e controle da pandemia da COVID-19 nas ILPIs, a Anvisa disponibilizou um formulário. Foram preenchidos 1.762 formulários com a participação de 23, das 27 unidades federativas (UFs). As informações mais relevantes obtidas com essa ação foram compiladas no Relatório: Resultados a partir da autodeclaração das ILPIs no enfrentamento da COVID-19, publicado em outubro de 2020 e encaminhado para todos os órgãos de vigilância sanitária dos estados e do DF. Link para o relatório: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/relatorio-autoavaliacao-da-estrutura-e-condicoes-sanitarias-para-a-prevencao-e-controle-da-covid-19-em-ilpi-2-002.pdf>.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Finalizar os temas da AR: processamento, infraestrutura, laboratório clínico, serviços de assistência à saúde em farmácia.
- Ampliar a integração com as vigilâncias sanitárias municipais, estaduais e do DF, para promoção das ações de inspeção e fiscalização com foco na gestão da qualidade e no gerenciamento do risco.
- Harmonizar cerca de 25 roteiros de inspeção (englobando outras especialidades de serviços de saúde e de interesse para a saúde).
- Disponibilizar ferramentas web para que os estados e municípios possam utilizar os instrumentos em suas rotinas e já produzirem resultados diante da avaliação dos seus serviços.
- Aprimorar as ações de monitoramento, incluindo a fiscalização e impacto dos regulamentos.

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS



Sangue, tecidos,
células e órgãos

A Anvisa também atua no monitoramento, fiscalização e controle sanitário de produtos e serviços na área de STCO que, em sua grande maioria, são de natureza vital em situações de emergência. Nesse contexto, a dinâmica própria dos produtos terapêuticos de origem humana, convencionais e avançados, requer modelos de inteligência regulatória capazes de integrar ações preventivas e de proteção que demandam constante articulação dos entes do SNVS para mitigação de riscos e medidas de prevenção de danos.

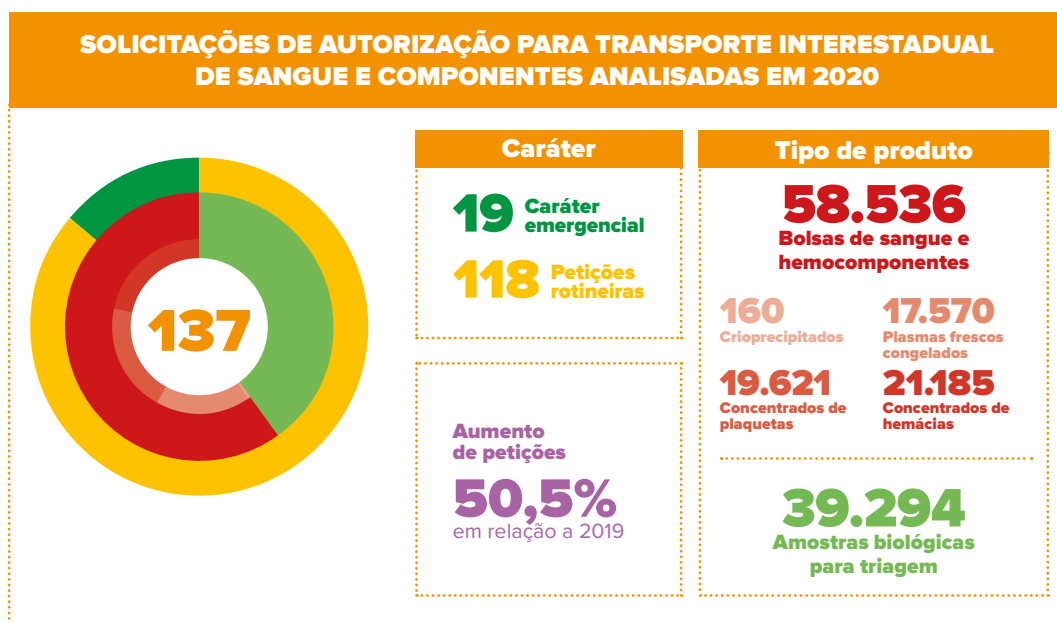
Devido à impossibilidade de realização de inspeções sanitárias e de capacitações em estabelecimentos de STCO com a pandemia, foram implementadas estratégias alternativas em parceria com os demais entes do SNVS:

- 9 ações de avaliação documental, sendo 4 em Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG), 4 em Centros de Processamento Celular e 1 em Serviço de Hemoterapia.
- 6 reuniões de monitoramento em situações priorizadas com vigilância sanitária local e estabelecimentos de STCO: 4 na área de Centro de Processamento Celular e 2 na área de Sangue.
- Realizado projeto de monitoramento em BCTG por meio de formulário de avaliação aplicado aos bancos para análise do impacto da pandemia no setor.
- Reuniões com representantes de Bancos de Tecidos, para discussão dos impactos da pandemia e propostas de trabalho em Vigilância Sanitária.
- Reunião Nacional com Técnicos de Vigilância Sanitária - 29/10/2020, com 307 acessos.
- Reunião Nacional com Gestores de Vigilância Sanitária - 03/11/2020, com aproximadamente 70 participações.

AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE E COMPONENTES



Autorizações para transporte interestadual emitidas - por estado



Fonte: GSTCO.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

Aprimoramento do conhecimento técnico frente as inovações tecnológicas, ações relacionadas ao processo de fortalecimento da atuação dos órgãos locais de vigilância sanitária e capacidade de ampliação de instrumentos de monitoramento técnico-sanitário dos estabelecimentos envolvidos no ciclo de STCO, visando instrumentos essenciais para mitigar riscos e promover serviços e produtos seguros, eficazes e de qualidade a sociedade brasileira.

MONITORAMENTO ECONÔMICO DE MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

O processo de monitoramento do mercado de medicamentos tem como objetivo acompanhar o seu comportamento e zelar pelo interesse dos consumidores. Também fazem parte da atividade, o acompanhamento e a fiscalização quanto à correta aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), analisando denúncias encaminhadas pela União e pelas secretarias estaduais e municipais de saúde em desfavor de ofertantes ou fornecedores que tenham proposto ou praticado preços acima dos regulados em processos licitatórios para compras públicas. Caso sejam identificados indícios de irregularidades na prática de preços nas ações de monitoramento, é instaurado processo administrativo (PA), para apuração de infrações às normas reguladoras do mercado de medicamentos.

TOTAL DE DECISÕES EM PROCESSOS ADMINISTRATIVOS: 260

Fonte: SCMED.

No ano de 2020, foram priorizados processos relacionados a produtos utilizados no manejo de pacientes com COVID-19:

TOTAL DE APRESENTAÇÕES ANALISADAS: 1.532

**TOTAL DE APRESENTAÇÕES COM INDÍCIO
DE INFRAÇÃO DE PREÇO DE FÁBRICA: 659**

**TOTAL DE APRESENTAÇÕES COM INDÍCIO DE INFRAÇÃO
DE PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO: 659**

TOTAL DE APRESENTAÇÕES SEM INDÍCIO DE INFRAÇÃO: 870

Fonte: SCMED.

MONITORAMENTO DE PREÇOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Para um modelo mais efetivo de monitoramento econômico de dispositivos médicos, a RDC nº 185/2006, que dispõe sobre o relatório de informações econômicas, está em processo de revisão. Em 2020, foram dados passos importantes para atingir esse objetivo, com o avanço nas etapas de AIR e de CP necessárias à construção do novo marco regulatório.

Em fevereiro de 2020, foi finalizada a AIR, com a aprovação do Relatório. Foi sugerido adotar a opção de monitoramento econômico e divulgação de informações sobre dispositivos médicos, medida regulatória normativa, associada à medida não normativa de informação e educação, para enfrentamento do problema regulatório de ampla disfuncionalidade do mercado brasileiro de

dispositivos médicos, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas.

Essa foi a primeira AIR concluída pela Anvisa após a publicação do Decreto nº 10.411/2020, e está totalmente alinhada com os requisitos nele dispostos. Foi realizada uma análise robusta do cenário regulatório, que contou, inclusive, com a avaliação de custo-benefício das opções propostas e forneceu subsídios importantes para a tomada de decisão. A opção foi desenvolvida com a proposta de um novo marco regulatório: composto por uma RDC, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos, e duas INs, uma que dispõe sobre a lista de produtos selecionados para monitoramento e outra que define o conjunto de atributos técnicos desses produtos.

CONTROLE SANITÁRIO EM COMÉRCIO EXTERIOR E AMBIENTES DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS



Portos, aeroportos
e fronteiras

A Anvisa exerce inspeção e fiscalização sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF), o que abrange os meios de transporte, produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária. Também fazem parte das atribuições da Agência: fiscalizar o cumprimento de normas, proteger a saúde dos viajantes e adotar medidas de prevenção e controle de surtos, epidemias e outros agravos à saúde pública. Para cumprimento dessas atribuições, além dos normativos vigentes, a Anvisa atende às diretrizes do Regulamento Sanitário Internacional (RSI-2005), e conta com uma estrutura de coordenações e postos de vigilância sanitária localizados em diversos pontos de entrada do país.

REQUERIMENTOS DE INSPEÇÃO POR TIPO DE PRODUTO SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Medicamentos

JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
56	118	75	0	0	0	0	3	7	7	41	25	325

Produtos para saúde

JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
81	125	76	0	1	0	0	3	2	4	14	0	306

Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos

JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
9	17	18	3	3	3	0	0	2	1	4	0	57

Fonte: GGPAF.

EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LICENÇAS DE IMPORTAÇÃO (LIS) CONCEDIDAS

				
TOTAL	ALIMENTOS	MEDICAMENTOS	COSMÉTICOS	PRODUTOS PARA SAÚDE
257.342	47.377	31.107	55.706	116.817

LICENÇAS, PERMISSÕES, CERTIFICAÇÕES E OUTRAS (LPCO) PARA EXPORTAÇÃO: 1.176

Fonte: GGPAF.

	226 PARECERES TÉCNICOS de anuência para para remessas de importação de sêmen, oócitos, embriões para fins de procedimento de RHA e CPHs para fins de transplante de medula óssea não aparentado	
	1.209 AMOSTRAS IMPORTADAS PARA FINS TERAPÊUTICOS:	
	REPRODUÇÃO HUMANA	270 amostras de oócitos 810 amostras de sêmen 16 embriões humanos
	FINS DE TRANSPLANTE	113 CPH

Fonte: GSTCO.

PRODUTOS CONTROLADOS

A Anvisa realiza diversas ações para a racionalização da oferta de entorpecentes, substâncias psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, atuando no controle do fluxo nacional e internacional destes produtos.

COMÉRCIO INTERNACIONAL E NACIONAL

O Licenciamento de Importação engloba tanto as anuências prévias de importação para substâncias entorpecentes e psicotrópicas, como as anuências de importação realizadas para as demais importações de produtos controlados.

Seguem os dados referentes aos processos de produtos controlados por tipo e por ano.

		2018	2019	2020
	LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO	5.303	5.981	5.841
	COMÉRCIO INTERNACIONAL	2.055	1.736	1.993

Fonte: Relatório de controle interno da área e sistema NDS (National Drug Control System).

AUTORIZAÇÕES DE IMPORTAÇÃO E DE EXPORTAÇÃO

As autorizações de importação e de exportação são processos prévios à importação e à exportação, sendo relativos ao controle da disponibilidade de produtos controlados conforme compromissos internacionais adotados pela Brasil. Os pedidos de Autorização de Importação (AI) e de Autorização de Exportação (AEX) são solicitados eletronicamente por importadores e exportadores por meio do Sistema NDS desde 2016. Seguem os dados referentes a 2018, 2019 e 2020.

TIPO DE PROCESSO	2018	2019	2020
AI	793	844	1.146
AEX	744	458	430

Fonte: Sistema NDS (National Drug Control System).

CANABIDIOL

Desde 2015, observa-se o aumento da demanda de importação excepcional de produtos à base de Canabidiol, sendo que uma parte considerável relacionada a este incremento ocorreu a partir de 2018. Em razão disso, a Anvisa trabalhou em conjunto com o Ministério da Economia na migração da solicitação de autorização para importação excepcional de produtos à base de Canabidiol para o Portal Único do Cidadão como alternativa de melhoria do processo.

No final de 2019, em média eram recebidos 900 pedidos por mês, sendo que a média de atendimento era de mais de 60 dias. Em 2020, com as medidas administrativas adotadas, o prazo de atendimento encontra-se inferior a uma semana. Seguem os dados referentes a 2018, 2019 e 2020.

TIPO DE PROCESSO	2017	2018	2019	2020
CANABIDIOL	2.179	3.610	7.001	16.836

Fonte: Danos internos e Portal de Serviços do Governo Federal.

RISCO SANITÁRIO

O índice de risco sanitário nos pontos de entrada do Brasil (portos, aeroportos e fronteiras), medido a partir das ações de inspeção realizadas na infraestrutura, teve o valor apurado de 7,63% em dezembro de 2020.

SAÚDE DE VIAJANTES

Existem 511 serviços credenciados para emissão do Certificado Internacional de Vacinação (CIV), assim distribuídos: 265 unidades localizadas na rede pública (estados e municípios), 192 em unidades privadas e 54 localizados em postos de vigilância sanitária de portos, aeroportos e passagens de fronteira.

Em 2020, foram emitidos 130.396 Certificados Internacionais de Vacinação ou Profilaxia (CIVP) na forma presencial. Na forma digital, foram 92.202 solicitações analisadas, sendo 75.178 CIVP emitidos, 15.260 indeferidos e 1.764 em correção.

EVENTOS DE SAÚDE PÚBLICA

Diariamente é extraído um relatório dos Eventos de Saúde Pública em ambientes de PAF, incluindo informações sobre a COVID-19, que alimenta o painel do Comitê de Crise referente às ações da Anvisa, identificando o número de casos suspeitos abordados pela Agência por Unidade Federativa, por país de procedência e por local de abordagem. Em 2020, foram 1.589 eventos de saúde pública registrados em ambientes de PAF, sendo 1.454 relacionados à COVID-19.



Ações de enfrentamento ao Coronavírus

Declaração de Saúde do Viajante (DSV)

Para entrar no Brasil por via aérea, os viajantes vindos do exterior devem preencher a DSV e apresentar teste negativo para COVID-19. A medida entrou em vigor no dia 30 de dezembro de 2020, com a Portaria nº 630, de 17 de dezembro de 2020. A DSV pode ser acessada em <https://formulario.anvisa.gov.br/>.

Informes sonoros

Os aeroportos estão veiculando, desde 24/01/2020, avisos sonoros da Anvisa sobre o Novo Coronavírus nos idiomas português, inglês e espanhol. São dois avisos: um sobre sintomas da doença e outro sobre medidas para evitar sua transmissão, que devem ser veiculados de forma intercalada e com a máxima frequência possível. Acesse [Informes sonoros — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br).

Vídeos

Também foram produzidos vídeos orientativos para orientar a sociedade sobre forma de evitar a contaminação pelo Novo Coronavírus. Os vídeos podem ser acessados em [Vídeos e imagens — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br).

Protocolos

Elaboração de procedimentos e protocolos serem seguidos nos pontos de entrada do país sobre os seguintes temas: aeronaves, embarcações, higienização, importação de material, plataformas e viajantes. Acesse em [Protocolos — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br).

WEBINAR

Procedimentos de Importação de produtos para saúde prioritários no combate à COVID-19

Realização de webinar com o objetivo de esclarecer os importadores sobre os procedimentos necessários para a importação de produtos para saúde considerados prioritários no combate à COVID-19, nos termos da RDC nº 356/2020, alterada pela RDC nº 379/2020. O evento foi realizado em 22/06/2020, com 994 acessos.

Para maiores informações sobre as ações desenvolvidas em PAF para enfrentamento do Novo Coronavírus, acesse a <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus>.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Padronizar as análises por meio de qualificação contínua das equipes e do setor regulado e manter a celeridade na anuência dos processos de importação.
- Aprimorar a matriz de risco dos processos de importação.
- Desenvolver a certificação Operador Econômico Autorizado (OEA), ferramenta de facilitação do comércio exterior que certifica operadores (empresas) de menor risco.
- Articular com Receita Federal para compartilhamento de sistemas de gestão de risco.
- Revisar a RDC nº 346/2002 e da RDC nº 61/2004, referentes a AFE em ambientes de PAF.
- Promover a capacitação em Vigilância Epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras.
- Revisar a RDC nº 21/2008 quanto a saúde dos viajantes.

CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS

PROGRAMAS DE MONITORAMENTO



Programas de
monitoramento analítico

Há quatro programas estabelecidos para fins de monitoramento analítico de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, apresentados no quadro a seguir.

Nome do programa	Laboratório envolvido	Status
Programa de monitoramento de glicosímetros	INCQS/Fiocruz	Termo de Cooperação firmado com o INCQS para execução do programa, que terá início após a implementação das metodologias (carta-acordo em execução).
Programa de monitoramento analítico de Kits de diagnóstico da COVID-19	INCQS/Fiocruz	Foram realizadas análises nos produtos importados sem registro, conforme determinado pela RDC nº 379/2020. Além disso, foram realizadas análises fiscais considerando os resultados insatisfatórios do monitoramento, denúncias e queixas técnicas. Até o dia 31/12, haviam sido emitidos 301 laudos no âmbito do programa. Para divulgação dos resultados do programa, a Anvisa elaborou um painel.
Programa especial de monitoramento analítico de Produtos de Cannabis	INCQS/Fiocruz	O INCQS realizou análises em amostras de produto e medicamento a base de <i>Cannabis</i> autorizados para comercialização no Brasil. Foi elaborado um painel para divulgação dos resultados, disponível na página de laboratórios no Portal da Anvisa.
Programa de monitoramento analítico de nitrosaminas em medicamentos	INCQS/Fiocruz	As metodologias analíticas (carta-acordo) foram implementadas para losartana e Valsartana. Foi conduzida a primeira fase do programa em que as empresas poderiam enviar voluntariamente amostras para serem analisadas. Para a segunda fase, foram estabelecidos critérios de seleção de produtos e feito o mapeamento dos locais de coletas das amostras que serão utilizadas nas análises fiscais.
Programa de monitoramento analítico de antibióticos	INCQS/Fiocruz e IOM/FUNED*	Padrões disponibilizados ao INCQS, métodos implementados e planejamento das coletas concluído.

*Instituto Otávio Magalhães/Fundação Ezequiel Dias – IOM/FUNED.

ANÁLISES FISCAIS

Análise fiscal é aquela efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro. No caso de alimentos, é a análise efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade.

O quadro a seguir apresenta a quantidade de análises fiscais realizadas pelos laboratórios oficiais em 2020, por tipo de produto sob Vigilância Sanitária.

ANÁLISES FISCAIS REALIZADAS POR LABORATÓRIOS OFICIAIS POR TIPO DE PRODUTO EM 2020						
						
ALIMENTOS	COSMÉTICOS*	KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO	MEDICAMENTOS	PRODUTOS PARA SAÚDE	SANEANTES	TOTAL
4.931	305	109	118	26	293	5.782

Fonte: Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya.

* Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.



Ações de enfrentamento ao Coronavírus

- Publicação no Portal do documento “[Orientações gerais para o envio de amostras de Kits de diagnóstico da Covid-19 para análises](#)” para o envio de amostras ao INCQS.
- Coordenação do transporte para o INCQS de amostras de kits de diagnóstico da COVID-19 coletadas pelas vigilâncias sanitárias para fins de análise fiscal.
- Elaboração de [informe](#) sobre o Programa de Monitoramento Analítico de Produtos para Diagnóstico *in vitro* da COVID-19.
- Estudo de implementação de um programa de monitoramento para ventiladores pulmonares.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Adotar ferramentas e indicadores de risco baseados em dados disponíveis na Anvisa para seleção dos produtos suspeitos de desvios de qualidade.
- Realizar análises fiscais em lotes de produtos de forma tempestiva.
- Estabelecer fluxos de informações e de responsabilidades para tomada de decisões tempestivas entre as áreas internas da Anvisa, RNLVISA e demais entes do SNVS.
- Dar suporte aos laboratórios oficiais para levar a termo os atuais e eventuais novos acordos de cooperação técnica, de forma a viabilizar programas de monitoramento para categorias de produtos específicas.
- Licitar a contratação de laboratórios analíticos credenciados para ampliar a capacidade analítica disponível.
- Estabelecer fluxos de informações para escolha das categorias de produtos a serem monitorados e estabelecer responsabilidades para tomada de decisões tempestivas entre as áreas internas da Anvisa, RNLVISA e demais entes do SNVS.
- Regulamentar atividades remotas relacionadas às análises fiscais, inspeções e auditorias em laboratórios analíticos.

AGROTÓXICOS

A Anvisa também se dedica à fiscalização sanitária de agrotóxicos, seus componentes e afins, o que abrange a análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos. Veja a seguir alguns dos resultados alcançados nessa área.

PROGRAMA DE ANÁLISE DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS (PARA)



[Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos \(PARA\)](#)

O PARA é uma ação do SNVS, coordenado pela Anvisa em conjunto com os órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária e pelos Lacens. O objetivo é monitorar resíduos de agrotóxicos nos alimentos que chegam à mesa do consumidor, visando reduzir eventuais riscos à saúde.

O terceiro ciclo do PARA estava previsto para ser iniciado em março de 2020. Para tanto, foi elaborado um planejamento criterioso em conjunto com as vigilâncias sanitárias locais e os Lacens, o qual resultou na realização de webinar de capacitação do SNVS em março de 2020.

O período de março coincidiu com a tomada de medidas regionais de isolamento e distanciamento social. Por isso, as atividades de coleta, trans-

porte e análises de amostras foram suspensas temporariamente.

Contudo, as atividades do Programa se mantiveram com a disponibilização das ferramentas eletrônicas necessárias para o registro dos dados do segundo ciclo via sistema informatizado próprio (SISGAP), ocorrida a partir de março de 2020. Todos os envolvidos no Programa, em especial os laboratórios analíticos e vigilâncias sanitárias dos estados e municípios participantes, estão executando ações de inserção de informações, conferências e emissão dos relatórios dos ensaios. Além disso, continuam em curso as ações de aperfeiçoamento do SISGAP, a elaboração do relatório do segundo ciclo do PARA e o planejamento do próximo ciclo.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Ampliar a integração com as vigilâncias sanitárias estaduais para fins de fortalecimento e promoção das ações do PARA.
- Continuar executando as ações para implementação da INC de rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos, em todo o território nacional.

FISCALIZAÇÃO E APURAÇÃO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA

FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A fiscalização de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária é uma das ações pós-mercado da Anvisa. Nesse contexto, são realizadas ações de investigação das irregularidades sanitárias relacionadas a produtos e empresas. Dentre essas ações estão incluídas as inspeções investigativas.

A partir do recebimento de uma queixa técnica, inicia-se um processo de análise e investigação (abertura de dossiê de investigação), considerando o risco sanitário envolvido. Considera-se queixa técnica qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa, relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que pode ou não causar danos à saúde individual e coletiva.

Quando uma infração sanitária é confirmada e há identificação de autoria e materialidade, instaura-se processo administrativo sanitário (PAS), tendo como premissas a consistência jurídica do processo e o respeito à ampla defesa e contraditório. Posteriormente, com a juntada da defesa administrativa da empresa, o PAS é analisado e instruído para o julgamento, conforme determina o §1º do art. 22 da Lei nº 6.437/1977.



PAS DIGITAL

No período de novembro de 2019 a agosto de 2020, o Escritório de Processos da Anvisa realizou aporte técnico-metodológico ao projeto do PAS-Digital, vinculado ao Plano Digital da Agência. Esse projeto foi formulado para atender às demandas das áreas envolvidas a partir do redesenho e otimização do processo, levantamento dos requisitos de automação e harmonização dos fluxos de trabalho entre as diversas unidades envolvidas, visando agilidade, eficiência, integração, facilidade e transparência dos processos, bem como uma maior efetividade na aplicação de sanções e na resolução das infrações sanitárias. Nesse período, as seguintes entregas foram realizadas no âmbito do projeto: mapeamento da situação atual dos processos, desenho da situação futura dos processos, apoio ao monitoramento dos processos por meio de indicadores, levantamento de requisitos para fins de automação e elaboração do plano de implementação das melhorias identificadas nos processos e sistemas (PIP).

Considerando o contexto do Plano Digital, a principal entrega do projeto corresponde aos requisitos de negócio dos processos envolvidos no PAS para subsidiar a estruturação de um sistema que garanta um adequado fluxo de trabalho e consistência na geração de dados e informações. No entanto, apenas a entrega de um novo sistema não é suficiente para atingir o objetivo do projeto, sendo necessárias que as adequações propostas nos fluxos de trabalho associadas à implementação das melhorias elencadas no PIP sejam efetivamente incorporadas e executadas pelas unidades organizacionais para que ocorra uma real melhoria na forma de trabalho e para que os ganhos gerados pelo sistema reflitam a realidade das áreas de negócio executoras do processo. Nesse sentido, o projeto desdobrou-se em duas ações executadas em paralelo:

1. Repasse com a unidade de Tecnologia da Informação das funcionalidades elencadas e do fluxo de informação dos dados para composição da ferramenta capaz de suportar a automação do processo.
2. Monitoramento conjunto pelo gerente da transformação digital, líder do projeto, Escritório de Processos e representantes das áreas de negócio envolvidas (grupo do PAS-Digital) das ações de melhoria contidas no PIP.

ABERTURA DE DOSSIÊS

A Anvisa tem empenhado esforços e concluído um número elevado de dossiês de investigação, tomando medidas restritivas, quando necessário, e apurando as infrações sanitárias.

DOSSIÊS DE INVESTIGAÇÃO - 2020				
PRODUTOS	NÚMERO DE DOSSIÊS DE INVESTIGAÇÃO ABERTOS	NÚMERO DE DOSSIÊS DE INVESTIGAÇÃO CONCLUÍDOS APENAS DE 2020	TOTAL (2020 + ANTERIORES)	NÚMERO DE MEDIDAS PREVENTIVAS PUBLICADAS*
 MEDICAMENTOS	562	244	871	279
 INSUMOS	55	41	97	6
 PRODUTOS PARA SAÚDE	510	333	552	163
 ALIMENTOS	160	111	402	25
 COSMÉTICOS E SANEANTES	351	210	483	249
TOTAL	1.638	939	2.405	722

Fonte: GGFIS.

*As medidas foram publicadas por meio de 357 Resoluções (REs).

Uma única Resolução (RE) pode conter mais de uma medida preventiva. As seguintes ações podem ser adotadas:

- recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e
- interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

As **722 medidas preventivas publicadas** tiveram as seguintes motivações:

AUSÊNCIA DE REGISTRO SANITÁRIO	364
LAUDO FISCAL INSATISFATÓRIO	115
DESVIO DE QUALIDADE	94
EM DESACORDO COM O REGISTRO SANITÁRIO	52
DESCUMPRIMENTO DAS BPF	48
PRODUTO FALSIFICADO	47
FARMACOVIGILÂNCIA	2

Fonte: GGFIS.

Os dados a seguir referem-se a dossiês de investigação abertos com o assunto “propaganda irregular”. Importante ressaltar que o número de dossiês relacionados a propaganda irregular pode ser maior, pois quando são cometidas várias irregularidades de forma concomitante (publicidade, composição do produto, regularidade do produto, por exemplo), utiliza-se outro assunto para classificação dos dossiês.

DOSSIÊS DE INVESTIGAÇÃO SOBRE PROPAGANDA IRREGULAR			
PRODUTOS	NÚMERO DE DOSSIÊS DE PROPAGANDA IRREGULAR ABERTOS	NÚMERO DE DOSSIÊS DE PROPAGANDA IRREGULAR CONCLUÍDOS	
		APENAS DE 2020	TOTAL (2020 + ANTERIORES)
 MEDICAMENTOS	25	12	49
 INSUMOS	2	2	2
 PRODUTOS PARA SAÚDE	12	10	17
 ALIMENTOS	55	41	162
 COSMÉTICOS	16	3	23
 SANEANTES	8	7	10
TOTAL	118	75	263

Fonte: GGFIS.

INSPEÇÕES INVESTIGATIVAS

O infográfico abaixo apresenta as inspeções investigativas, que são aquelas realizadas com foco na avaliação de uma ou mais queixas técnicas recebidas, com objetivo de obter indícios ou provas que confirmem ou descartem suspeitas de irregularidades de produtos, de modo a embasar a adoção de medidas sanitárias cabíveis.

INSPEÇÕES INVESTIGATIVAS – 2020						
						
MEDICAMENTOS	INSUMOS	PRODUTOS PARA SAÚDE	ALIMENTOS	COSMÉTICOS*	SANEANTES	TOTAL
6	1	7	2	1*	1*	18

Fonte: GGFIS.

* Solicitadas pela Anvisa e realizadas em conjunto com as vigilâncias sanitárias locais.

Os dados a seguir referem-se a dossiês de investigação abertos com o assunto “propaganda irregular”. Importante ressaltar que o número de dossiês relacionados a propaganda irregular pode ser maior, pois quando são cometidas várias irregularidades de forma concomitante (publicidade, composição do produto, regularidade do produto, por exemplo), utiliza-se outro assunto para classificação dos dossiês.

COMPARATIVO DE INVESTIGAÇÕES			
ENTRADAS 2019	FINALIZAÇÕES 2019	ENTRADAS 2020	FINALIZAÇÕES 2020
1.139	2.049	1.636	2.119

Fonte: GGFIS.

AÇÕES CONJUNTAS

Ações desenvolvidas em conjunto com a Polícia Federal, Ministério Público ou vigilâncias sanitárias locais.

NÚMERO DE AÇÕES CONJUNTAS				
				
MEDICAMENTOS	PRODUTOS PARA SAÚDE	ALIMENTOS	COSMÉTICOS*	TOTAL
2	4	2	2	10

Fonte: GGFIS.

PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANITÁRIOS

A fila de PAS em análise e julgamento é organizada pelo critério do prazo prescricional, podendo ser priorizados processos em razão de urgência ou relevância apontada pela área de origem ou, ainda, por demanda judicial, do Ministério Público ou de órgãos policiais.

FILA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANITÁRIOS (PAS)	Aguardando decisão inicial		Aguardando retratação	
	»» 1.797		»»« 200	
PAS EM FILA DE ANÁLISE POR TIPO DE PRODUTO	 218 ALIMENTOS	 13 INSUMOS	 149 SANEANTES	 163 COSMÉTICOS
	 292 MEDICAMENTOS	 165 DISPOSITIVOS MÉDICOS	 1.002 INFRAÇÕES DE PAF	

Fonte: CAJIS.

No ano de 2019, foram recebidos na Anvisa para análise e julgamento aproximadamente 2.138 PAS. Em 2020, foram recebidos 806 processos. Esse menor número pode ser explicado pela situação excepcional de pandemia e a suspensão dos prazos relativos à Lei nº 6.437/1977 pela RDC nº 355/2020. Porém, com a revogação dessa resolução, é esperado um aumento de processos em fase de decisão inicial e igualmente na interposição de recursos.

Ao longo de 2020, a Anvisa também adotou uma série de medidas com o objetivo de aumentar a vazão dos PAS, diminuindo, assim, o estoque de processos para análise e julgamento. Dentre essas medidas, destacam-se: a melhoria no fluxo de triagem, análise e julgamento dos processos, e a elaboração de matriz de priorização de análise e julgamento.

	PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANITÁRIOS INSTAURADOS – 2020						
	 MEDICAMENTOS	 INSUMOS	 PRODUTOS PARA SAÚDE	 ALIMENTOS	 COSMÉTICOS*	 SANEANTES	 TOTAL
PAS INSTAURADOS*	187	7	95	374	214	108	985**
EMPRESAS AUTUADAS	134	7	90	330	197	106	864

Fonte: GGFIS.

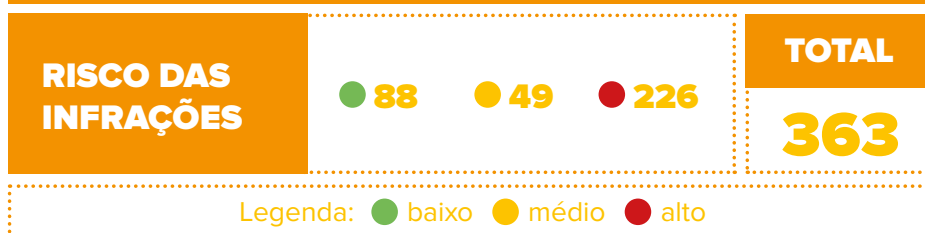
* Este número corresponde ao número de autos de infração lavrados por produto sob Vigilância Sanitária.

** Dos 985 PAS instaurados, 376 são referentes a produtos sem registro.

INFRAÇÕES SANITÁRIAS APURADAS (POR TIPO DE INFRAÇÃO E POR PRODUTO) – 2020							
INFRAÇÕES	MEDICAMENTOS	ALIMENTOS	INSUMOS	COSMÉTICOS	PRODUTOS PARA SAÚDE	SANEANTES	TOTAL
PROPAGANDA IRREGULAR	37	222	1	33	17	1	311
COMÉRCIO DE PRODUTO SEM REGISTRO	61	58	1	94	28	54	296
PROPAGANDA DE PRODUTO SEM REGISTRO	42	43	1	79	11	15	191
DESCUMPRIMENTO DE NOTIFICAÇÃO/RECOLHIMENTO	18	90	0	41	2	29	180
OUTROS	25	34	3	26	19	24	131
DESVIO DE QUALIDADE - LAUDO DE ANÁLISE E OUTROS	48	28	2	18	26	8	130
ROTULAGEM IRREGULAR	15	48	1	26	7	12	109
SEM AFE	27	0	1	19	13	27	87
ALTERAÇÃO PÓS-REGISTRO SEM ANUÊNCIA	8	0	0	11	3	0	22
COMÉRCIO IRREGULAR	2	7	0	0	0	0	9
DESABASTECIMENTO DE MERCADO	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: GGFIS.

PAS ANALISADOS E INSTRUÍDOS PARA O JULGAMENTO (POR RISCO DAS INFRAÇÕES) – 2020



Fonte: Banco de dados FormSus / GGFIS.

DECISÕES EM PAS

O número de decisões proferidas pela Anvisa, em 2020, na primeira instância e em juízo de retratação totalizou 1.461 processos, sendo 1.094 decisões iniciais e 367 análises em juízo de retratação.



Fonte: CAJIS.

Em relação às multas, no total foram aplicados R\$ 33.047.200,00 em penalidades pecuniárias no ano de 2020, combinadas ou não com a penalidade de proibição de propaganda. No que tange às decisões proferidas em juízo de retratação no ano de 2020, 34 processos tiveram como resultado a retratação total ou a revisão de ofício, representando um cancelamento de expectativa de recebimento de multas no valor total de R\$ 831.000,00.

OUTRAS AÇÕES

ADESÃO DA ANVISA AO ESQUEMA DE COOPERAÇÃO EM INSPEÇÃO FARMACÊUTICA

A Anvisa será o 54º membro do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S), passando a contar com o reconhecimento internacional da excelência das inspeções em BPF de medicamentos e insumos farmacêuticos de uso humano. A condição de membro tem início a partir de janeiro de 2021, e permite que seja reconhecida a equivalência do sistema nacional de inspeção de medicamentos do Brasil ao de outros membros do PIC/S, incluindo os da Comunidade Europeia, EUA e Japão. A deliberação sobre a adesão da Anvisa ao PIC/S ocorreu em reunião do Comitê do PIC/S de 2020, no dia 15 de outubro.

TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

A Anvisa atuou fortemente na transformação digital em 2020. Foram disponibilizados mais de 50 serviços de fiscalização Portal do Governo Federal, dentre eles:

- CBPF de medicamentos, IFAs, alimentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde.
- CBPDA.
- Recursos Administrativos.
- Renovações de CBPF de medicamentos, IFAs, alimentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde.
- Renovações de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento.
- Alterações de certificados e autorizações.
- Ainda, implementou novas ferramentas internas para melhorias de processo de trabalho visando a redução de tempo e custos.
- Aplicativo para triagem de queixas técnicas de produtos para saúde.
- Aplicativo para alerta rápido de medicamentos e IFAs.
- Implementação do monitoramento dinâmico das empresas fabricantes de medicamentos e IFAs.
- Alteração de CBPF de medicamentos, insumos farmacêuticos, alimentos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde.
- Alteração de CBPDA de insumos farmacêuticos.
- Por fim, os seguintes sistemas passaram por evolução.
- Notivisa: para queixas técnicas de medicamentos.
- Painel de monitoramento de fabricantes de medicamentos.
- Aplicativo de agendamento de inspeções.
- Migração das medidas cautelares para “produtos irregulares”.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ)

A Anvisa atua também na gestão da qualidade do processo de inspeção sanitária no âmbito do SNVS, por meio da realização de auditorias dos órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais, na coordenação da elaboração dos elementos do SGQ relativos às atividades de inspeção sanitária e na capacitação dos inspetores que realizam inspeção de BPF.

As auditorias de vigilância sanitária são realizadas conforme a IN nº 32/2019, nos estados que possuem o número mínimo de fabricantes de medicamentos e produtos para a saúde. As auditorias ocorrem em ciclos trienais, com monitoramentos anuais. Em 2020 foram realizadas auditorias de monitoramento remotas nas vigilâncias sanitárias em função da pandemia, com exceção do estado de Santa Catarina que foi realizada presencialmente antes da chegada do Novo Coronavírus no Brasil.



Ações de enfrentamento ao Coronavírus

Em relação ao desabastecimento de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, em virtude dos desafios logísticos decorrentes da pandemia da COVID-19, a Anvisa manteve-se em intenso diálogo com os fabricantes de medicamentos e participou da proposição, discussão e elaboração de instrumentos para a rápida resolução de questões sanitárias para evitar o desabastecimento de mercado. Dentre essas ações, foram publicadas resoluções que visaram flexibilizar os instrumentos regulatórios necessários ao aumento da capacidade produtiva, sem, contudo, agravar risco sanitário ao processo.

- RDC nº 346, de 12 de março de 2020 - Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de BPF para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do Novo Coronavírus.
- RDC nº 348, de 17 de março de 2020 - Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude do Novo Coronavírus.
- RDC nº 352, de 20 de março de 2020 - Dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de Cloroquina e Hidroxicloroquina, Azitromicina e seus sais destinados ao combate da COVID-19.
- RDC nº 370, de 13 de abril de 2020 - Altera a RDC nº 352/2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19. Nesta Resolução foram incluídos os seguintes medicamentos, além da Cloroquina, Hidroxicloroquina e Ivermectina: Azitromicina, Fentanil, Midazolam, Etossuximida, Propofol, Pancurônio, Vancurônio, Rocurônio e Succinilcolina na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado necessitarão, temporariamente, de autorização prévia da Anvisa.
- RDC nº 389, de 26 de maio de 2020 - Dispõe sobre os requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução da oferta de medicamentos durante a pandemia do Novo Coronavírus
- RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 - Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das BPF e de Importação de medicamentos e insumos farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do Novo Coronavírus.
- Além das referidas resoluções, também foram tomadas ações no sentido de restringir a venda de medicamentos em farmácias e drogarias com fins de evitar desabastecimento, bem como medidas de restrição da exportação de medicamentos utilizados para SARS-CoV-2.

Dentre ações também podemos destacar outras, como:

ORIENTAÇÕES

- a) Orientações gerais para a produção de formulações antissépticas alcoólicas.
- b) Orientações para o desenvolvimento e a regularização de ventiladores pulmonares.
- c) NT nº 18/2020: BPF e manipulação de alimentos para redução da transmissão direta da COVID-19 pessoa a pessoa no ambiente de produção.
- d) NT nº 47/2020: recomendações sobre o uso de luvas e máscaras em estabelecimentos da área de alimentos no contexto das boas práticas e da pandemia da COVID-19.
- e) NT nº 48/2020: recomendações para implementação de esforços das exigências já constantes na legislação sanitária de Boas Práticas, para prevenção da transmissão do SARS-CoV-2 na cadeia produtiva de alimentos e proteção dos trabalhadores.

- f) NT nº 49/2020: apresentar as principais recomendações aplicáveis aos serviços de alimentação com atendimento ao cliente no contexto do enfrentamento à COVID-19, considerando as disposições legais e diretrizes definidas por organismos internacionais, especialmente a OMS e FAO.
- g) Perguntas e Respostas sobre Testes para COVID-19 para orientar a população sobre os testes com base nas perguntas frequentes recebidas pela Anvisa.
- h) Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 356/2020 para orientar o setor regulado no que se refere aos requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

COMUNICAÇÃO

- a) Elaboração do [Painel com a Situação de Análise de CBPF de produtos para Diagnóstico de uso in vitro de COVID-19](#).
- b) Divulgação de informe sobre o [Programa de Monitoramento Analítico de Produtos para Diagnóstico in vitro de COVID-19](#).
- c) Divulgação que a Anvisa zerou a fila de análise de petições de CBPF para os testes para diagnóstico da COVID-19.
- d) Divulgação que a Anvisa zerou a fila de análise de petições de CBPF internacional para produtos para saúde.
- e) Elaboração do [Painel de monitoramento do abastecimento nacional de medicamentos de interesse ao enfrentamento à COVID-19](#).

RISCO DE DESABASTECIMENTO

- a) Edição de mais de 20 notas técnicas, com análise risco de desabastecimento de medicamentos relacionados à COVID-19, nos termos da RDC nº 348/2020.
- b) Monitoramento do risco de redução da oferta de medicamentos utilizados diretamente ou não no enfrentamento do Novo Coronavírus, por meio da publicação do:
 - Edital de Chamamento nº 8, de 13 de agosto de 2020.
 - Edital de Chamamento nº 10, de 08 de outubro de 2020.
 - Edital de Chamamento nº 19, de 10 de dezembro de 2020.
- c) Priorização das solicitações de certificação de boas práticas, relacionadas a produtos essenciais ao enfrentamento da COVID-19.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- a) Foram publicadas 158 medidas preventivas, com diversas ações de fiscalização (apreensão, recolhimento e proibição do armazenamento, da comercialização, da distribuição, da fabricação e do uso e interdição cautelar), para produtos essenciais para o enfrentamento do Novo Coronavírus, como álcool 70%, produto para diagnóstico de uso in vitro, respiradores para particulados (N95, PFF2 ou equivalente), outras máscaras e outros produtos.

CERTIFICAÇÕES

- a) O número de CBPF emitidas no período de 09/04 a 31/12/2020 foi semelhante ao mesmo período do ano passado, indicando que foram e estão sendo adotadas medidas adequadas para não ocorrer a diminuição na emissão.

Em relação ao Programa de Monitoramento Analítico de Produtos para Diagnóstico *in vitro* da COVID-19, até o momento foram realizadas 311 análises com aproximadamente 41% dos resultados não conformes. Os resultados do programa de monitoramento podem ser consultados no [painel analítico disponível no portal da Anvisa](#).

No âmbito desse programa, a Anvisa atua coordenando as coletas para as análises fiscais e com a abertura de dossiês de investigação de todos os laudos com conclusão insatisfatória. Ademais, quando aplicável, com a publicação de 158 medidas restritivas (por meio de 123 resoluções) que podem ser consultadas no [painel analítico](#).

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Desenvolver Projeto Piloto de Ampliação da Qualidade da Indústria Nacional, que foi instituído pela Portaria Nº 680, de 11 de novembro de 2020, com o objetivo de acoplar à ação fiscalizatória ao papel educativo, fortalecendo as indústrias nacionais fabricantes de produtos para saúde.
- Manter a consistência na redução do estoque de PAS apesar do esperado aumento da demanda com a revogação da RDC nº 355/2020.
- Lançar o PAS Digital, que será um facilitador dos fluxos do PAS dentro da Agência, favorecendo a agilidade e a transparência de seus trâmites e, assim, contribuindo para a efetiva atuação do processo sancionador da Anvisa.

FUMÍGENOS



Tabaco

A Anvisa é responsável pelas ações de fiscalização de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco. As ações são feitas a partir do recebimento de denúncias, com buscas ativas e ações de fiscalização em eventos.

Uma das atividades realizadas na fiscalização de produtos fumígenos é a denominada “busca ativa”, que consiste em verificar o cumprimento da legislação vigente por sites. Além disso, denúncias são recebidas relativas a diversos tipos de produtos fumígenos, que são investigadas pela área competente. Dentre as ações de investigações, incluindo a etapa de elaboração de relatórios de investigação (RIs), foram priorizadas aquelas cujo objeto eram os DEFs, motivadas pela proibição de comercialização, importação e propaganda de tais dispositivos.

AÇÕES	9 BUSCAS ATIVAS			57 RELATÓRIOS DE INVESTIGAÇÃO ELABORADOS
	5 relativas aos DEFs	3 relativas a fumo desfiado/cachimbo	1 relativa a narguilé	
	69 DENÚNCIAS RECEBIDAS			
	46 DEFs e acessórios	8 cigarros	6 narguilé	
	9 Outros fumígenos (1 charuto, 2 cigarro de palha, 2 fumo desfiado e 4 denúncias envolvendo mais de um produto)			

Fonte: GGTab.

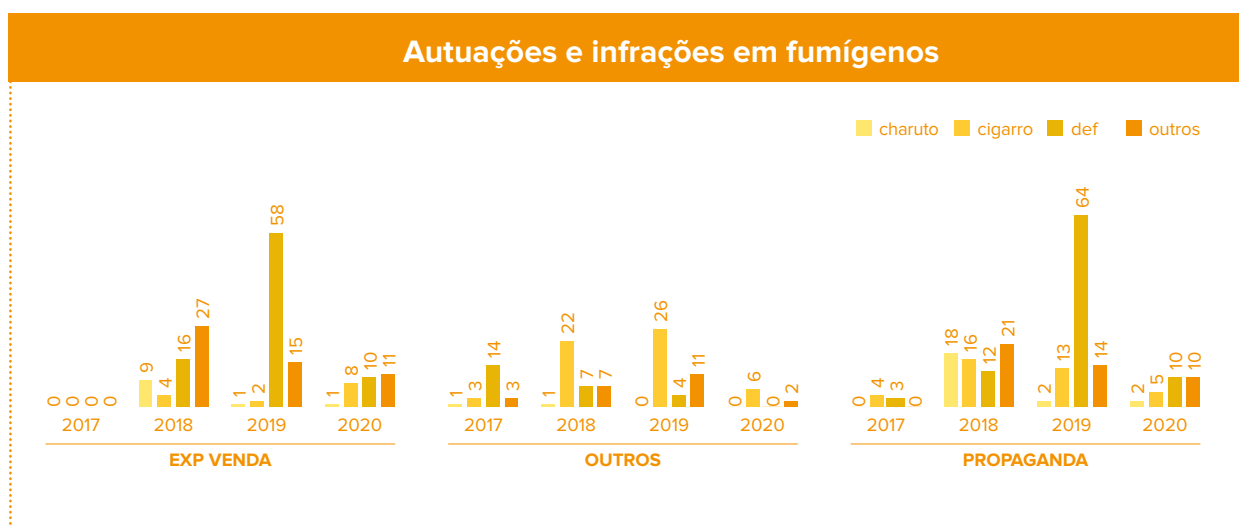
Em 2020, foram lavrados 65 autos de infração sanitária (AIS), número menor se comparado com outros anos, devido à pandemia do Novo Coronavírus. Em 10 de julho de 2020, o art. 3º da RDC nº 398/2020, que alterou a RDC nº 355/2020, suspendeu as notificações de AIS e a intimação de decisões proferidas em PAS.

TOTAL DE AIS LAVRADOS	2018	2019	2020
	171	214	65

Fonte: GGTab.

O gráfico abaixo detalha os produtos que foram objetos das autuações e os principais tipos de infrações cometidas. Com relação aos DEFs, a exposição à venda ou realização de propaganda são proibidas pela RDC nº 46/2009. Observa-se, em geral, infrações como a exposição à venda e propaganda, tanto em pontos físicos como pela internet, meio mais comum utilizado para estes atos ilícitos.

Para os demais produtos (cigarros, charutos e outros - narguilé, cigarro de palha, fumo desfiado, etc.), as infrações relacionam-se, de forma geral, ao descumprimento da RDC nº 195/2017 (advertências sanitárias nas embalagens), RDC nº 213/2018 (exposição à venda) e RDC nº 226/2018 (registro), variando desde a realização de propaganda pela internet e em pontos de venda, a exposição à venda de produtos sem registro (narguilé, cigarro de palha, etc.) ou com embalagens irregulares em comparação com o registro, dentre outras.



Fonte: GGTab.



ROTEIRO DE INSPEÇÃO

Publicação de [Roteiro mínimo](#), para auxiliar as ações de fiscalização das vigilâncias sanitárias na inspeção de produtos fumígenos e ambientes livres de fumo.

RESPOSTAS À POLÍCIA FEDERAL E DEMAIS ÓRGÃOS FISCALIZADORES

A Agência recebe questionamentos quanto à regularidade de produtos fumígenos. Em 2020 foram recebidas 66 demandas deste tipo.

PROTOCOLO DA CONVENÇÃO QUADRO PARA ELIMINAR O COMÉRCIO ILÍCITO DE PRODUTOS DE TABACO

O Decreto nº 9.517/2018 instituiu o Comitê para Implementação do Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos do Tabaco. Em 2020 houve reunião, com o objetivo de tentar aprovar atividades e verificar competências. Durante a reunião foram apresentadas as ações realizadas no âmbito do Programa VIGIA, coordenado pelo Ministério da Justiça.

TREINAMENTO EM FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS

A Anvisa ministrou treinamentos, para aproximadamente 200 integrantes da Vigilância Municipal do Rio de Janeiro; Vigilância Sanitária Estadual/RJ, Programa de Proteção e Defesa do Consumidor (Procon/RJ) e INCQS.

ENCONTRO ANUAL DE COORDENADORES ESTADUAIS DO PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DO TABAGISMO

Em 2020, o encontro anual foi realizado de forma virtual entre os dias 01 e 03 de dezembro. Foram apresentados os resultados obtidos pela Pesquisa Nacional de Saúde 2019 sobre tabagismo.

WEBINARS OPAS E INCA

A Anvisa ministrou seminários virtuais sobre controle do tabagismo em parceria com a OPAS e o INCA. Os seminários contaram com a participação das vigilâncias sanitárias, órgãos de defesa do consumidor, entre outros.





3

CONFORMIDADE E
EFICIÊNCIA DA GESTÃO

MACROPROCESSO: GESTÃO

GESTÃO DE PESSOAS

Tem como objetivo administrar força de trabalho da Agência, com reflexo em direitos, benefícios, vantagens e remuneração.

CONFORMIDADE LEGAL

LEGISLAÇÃO APLICADA

A observação da conformidade com a Lei nº 8.112/1990, e demais normas da legislação aplicável à Gestão de Pessoas, é realizada pelo permanente monitoramento do conjunto de diretrizes e regras estabelecidas pelo Governo Federal e órgãos de controle. Nessa linha, a Anvisa verifica constantemente a publicação de normas realizada pela Secretaria de Gestão e Desempenho de Pessoal do Ministério da Economia (SGP/ME), órgão central do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal (SIPEC), e orienta suas unidades internas em relação aos regulamentos aplicáveis.

Nesse sentido, foram publicados normativos internos em atendimento ao Decreto nº 10.506/2020 e aos emanados pela SGP/ME, no que se refere à licença para capacitação e às medidas para o enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do Novo Coronavírus. Também foi realizada uma revisão da portaria que institui a Política de Movimentação Interna dos Servidores, e foi dado início à elaboração de portaria para regulamentar a movimentação externa e à reformulação do regulamento do programa de gestão da Anvisa.

APONTAMENTOS DOS ÓRGÃOS DE CONTROLE

São compartilhadas informações, por meio da Intranet da Agência, sobre os documentos e referências normativas das atividades desenvolvidas pela unidade de Auditoria Interna, bem como são disponibilizadas informações sobre recursos humanos nos dados de transparência ativa do portal da Agência. De maneira suplementar, é realizado o acompanhamento das determinações, recomendações e orientações do TCU e da CGU, pela unidade responsável pela Gestão de Pessoas e pela Auditoria Interna, com o objetivo de atender pedidos de diligências e de corrigir indícios apontados para sanar eventuais inconsistências nos processos de trabalho.

INDICADORES DE CONFORMIDADE

Para avaliação de conformidade dos processos de Gestão de Pessoas são utilizados indicadores conforme os abaixo descritos:

Atendimento das determinações e recomendações dos Órgãos de Controle

Acompanhamento de concessões, licenças e benefícios

Acompanhamento dos processos instruídos a título de reposição do erário

Controle e acompanhamento dos registros de informação no Sistema e-Pessoal

Controle e acompanhamento da entrega ou autorização de acesso das Declarações de Bens e Renda

No ano de 2020, todos os servidores da Agência autorizaram o acesso à Declaração de Bens e Rendias conforme estabelece a Lei nº 8.730/1993. Seguindo o disposto na IN/TCU nº 78/2018, foram registrados os atos de concessão de pensão, admissão e aposentadoria no Sistema e-Pessoal. Seguindo Orientação Normativa SGP/MP nº 5/2013, foram instaurados processos para reposição de valores recebidos indevidamente por servidores, aposentados e beneficiários de pensão civil. O montante de ressarcimento aos cofres da União é de aproximadamente R\$ 167.482,83.



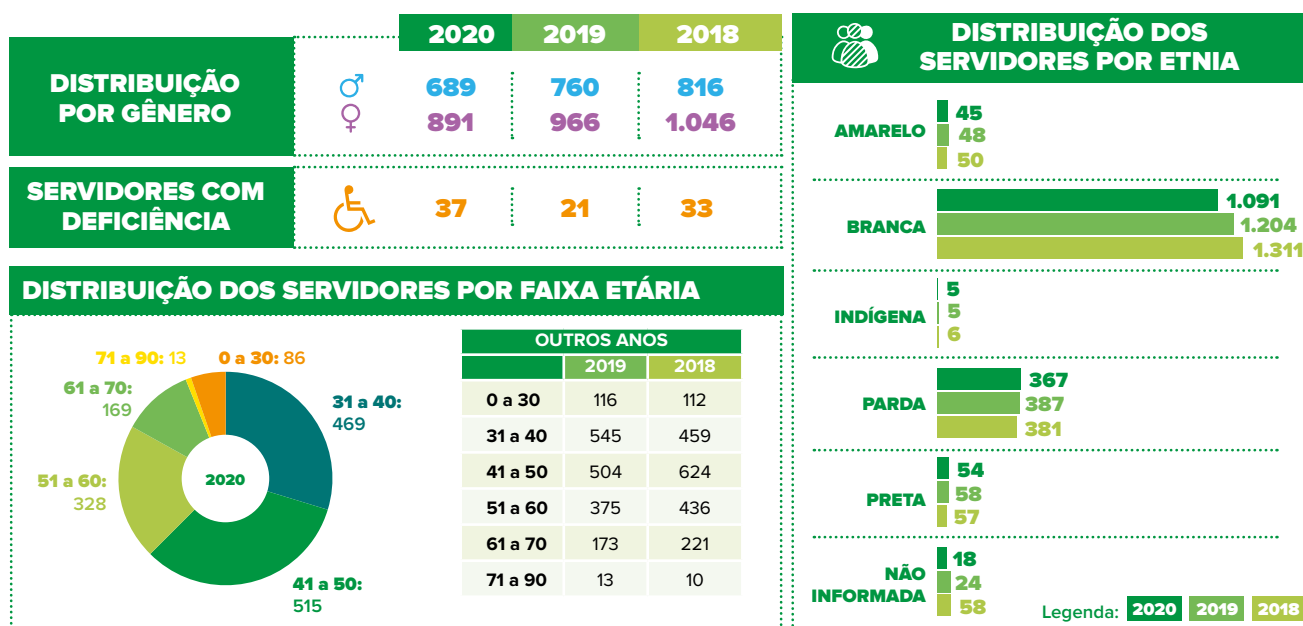
Seguindo legislação vigente, no último ano foi descontado em Folha o valor de R\$ 272.370,32, referente ao acompanhamento de servidores que extrapolam o teto remuneratório (abate-teto). Na área de Gestão de Pessoas, foram respondidas 301 solicitações realizadas pelos canais de atendimento da Agência, nos termos da Lei nº 12.527/2011.

REVISÃO DE NORMAS DE PESSOAL

Em 2020 foram revisados os seguintes normativos internos em obediência aos emanados da SGP/ME e para aprimoramento dos processos internos:

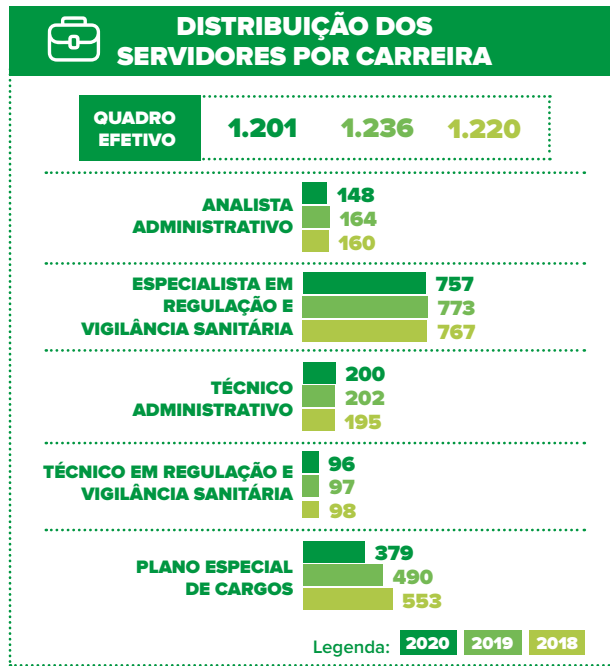
	Portaria nº 1.641 , de 7 de outubro de 2019, que dispõe sobre a concessão de licença para capacitação aos servidores da Anvisa.
	Portaria nº 1.969 , de 13 de dezembro de 2019, que institui a política de movimentação interna dos servidores ocupantes de cargo efetivo do Quadro de Pessoal da Anvisa.
	Portaria nº 325 , de 27 de março de 2020, que estabelece medidas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Novo Coronavírus, no âmbito da Anvisa.
	Portaria nº 549 , de 10 de agosto de 2020, que altera a Portaria nº 325, de 27 de março de 2020.

AVALIAÇÃO DA FORÇA DE TRABALHO



CARREIRA

A Anvisa dispõe de dois quadros de pessoal. O Quadro Efetivo, criado pela Lei nº 10.871/2004, é composto por servidores que ingressaram por meio de concurso público realizado diretamente para a Agência a partir de 2005. O Quadro Específico, criado pela Lei nº 10.882/2004, por sua vez, é formado por servidores oriundos da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, sendo sua maioria aptos para se aposentar.



DISTRIBUIÇÃO DOS SERVIDORES POR ÁREA

ÁREA DE TRABALHO / UNIDADE DE EXERCÍCIO	2020	2019	2018
Áreas de gestão	293	306	322
Áreas finalísticas	1.287	1.420	1.540

PERCENTUAL DE CARGOS GERENCIAIS OCUPADOS POR SERVIDORES EFETIVOS

OCUPANTES DE CARGOS GERENCIAIS	2020	2019	2018
Quantitativo de cargos gerenciais	203	230	222
Cargos gerenciais ocupados por servidores efetivos	182	207	212

ESTRATÉGIAS DE RECRUTAMENTO E ALOCAÇÃO DE PESSOAS

NECESSIDADE DE PESSOAL

Atualmente, as Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAFs), localizadas nas unidades federadas, são compostas, majoritariamente, por servidores do Quadro Específico, que representam aproximadamente 40% da atual força de trabalho desta Agência. À medida que forem concedidas as aposentadorias dos servidores do Quadro Específico, os cargos são extintos por força de lei (§ 2º do art. 19 da Lei nº 9.986/2000). Esse fato impacta significativamente na redução do quadro de servidores, na medida em que não há criação de novas vagas na mesma proporção. Em 2020 foram concedidas 41 aposentadorias.

Atualmente, cerca de 245 servidores já poderiam se aposentar, sendo a maior parte destes do Quadro Específico. Considerando o total de 379

servidores desse quadro, isso representa uma redução de mais de 65% da força de trabalho, em especial nas PAF. Em relação ao efetivo de toda a Agência, o impacto de redução é de cerca de 22%. Destaca-se que a saída de uma quantidade tão grande de servidores, sem reposição, pode comprometer o cumprimento da missão institucional e os resultados da Agência.

Com relação ao enfrentamento dessa queda de pessoal em PAF, estão sendo adotadas medidas de reorganização dos processos de trabalho, por meio, inclusive, da centralização de algumas atividades, bem como o melhor aproveitamento da força de trabalho. Esses dados são anualmente apresentados ao Ministério da Economia no momento de solicitação de autorização para realização de concurso público.

ESTRATÉGIA DE RECRUTAMENTO E SELEÇÃO

Ingressaram no quadro da Agência cinco novos servidores no cargo de Técnico Administrativo, aprovados no concurso homologado em março de 2017, com vigência prorrogada até março de 2021. Existe ainda um total de 88 vagas para os cargos das carreiras da Agência (do total de vagas aprovadas pela Lei nº 10.871/2004):

-  **11** de Analista Administrativo;
-  **38** de Técnico Administrativo;
-  **36** de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; e
-  **3** de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária.

Como estratégia para tentar suprir o déficit de servidores, foi enviada uma solicitação para autorização de concurso público para provimento de 89 vagas ao Ministério da Economia. Além disso, frente ao cenário de emergência em saúde pública, foram realizadas Forças-Tarefas, em conjunto com a GGPAF, para enviar servidores para colaborar nos Postos de Vigilância Sanitária localizados nos principais aeroportos do país. No total, foram mobilizados 77 servidores para nove postos no período de março a dezembro de 2020.

PROCESSO SELETIVO

Foram realizados seis processos seletivos para cargo em comissão e um para concessão de gratificação temporária. Também foram realizados dois processos seletivos para remoção interna.

MOVIMENTAÇÃO DE PESSOAL: REMOÇÃO

Com a publicação da Portaria nº 06/2020, que trata sobre movimentação no âmbito da Agência, foi extinta a hipótese de exercício temporário para melhor adequação à legislação vigente. Foram realizadas 118 movimentações, sendo: 37 remoções a pedido do servidor; e 81 remoções de ofício.

PROGRAMA DE ESTÁGIO

O Programa de Estágio, instituído pela Portaria nº 226/2007, visa proporcionar aos jovens a complementação do ensino e aprendizagem, promovendo a experiência prática, estimulando e auxiliando o aperfeiçoamento técnico, cultural, ético e científico, bem como o comportamental através do relacionamento interpessoal. Além disso, essa colaboração tem sido fundamental para o desenvolvimento de diversas atividades de baixa complexidade nas áreas.

Em 2019, foi publicada a IN nº 213 do Ministério da Economia, que estabelece orientações sobre a aceitação de estagiários no âmbito da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional. Segundo a IN, o quantitativo de estagiários nos órgãos e entidades corresponderá, no máximo, a 8% de sua força de trabalho, observada a dotação orçamentária, frente a 20% estabelecido no instrumento anteriormente vigente e ao disposto na Lei nº 11.788/2008.

Posteriormente, a IN nº 17/2020 alterou o normativo anterior e previu a possibilidade de ampliação do quantitativo de vagas, com base na razoabilidade, no interesse público e observada a disponibilidade orçamentária. Dessa forma, a Anvisa pleiteou à SGP/ME e foram disponibilizadas o total de 330 vagas, sendo 90 para nível médio, com jornada semanal de 20 horas, e 240 para nível superior, com carga horária de 30 horas por semana.

EM DEZEMBRO DE 2020, A
AGÊNCIA POSSUÍA UM QUADRO DE **129** ESTAGIÁRIOS

DETALHAMENTO DE DESPESA DE PESSOAL

Vale ressaltar a redução das despesas com pessoal ativo no exercício de 2020 em relação aos dois exercícios anteriores, fenômeno ocasionado pela quantidade de servidores que estão se aposentando (média de 140 servidores por ano). Por esse mesmo motivo, as despesas com servidores inativos estão aumentando exercício após exercício.

DEMONSTRATIVO DAS DESPESAS COM PESSOAL

	SERVIDORES ATIVOS			SERVIDORES INATIVOS			PENSIONISTAS		
	2020	2019	2018	2020	2019	2018	2020	2019	2018
EXERCÍCIOS/ TIPOLOGIAS									
Vencimentos/ Vantagens fixas e proventos	299.423.227,40	308.432.667,80	319.731.198,35	146.666.525,31	134.649.272,95	117.196.129,60	10.846.725,54	9.784.964,13	8.735.301,02
Gratificação natalina	26.692.295,15	26.909.913,97	27.922.913,85	12.235.167,59	11.844.202,95	9.873.141,58	906.212,82	825.122,14	737.067,74
Contrato temporário									
VANTAGENS VARIÁVEIS	Retribuições	15.785.387,38	15.460.554,17	14.216.780,47					
	Gratificações	62.614,28	11.699,55	0,00					
	Adicionais	10.384.825,47	13.643.251,83	14.459.035,59					
	Indenizações	11.084.157,75	11.257.996,37	11.510.761,97					
	Benefícios assistenciais e previdenciários	11.582.090,11	13.290.172,06	11.672.741,68					
	Demais despesas variáveis	1.041.365,64	1.471.763,42	1.710.828,43					
	Despesas de exercícios anteriores	282.589,61	1.094.902,28	101.409,91		506.547,00		85.907,82	2.878,31
	Patronal	73.231.802,45	64.288.013,76	70.713.809,44					
	Pessoal requisitado	1.132.416,01	2.062.478,18	2.425.946,16					
	Decisões judiciais	198.793,47	159.439,24	388.739,10	72.912,80	84.990,96	344.390,59	5.461,08	5.461,09
TOTAL	450.901.564,72	458.082.852,63	474.854.164,95	158.974.605,70	147.085.013,85	127.499.929,29	11.758.399,44	10.701.455,18	9.481.959,35

Fonte: Siafi.

TABELAS DE REMUNERAÇÃO

Plano Especial de Cargos - Nível Superior, exceto Médico	R\$ 7.503,14 – 11.243,22 inicial final	Médico do Plano Especial de Cargos, 40h semanais	R\$ 7.503,14 – 11.243,22 inicial final	Médico do Plano Especial de Cargos, 20h semanais	R\$ 3.751,57 – 5.621,61 inicial final
Plano Especial de Cargos, Nível Intermediário	R\$ 3.643,65 – 6.459,55 inicial final	Plano Especial de Cargos, Nível Auxiliar	R\$ 2.218,52 – 2.320,30 inicial final	Ponto da GEDR Plano Especial de Cargos da Anvisa, exceto o Médico	R\$ 32,16 – 48,19 inicial final
GEDR Médico, 40h semanais	R\$ 32,16 – 48,19 inicial final	GEDR Médico, 20h semanais	R\$ 16,08 – 24,10 inicial final	GEDR Cargos de Nível Intermediário	R\$ 15,62 – 27,68 inicial final
				Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	R\$ 15.058,12 – 21.036,46 inicial final
Analista Administrativo	R\$ 13.807,57 – 19.564,36 inicial final	Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária	R\$ 7.388,37 – 10.506,18 inicial final	Técnico Administrativo	R\$ 7.016,67 – 10.147,08 inicial final

GEDR - Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação.

ESTRATÉGIAS DE VALORIZAÇÃO POR DESEMPENHO

ESTÁGIO PROBATÓRIO

Em 2020, não houve publicação de estabilidade de servidores, porém foi realizado o acompanhamento da avaliação de desempenho para fins de estágio probatório dos servidores que ingressaram no período de 2017 a 2019. A tramitação dos formulários de avaliação pelo Sistema SEI eliminou a utilização de papel e otimizou o processo para os servidores avaliados e seus gestores imediatos, além de dar celeridade ao processo. Contudo, o controle das avaliações e as notas dos servidores em estágio probatório ainda são feitos em planilha eletrônica, o que gera risco e trabalho excessivo.

PROGRAMA DE GESTÃO ORIENTADA PARA RESULTADOS

A Agência tem envidado esforços na melhoria e racionalização dos seus processos de trabalho, aprimorando os sistemas informatizados, revendo prioridades e concentrando suas ações nas atividades de maior relevância. Aliado a isso, iniciativas, como o Programa de Gestão Orientado para Resultados (PGOR), vem proporcionando entregar mais, com menos recursos, uma vez que os servidores se comprometem a aumentar suas produtividades em, no mínimo, 20%.

Como resultado, tem-se a redução das filas de regularização de produtos, redução nos prazos de análise, desenvolvimento de atividades ou tarefas que antes ficavam sobrestadas em razão das demandas e melhor distribuição das atividades nas unidades com déficit de pessoal. Outro aspecto a ser destacado é a maior autonomia dos servidores na gestão do seu próprio processo de trabalho, bem como maior controle dos gestores acerca da distribuição das atividades. Dessa forma, imprimindo a ótica do compartilhamento de responsabilidades pelo cumprimento das atribuições da área e alcance das metas.

Com relação à qualidade técnica das análises, há necessidade de estabelecer requisitos e critérios de aferição da qualidade das entregas dos servidores e de melhorar a metodologia de metrificação da produtividade. Assim, esclarecendo objetivamente os padrões desejáveis, atribuindo transparência ao processo de avaliação, permitindo a padronização e qualificação do trabalho. O ano de 2020 se encerrou com o quantitativo de 472 servidores participantes do programa.

Sabe-se que o ano de 2020 teve como ponto central a pandemia da COVID-19 e suas terríveis consequências na saúde pública mundial. Nesse cenário, o PGOR também foi bastante afetado, conforme as seguintes observações:

- Foi publicada a IN nº 19, de 12 de março de 2020, que estabeleceu orientações aos órgãos e entidades do SIPEC quanto às medidas de proteção para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus;
- Posteriormente, a publicação da IN nº 21, de 16 de março de 2020, que alterou a IN anterior, suspendendo, pelo seu prazo de vigência, as disposições normativas que estabelecem acréscimo de produtividade (IN nº 21/2020, art. 6º-A, §3º).

Por fim, de forma mais genérica, destaca-se que a pandemia acabou por incentivar a implementação dos programas de gestão nos órgãos do governo, principalmente com a publicação da IN nº 65, de 30 de julho de 2020. Essa IN trouxe uma série de novas regras que vão desde a retirada de vedações à participação de servidores, empregados e contratos temporários no programa a mecanismos de transparência e formas de gestão. A manutenção do PGOR na Anvisa ficou condicionada a apresentação de justificativa fundamentada de que a readequação do programa às regras estabelecidas na IN nº 65/2020 ocasionaria retrocesso ou prejuízo aos resultados já atingidos (art. 37 da IN nº 65/2020).

Desse modo, foi feito um diagnóstico por meio de estudo comparativo da IN nº 65/2020 e dos normativos vigentes do PGOR, culminando em um processo de revisão do programa da Anvisa à luz da IN supracitada. Além disso, foi realizada uma avaliação prévia dos sistemas propostos pelo Ministério da Economia como ferramenta de apoio tecnológico de acompanhamento e controle do cumprimento de metas e alcance de resultados do PGOR em consonância com a IN nº 65/2020.

Dentre as medidas necessárias para adequação do programa ao novo normativo, destacamos as já realizadas:

- Análise dos sistemas informatizados disponíveis e internalização do sistema informatizado construído pela CGU.
- Instituição de grupo de trabalho, com a participação das unidades organizacionais diretamente relacionadas à gestão do programa, para propor os ajustes necessários no PGOR.
- Realização de consulta dirigida para conhecer a percepção do corpo diretivo e funcional da Agência sobre os pontos positivos e oportunidades de melhoria do programa, por meio de entrevista com as diretorias, grupo focal com gestores de todos os níveis hierárquicos de unidades finalísticas e de gestão, e aplicação de questionário a todos os servidores.
- Realização de oficina para construção de proposta de ajustes ao programa vigente a ser submetida à DICOL.
- Apresentação à DICOL do modelo proposto pelo grupo de trabalho.
- Inclusão de etapas de implantação do novo modelo no Planejamento Estratégico da Anvisa 2020-2023.

Além disso, estão em andamento as seguintes ações:

- Redesenho dos processos de trabalho de gestão do PGOR.
- Revisão de formulários.
- Definição de nova sistemática para estabelecimento de métricas para as atividades do programa.
- Definição de indicadores para o PGOR.
- Elaboração de minuta de portaria estabelecendo orientações, critérios e procedimentos de funcionamento do PGOR.
- Resolução de problemas no sistema informatizado implementado.

Por fim, estão previstas as seguintes etapas para a conclusão do projeto de adequação do Programa ao normativo:

- Realização de piloto para uso do sistema, avaliação da experiência e implementação de melhorias para expansão para as demais unidades organizacionais da Agência.
- Aprovação da portaria pela DICOL e publicação da mesma.
- Elaboração de manual para uso do sistema em conformidade com os procedimentos estabelecidos na portaria que regulamenta o programa na Agência.
- Elaboração de manual de boas práticas de gestão, para apoiar gestores e equipes na participação do programa.
- Treinamento para servidores e gestores para participação no programa e gestão da equipe, respectivamente.
- Definição de sistemática para acompanhamento da saúde dos servidores em teletrabalho.
- Elaboração de plano de comunicação para orientação do corpo funcional da Agência sobre as mudanças no PGOR.
- Implantação do novo modelo em toda a Anvisa.

CAPACITAÇÃO E TREINAMENTO

FORMAÇÃO E DESENVOLVIMENTO



Com a publicação, do Decreto nº 9.991/2019, que dispõe sobre a Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas (PNDP) da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, a Anvisa elaborou o Plano Anual de Capacitação (PDP) a ser executado em 2020. O PDP Anvisa 2020 foi construído baseado em competências priorizadas a partir do PE e PGA, entendendo a sua relevância no preparo dos servidores para o cumprimento dos objetivos e metas institucionais.

No entanto, o ano de 2020 trouxe desafios à formação e desenvolvimento de pessoas em razão da pandemia, que restringiu a realização de ações presenciais. O impacto resultou em uma baixa execução do programado no PDP Anvisa 2020, apesar dos esforços da Agência e das instituições formadoras parceiras em oferecer atividades virtuais que pudessem suprir a demanda.

Diante deste contexto, a Anvisa adotou algumas estratégias no intuito de viabilizar o desenvolvi-

mento de competências dos seus servidores. A curto prazo, estabeleceu parcerias com a ENAP e a Fundação Dom Cabral para ofertar atividades on-line, principalmente para as ações classificadas como corporativas e de desenvolvimento gerencial. A médio e longo prazo, duas medidas importantes foram implementadas:

- a utilização do levantamento de necessidades de ações de desenvolvimento de pessoas realizado em 2020 para compor o PDP 2021, estendendo assim o prazo de realização das ações de capacitações;
- a construção do Ambiente Virtual de Aprendizagem da Anvisa no intuito de entregar à Agência uma ferramenta de educação corporativa on-line, que pudesse atender à demanda de desenvolvimento de seus servidores e de outros públicos como os trabalhadores dos outros entes do SNVS, além de profissionais do setor regulado e público em geral. O Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária (AVA Visa) tem previsão de entrar em operação em 2021.

Mesmo com a limitação forçada pela pandemia, as seguintes atividades foram desenvolvidas em 2020:

270 participações em capacitação individual, solicitadas pelos servidores, foram autorizadas para cursos à distância e on-line.

21 eventos de capacitação corporativa foram organizados pela Agência, com a participação de 1.505 servidores. Para essas oportunidades também foram utilizados pagamentos de Gratificação por Encargo de Curso e Concurso (GECC) a servidores da Agência como instrutores.

20 processos de pós-graduação individuais, sendo 7 delas com custeio, foram deferidos por meio do Programa de Pós-Graduação. Todos os cursos foram autorizados por meio de deliberação do Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas (CCDP), instituído pela Portaria nº 1.389/2012.

30 Ainda no âmbito do Programa de Pós-Graduação, foi concluída a turma de Mestrado Profissional em Gestão Pública na Fundação Getúlio Vargas (FGV), por meio do PNUD, para 30 servidores gestores ou envolvidos em atividades de gestão.

187 Licenças para Capacitação concedidas, nos termos do Decreto nº 9.991/2019.

90 servidores inscritos no Programa de Idiomas foram habilitados ao ressarcimento de despesas realizadas com cursos de espanhol, francês e inglês, ou outro, mediante justificativa.

5.309 certificados de capacitação realizadas por servidores foram registrados.

O teto orçamentário para capacitação dos servidores no exercício foi de R\$2.500.000,00. Considerando o quadro de 1.716 servidores ativos, o valor individual para investimento foi de aproximadamente R\$ 1.457,00.

A seguir pode ser visto um detalhamento da execução:

	Natureza da Despesa	Valor Programado	Despesa Realizada	% Execução
33901414	Diárias no país	200.000,00	4.750,57	2%
33901416	Diárias no exterior	190.000,00	0,00	0%
33903301	Passagens para o país	210.000,00	24.082,90	11%
33903302	Passagens para o exterior	100.000,00	0,00	0%
33903628	Outros serviços de terceiros - pessoa física	100.000,00	62.614,28	63%
33903948	Outros serviços de terceiros - pessoa jurídica	1.360.000,00	228.005,29	17%
33903969	Seguros em geral	10.000,00	412,58	4%
33909311	Indenizações e restituições	330.000,00	250.000,00	76%
	TOTAL	2.500.000,00	569.865,62	23%

Fonte: GGPES.

GESTÃO DA CARREIRA: PROGRESSÃO E PROMOÇÃO

A partir da publicação da Nota Técnica SEI nº 2/2019/CGCAR/DESEN/SGP/SEDGG-ME, que firmou o entendimento de que os servidores podem utilizar tempo de experiência e títulos adquiridos anteriormente ao ingresso para progressão e pro-

moção, foram analisados e deferidos 42 processos no ano de 2020. Dessa forma, 42 servidores tiveram seu reposicionamento na carreira revisado ou antecipado para contemplar as condições abarcadas pela nova norma.

VALORIZAÇÃO DO AMBIENTE E DAS CONDIÇÕES DE TRABALHO

AÇÕES DE SAÚDE E QUALIDADE DE VIDA

No que diz respeito às ações de promoção de saúde e qualidade de vida no trabalho, destaca-se a realização, a partir de setembro de 2020, de cinco rodas de conversa em que os servidores puderam compartilhar experiências e ouvir especialistas. As temáticas abordadas foram: bem-estar no trabalho, câncer de mama e sua relação com o autocuidado, conexão pessoal e resiliência, o peso do estigma da mulher maravilha sobre a saúde mental das mulheres, o cuidado com a saúde masculina e as consequências da masculinidade tóxica, e, por fim, como podemos fazer um 2021 melhor com as lições trazidas pelo ano de 2020. Além das palestras, foi criado, na Intravisa, o Espaço do Bem-Estar, repositório de conteúdo relacionado à felicidade e bem-estar no trabalho, que pode ser visto por todos que possuem acesso à intranet da Anvisa.

Também foi desenvolvida uma campanha de solidariedade no Natal, diferente da que tradicionalmente é promovida na Anvisa. Historicamente, os filhos dos servidores terceirizados de renda mais baixa escrevem cartinhas ao Papai Noel, que eram adotadas pelos servidores da Agência. A entrega de presentes era feita em uma grande festa natalina preparada para as crianças. Porém, em função das medidas de distanciamento social necessárias frente à pandemia, este ano a ação sofreu uma adaptação. Foram disponibilizados os perfis de 56 terceirizados na Intravisa para que pudessem ser adotados pelos interessados. Nos perfis havia a descrição breve da família de cada um dos servidores terceirizados participantes da campanha, para conhecimento das histórias de vida. Diante do interesse da adoção, uma intermediação foi feita para viabilizar a entrega do presente ou doação àquela família.

Além disso, foram disponibilizadas aulas on-line de ginástica laboral, yoga e treinamento funcional, em um esforço de cuidar da saúde de quem teve que se adaptar a uma nova rotina de trabalhar em casa. Nessa linha, também foi disponibilizado, na Intravisa, um espaço específico com conteúdo para os filhos dos servidores, capacitações e orientações para o trabalho domiciliar, para a gestão da equipe em trabalho remoto, além de uma proposta de rede de solidariedade com lista de instituições, indicadas pelos servidores, que necessitem de ajuda. Outra atividade que merece destaque no ano de 2020 foi o acolhimento dos servidores em sofrimento.

SUBSISTEMA INTEGRADO DE ATENÇÃO À SAÚDE DO SERVIDOR



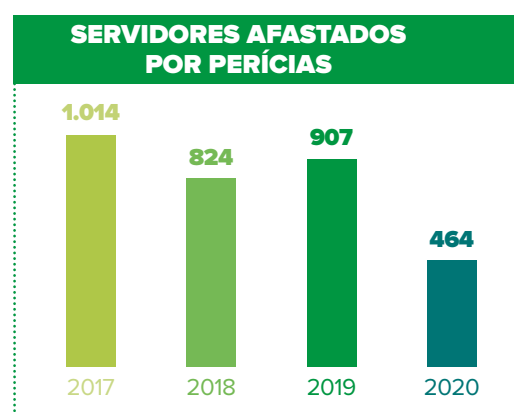
Foram realizadas, em **2020**,
509 avaliações periciais, na sede da Anvisa, sendo:

454 por Perícia Singular **55** por Junta Médica Oficial

Fonte: Siape-Saúde

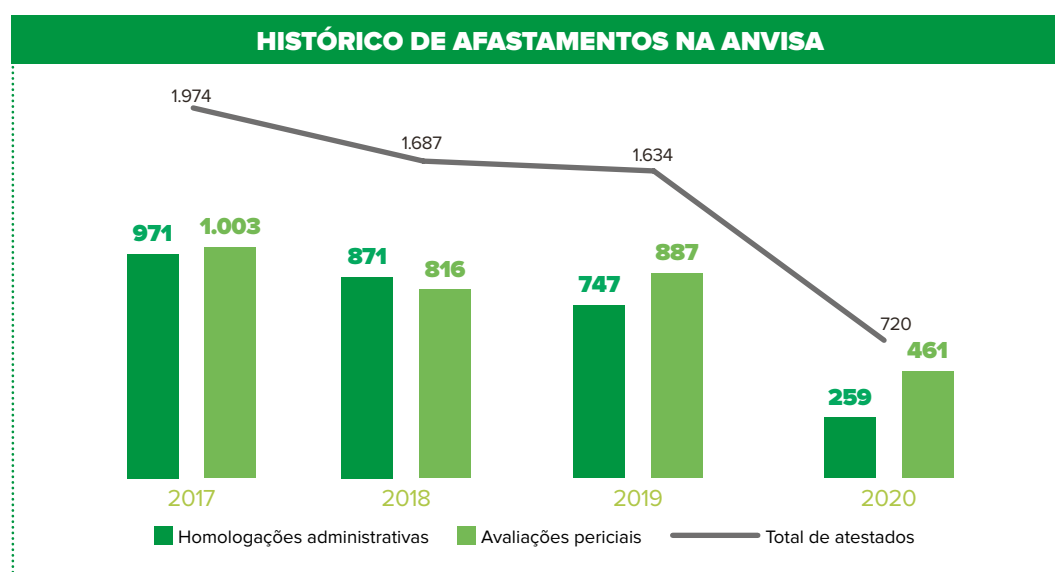
Foram realizadas 509 avaliações periciais, na sede da Anvisa, sendo: 454 por Perícia Singular, 55 por Junta Médica Oficial. Das 55 perícias por Junta, 29 foram por videoconferência conforme Portaria nº 190/2019 do Ministério da Economia. No total, foram 461 avaliações que geraram afastamento, perfazendo um total de 464 servidores afastados no ano de 2020.

Em um comparativo com os anos anteriores, a quantidade de servidores afastados em decorrência de perícias médicas foi o menor em uma série histórica desde a criação do SIASS na Anvisa.



Fonte: Siape-Saúde.

Além dos afastamentos decorrentes de perícias, no ano de 2020, foram apresentados 259 atestados médicos que geraram afastamento, mas que não demandaram avaliação pericial. Assim, ao somar as 461 perícias, que geraram afastamento, e os 259 atestados homologados administrativamente, há um total de 720 atestados apresentados, o que também representa o menor número em uma série histórica desde a criação do SIASS na Anvisa.



Fonte: Siape-Saúde.

Parte desse decréscimo pode estar associado pelo maior número de servidores trabalhando em casa no ano de 2020, face às medidas internas adotadas pela Agência para o enfrentamento da pandemia. Outro fator que pode justificar é a baixa procura por tratamentos eletivos como forma de evitar o risco de contaminação pela COVID-19.

Atinente às perícias, uma conquista importante no ano de 2020 foi a configuração do SEI para recebimento de processos de requerimentos relacionados à saúde dos servidores, os quais, em regra, contêm dados pessoais sensíveis que precisam ser tratados com o sigilo necessário. Até então, esses processos tramitavam em meio físico, demandando espaço e logística de guarda documental.

AÇÕES DE SAÚDE E SEGURANÇA

Sobre as ações de saúde e segurança no trabalho, merecem destaque as ações relacionadas ao enfrentamento da pandemia decorrente da COVID-19. Foram editadas três Portarias (Portaria nº 325/Anvisa, de 27 de março de 2020; Portaria nº 549/Anvisa, de 10 de agosto de 2020; e Portaria nº 701/Anvisa, de 27 de novembro de 2020) que objetivaram internalizar e realizar as adaptações necessárias e cabíveis de acordo com as normas do Governo Federal para o enfrentamento do Novo Coronavírus. Tais portarias foram amplamente divulgadas por meio de material escrito produzido para a Intravisa, para os e-mails dos servidores, bem como webinar e podcast produzidos exclusivamente para a temática. A edição das normas demandou ainda atualização das bases de conhecimento para o atendimento interno dos servidores e gestores, e aproximadamente 1.200 atendimentos feitos por e-mail, telefone ou em reuniões (virtuais ou presenciais).

No total, foram apresentadas 767 autodeclarações que permitiram que mais de 55% dos servidores da Anvisa trabalhassem de casa durante a pandemia. Nesse montante não estão computados outros servidores que puderam trabalhar em sistemática de revezamento ou outras medidas para viabilizar o distanciamento social.

Foi criado um serviço de notificação de casos que recebeu aproximadamente 240 informações de casos suspeitos ou confirmados da COVID-19. Todos esses casos foram acompanhados pela área com o intuito de acolher e orientar no que tange à evolução da doença, realizar o mapeamento de contatos nas dependências da Anvisa, orientar quanto ao correto isolamento, encaminhar para a testagem, e gerar dados para monitoramento da doença na Anvisa. Com esses dados foram produzidos dois boletins de monitoramento da COVID-19 na Anvisa, sendo o primeiro em setembro e o segundo em novembro de 2020.

Foram realizados 1.520 testes rápidos para identificação de anticorpos da COVID-19 entre os servidores e demais colaboradores da Anvisa. A referida testagem decorre do protocolo proposto para manejo da força de trabalho, cujo objetivo é conhecer de forma mais detida a prevalência de infecção pelo Novo Coronavírus entre os servidores e demais colaboradores da Agência, com vistas a promover um ambiente de trabalho mais seguro. Com a testagem foi possível realizar a triagem da força de trabalho em populações de maior risco como os servidores atuantes em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados e os terceirizados que utilizam transporte público.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Centralizar na Sede, em Brasília, as atividades de gestão de pessoas que são realizadas nos estados.
- Reformular o PGOR, para adequação à IN nº 65/2020, estabelecendo indicadores para avaliação do Programa e aprimorando a metodologia de metrificação das atividades e estabelecimento de metas.
- Desenvolver indicadores em gestão de pessoas.
- Implantar nova sistemática de avaliação de desempenho vinculada ao Planejamento Estratégico da Agência.
- Inserir a área de gestão de pessoas no processo de transformação digital.
- Aprimorar os processos de dimensionamento e alocação da força de trabalho.
- Consolidar a implementação do modelo de gestão por competências.
- Sistematizar o processo de trabalho relacionado às perícias oficiais com enfoque principalmente no Atestado Web, funcionalidade desenvolvida pelo Siape por meio da qual o próprio servidor poderá inserir o seu atestado pelo aplicativo.
- Desenvolver ações de qualidade de vida que respondam às necessidades de melhoria já apontadas na pesquisa de clima organizacional, visando o monitoramento dos resultados e o efetivo gerenciamento e aprimoramento da qualidade de vida no trabalho dos servidores da Anvisa.
- Desenvolver ações de saúde baseada no gerenciamento das informações epidemiológicas dos afastamentos dos servidores e dos exames médicos periódicos.
- Contribuir para o treinamento de habilidades sociais necessárias à melhoria do clima organizacional e à produtividade da Anvisa.

GESTÃO DE PROCESSOS ORGANIZACIONAIS

A gestão de processos é a forma de gerenciar as atividades com foco em processos críticos (que entregam valor ao cliente), com análise contínua do desempenho e proposição de melhorias e ajustes, quando pertinente. O objetivo da gestão de processos é reduzir o risco de falhas, eliminar atividades que não agregam valor e buscar atender às necessidades do cliente.

A implementação da gestão de processos pelas unidades da Anvisa pode ser realizada por dois tipos de projetos: projeto de transformação de processos e projetos de rotina. De forma geral, os projetos de transformação de processos estão relacionados aos objetivos estratégicos contidos no Planejamento Estratégico e visam grandes saltos de desempenho para os processos que estão com desempenho e resultados abaixo do esperado. Já os projetos de gestão da rotina buscam atingir os objetivos determinados para cada processo, por meio da utilização do ciclo PDCA (planejar, executar, verificar e agir) para promover a melhoria contínua.

Em 2020, foram conduzidos 11 projetos conforme apresentado na tabela a seguir:

PROJETO	OBJETIVOS
OPERAÇÃO ASSISTIDA DA GOVERNANÇA DA TRANSFORMAÇÃO DIGITAL	Otimizar as rotinas da gestão e da governança do Plano Digital e atualizar artefatos (ferramentas, processos e documentos de suporte) a serem utilizados na condução dos projetos do Plano Digital; Melhorar a comunicação entre os atores e as lideranças do Plano Digital para otimizar a entrega de projetos e serviços que atendem às diretrizes da Estratégia de Governo Digital.
PAS-DIGITAL	Transformar o PAS da Anvisa de modo a prepará-lo para digitalização e executar o plano de implementação do novo processo; Maior eficiência na aplicação de sanções e na resolução das infrações sanitárias, com a padronização de processos internos, solução tecnológica para otimização das atividades e transparência nos resultados gerados.
CENTRALIZAÇÃO DOS CONTRATOS DE PAF	Otimizar a gestão de contratos orçamentários, financeiros e de logística executados pelas unidades de portos, aeroportos e fronteiras.
NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS	Preparar os fluxos de notificação para implantação de solução tecnológica que: apoie o ciclo de gerenciamento de risco; possa ser utilizada para todos os produtos e serviços regulados pela Anvisa; seja acessível a todos os públicos de interesse, principalmente ao cidadão; propicie a gestão das notificações de forma inteligente e integrada com demais sistemas; e dê transparência ao notificador e a todos os interessados no tempo adequado.

PROJETO	OBJETIVOS
GESTÃO E DESDOBRAMENTO INTEGRADO DA ESTRATÉGIA	Definir a carteira de projetos estratégicos e otimizar sua implementação e monitoramento; Elaborar o PGA a partir da metodologia <i>Objective Key Results</i> (OKR) de desdobramento da estratégia; Aprimorar a construção e monitoramento da Agenda Regulatória e dos projetos regulatórios;
GESTÃO DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL	Otimizar a alteração de Regimento Interno e os desdobramentos relacionados aos sistemas estruturantes da Agência.
REVISÃO DA CADEIA DE VALOR	Possibilitar uma visão ampla das atividades executadas e suas relações com os valores gerados pela Anvisa, bem como um melhor acompanhamento dos resultados alcançados, o que fortalece a visão estratégica e capacidade de gestão da Agência.
PROCESSOS E ESTRUTURA GGPAF	Fortaler o modelo de operação da GGPAF, com direcionamento de esforços para focos estratégicos de atuação
AFE-DIGITAL	Harmonizar os processos de AFE executados dentro e fora da área de portos, aeroportos e fronteiras, buscando oportunidades de automação com a otimização de atividades

GESTÃO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO



Todos os sistemas de informação desenvolvidos ou internalizados pela Anvisa, além dos serviços prestados aos usuários, seguem um amplo conjunto de regras e diretrizes em conformidade legal com a Gestão de TI da Agência. Dentre esse conjunto de regras, destaca-se o Decreto nº 9.507/2018, que dispõe sobre a execução indireta, mediante contratação, de serviços da Administração Pública Federal; a IN nº 01/2019, que dispõe sobre o processo de contratação de serviços de tecnologia da informação pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional; o Decreto nº 8.638/2016, que institui a política de governança digital nos órgãos da Administração Pública Federal; e os acórdãos emitidos pelo TCU.

PRINCIPAIS AÇÕES NA ÁREA DE TI

Implantação das ações definidas na Oficina Jornada de Contratação em TI, com a revisão do fluxo do processo de contratação e proposição de melhorias no processo de fiscalização.	Implantação do Escritório de Portfólios e Projetos voltados ao desenvolvimento de sistemas.	Implantação de nova metodologia de desenvolvimento de software.
Revisão do catálogo de sistemas e definição de interlocutores de TI nas áreas de negócio.	Aperfeiçoamento na gestão da Fábrica de Software nos termos da IN nº 01/2019 do Ministério da Economia.	Acompanhamento do GRC* para os riscos relacionados à TI.
Análise de vulnerabilidade completa de 9 sistemas, detecção de mais de 250 páginas com vulnerabilidade críticas e inativação de mais de 100 sistemas vulneráveis.	Atendimento de 1.475 chamados de concessão de acesso <i>Virtual Private Network</i> (VPN) para permitir o trabalho remoto durante a pandemia.	Remoção dos acessos VPN que não estavam em conformidade, atingindo 99% de conformidade dos acessos dos usuários em teletrabalho.
12 projetos de sistemas entregues e 87 evoluções realizadas.	83% dos serviços da Anvisa são digitais.	Redução dos incidentes na infraestrutura de TI em 85% em comparação com 2018.

* Gestão de Riscos Corporativos.

MODELO DE GOVERNANÇA DE TI



Modelo de Governança de
Tecnologia da Informação
e Comunicação - MGT

O Modelo de Governança de TI da Anvisa (MGT) está alinhado às práticas recomendadas no Guia de Governança de Tecnologia da Informação e Comunicação, no Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação (SISP) da Secretaria de Governo Digital (SGD) da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia. A governança de TI é apresentada como um sistema de distribuição de responsabilidades e direitos sobre decisões de TI, e de gerenciamento e controle dos recursos tecnológicos com as funções de avaliar, direcionar e monitorar as ações.

A principal estrutura do MGT é o CETI, instância de decisão colegiada da alta direção, com funções deliberativas, normativas, diretivas e fiscalizadoras das atividades relativas à TI da Anvisa. O seu principal instrumento de atuação é o Plano Diretor de TI (PDTI), que compreende a execução de ações e projetos de TI. O PDTI 2019-2022 da Anvisa tem vigência de 4 anos com revisão anual na última reunião do ano do CETI, podendo ser acessado no endereço [Plano Diretor de TI — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br).

Atualmente, há também uma comissão permanente vinculada ao CETI, a Comissão Gestora de Sistemas de Informação de Produtos e Serviços sujeitos à Vigilância Sanitária (CGVISA), que tem como objetivo a padronização de procedimentos (incluindo situação documental) entre as áreas da Anvisa. Além disso, a Anvisa também estabeleceu o Comitê Consultivo de Mudanças (CCM), a fim de deliberar sobre a análise do impacto de mudanças nos serviços de TI em relação a incidentes e disponibilidade de sistema.

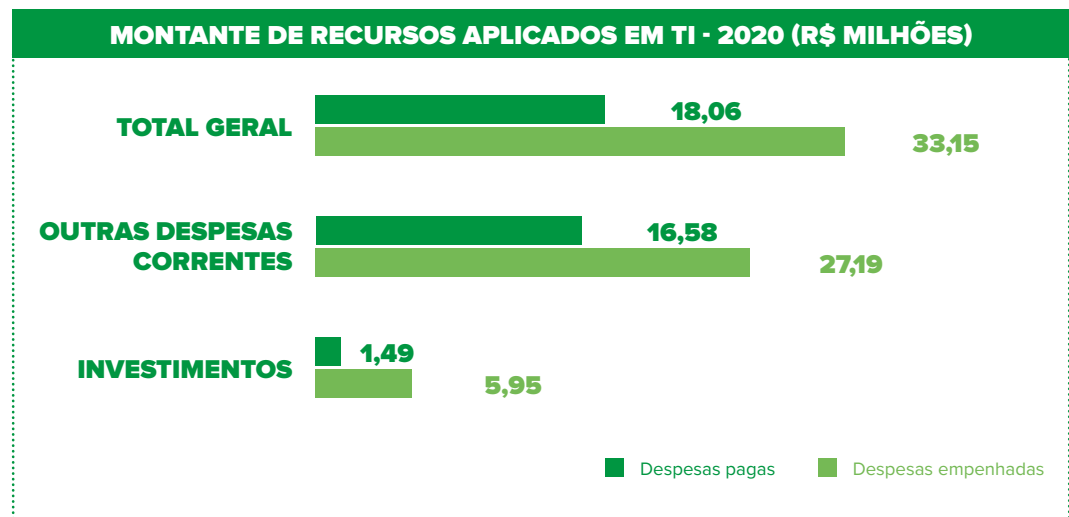
PRINCIPAIS AÇÕES DO MGT

Execução de 37% das ações do PDTI ciclo 2019-2022.	Execução de mais de 100% da meta prevista do Plano Digital da Anvisa ciclo 2019-2020.	Reuniões semanais do CCM ao longo de 2020.
Realização de 06 Reuniões Ordinárias do CETI e 02 Extraordinárias.	18 reuniões da CGVISA ao longo de 2020, atuando em temas transversais diversos: padronização de formulário de assuntos, bloqueio de peticionamento, uniformização e inativação de funcionalidades.	Alteração do regimento do CETI para incluir as competências do Comitê Gestor de Segurança da Informação e Comitê de Governança Digital.
Resultado de 65% para a meta do PE/PGA * - Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa no padrão estabelecido pelo Gov.Br	Resultado de 162 para a meta PE/PGA * - Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma	Contratação em andamento para o Projeto Estratégico Avisa - Modernização da Plataforma do DATAVISA

* Planejamento Estratégico 2020-2023/Plano de Gestão Anual 2020.

RECURSOS APLICADOS EM TI

O exercício de 2020, a TI conta com a apresentação dos valores das despesas empenhadas e pagas do exercício, restringindo a apresentação sobre "restos a pagar pagos" ao conteúdo afeto à Gestão Orçamentária e Financeira, dadas as suas especificidades técnicas, conforme a classificação do Manual Técnico do Orçamento (MTO, 2020) para as Despesa de Tecnologia da Informação.

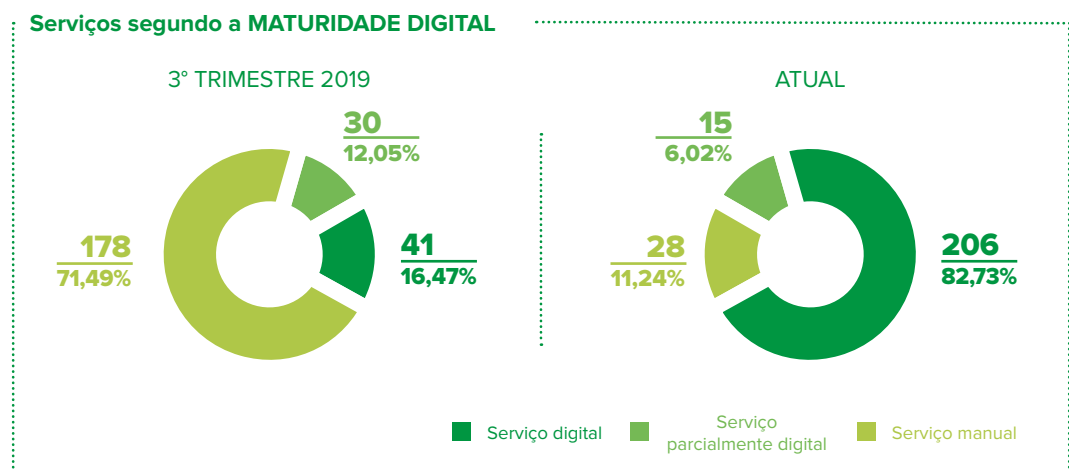


Fonte: Tesouro Gerencial, Data base Siafi: 14/01/2021.

PLANO DIGITAL 2019-2020

O Plano Digital favoreceu o mapeamento dos serviços que a Anvisa presta aos usuários em geral. O mapeamento tomou por base a lista de códigos de assunto de petição, os quais foram organizados em uma estrutura conforme o produto e a jornada do usuário. Inicialmente, foram mapeados 181 grupos de serviços, e, ao final de 2020, o número de serviços prestados pela Anvisa passou para 249.

O Plano Digital inverteu drasticamente a proporção de serviços manuais e digitais, em relação ao 1º monitoramento realizado em 2019, conforme o painel da Transformação Digital abaixo:



Ao final de 2020 foram transformados 163 serviços pelo Plano Digital, atingindo o total de 83% de serviços digitais para o usuário (quando somados os serviços que já eram digitais da linha de base antes do Plano Digital). Esses já possuem entrada digital de documentos na Anvisa, restando apenas 28 (11%) com entradas manuais e 15 (6%) parcialmente digitais.

PRINCIPAIS INICIATIVAS NA ÁREA DE TI

 FORMULÁRIO DE VIAJANTES	Criado o formulário para o controle, onde o viajante deve apresentar à companhia aérea o e-mail de comprovação do preenchimento da DSV (impressa ou por meio digital) antes do embarque para o Brasil.
 REUNIÕES PÚBLICAS VIRTUAIS DA DICOL	Preparação, acompanhamento e realização das reuniões públicas virtuais da DICOL de forma totalmente digital.
 MELHORIAS NO PROCESSO DE GESTÃO DE DEMANDAS	Aplicação da nova Metodologia de Desenvolvimento de Software Ágil 2.0. Tem como principais benefícios: • Aumentar a satisfação das áreas requisitantes com a área de TI; • Possibilitar a visibilidade do status real do projeto ao líder, à área de TI e à área requisitante. • Aumentar a capacidade interventiva do líder do projeto e da área de TI.
 EVOLUTIVAS, CORRETIVAS E ADAPTATIVAS EM SISTEMAS	Total de demandas CORRETIVAS realizadas: 1.562 Total de demandas EVOLUTIVAS realizadas: 87 Correção de mais de 250 páginas com vulnerabilidade críticas
 PROJETOS DE SISTEMAS	1. Novo Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED), funcionalidade para os Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPS). 2. Implantação do Novo DICOLNet. 3. Migração para o Portal Gov.br. 4. Integração com Portal Único do Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex), a API CPF, na Remessa Expressa. 5. Integração PagTeseuro com o Prestadores de Serviços de Pagamento (PSP). 6. Bulário em Produtos para Saúde. 7. Implantação do <i>Risk Manager</i>. 8. Novo Sistema de Controle de Acesso (segurança interna).

 MELHORIAS NA INFRAESTRUTURA	• Troca de todos os equipamentos de rede (<i>switches</i> da sede e PAFs). <i>Switches são os equipamentos responsáveis pela conectividade da estação de trabalho com a rede corporativa.</i> • Instalação de novos equipamentos no <i>Datacenter</i>. • Novas tecnologias de alta disponibilidade para os sistemas. • Redução dos incidentes em 85% em comparação com 2018.
 SUPORTE	Pesquisa de satisfação: 90% dos usuários satisfeitos ou muito satisfeitos com o atendimento de suporte de TI.
 PROJETOS COM SOLUÇÕES MICROSOFT	• Disponibilização de treinamentos nas ferramentas <i>Microsoft</i> para os usuários da Anvisa. • Nova Intravisa no <i>Sharepoint</i>. • Automação da análise de petições em agrotóxicos com uso de inteligência artificial com o formulário Flora. • Customização do <i>Project Online</i> para os projetos estratégicos.
 MELHORIA DE PROCESSOS	• Mapeamento de 11 processos para gestão de sistemas. • Capacitação de interlocutores e analistas de TI nas metodologias ágeis. • Implantação de novo Processo de Entrega de Soluções. • Centralização do contato da TI por meio do <i>Help Desk</i>.
 PLANO DIRETOR DE TECNOLOGIA DE INFORMAÇÃO 2019-2022	■ Ações concluídas: 37% • Prover serviços de TI com qualidade: 27% • Prover Sistemas de Informação: 19% • Promover a Transformação Digital: 16% • Aprimorar a Comunicação Interna/Externa: 14% • Aperfeiçoar a Governança e a Gestão de TI: 12% • Promover a segurança da informação: 12% ■ Ações iniciadas: 32% ■ Em curso: 23% ■ Canceladas: 8%
 APRIMORAMENTO DOS PROCEDIMENTOS DE CONTRATOS E CONTRATAÇÕES EM TI	Aumento de 49% (2019) para 73% (2020) de conformidade da instrução processual de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC).

CONTRATAÇÕES MAIS RELEVANTES DE RECURSOS DE TI

PRINCIPAIS CONTRATOS FIRMADOS EM 2020

Nº do Contrato	Objeto	Valor
16/2020	Serviços de Administração de Dados (AD)	R\$ 1.357.307,31
01/2020	Fábrica de <i>Software</i> – BASIS. Serviços de desenvolvimento, evolução e sustentação de sistemas, aplicativos mobile e portais	R\$ 6.792.621,40
04/2020	Serviços para mensuração do tamanho funcional de aplicações (soluções de <i>softwares</i>) e validação de mensurações realizadas por terceiro	R\$ 63.700,00
05/2020	Aquisição de solução de conectividade para rede local	R\$ 2.549.000,00
06/2020	Aquisição de <i>patch cords</i> para solução de conectividade para rede local	R\$ 210.000,00
14/2020	Contratação de serviços de suporte técnico ao <i>Software</i> Módulo <i>Risk Manager</i> com atualização de versão	R\$ 880.000,00
26/2019	Serviço de suporte técnico <i>Service Desk</i>	R\$ 1.302.871,20
31/2019	Equipamentos de infraestrutura de TI – Servidores / <i>Switch</i> SAN	R\$ 163.332,00
21/2019	<i>Firewall</i>	R\$ 660.000,00

SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO

As ações de Segurança da Informação ganharam bastante destaque no ano de 2020, visando garantir a confidencialidade dos dados sob custódia da Anvisa e evitar ataques cibernéticos.

PRINCIPAIS AÇÕES

Publicação da Ordem de Serviço nº 80 04/02/20 - Norma uso de <i>software</i> e publicação da revisão da POSIC e instituição da Equipe de Tratamento e Resposta a Incidentes em Redes de Computacionais (ETIR).	Atendimento de 415 chamados de certificados digitais e emissão de 271 vouchers de certificados digitais e-cpf emitidos, 01 certificado e-cnpj, 3 certificados SSLA1 e 2 certificados SSL tipo SAN.	Fiscalização de 4 contratos de ferramentas de segurança e certificados digitais.
Análise de vulnerabilidade completa de 9 sistemas, detecção de mais de 250 páginas com vulnerabilidade críticas e inativação de mais de 100 sistemas vulneráveis	Remoção de 22 pastas e 36 páginas obsoletas e com vulnerabilidades.	Atendimento de 1.475 chamados de concessão de acesso VPN para permitir o trabalho remoto durante a pandemia.
Atendimento de 6.099 chamados de concessão de acesso ao SEI, a sistemas internos, pastas corporativas e e-mails corporativos.	Mais de 407 nada constas emitidos.	Atualização dos equipamentos de <i>firewall</i>.
Implantação do <i>Security Center</i> para monitoramento dos principais servidores.	Criação de VLAN de gerência dos ativos de segurança/rede separada da rede interna.	Desenvolvimento de aplicativo Tira-Dúvidas Cosed.
Criação do relatório de registro dos incidentes de segurança pela ETIR.	Definição de processo de gestão de riscos de segurança em sistemas e servidores.	Remoção dos acessos VPN que não estavam em conformidade, atingindo 99% de conformidade dos acessos VPN dos usuários em teletrabalho.



Ações de enfrentamento ao Coronavírus

Em virtude do contexto de emergência de saúde pública decorrente do Novo Coronavírus, houve necessidade de estabelecimento de medidas para o enfrentamento da pandemia com uma nova priorização de serviços constantes no Plano Digital. Assim, a partir de alinhamento realizado com o Ministério da Economia e Presidência da República, foram priorizados projetos que poderiam auxiliar no enfrentamento da pandemia, os Projetos COVID. Ao todo foram transformados 48 serviços em função da pandemia e o alinhamento foi baseado nos seguintes critérios:

- Prospecção de possíveis fluxos de peticionamento manual (e redução de papel) para o Solicita.
- Reduzir a necessidade de presença física de pessoas e empresas.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

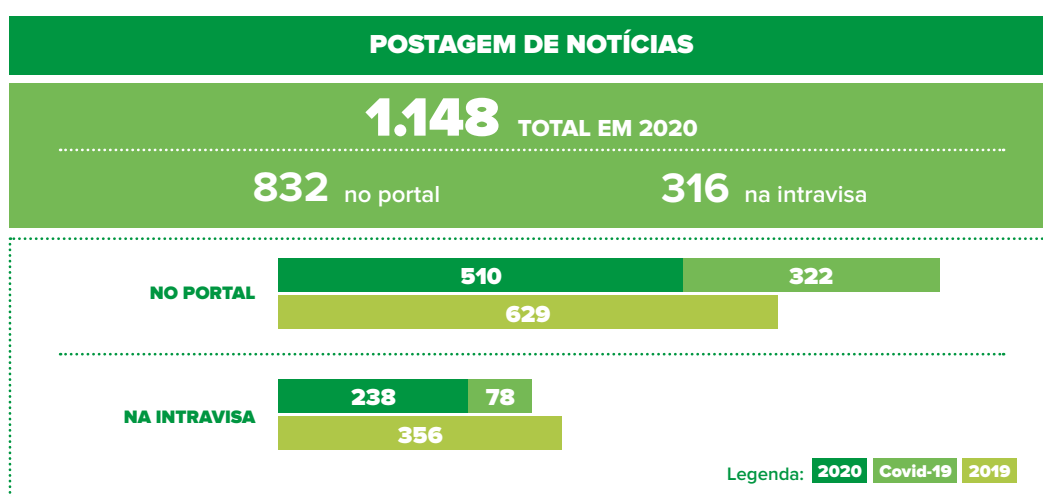
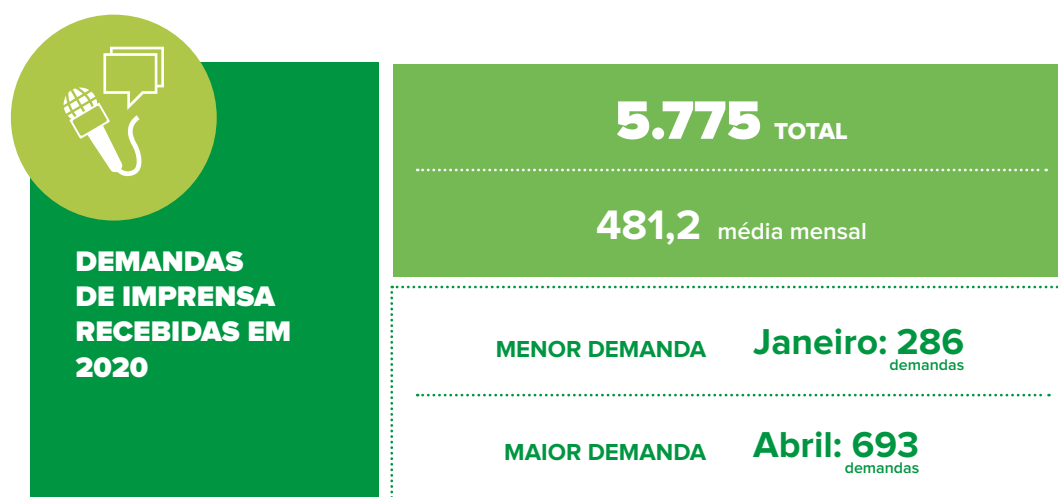
- Tornar a TI mais estratégica e menos operacional.
- Otimizar os gastos com soluções de TI.
- Disponibilizar um ambiente de trabalho adequado.
- Recompôr a força de trabalho do quadro de TI.
- Aumentar a motivação da equipe.
- Otimizar os processos de TI.
- Implantar a cultura de projetos.

GESTÃO DA COMUNICAÇÃO

Recursos informacionais da Agência.

PONTOS IMPORTANTES

- Migração da Intranet da Anvisa (Intravisa) para a plataforma *SharePoint* em maio de 2020, que permite acesso remoto dos servidores às informações institucionais. Essa ação foi imprescindível tendo em vista a necessidade de implementação do trabalho remoto na Agência por conta da pandemia da COVID-19.
- Migração do portal da Anvisa para o gov.br no mês de setembro de 2020. A mudança foi instituída pelo Decreto nº 9.756/2019 e a Anvisa cumpriu a determinação dentro do prazo. A medida teve como objetivo unificar e padronizar todos os portais do Governo Federal para acesso fácil para o usuário. O gov.br irá reunir todas as informações e serviços dos órgãos da Administração Pública Federal.



PUBLICAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS

Os atos normativos da Agência são publicados no Diário Oficial da União (DOU). Em 2020 foram publicados 8.967 atos, distribuídos segundo o gráfico abaixo. As resoluções corresponderam ao percentual de 60% dos atos normativos publicados no DOU em 2020. As resoluções são os atos que expressam as decisões administrativas para fins autorizativos, homologatórios, prorrogação de prazo nos termos da Lei nº 13.411/2016, certificatórios, cancelatórios, de interdição e de imposição de penalidades previstas na legislação sanitária e afim.



Fonte: SGCOL.

Além das publicações em DOU também são publicados Boletins de Serviço, onde são publicados os atos normativos de alcance interno à Agência. Em 2020, foram publicados 66 Boletins de Serviço, sendo 51 ordinários e 15 edições extras.

GESTÃO ORÇAMENTÁRIA, FINANCEIRA E CONTÁBIL



A Lei Orçamentária Anual (LOA) de 2020 fixou à Anvisa a dotação orçamentária inicial de R\$ 813,9 milhões. Ao longo do ano, houve suplementação e cancelamento de créditos, resultando na dotação atualizada de 769,6 milhões de reais disponibilizados para execução.

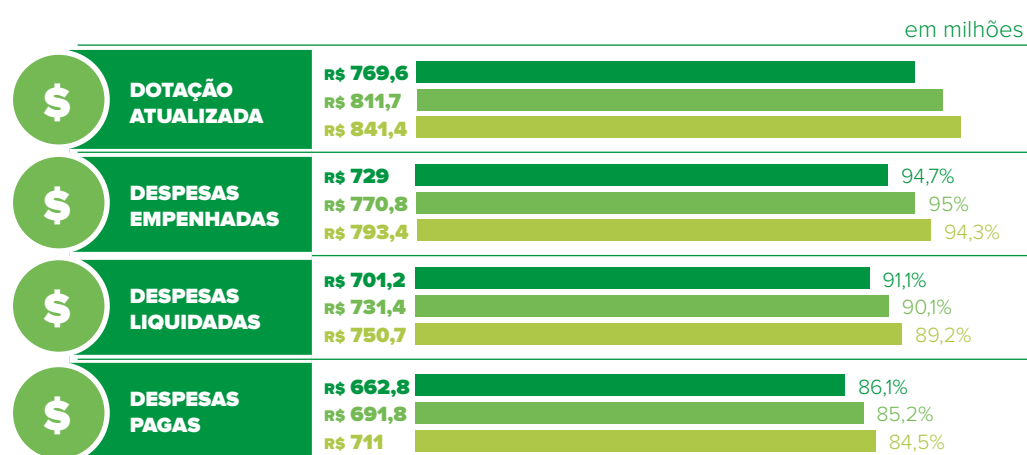
ORÇAMENTO ANVISA 2020		
Dotação Inicial	Dotações Canceladas Líquidas*	Dotação Atualizada
		
R\$ 813,9 milhões	-R\$ 44,3 milhões	R\$ 769,6 milhões

Fonte: Tesouro Gerencial (14/01/2020).

* Suplementar (-) Cancelada/Remanejada.

EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

Em 2020, foram empenhados R\$ 729 milhões, correspondentes a 94,7% do total da dotação atual. Já as despesas do exercício pagas somaram R\$ 662,8 milhões, 86,1% da dotação consignada à Anvisa em 2020. Em 2019, as despesas empenhadas representaram 95% e as pagas 85,2%.



Fonte: Tesouro Gerencial.

Legenda: **2020** **2019** **2018**

EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

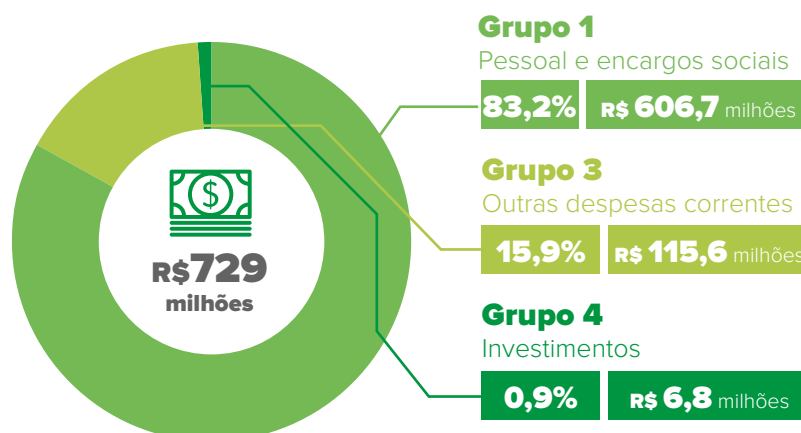
Programa Governo		Ação Orçamentária	Dotação Atualizada	Despesas Empenhadas	%
0032	Programa de gestão e manutenção do Poder Executivo	0181 Aposentadorias e pensões civis da União	172.187.325	170.733.005	99,2
		09HB Contribuição da União, de suas autarquias e fundações para o custeio do regime de previdência dos servidores públicos federais	67.565.905	67.466.901	99,9
		2000 Administração da unidade	109.272.040	89.153.420	81,6
		2004 Assistência médica e odontológica aos servidores civis, empregados, militares e seus dependentes	5.394.090	4.669.013	86,6
		20TP Ativos civis da União	373.254.276	367.708.223	98,5
		212B Benefícios obrigatórios aos servidores civis, empregados, militares e seus dependentes	11.964.779	10.490.060	87,7
		216H Ajuda de custo para moradia ou auxílio-moradia a agentes públicos	538.491	504.752	93,7
		4572 Capacitação de servidores públicos federais	1.477.787	597.629	40,4
		4641 Publicidade de Utilidade Pública	0	0	-
0901	Operações especiais: cumprimento de sentenças judiciais	0005 Sentenças judiciais transitadas em julgado (precatórios)	1.346.738	1.345.738	99,9
0910	Operações especiais: gestão da participação em organismos e entidades nacionais e internacionais	000Q Contribuições a organismos internacionais sem exigência de programação específica	145.178	145.178	100
5023	Vigilância em Saúde	8719 Vigilância sanitária de produtos, serviços e ambientes	26.418.940	16.172.663	61,2
0999	Reserva de contingência	0Z01 Reserva de contingência fiscal - primária	7.578	0	0
TOTAL			769.573.127	728.986.583	94,7

Ressalta-se, o esforço para gestão dos valores inscritos em RAP. Em 2020, foram pagos 76% dos RAP inscritos e cancelados 12%.

EXECUÇÃO DOS RESTOS A PAGAR (RAP)

A PAGAR	R\$ 9.783.955,03
PAGOS	R\$ 66.881.137,77
CANCELADOS	R\$ 11.128.891,47

Execução das despesas da Anvisa por GRUPO E ELEMENTO DE DESPESA



Grupo 1 (Pessoal e encargos sociais) 83,2%

ELEMENTO DE DESPESA	VALORES EMPENHADOS (R\$ MIL)
11 Vencimentos e vantagens fixas - pessoal civil	358.957
01 Aposentadorias do RPPS, reserva remunerada e reformas dos militares	158.828
13 Obrigações patronais	68.046
03 Pensões do RPPS e do militar	11.753
07 Contribuição a entidades fechadas de previdência	5.166
Demais elementos	3.900
TOTAL	606.650

Grupo 3 (Outras despesas correntes) 15,9%

ELEMENTO DE DESPESA	VALORES EMPENHADOS (R\$ MIL)
39 Outros serviços de terceiros - pessoa jurídica	33.686
37 Locação de mão-de-obra	27.772
40 Serviços de tecnologia da informação e comunicação	26.380
46 Auxílio alimentação	8.950
93 - Indenizações e restituições	7.411
33 Passagens e despesas com locomoção	2.238
14 Diárias - pessoal civil	2.102
Demais elementos	7.045
TOTAL	115.584

Grupo 4 (Investimentos) 0,9%

ELEMENTO DE DESPESA	VALORES EMPENHADOS (R\$ MIL)
40 Serviços de tecnologia da informação e comunicação	3.605
52 Equipamentos e material permanente	2.881
92 Despesas de exercícios anteriores	267
TOTAL	6.752

Fonte: Tesouro Gerencial

GRUPO DE DESPESA	2020					2019				
	DOTAÇÃO ATUAL	EMPENHADO	LIQUIDADO	PAGO	RP PAGO	DOTAÇÃO ATUAL	EMPENHADO	LIQUIDADO	PAGO	RP PAGO
Pessoal e encargos	613.751	606.650	606.371	569.161	38.499	617.681	596.924	596.412	558.241	38.352
Outras despesas correntes	141.199	115.584	92.586	91.370	21.740	172.538	160.253	132.217	130.742	25.723
Investimentos	14.616	6.752	2.244	2.244	6.643	21.450	13.659	2.808	2.808	6.701
Outras despesas correntes	8	0	0	0	0	-	-	-	-	-
TOTAL	769.573	728.987	701.202	662.775	66.881	811.668	770.837	731.436	691.790	70.776

Fonte: Tesouro Gerencial.

GRUPO DE NATUREZA DE DESPESA:

é um agregador de elemento de despesa com as mesmas características quanto ao objeto de gasto.

ELEMENTO DE DESPESA:

o elemento de despesa tem por finalidade identificar os objetos de gasto.

PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS:

despesas com pessoal ativo, inativo e pensionistas; cargos ou funções comissionadas, com quaisquer espécies remuneratórias, tais como vencimentos e vantagens, fixas e variáveis, subsídios, proventos da aposentadoria, reformas e pensões, inclusive adicionais, gratificações, horas extras e vantagens pessoais de qualquer natureza, bem como encargos sociais e contribuições recolhidas às entidades de previdência.

OUTRAS DESPESAS CORRENTES:

material de consumo, pagamento de diárias e prestação de serviços.

INVESTIMENTOS:

aquisição de equipamentos e material permanente; obras e instalações; e aquisição e desenvolvimento de *software*.

ANÁLISE DA EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

Apesar de menor montante empenhado, é possível observar a tendência de execução orçamentária de aproximadamente 95% nos anos de 2018 a 2020. Entretanto, dos R\$ 729 milhões empenhados em 2020, o volume das despesas com Pessoal e Encargos Sociais ainda permanece sendo o de maior relevância, correspondendo a 83,2% do total da despesa.

Em relação às despesas com Investimento (Grupo 4) em Serviços de TIC e Equipamentos e material permanente, destacam-se a destinação dos seguintes recursos:

- Desenvolvimento, evolução e sustentação de sistemas, aplicativos mobile e portais.
- Aquisição de solução de conectividade para a rede local.
- Fábrica de *Software*.

Quanto à execução financeira em 2020, o pagamento de despesas empenhadas no exercício alcançou R\$ 662,8 milhões, e o pagamento de restos a pagar inscritos/reinscritos (processados e não processados), totalizou R\$ 66,8 milhões, resultando na execução financeira total do exercício na ordem de R\$ 729,5 milhões.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

As ações apresentadas para 2020, ainda constituem importantes desafios para a Gestão Orçamentária e Financeira da Agência. Por esta razão, eles serão mantidos para 2021, conforme abaixo:

- Controlar os limites orçamentários e financeiros, como Setorial de Administração Financeira, competência recém atribuída pela Lei das Agências Reguladoras – Lei nº 13.848/2019.
- Aprimorar o monitoramento da execução orçamentária e financeira, buscando a rápida e eficaz realocação do orçamento em caso de frustração de processo licitatório ou outra ocorrência, promovendo a otimização da execução orçamentária.
- Promover a articulação entre os processos de gestão orçamentária e financeira e de planejamento estratégico, visando à aplicação dos recursos para atendimento dos objetivos estratégicos.
- Contribuir para a melhoria contínua das atividades de planejamento das contratações, em apoio à viabilização das demandas mais relevantes para a entrega de valor público pela Anvisa.
- Finalizar o processo de centralização, na Unidade Gestora da Anvisa Sede, dos processos de contratações de bens e serviços e da execução orçamentária, financeira e patrimonial das Unidades Gestoras da Anvisa nos estados, até então executados de forma descentralizada pelas Coordenações Regionais e Estaduais de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados, objetivando a otimização e o melhor aproveitamento da força de trabalho e dos recursos disponíveis.

ARRECAÇÃO

DEMONSTRATIVO DA PREVISÃO E REALIZAÇÃO DAS PRINCIPAIS RECEITAS (EM R\$ MIL)

NATUREZA DA RECEITA	ANO	PREVISTA	REALIZADA	% REALIZADO	VARIAÇÃO RECEITA REALIZADA (EM RELAÇÃO AO EXERCÍCIO ANTERIOR)	
					ABSOLUTA	PERCENTUAL
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)	2016	254.819	528.093	207,2%	-	-
	2017	356.000	252.630	71%	-275.463	-52,2%
	2018	291.454	507.476	174,12%	254.846	101%
	2019	278.859	552.582	198,16%	45.106	8,9%
	2020	360.738	533.767	147,97%	-18.815	-3,4%
Multas pelo poder de polícia	2016	31.689	38.268	120,8%	9.015	30,80%
	2017	38.325	24.846	64,8%	-13.422	-35,1%
	2018	32.276	23.885	74%	-961	-3,9%
	2019	18.779	19.414	103,38%	-4.471	-18,72%
	2020	16.159	9.350	57,86%	-10.064	-51,84%
Remuneração de Depósitos Bancários (Receita Patrimonial)	2016	12.017	9.521	79,23%	-612	-6%
	2017	8.615	8.647	100,37%	-874	-9,2%
	2018	5.193	6.734	129,67%	-1.913	-22,1%
	2019	8.399	1.157	13,78%	-7.242	-82,82%
	2020	1.294	1.534	118,55%	240	32,58%
TOTAL	2016	298.525	575.882	192,9%	77.079	15,5%
	2017	402.940	286.122	71%	-289.760	-50,3%
	2018	328.923	538.095	163,59%	251.973	88%
	2019	306.037	573.153	187,28%	267.116	6,5%
	2020	378.191	544.651	144,01%	166.460	-5%

Fonte: SIAFI.

GESTÃO DE MULTAS

Preliminarmente, revela-se imperativo destacar que os resultados relacionados ao processo de trabalho de multas por infração sanitária, durante o exercício de 2020, foram fortemente impactados pela pandemia da COVID-19. Nessa linha, salienta-se a edição da RDC nº 355, de 23 de março de 2020, a qual suspendeu prazos e atividades processuais, abarcando, inclusive, as notificações e as cobranças de autuados em PAS.

Em 2020, foram aplicadas 735 multas, representando aumento de 7,1% em comparação com o exercício de 2019. Em termos monetários, o valor total das multas aplicadas teve forte incremento, da ordem de 189%, passando de R\$ 18,7 milhões em 2019 para R\$ 54,1 milhões em 2020. A significativa parcela desse resultado é decorrente da individualização da pena, onde se considera uma penalidade para cada infração praticada. Assim, anteriormente, caso uma empresa cometesse cin-

co infrações, todas eram apuradas num mesmo PAS, com a condenação de pagamento de uma multa no valor total de R\$ 20.000,00. Com a revisão de entendimento, a empresa nessa circunstância passou a ser condenada ao pagamento de multa nesse montante por cada uma das infrações, o que gera um valor final de R\$ 100.000,00.

Por sua vez, em relação aos valores arrecadados, verifica-se que houve significativa redução. Ao analisar a arrecadação mediante o critério de multas pagas no mesmo ano de aplicação, obteve-se o índice de recebimento de 25,1% no exercício de 2019, derivado da relação de R\$ 4,7 milhões recebidos, frente aos R\$ 18,7 milhões de multas aplicadas. Esse mesmo índice reduziu para 1,6% no exercício de 2020. Conforme inicialmente anotado, esse resultado está diretamente relacionado aos efeitos das ações para o combate à pandemia.

Conceitos relacionados aos estágios das MULTAS APLICADAS

Aplicadas

Multas com base em autos de infração emitidos, devidamente ajustadas pelas eventuais majorações ou reduções. Não devem ser consideradas as que deram origem a Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) objeto de contraprestação em bens ou serviços.

Exigível

Multas definitivamente constituídas, não pagas e que não tiveram sua exigibilidade suspensa por decisão judicial ou garantia apresentada em processo judicial.

Definitivamente constituída

Sanção contra a qual não cabe mais recurso na esfera administrativa.

Arrecadadas

Multas efetivamente recebidas no exercício por período de competência, livres de descontos.

Pendentes de inscrição no CADIN

Quantidade de devedores pendentes de inscrição no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal (CADIN) por ano de competência.

Prescrição da pretensão executória

Espécie de prescrição quinquenal que atinge a ação de execução dos créditos decorrentes de multa de poder de polícia, cujo prazo se inicia com o trânsito em julgado administrativo das multas, conforme art. 1º-A da Lei nº 9.873/1999. Salvo normativo interno ao contrário, deve-se ter como referência a data limite de 3 anos após o trânsito em julgado administrativo das multas.

Cancelada por decisão administrativa

Não devem ser consideradas as multas prescritas e as excluídas por erro operacional.

Suspensa administrativamente

Sanção com exigibilidade suspensa por decisão administrativa.

ACOMPANHAMENTO DA ARRECADAÇÃO DE MULTAS – QUANTIDADE

Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão nº 482/2013-TCU-Plenário.

Multas Aplicadas		Arrecadadas		Canceladas Administrativamente	
Período de Competência	Quantidade	Exercícios		Exercícios	
		2020	2019	2020	2019
2020	735	23	-	0	-
2019	683	18	241	8	4
Total	1.418	41	241	8	4
Validação do Estoque de Multas Aplicadas		1.418	683		

PROCESSO ADMINISTRATIVO (NÃO ARRECADADAS)

VALIDAÇÃO

Suspensas Administrativamente		Multas não inscritas no Cadin		Multas com Risco de Prescrição Executória		Outras		Total das Multas Exigíveis e Definitivamente Constituídas		Demais Situações		Multas Aplicadas por Período Competência	
Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios			
2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019
36	-	0	-	0	-	3	-	3	-	673	-	735	-
114	218	0	0	0	0	146	94	146	94	152	126	683	683
150	218	0	0	0	0	149	94	149	94	825	126	-	-

Observações:

- a) Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão nº 482/2013-TCU-Plenário.
b) Nos quadros acima, os campos devem ser preenchidos apenas com quantitativos, ou seja, não devem ser inseridos valores monetários.
c) Quantitativos relativos aos exercícios de 2019 ou 2020, de acordo com o período de competência.
d) Quantitativos consolidados referentes aos números globais da Agência/Entidade fiscalizadora.
e) A coluna "Validação" representa a confirmação das quantidades inseridas na coluna "Aplicadas" distribuídas pelas demais colunas.
f) A coluna "Demais Situações" refere-se aos casos em que as multas não foram canceladas ou suspensas administrativamente, não estão exigíveis e definitivamente constituídas e não foram arrecadadas.
g) Nos casos de parcelamentos, deve-se considerar a multa como arrecadada.
h) Quando forem informadas multas na coluna "Multas com Risco de Prescrição Executória", estas não podem ser inseridas em outros campos, para evitar a dupla contagem.

ACOMPANHAMENTO DA ARRECADAÇÃO DE MULTAS – VALORES (R\$ 1,00)

Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão nº 482/2013-TCU-Plenário.

Multas Aplicadas		Descontos		Arrecadadas		Canceladas Administrativamente	
Período de Competência	Valores	Exercícios		Exercícios		Exercícios	
		2020	2019	2020	2019	2020	2019
2020	54.150.200,00	160.400,00	-	881.600,00	-	0,00	-
2019	18.738.000,00	87.600,00	919.200,00	602.400,00	4.708.800,00	334.000,00	270.000,00
Total	72.888.200,00	248.000,00	919.200,00	1.484.000,00	4.708.800,00	334.000,00	270.000,00
Validação do Estoque de Multas Aplicadas				72.888.200,00	18.738.000,00		

PROCESSO ADMINISTRATIVO (NÃO ARRECADADAS)**VALIDAÇÃO**

Suspensas Administrativamente		Multas Exigíveis e Definitivamente Constituídas		Demais Situações		Multas Aplicadas por Período de Competência	
Exercícios		Exercícios		Exercícios			
2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019
3.276.000,00	-	40.000,00	-	49.792.200,00	-	54.150.200,00	-
5.189.000,00	8.768.000,00	1.932.000,00	1.285.200,00	4.695.000,00	2.786.800,00	18.738.000,00	18.738.000,00
8.465.000,00	8.768.000,00	1.972.000,00	1.285.200,00	54.487.200,00	2.786.800,00	-	-

Observações:

- a) Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão 482/2013-TCU-Plenário;
b) Os campos devem ser preenchidos com os valores monetários nominais (sem atualização, multa de mora e encargos legais);
c) Valores monetários relativos aos exercícios de 2019 ou 2020, de acordo com o período de competência;
d) Valores consolidados referentes ao montante total de multas aplicadas pela Agência/Entidade fiscalizadora;
e) A coluna "Validação" representa a confirmação dos valores inseridos na coluna "Aplicadas" distribuídos pelas demais colunas;
f) A coluna "Demais Situações" refere-se aos casos em que as multas não foram canceladas ou suspensas administrativamente, não estão exigíveis e definitivamente constituídas e não foram arrecadadas.
g) Nos casos de parcelamentos, deve-se considerar a parte paga como valor arrecadado e o saldo ainda inadimplente deve ser inserido na coluna "Demais situações".

ACOMPANHAMENTO DA ARRECADAÇÃO DE MULTAS

Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão nº 482/2013-TCU-Plenário.

Período de Competência da Multa Aplicada	Arrecadadas	
	Exercícios	
	2020	2019
2020	881.600,00	-
2019	602.400,00	4.808.330,60

Observações:

- a) Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão 482/2013-TCU-Plenário.
b) Valores correntes efetivamente arrecadados.
c) Valores monetários relativos aos exercícios de 2019 ou 2020, de acordo com o período de competência da multa aplicada.
d) Valores consolidados referentes aos quantitativos globais da Agência/Entidade fiscalizadora.

INDICADORES DE MULTAS DAS ENTIDADES FISCALIZADORAS

Acórdão nº 482/2013-TCU-Plenário.

Subitem do Acórdão	Unid.	Multas	Fórm.	2019	2018
9.6.1 Número absoluto e percentual de pessoas físicas ou jurídicas pendentes de inscrição no Cadin.	Qtd.	Não inscritas no Cadin	a	0	0
	Qtd.	Exigíveis e Definitivamente Constituídas	b	149	94
	%	Físico	a/b x 100	0%	0%
9.6.2 Número absoluto e percentual de processos de cobrança de multas que sofram maiores riscos de prescrição.	Qtd.	Risco de Prescrição Executória	a	0	0
	Qtd.	Exigíveis e Definitivamente Constituídas	b	149	94
	%	Físico	a/b x 100	0%	0%
9.6.3 Quantidade de multas canceladas em instâncias administrativas, os valores associados a essas multas e os percentuais de cancelamento em relação ao total de multas aplicadas anualmente.	Qtd.	Canceladas	a	8	4
	Qtd.	Aplicadas	b	1.418	683
	%	Físico	a/b x 100	0,56%	0,59%
	R\$	Canceladas	c	334.000,00	270.000,00
	R\$	Aplicadas	d	72.888.200,00	18.738.000,00
	%	Financeiro	c/d x 100	0,46%	1,44%
9.6.3 Quantidade de multas suspensas em instâncias administrativas, os valores associados a essas multas e os percentuais de suspensão em relação ao total de multas aplicadas anualmente.	Qtd.	Suspensas	a	150	218
	Qtd.	Aplicadas	b	1.418	683
	%	Físico	a/b x 100	10,58%	31,92%
	R\$	Suspensas	c	8.465.000,00	8.768.000,00
	R\$	Aplicadas	d	72.888.200,00	18.738.000,00
	%	Financeiro	c/d x 100	11,61%	46,79%
9.6.4 Percentuais de recolhimento de multas (em valores e em número de multas recolhidas)	Qtd.	Arrecadadas	a	41	241
	Qtd.	Aplicadas	b	1.418	683
	%	Físico	a/b x 100	2,89%	35,29%
	R\$	Arrecadadas	c	1.484.000,00	4.708.800,00
	R\$	Aplicadas	d	72.888.200,00	18.738.000,00
	%	Financeiro	c/d x 100	2,04%	25,13%

GESTÃO DE CUSTOS

A metodologia de análise de custos desenvolvida na Anvisa busca referência na legislação pertinente, das quais podemos destacar a Lei Complementar nº 101/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), a Lei nº 10.180/2002, a Lei nº 4.320/1964, o Decreto-Lei nº 200/1967, Decreto nº 93.872/1986, as Normas Brasileiras de Contabilidade aplicadas ao Setor Público, Portarias STN/ME nº 157/2011 e nº 716/2011), sem prejuízo aos demais normativos complementares. Em atendimento aos dispositivos legais acima mencionados, a STN disponibilizou o Sistema de Informações de Custos do Governo Federal. Esse sistema se utiliza da extração de dados dos sistemas estruturantes da Administração Pública, inclusive o Siafi, e é a principal ferramenta utilizada pela Anvisa para a mensuração dos valores estimados de custos, no momento.

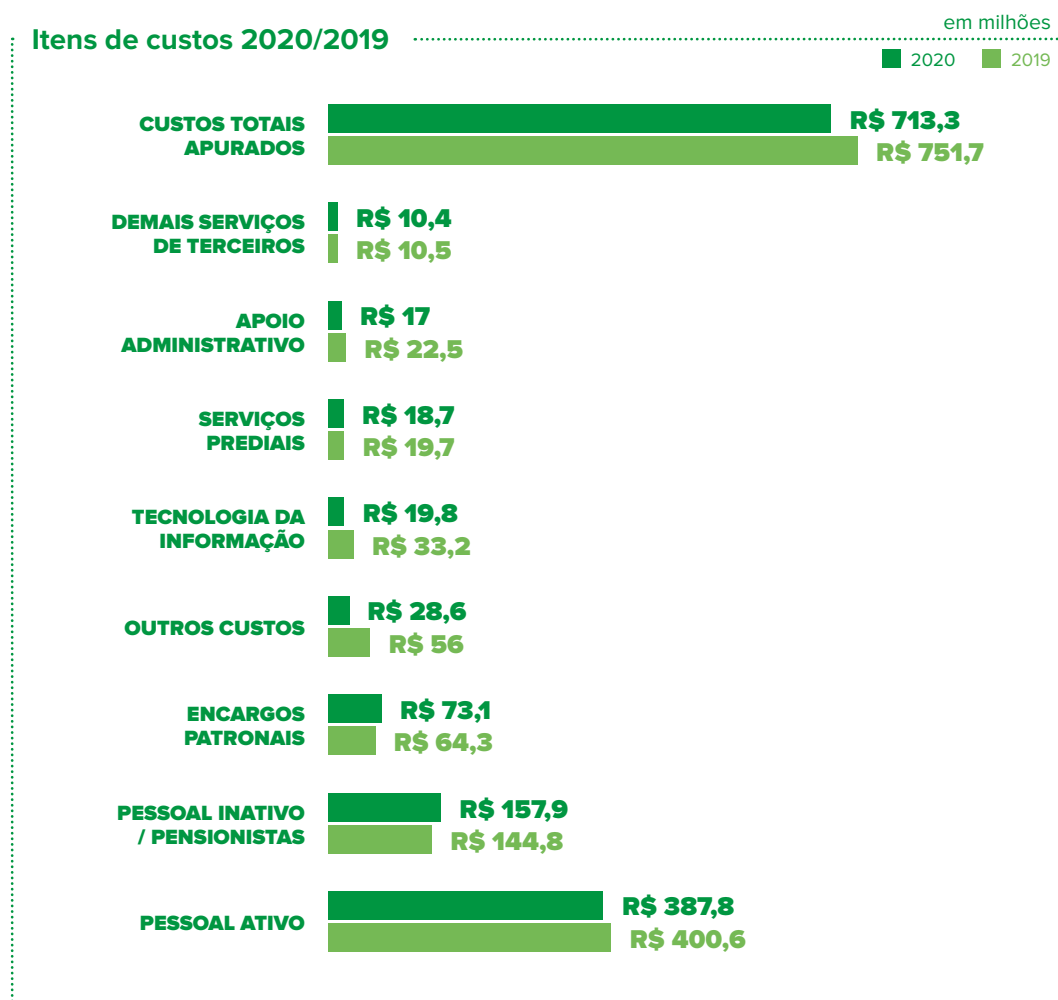
Em abril de 2018, houve a implementação no Siafi da funcionalidade CENTRO DE CUSTOS nos documentos de apropriação de despesas, permitindo informar o período ao qual o gasto se refere, a unidade organizacional do gasto, a criação de novos centros de custos e a possibilidade de realizar o rateio do custo para mais de uma unidade. Na Anvisa, o método de custos adotado é o **Custeio Por Absorção Integral**, tendo cada Unidade Organizacional (UORG) como Centro de Custos, identificada pelo mesmo código adotado no Sistema de Informações Organizacionais da Administração Pública Federal (SIORG). Porém, considerando ainda que a Anvisa não possui um sistema auxiliar para alimentação da distribuição ou rateio de custos entre as UORG, ainda não houve condições de aferição de custos departamentais. Cabe ressaltar que a Agência analisa a metodologia mais adequada, visando os estudos, o ajuste no método de apuração e rateio utilizados e sua alimentação manual no Siafi.

ITENS DE CUSTOS

A Agência seguiu a configuração de conceito definida pela STN e aplicada no Portal de Custos do Governo Federal. Os itens de custos são agregadores dos insumos utilizados, que tem por objetivo identificar o que se consome. São formados tendo como referência a Natureza de Despesa Detalhada relativa às despesas orçamentárias de custeio, estas últimas correspondem aos códigos utilizados para identificar os objetos dos gastos no Orçamento.

Nos casos específicos, referentes aos fatos extraorçamentários, em que não é possível a mensuração por Natureza de Despesa, como por exemplo, a depreciação e a amortização, o item de custo é formado pelo conjunto das respectivas contas contábeis referente à variação patrimonial diminutiva. Salvo no tocante à medição pela requisição de material de consumo, onde para efeito de item de custo, é utilizada a Natureza de Despesa 339030 de forma gerencial.

Não obstante, os itens de custos podem ser utilizados de forma personalizada pelo Órgão, com a configuração que melhor lhe convier. Por esse motivo, os números demonstrados nesse relatório divergem com os aplicados no Portal devido a metodologia própria aplicada. O gráfico a seguir apresenta os custos totais apurados por item de custos, incluindo a depreciação e amortização (agrupados em Outros Custos).



CUSTOS POR PROGRAMA E POR AÇÃO GOVERNAMENTAIS

Para as estimativas de Custos por Programa Governamental no exercício de 2020, os valores estimados de custos foram extraídos de forma consolidada, com base na execução orçamentária ajustada ao período real do gasto, conforme o fato gerador da variação patrimonial diminutiva. Ressalta-se que não foram rateados os valores referentes à depreciação e amortização. Mesma metodologia foi aplicada no aos Custos por Ação Governamental, estes atrelados aos programas de Governo.

Comparativo dos custos por programa

PROGRAMA GOVERNO	2020		2019		A.H.
	CUSTO - R\$	A.V.	CUSTO - R\$	A.V.	2020/2019
Sem informação	51.573.036,79	7,28%	54.566.779,49	7,30%	-5,49%
Programa de gestão e manutenção do Poder Executivo	643.754.429,69	90,87%	39.850,86	0,01%	1.615.309,13%
Previdência de inativos e pensionistas da União			144.524.689,42	19,35%	-100%
Operações especiais: gestão da participação em organismos e entidades nacionais e internacionais	145.178,00	0,02%			0
Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)	3.223.312,31	0,46%	39.250.801,28	5,25%	-91,79%
Programa de gestão e manutenção do Ministério da Saúde	470.613,98	0,07%	508.625.904,50	68,09%	-99,91%
Vigilância em saúde	9.249.434,12	1,31%	11.539,32	0%	80.055,8%
TOTAL	708.416.004,89	100%	747.019.564,87	100%	-5,17%

Cabe ressaltar que programas contribuem para o cumprimento da missão institucional da Anvisa, conforme destaques a seguir:

0032 - PROGRAMA DE MANUTENÇÃO E GESTÃO DO PODER EXECUTIVO

Esse programa substituiu a execução ocorrida até então pelo Programa 2115. Constitui basicamente os custos com a manutenção da Anvisa, tendo pessoal e encargos sociais como maior monte, com cerca de 86,41% no exercício de 2020.

0910 – OPERAÇÕES ESPECIAIS: GESTÃO DA PARTICIPAÇÃO EM ORGANISMOS E ENTIDADES NACIONAIS E INTERNACIONAIS

Envolve a participação da Anvisa no ICH no exercício de 2020.

2015 – FORTALECIMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Parte do Custeio das Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras e Recintos Alfandegados, unidades da Anvisa presente nos Estados Brasileiros.

2115 – PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Constitui basicamente os custos com a manutenção da Anvisa, sendo que, para 2020, os custos advindos por meio de execução de Restos a Pagar.

5023 – VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Custos com a manutenção das atividades da Anvisa envolvidas com Vigilância em Saúde.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

A Anvisa está em fase de implantação das ações que possibilitarão a mensuração dos custos por unidades organizacionais. É de suma importância conhecer os custos da estrutura da Agência, visando melhor subsídio para tomada de decisão pelos gestores e a emissão de relatórios diversos de acordo com a estrutura organizacional.

Pretende-se alimentar o Siafi com os dados rateados com a unidade organizacional com o intuito de extrair de informações diretamente do seu banco de dados. Questões operacionais para alimentação manual ao Siafi tem momentaneamente prejudicado a apuração de custos por unidades e sua classificação para custos das áreas de suporte e finalística.

No entanto, esse registro ainda é um desafio visto que atualmente é feito de forma manual, o que pode tornar o trabalho oneroso e comprometer a eficiência de realização dessa atividade. Contudo, a Agência estuda o uso de sistemas auxiliares para a automatização da tarefa.

GESTÃO DE AQUISIÇÕES E LOGÍSTICA

INFRAESTRUTURA E GESTÃO PATRIMONIAL

As ações realizadas estão em conformidade com a legislação que rege a gestão patrimonial na Administração Pública, sobretudo utilizando-se o Sistema Integrado de Administração de Serviços (Siads) para gestão dos bens, em conformidade com o estabelecido na Portaria nº 232, de 2 de junho de 2020. Destaca-se que foi devidamente realizado o inventário anual por comissão própria, conforme disposição legal, e ainda que foi realizada a atualização cadastral referente a ocupação de imóveis no DF no Sistema de Gerenciamento dos Imóveis de Uso Especial (SPIUNET), conforme Portaria Conjunta nº 38, de 31 de julho de 2020.

PRINCIPAIS INVESTIMENTOS EM INFRAESTRUTURA E EQUIPAMENTOS

Em 2020, foram instruídos processos para aquisição de materiais permanentes diversos, entretanto, as solicitações destes materiais estão previstas apenas para 2021.

Os principais investimentos em 2020 foram as aquisições de 10 servidores de rede, 1 *storage*, 2 *switches* para rede, 14 aparelhos condicionadores de ar e 534 livros do acervo da Biblioteca da Anvisa. O valor total dessas aquisições foi de R\$ 3.679.792,51.

DESFAZIMENTO DE ATIVOS

Em 2020, a Anvisa não realizou desfazimento de bens em razão da proibição legal de doações em ano eleitoral.

LOCAÇÕES DE IMÓVEIS E EQUIPAMENTOS

A Anvisa tem apenas um imóvel alugado, onde encontra-se instalada a sede da Anvisa, com área total construída de 33.391,91m². O valor mensal do aluguel é de R\$ 1.086.836,98. Dessa forma, em 2020, o gasto total com aluguel foi de R\$ 13.042.043,76.

As despesas de manutenção da edificação são de responsabilidade da Anvisa, e ocorrem por meio de contratos oriundos de processos licitatórios. Em virtude de se tratar de imóvel de terceiro não foi realizada nenhuma reforma ou transformação na infraestrutura.

MUDANÇAS E DESMOBILIZAÇÕES RELEVANTES

Não houve mudança e/ou desmobilização da sede da Anvisa em 2020.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Absorver o aumento de atividades decorrentes dos procedimentos de centralização administrativa.
- Finalizar os procedimentos de migração para o SIADS.
- Acompanhar processo de Solicitação de Aquisição de Imóvel junto à Secretaria do Patrimônio da União (SPU), no qual a Anvisa manifesta interesse em realizar permuta com bens de terceiros objetivando atender às suas necessidades de instalação, visando à redução da despesa com aluguel do imóvel atualmente ocupado.



SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

O Plano de Logística Sustentável da Anvisa, 2017-2020, foi desenvolvido durante o ano de 2017 e publicado em janeiro de 2018, atendendo as diretrizes estabelecidas IN MP nº 10/2012 e no Decreto nº 7.746/2012. A equipe de planejamento de contratações e aquisições, já na elaboração dos estudos preliminares, inicia a pesquisa de critérios de sustentabilidades relacionados à contratação ou aquisição. São avaliados editais de órgãos e entidades que são referências em contratações sustentáveis, legislações, além da busca de informações junto ao mercado sobre as ações sustentáveis e inovadoras aplicáveis ao objeto.

A Anvisa busca conscientizar os fornecedores e prestadores de serviços sobre a existência de um pensamento sustentável na Agência. Nesse sentido, em todas as contratações, há a especificação de bens ou serviços voltado à sustentabilidade. A seguir são descritas as ações em 2020, considerando o tripé da sustentabilidade: dimensão social, dimensão ambiental, dimensão econômica.

DIMENSÃO ECONÔMICA

- Foi registrada manifestação para participar de diversas contratações de Ata de Registro de Preços que estão sendo promovidas pela central de compras do Ministério da Economia, gerando assim redução dos custos administrativos e propiciando contratações com menores valores. Foi registrada a participação para os serviços de técnico em secretariado, telefonia, Almoxarifado Virtual em âmbito nacional e TáxiGov.
- Realização de estudos para tornar as contratações mais eficientes em virtude do projeto de centralização.
- Estudo para utilização de espaços compartilhados, pois racionaliza o consumo de energia e a alocação de recursos físicos, otimizando espaços e utilização.

TÁXIGOV

É importante destacar que, no ano de 2019 quando a Anvisa possuía apenas uma contratação para o transporte dos seus servidores e colaboradores, houve um gasto total de R\$ 797.509,23. Já no ano de 2020, mesmo com a existência concomitante de duas contratações (anterior e TáxiGov), houve um gasto total de R\$ 234.196,22 (o que significa que houve uma redução total de R\$ 563.313,01 aos cofres públicos).

A utilização desse modelo de serviço trouxe significativos resultados, além da redução de valores gastos, como: ganhos com relação à transparência, à eficiência e ao uso da tecnologia. Na Anvisa, ao longo desse período de um ano, foram realizadas 1.147 corridas (a um custo total de R\$ 28.024,73).

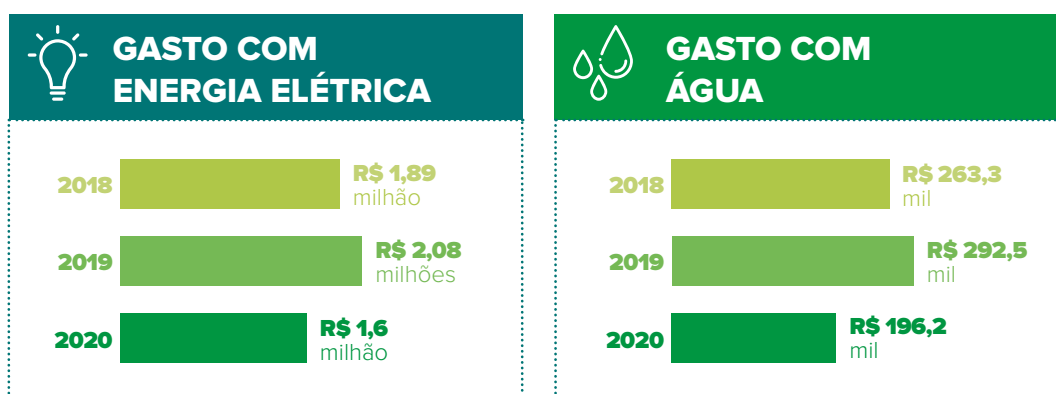
Por fim, destaca-se que, com a implementação desse modelo de serviço, foi possível ter acesso online a informações mais precisas sobre o uso dos veículos, como: endereço de origem e destino, nome dos usuários, valores, avaliações e horários. Esse detalhamento de informações, além da transparência, trouxe segurança para os gestores, que puderam acompanhar diariamente como o serviço estava sendo utilizado.



DIMENSÃO AMBIENTAL

- Promoção do descarte do lixo separado e exigência, nos Termos de Referência, de destinação ambiental adequada do lixo eletrônico (inclusive tonner, cartuchos etc.).
- Inclusão, no contrato de reprografia, do recolhimento dos folders após serem descartados pelas unidades que fizeram o pedido, ou aqueles que se tornem obsoletos.
- Avaliação dos quantitativos estimados e utilizados na contratação, com base em dados históricos do consumo.
- Avaliação dos materiais utilizados nos processos de contratação para verificar a viabilidade de itens que respeitem critérios ambientais. Destacam-se: o uso do papel higiênico hidrossolúvel, no qual estudo possibilitou concluir que o custo-benefício é viável; a adoção do bloco para anotações feito em papel reciclado para a contratação dos serviços de recepção; e o emprego dos copos plásticos biodegradáveis no contrato de copeiragem).
- Retirada dos sacos dos banheiros, por causa da utilização do papel hidrossolúvel não é necessário recipiente para seu descarte.
- Projeto de gestão da impressão, que pretende dar transparência dos custos e estimular a consciência do impacto da impressão nos recursos naturais com a indicação do impacto na flora e na energia consumida.
- Utilização dos copos de vidros e a restrição, ao mínimo, de disponibilização de copos plásticos.

- O contrato de energia elétrica da sede da Anvisa se encontra entre os maiores gastos dentre os contratos do setor de logística. Em 2020, a Agência continuou promovendo a redução do consumo, como trocas de lâmpadas fluorescentes por lâmpadas de LED, segmentação de circuitos de iluminação para se evitar que lâmpadas fiquem acesas desnecessariamente, desligamento do ar-condicionado no fim do expediente comercial, dentre outras. Além disso, devido à pandemia de Coronavírus, desde o mês de março a Agência está com grande quantitativo de servidores realizando teletrabalho, o que reduziu ainda mais o consumo diário de eletricidade. No gráfico a seguir, temos o valor gasto em reais, que depende não só do quantitativo consumido, mas também dos reajustes nas tarifas.
- A Agência continua com as ações para redução do consumo de água, como regulação da vazão das torneiras e descargas, detecção e correção de vazamentos nos equipamentos do sistema hidráulico, dentre outras. Além disso, ocorreu o mesmo quanto ao consumo de energia elétrica, houve redução no consumo diário de água. No gráfico abaixo, pode-se perceber uma redução considerável no valor gasto com as faturas de água e esgoto, mesmo tendo ocorrido aumento da tarifa cobrada pelos serviços.



Fonte: GGGAF

DIMENSÃO SOCIAL

- Consta nos termos de referência, a exigência de observação das normas de segurança e higiene do trabalho, sendo necessária apresentação do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).
- Exigência, nos termos de referência, a adoção de práticas para redução do consumo de energia elétrica, consumo de água, redução de produção de resíduos sólidos, coleta seletiva e segurança no trabalho.
- Para não desestimular a contratação de pessoas que moram no Entorno do DF, no planejamento das contratações, adotamos a média de valor da passagem incluindo valores de transporte destas regiões.
- Projeto para criar espaços de convivência, de modo a permitir um local de descanso para todos (seja na hora do almoço ou algum intervalo).



LICITAÇÕES E CONTRATOS

CONFORMIDADE LEGAL

Além dos normativos que disciplinam as ações de licitações e contratos, como, por exemplo, a Lei nº 8.666/1993, Lei nº 10.520/2002, IN/SEGES nº 05/2017 e IN/SGD nº 01/2019, a Anvisa tem conferido especial atenção à edição de normativos que regulamentam, supletivamente, os referidos procedimentos, a exemplo das Portarias Anvisa nº 343/2018 e nº 813/2019.

Prezando pelo cumprimento de tais normas, um dos mecanismos de controle e prevenção de irregularidades aplicado é a segregação de funções, dado que as diversas fases do processo estão sob a competência de gestores diferentes ao longo da cadeia. Além disso, os procedimentos de licitações e contratos contam com a análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a qual avalia a conformidade jurídica dos respectivos processos.

RESUMO DOS VALORES DE CONTRATAÇÕES

O resumo é apresentado a seguir, onde as contratações são classificadas pelos principais tipos de serviços ou bens, bem como a indicação das áreas da organização favorecidas com a aquisição. Os dados em referência foram extraídos do Sistema Comprasnet - contratos em 22/01/2021. De igual modo, as categorias elencadas na tabela acima também são provenientes da mesma fonte.

AQUISIÇÕES	R\$ 1.093.987,71
TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO	R\$ 41.919.973,32
LOCAÇÃO DE IMÓVEIS	R\$ 14.228.629,57
TERCEIRIZAÇÃO DE MÃO DE OBRA	R\$ 36.694.462,94
SERVIÇOS*	R\$ 76.932.332,73

*Neste montante estão incluídos os termos de execução descentralizada (TED)



CONTRATAÇÕES MAIS RELEVANTES

- Tecnologia da Informação.
- Contratações relativas ao funcionamento administrativo da Anvisa, especialmente serviços de aluguel da sede no DF, central de atendimento ao público, serviços de publicação e divulgação de atos oficiais, vigilância, limpeza, apoio administrativo, manutenção predial e passagens aéreas.



ASSOCIAÇÃO AOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- As contratações visam o alcance de todos os objetivos estratégicos da Anvisa.

JUSTIFICATIVA PARA AS CONTRATAÇÕES

- Prover sistemas de informação para as ações de fiscalização, regulamentação e de gestão da Anvisa.
- Prover a infraestrutura física e logística para o funcionamento das atividades institucionais da Anvisa.

PRINCIPAIS DIFICULDADES ENFRENTADAS NA GESTÃO DESSAS CONTRATAÇÕES

- Falta de pessoal qualificado para atuar no tema, em especial nas unidades organizacionais demandantes, como na gestão das questões trabalhistas atinentes aos contratos que utilizam mão de obra exclusiva.
- Sobrecarga sobre o fiscal de contratos, uma vez que a atividade de fiscalização, que por vezes exige o acompanhamento pari e passu da execução contratual, ser exercida em conjunto com outras atividades acumuladas pelo servidor, em razão do reduzido quadro de colaboradores.
- Complexidade do aparato normativo, somado às diversas orientações e julgados, por vezes conflitantes, dos órgãos de controle.
- Riscos advindos da volatilidade do mercado privado, que tornam empresas originalmente sólidas financeiramente em insolventes, inviabilizando a manutenção dos contratos.

FRAQUEZAS E RISCOS MATERIAIS DETECTADOS NA GESTÃO DAS CONTRATAÇÕES

- A restrição orçamentária (contingenciamento) no âmbito da Administração Pública vem exigindo contínua adaptação das unidades contratantes para manter a qualidade dos serviços prestados com uso de menos recursos financeiros.
- A falta de pessoal qualificado para atuar no tema, o elevado número de servidores aptos a aposentar, as instabilidades nos sistemas governamentais e as recorrentes mudanças da legislação também figuram como dificuldades enfrentadas na gestão de licitações e contratos.

PARTICIPAÇÃO DAS CONTRATAÇÕES DIRETAS REALIZADAS E SÍNTESE DAS JUSTIFICATIVAS PARA EVENTUAIS GRANDES CONTRATAÇÕES SEM PROCESSO LICITATÓRIO



13 PREGÕES ELETRÔNICOS
R\$ 18.149.734,98



23 CONTRATAÇÕES DIRETAS
R\$ 7.316.429,53

PRINCIPAIS TIPOS DE CONTRATAÇÕES DIRETAS

Contratação de cursos de capacitações (12 processos)

Contratações de remanescente de contratos anteriores (1 processo, no montante de R\$ 5.448.316,74).

JUSTIFICATIVAS

Contratação de objeto de natureza singular com instituições de notória especialização. art. 25, inciso II c/c art. 13, inciso VI da Lei nº 8.666/1993.

Assunção de contrato licitado, por parte de licitantes remanescentes, seguindo-se a ordem de classificação, para execução em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado, inclusive quanto aos preços atualizados de conformidade com o ato convocatório. art. 24, inciso XI da Lei nº 8.666/1993.

Contratações para combate à COVID-19

Objeto: Hospedagem de força tarefa para atuação no aeroporto de Guarulhos (Dispensa de Licitação)

Valor: R\$ 190.272,00

Objeto: Aquisição de máscaras (Dispensa de Licitação)

Valor: R\$ 3.769,50

Objeto: Aquisição de testes rápidos para identificação de anticorpos para COVID-19 (por meio de adesão à ARP 22/2020 da UASG: 160416)

Valor: 12.540,00

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

Com a edição da nova Lei de Licitações e Contratos e a publicação de INs por parte do Ministério da Economia, uma das principais ações a serem empreendidas é a necessária revisão dos normativos internos para adequá-los às regras gerais, bem como a capacitação dos servidores. Podemos destacar ainda:

- Necessidade de aprimoramento dos mecanismos de planejamento das contratações com foco na priorização de projetos.
- Frequentes alterações normativas/jurisprudenciais no tema “contratação pública”.
- Centralização da gestão dos contratos e procedimentos de contratação, anteriormente realizados pelas unidades descentralizadas, na sede da Anvisa em Brasília.
- Implementação do Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC).
- Aprimoramento do grau de *compliance* do processo de contratação com as disposições da Portaria Anvisa nº 34/2018, que estabelece as competências e os procedimentos para aquisição, alienação e locação de bens e contratação de obras e serviços decorrentes de processos licitatórios e de processos de dispensa e inexistência de licitação.

GESTÃO DA INFORMAÇÃO, PESQUISA E CONHECIMENTO

INTERCÂMBIO DE CONHECIMENTOS

O Intercâmbio de Conhecimentos tem por objetivo a criação de espaços para reflexão e compartilhamento de conhecimentos tácitos e explícitos em temas de fronteira técnica- científica, por meio da realização de encontros que reúnem representantes do governo, indústria e academia.

CAFÉ ANVISA

O Café Anvisa foi criado com o objetivo de instituir um espaço de comunicação e interação com os servidores e os colaboradores da Agência, tratando de temas relacionados à regulação sanitária e à gestão da instituição. Em 2020, em razão da pandemia da COVID-19, foram realizadas duas edições do Café Anvisa na modalidade virtual abordando temas indicados pela pesquisa conforme a seguir:

a) Café Anvisa 2020 - Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas (PNDP) e o Plano de Desenvolvimento de Pessoas (PDP) da Anvisa (PDP 2020/2021)

Realizado no dia 14 de agosto de 2020, teve por finalidade apresentar a Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas (PNDP) e o Plano de Desenvolvimento de Pessoas (PDP) da Anvisa (PDP 2020/2021), tendo sido proposta pelas palestrantes uma reflexão sobre a gestão integrada do desenvolvimento dos servidores e a importância do PDP como ferramenta de gestão.

b) Café Anvisa 2020 – Ações sanitárias adotadas pela Anvisa para a contenção do Novo Coronavírus

No dia 18 de dezembro de 2020, contou com a apresentação sobre as ações desenvolvidas pela Anvisa no enfrentamento da COVID-19.

SUPORTE TÉCNICO CIENTÍFICO

O Suporte Técnico Científico busca estruturar uma rede de apoio para elaboração de estudos em temas estratégicos, emergentes e inovadores no campo da Vigilância Sanitária, visando o preenchimento de lacunas de conhecimento ou a otimização operacional. Dessa forma, proporcionando a qualificação do processo de tomada de decisão e o desenvolvimento institucional da Agência por meio do fomento à pesquisas, viabilização de acordo de cooperações técnicas, realização de projetos pelo PROADI-SUS e parcerias com instituições para elaboração de pareceres *ad hoc*.

CÂMARAS TÉCNICAS

As Câmaras Técnicas são instâncias colegiadas de atuação temática e natureza consultiva, constituídas com vistas ao assessoramento da Agência na realização de estudos e pesquisas e são formadas por membros com mandatos e conhecimentos preestabelecidos. Em 2020, foi publicada a Portaria nº 693 que institui, no âmbito da Anvisa, o novo funcionamento das Câmaras Técnicas.

A partir da publicação desta portaria, o Diretor responsável pelo tema irá criar e extinguir as Câmaras Técnicas, indicar os membros, o(a) Coordenador(a) e o(a) Secretário(a)-Executivo(a). Será obrigatória a renovação de, pelo menos, 30% dos membros a cada seis anos. No mês de janeiro de cada exercício as Diretorias deverão divulgar os relatórios anuais de cada Câmara Técnica constituída, apresentando os trabalhos desenvolvidos no exercício anterior.

ACORDOS DE COOPERAÇÃO TÉCNICA PARA ESTUDOS E PESQUISAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Celebração do Acordo de Cooperação Técnica com o Instituto PROHUMA de Estudos Científicos

Com a finalidade de realização conjunta de atividades e trabalhos no campo, visando o desenvolvimento de um banco de dados de exposição ocupacional do operador brasileiro exposto a agrotóxicos.



PROADI-SUS

Atualmente cinco hospitais obtiveram o reconhecimento como hospital de excelência (HE), sendo quatro da cidade de São Paulo: a) Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC –SP); b) Hospital do Coração (HCor –SP); c) Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE –SP); e d) Hospital Sírio Libanês (HSL –SP) e um localizado em Porto Alegre f) Hospital Moinhos de Vento (HMV –RS). A Anvisa participa do Programa desde o primeiro triênio 2009-2011 e vem ampliando sua participação ao longo do tempo, por meio do aumento do número de projetos pactuados e do número de unidades organizacionais participantes do Programa na Anvisa. Atualmente, a Agência possui 11 projetos em execução, são eles:

PROJETOS REDES SENTINELAS EM AÇÃO (HSL)

Tem por objetivo promover a articulação da rede de Hospitais Sentinela por meio de tecnologias da informação e comunicação, com a finalidade de sensibilizar e preparar seus profissionais para a prática da gestão hospitalar da qualidade, o uso racional de tecnologias em saúde e o gerenciamento de riscos em seus serviços.

PROJETO REDE DE SUPORTE TÉCNICO-CIENTÍFICO (HMV)

Tem por objetivo promover o apoio técnico-científico em assuntos regulatórios de interesse institucional.

PROJETO PROGRAMA DE EDUCAÇÃO À DISTÂNCIA PARA CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS PARA O FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS DE SAÚDE (HMV)

Tem por objetivo implantar um programa de educação à distância para capacitar os profissionais de vigilância sanitária de Estados, Municípios e do Distrito Federal no entendimento de normas sanitárias aplicáveis aos serviços de saúde.

PROJETO PRODUÇÃO E USO DE PLASMA RICO EM PLAQUETAS (PRP) PARA FINS TERAPÊUTICOS NÃO TRANSFUSIONAIS (HSL)

Tem por objetivo o levantamento de evidências científicas e discussão orientada acerca do uso clínico e de Boas Práticas de produção do PRP, tendo em vista a formulação de ações regulatórias para o tema.

PROJETO PROADI-SUS "CAPACITAÇÃO PARA O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM BOAS PRÁTICAS DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE (HCor)

Tem por objetivo o aperfeiçoamento dos profissionais do SNVS na inspeção dos serviços de saúde, com atuação focada na qualidade, na gestão do risco e na segurança do paciente

PROJETO QUALIDADE E SEGURANÇA EM SAÚDE COM SIMULAÇÃO REALÍSTICA (HIAE)

Tem por objetivo capacitar profissionais de saúde sobre conceitos de qualidade e segurança em saúde, utilizando ferramentas de investigação e análise de incidentes e riscos na área da saúde e utilização de treinamentos comportamentais.

PROJETO GESTÃO DE RISCOS SANITÁRIOS EM ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE (HIAE)

Tem por objetivo habilitar profissionais de saúde, lideranças e gestores no uso de ferramentas e instrumentos que permitam a análise e gerenciamento do risco nos serviços de saúde.

PROJETO QUALIFICAÇÃO DA GESTÃO DAS AÇÕES ESTRATÉGICAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – INTEGRATIVA (HAOC)

Tem por objetivo subsidiar a qualificação da ação de Vigilância Sanitária na perspectiva do planejamento e da gestão da qualidade, por meio da elaboração de documentos e estratégias norteadoras que contribuam para maior eficiência, eficácia e efetividade das ações do SNVS, no âmbito do SUS.

PROJETO TERMINOLOGIAS DE MEDICAMENTOS (HSL)

Tem por objetivo viabilizar a adequação do Brasil aos padrões preconizados pelo *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use* (ICH), a fim de promover excelência no campo de gestão dos sistemas de informação nos contextos de necessidades assistenciais, regulatórias e logísticas.

PROJETO PRODUÇÃO DE CURSO EAD PARA CAPACITAÇÃO EM SANGUE, TECIDOS E CÉLULAS PARA INSPETORES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (HSL)

Tem por objetivo promover a capacitação contínua dos inspetores do SNVS atuantes na área de sangue, tecidos e células, tendo em vista a relevância dos respectivos produtos fornecidos para uso terapêutico.

PROJETO IMPORTÂNCIA DOS SANEANTES E DO AMBIENTE HOSPITALAR PARA TRANSMISSÃO DE BACTÉRIAS MULTIRRESISTENTES – PROGRAMA IMPACTO MR (HIAE)

Tem por objetivo oferecer respostas técnicas a questionamentos de interesse público apresentados pela Anvisa, relacionadas à higiene ambiental e uso de saneantes no ambiente hospitalar.

CONTRATO – FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA/USP

O contrato da Anvisa com a USP tem por objeto o suporte técnico científico para subsidiar a tomada de decisão, especialmente relacionados aos processos de avaliação de tecnologias, elaboração do marco regulatório e produção de estudos de impacto regulatório.



TED 02/2016 – CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

R\$ 374.000,00 | VIGÊNCIA 2019/2021

Tem por objetivo a emissão de parecer acerca da análise técnico-científica de resultados de ensaios pré-clínicos e clínicos com o intuito de subsidiar a tomada de decisão da Anvisa quanto à verificação de comprovação de segurança e eficácia de novos medicamentos, para fins de concessão de registro sanitário e/ou aprovação de suas modificações, de acordo com a legislação específica vigente. No exercício de 2020 foram encaminhadas ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico (CNPq) 23 solicitações, e emitidos 50 pareceres técnicos com a finalidade de subsidiar a decisão regulatória.

TED 04/2017 – CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

R\$2.036.583,88 Vigência 2018/2020

Com o objetivo desenvolver projetos de pesquisa de cunho científico e/ou tecnológico em Vigilância Sanitária foi concluído em junho/2020. Está previsto para o primeiro semestre de 2021 a aplicação de instrumento com a finalidade de verificar a aplicabilidade das 16 pesquisas realizadas.

GESTÃO DA INOVAÇÃO



O Programa de Gestão da Inovação da Anvisa, instituído pela Portaria nº 836/2018, tem por objetivo fomentar a inovação no ambiente institucional. O Laboratório de Inovação da Anvisa (Lab-i Visa), um dos componentes estruturantes do Programa, desenvolve uma série de iniciativas voltadas para o acompanhamento de projetos de inovação, incluindo a seleção, incubação e desenvolvimento de soluções para superar desafios institucionais. Atua, também, na disseminação de práticas e metodologias voltadas para o processo de inovação, sensibilização quanto ao tema na Agência, entre outras atividades.

EM 2020, FORAM REALIZADAS **14** OFICINAS UTILIZANDO ABORDAGENS INOVADORAS



TOOLKIT

O LAB i-VISA atualizou o *Toolkit*, um material de apoio para os facilitadores na condução de oficinas. O *Toolkit* contém os fundamentos para a realização de uma oficina, além do passo a passo de métodos, atividades e 19 ferramentas para aplicar de forma prática.

FARMACOPEIA BRASILEIRA



PRINCIPAIS ATIVIDADES

5
RDCs
publicadas

2
CPs
realizadas

1
compêndio
publicado

14
reuniões
feitas

participação em **3**
eventos internacionais

PARCERIAS TÉCNICAS

Os processos de atualização ou de revisão dos produtos e compêndios da Farmacopeia Brasileira são facilitados pela parceria técnica com instituições de ensino e pesquisa. No ano de 2020, três termos foram acompanhados tecnicamente, e quatro termos foram formalizados para o monitoramento de lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira.

TED	INSTITUIÇÃO	OBJETO
JAN/14	Universidade Federal do Paraná	Elaboração de monografias de plantas medicinais e derivados para incorporação na Farmacopeia Brasileira
JAN/16	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde	Armazenar, embalar e distribuir as Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB), garantindo a disponibilização e distribuição às instituições públicas e privadas que atuam no controle de qualidade de insumos farmacêuticos e de medicamentos
JAN/18	Universidade Federal do Rio de Janeiro	Elaboração de monografias de insumos ativos para uso homeopático para Farmacopeia Homeopática Brasileira
JAN/20	Universidade Federal do Paraná	Monitoramento de lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira
FEV/20	Universidade Federal Santa Maria	Monitoramento de lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira
MAR/20	Universidade Federal do Rio de Janeiro	Monitoramento de lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira
ABR/20	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde	Monitoramento de lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira

GESTÃO DOCUMENTAL E MEMÓRIA CORPORATIVA

A Gestão Documental busca realizar a gestão de documentos, independente do suporte da informação, atuando desde a criação até a destinação final dos documentos produzidos e recebidos na Anvisa. Já a Memória Corporativa busca preservar e disponibilizar informações que possam constituir a história da Agência, bem com servir como base de pesquisa a servidores e público externo.

ELIMINAÇÃO DE DOCUMENTOS



1.802 metros
lineares de documentos
eliminados em 2020



± 20,8 milhões
de folhas de papel

REPOSITÓRIO DIGITAL (BIBLIOTECA DIGITAL)



Em 2020 foi assinado TED com o Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (IBICT) para desenvolver o Repositório Institucional (Biblioteca Digital). O objetivo é organizar e facilitar a disseminação do conhecimento, especialmente da memória técnica da Anvisa.



Ações de enfrentamento ao Coronavírus

Em parceria com o HMV, no âmbito do PROADI-SUS, foram produzidos os Relatórios de Respostas Rápidas, elaborados na perspectiva regulatória e que podem ser denominados como textos “vivos” sobre tecnologias (medicamentos) para tratamento da COVID-19. O objetivo foi contribuir com a avaliação regulatória, do ponto de vista da eficácia e segurança, utilizando informações provenientes de diversas revisões sistemáticas rápidas que estavam sendo publicadas e/ou em andamento. Foram elaborados os seguintes Relatórios de Resposta Rápida:

- Sulfato de Hidroxicloroquina (11 versões);
- Nitazoxanida (9 versões);
- Ivermectina (8 versões);
- Remdesivir (6 versões);
- Hidroxicloroquina em uso ambulatorial (6 versões);
- Favipiravir (1 versão).



LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS (LGPD)

Para adequação à LGPD foram adotadas, em 2020, as seguintes ações:

- Produção do Relatório Estratégico da LGPD
- Com base no catálogo de sistemas de TI, foi realizado o mapeamento por criticidade dos sistemas de informação da Anvisa que realizam o tratamento de dados pessoais, dados pessoais sensíveis e/ou o compartilhamento de dados.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- A estruturação da governança de dados, de forma a gerar compartilhamentos para otimizar a tomada de decisão, análises qualitativas, indicadores epidemiológicos, dentre outros.
- Desenvolver a cultura de inovação para acompanhar e executar as ações do Programa de Gestão da Inovação.
- Lei de Acesso à Informação (LAI) promover ainda mais a sensibilização de gestores e servidores quanto à necessidade de observância do regramento e prazos.
- Organização, mapeamento do processo e evolução no Sistema de Cadastro da Anvisa.
- Identificação de parâmetros e indicadores para avaliação do impacto das ações de gestão do conhecimento e pesquisa em Vigilância Sanitária nos resultados da Agência.

ATIVIDADES JURÍDICAS

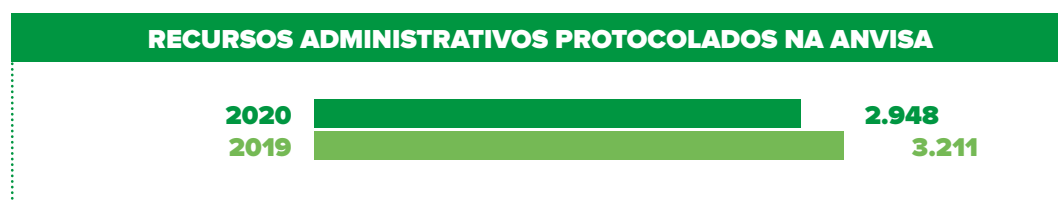
RECURSOS ADMINISTRATIVOS

O recurso é um pedido para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo. Em primeira instância os pedidos são analisados pela própria unidade que tomou a decisão. Acesse o link a seguir para mais informações sobre os recursos analisados em 1ª instância: [1ª instância — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](#).

Os recursos administrativos interpostos em face das decisões proferidas pelas unidades organizacionais da Anvisa, incluindo os processos de contencioso administrativo-sanitário, são julgados em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC, criada pela [RDC 255/2018](#)) e, em última instância, pela DICOL. Informações sobre os recursos analisados em 2ª instância se encontram no link [Capa Recursos Administrativos — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](#). As pautas e as decisões da DICOL podem ser acessadas pelo link [Reuniões da DICOL — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](#).

Os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos estão dispostos na [Resolução RDC 266/2019](#).

Tendo em vista a atual conjuntura vivenciada no ano de 2020 e, a fim de monitorar o quantitativo de entradas de recursos administrativos na Agência, é apresentado abaixo um comparativo de entradas relacionados aos anos de 2019 e 2020, tendo uma redução de 18%. Esse indicador é computado a partir das entradas de recursos administrativos na Agência, por código de assunto.



Fonte: DATAVISA e Sistema Integrado de Gerenciamento de Recursos Administrativos (SIGRAD), 2020.

RECEBIMENTO DE RECURSOS PELO SISTEMA SOLICITA

Em julho de 2020, a Anvisa estendeu a utilização do Sistema Solicita para recebimento dos recursos administrativos de 1ª instância para as seguintes áreas: medicamentos, produtos para saúde e fumígenos. O Sistema também foi estendido para todos os recursos de 2ª instância.

Com as medidas implementadas, os procedimentos para acompanhamento de todos os assuntos de recursos foram padronizados e realizados exclusivamente por meio do Sistema Solicita. Outra grande novidade foram os protocolos de recursos de 1ª e 2ª Instâncias relacionados aos PAS, que também passaram a ser feitos pelo Sistema Solicita.

A inclusão de todos os códigos de assuntos referentes a recursos administrativos no Sistema Solicita foi finalizada em setembro de 2020. No total, foram incluídos 50 assuntos de petição no protocolo eletrônico de documentos.

ACÓRDÃO Nº 732/2020 – TCU – PLENÁRIO

O TCU exarou o Acórdão nº 732/2020, determinando que a Anvisa promovesse, entre outras ações, um sistema informatizado conforme prevê o Decreto nº 8.539/2015, de modo que todas as unidades envolvidas na gestão de multas da Agência o utilizem, e assim, haja completa gestão e tramitação do PAS de forma totalmente eletrônica, prevendo, ainda, o controle sistêmico do prazo prescricional dos processos. Diante da necessidade de mobilização para o atendimento da Anvisa, as áreas envolvidas encamparam as seguintes ações:

1. criação do grupo de trabalho com representantes de todas as unidades organizacionais responsáveis por etapas do PAS na Anvisa;
2. realização de oficinas para melhorar o fluxo das etapas dos PAS;
3. adoção de melhorias em cada unidade organizacional responsável por etapas do PAS na Anvisa.

O Plano Digital da Anvisa, implementado no segundo semestre de 2019, após acordo firmado com o Ministério da Economia e com a Presidência da República, incluiu o PAS entre os serviços a serem totalmente digitalizados. O Projeto PAS Digital se iniciou em 2019 e está em andamento, possibilitando que todas as áreas envolvidas na Anvisa reunissem os requisitos e funcionalidades necessárias para desenvolvimento de um sistema para o PAS.

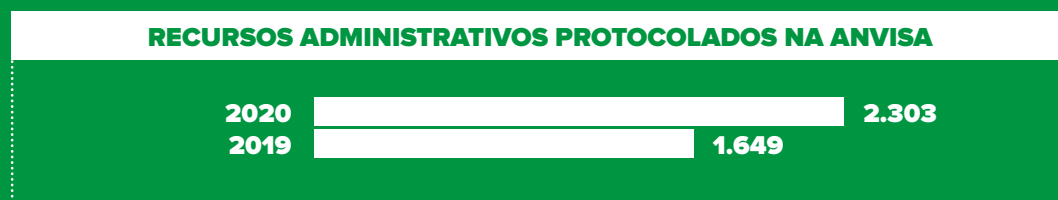
LISTAS DE ANÁLISE

Os representantes legalmente interessados em Recursos Administrativos em trâmite na Anvisa contam com dois canais de acesso a informações. O primeiro canal está relacionado ao Sistema DATAVISA, por meio do qual as empresas cadastradas podem verificar, em ambiente específico, o andamento dos recursos protocolados. O segundo canal de acesso à informação refere-se às listas de análises disponíveis publicamente no portal da Anvisa em um painel, acesso por meio do link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/listas/>.

O painel das listas publicadas compila dados de 1ª instância, que são expedientes protocolados na Agência e aguardam o posicionamento da primeira área prolatora da decisão, no caso, as áreas técnicas. No momento em que esses expedientes têm seus status atualizados no sistema, automaticamente saem da lista por ter sido iniciada a análise do recurso administrativo. As listas são atualizadas diariamente e seus recursos são distribuídos para análise, preferencialmente, por ordem cronológica, exceto nos casos de risco sanitário.

ANÁLISE DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS EM 2ª INSTÂNCIA

Em 2020, a 2ª instância deliberou 2.303 recursos administrativos, o que representa um incremento de 28% em relação ao ano de 2019.



Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/recursos-administrativos/2a-instancia/atas>.

OTIMIZAÇÃO DOS PRAZOS

1 dia

para publicação dos arestos

3 dias

para sorteio dos recursos de 2ª instância para as diretorias

No intuito de reduzir o volume de recursos administrativos estocados, especialmente os provenientes da área de medicamentos e os referentes a PAS, foram empreendidos esforços para que o quantitativo de recursos julgados superasse o quantitativo de recursos recebidos, o que pode ser observado durante todo o ano de 2020.

TRATAMENTO D PASSIVO

20%

nos recursos da área de MEDICAMENTOS

15%

nos PAS



Ações de enfrentamento ao Coronavírus

Desde que a pandemia do Novo Coronavírus iniciou, a Vigilância Sanitária sempre esteve à frente na busca da melhor maneira para cuidar e amparar a saúde da população. Foram várias publicações de resoluções com o intuito de tornar os processos mais céleres, e não podia ser diferente em se tratando de recursos. Nesse período, foram deliberados 36 recursos administrativos relacionados à COVID-19, que foram julgados e tiveram suas decisões publicadas com um tempo de médio para análise de 20 dias.

Recursos administrativos relacionados à pandemia de COVID-19

36

recursos julgados

29

negar provimento

7

parcial provimento

0

dar provimento

Recursos administrativos relacionados à pandemia de COVID-19 por tipo de produto sob VISA

26

produtos para saúde

9

inspeção e fiscalização sanitária

1

produtos de higiene, perfumes, cosméticos e saneantes

Fonte: GGREC, 2020.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Implementação da jurisprudência das decisões, em sede de recurso administrativo, disponível em banco informatizado, com acesso integral e igualitário em todos os níveis.
- Ampliação das medidas de transparência.
- Padronização de documentos e de procedimentos, garantindo a segurança da informação e visando melhorar o desempenho das pessoas, os processos e o próprio ambiente de trabalho
- Economicidade processual.
- Publicação de IN que terá caráter vinculante, visando o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos que a RDC nº 266/2019 estabelece.
- Racionalização dos recursos disponíveis.
- Celeridade processual em direção à conclusão do estoque de recursos administrativos protocolados.

PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À ANVISA

No ano de 2020, dentre as atividades jurídicas realizadas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, destacam-se as relacionadas ao enfrentamento da pandemia da COVID-19. De meados de março até o final do mês de dezembro de 2020, a Procuradoria procedeu com mais de 122 manifestações jurídicas que auxiliaram os setores técnicos da Agência na tomada das decisões administrativas, dentre elas, análises jurídicas que deram suporte à publicação de resoluções.

Além disso, a Procuradoria estabeleceu os parâmetros de defesa em cerca de 150 processos judiciais em que a Anvisa é parte ou interessada e que estão relacionadas ao tema COVID-19, tanto em primeiro quanto em segundo grau de jurisdição, indicando os argumentos e os fundamentos jurídicos utilizados nas manifestações judiciais apresentadas por todo o Brasil, incluindo o Supremo Tribunal Federal. E nesse ponto, considerando-se os processos em que já houve alguma decisão, terminativa ou não do processo, a taxa de sucesso judicial se encontra próxima aos 70%.





4 DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS



INFORMAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS, FINANCEIRAS E CONTÁBEIS

A execução orçamentária, financeira e patrimonial da Anvisa, refletida nas demonstrações contábeis do Órgão, é efetuada por meio do Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi). A Agência está cadastrada no Siafi como Órgão número 36212, mesmo número atribuído à identificação do código de Gestão e Unidade Orçamentária (UO), e mantém 27 Unidades Gestoras Executoras, sendo uma em cada UF.



As estruturas e a composição das Demonstrações Contábeis da União (DCASP) estão de acordo com o padrão da Contabilidade Aplicada ao Setor Público Brasileiro, em conformidade com a Lei nº 4.320/1964, Decreto-Lei nº 200/1967, Decreto nº 93.872/1986, a Lei nº 10.180/2001 e a Lei Complementar nº 101/2000. Abrangem, também, as Normas Brasileiras de Contabilidade Técnicas do Setor Público, do Conselho Federal de Contabilidade (CFC), o Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público (MCASP), o Manual Siafi e demais normativos complementares emitidos pela Secretaria do Tesouro Nacional (STN) do Ministério da Economia.

As Demonstrações Contábeis, que formam o Balanço Geral da União (BGU), são compostas por:

i. Balanço Patrimonial (BP).

ii. Demonstração das Variações Patrimoniais (DVP).

iii. Balanço Orçamentário (BO).

iv. Balanço Financeiro (BF).

v. Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido (DMPL).

vi. Demonstração do Fluxo de Caixa (DFC).

vii. Notas Explicativas.

A Coordenação de Contabilidade e Custos (CCONT) é a unidade de Setorial Contábil de Órgão da Anvisa, nos termos da Lei nº 10.180/2001 e do Decreto nº 6.796/2009, sendo responsável pela conciliação e conformidade contábil das demonstrações. Compõe a estrutura da GGGAF, da Primeira Diretoria da Agência, e tem suas atribuições definidas no art. 100 da RDC nº 255/2018 - Regimento Interno da Anvisa. Ainda conforme a mesma resolução, atua como seccional de custos no âmbito da Agência. A equipe é formada por cinco contadores e equipe de apoio (exercício de 2020).

Como mecanismo adotado para controle e garantia da confiabilidade, da regularidade e da completude dos procedimentos contábeis da Anvisa, mensalmente é encaminhado o Relatório de Análise de Conformidade Contábil (RAC) aos Ordenadores de Despesas de cada UGE. O RAC contempla a certificação quanto à conformidade dos atos e fatos da gestão orçamentária, financeira e patrimonial, contendo as orientações e recomendações que visam manter a confiabilidade e a regularidade das

informações que compõem as demonstrações contábeis. Havendo inconsistência ou desequilíbrio considerado relevante, que possa alterar o entendimento sobre os saldos evidenciados, são registradas restrições às demonstrações contábeis. Não obstante, são enviadas as orientações às UGEs para as correções de pendências constatadas durante o mês de análise até o seu fechamento contábil e relatadas na Planilha de Análise de Inconsistência Contábil constante do RAC.

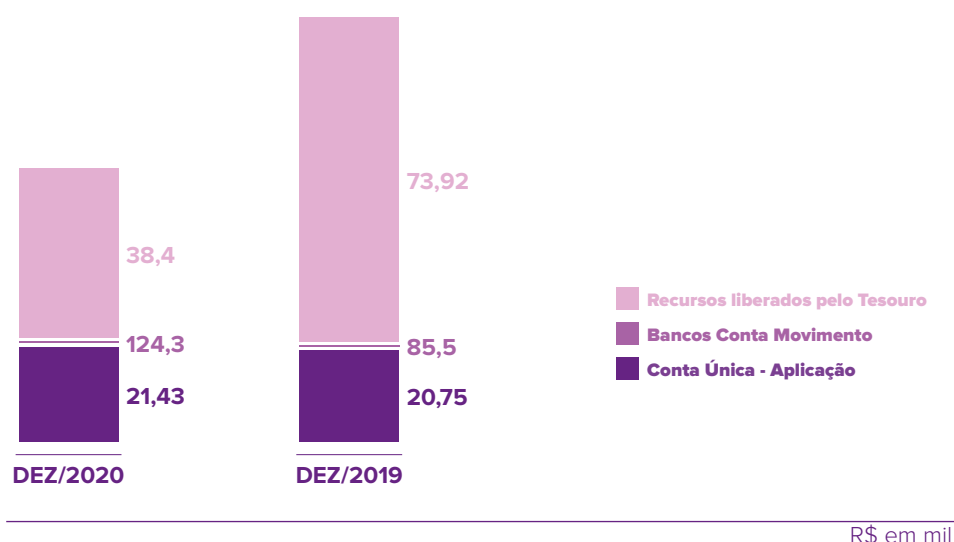
Quanto ao exercício de 2020, foi emitida a Declaração do Contador com Restrição, considerando que as demonstrações contábeis estão de acordo com a Lei nº 4.320/1964, o Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público e o Manual Siafi, exceto quanto às restrições contábeis ali apresentadas.

A seguir, são apresentados os principais fatos que abordam a situação e o desempenho financeiro, orçamentário e patrimonial da Gestão refletidos nas Demonstrações Contábeis do Órgão 36212 – Anvisa.

CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA

Incluem os valores disponíveis em limite de saque na Conta Única do Governo Federal, demais depósitos bancários e aplicações de liquidez imediata, em moeda nacional, sendo que a funcional da União é o Real (R\$). Os valores são recebidos e geridos pela UGE – 253002 (Sede), que também exerce função de setorial orçamentária e financeira do Órgão, com prerrogativas de promover sua aplicação, bem como efetuar a descentralização interna pelo sub-repasse às demais 26 UGE Filiais.

O grupo de Caixa e Equivalentes de Caixa correspondeu a 29,18% do Ativo Total. Ao final de dezembro de 2019 a relação era de 37,59%. Dessa forma, houve uma variação a menor de 36,72% em relação ao exercício financeiro anterior (2019), por determinação do Decreto nº 10.249, de 19 de fevereiro de 2020, referente à Programação Financeira para 2020, devido à necessidade de devolução de recursos ainda não provisionados para pagamento de despesas.



CRÉDITOS A RECEBER

CRÉDITOS A CURTO PRAZO

Compreendem os direitos a receber a curto prazo, relacionados a créditos tributários e não tributários, e seus respectivos ajustes para perdas constituído com base na análise dos riscos de realização dos créditos a receber. O grupo de Créditos a Receber a Curto Prazo, incluindo Demais Créditos, correspondeu a 17% do Ativo Total ao final do exercício de 2020. Ao final de dezembro de 2019, a relação era de 14,6%.

CRÉDITOS TRIBUTÁRIOS A RECEBER

Os créditos tributários, no âmbito da Anvisa, são formados pelas Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), instituídas pela Lei nº 9.782/1999 e estipulado conforme o Fato Gerador a que esteja relacionado. A TFVS é baseada nos atos de competência da Anvisa.

CRÉDITOS A RECEBER, NÃO TRIBUTÁRIOS DECORRENTES DE INFRAÇÕES

São provenientes de aplicação de multas administrativas por descumprimento da legislação sanitária conforme a Lei nº 6.437/1977. Imperioso destacar que, em cumprimento a RDC nº 355/2020, foram suspensos os atos de cobrança administrativa dos créditos da Agência, em atendimento ao art. 6º da citada resolução, sendo executados os atos de cobrança para os processos com prazo prescricional menor que um ano.

AJUSTES DE PERDAS

A provisão de créditos constituídos em favor da Agência, referente ao ajuste de perdas dos créditos tributários e não tributários, é calculada considerando o montante cobrado dos créditos com liquidez certa, após a sua definitiva constituição. Em seguida, são apurados os três últimos exercícios, desprezando o vigente e levando em consideração o montante cobrado, deduzindo os valores pagos, aplicando-se a média mensal de recebimento no exercício e a média ponderada de recebimento para o exercício conforme Manual do Siafi. Essa metodologia é utilizada para todas as classificações de créditos a receber, seja a curto ou longo prazo, inclusive Dívida Ativa.

DEMAIS CRÉDITOS

Adiantamentos Concedidos a Pessoal

Registra o adiantamento a pessoal referente à remuneração no período de férias, quando o servidor opta pelo adiantamento do salário no gozo de férias.

Suprimento de Fundos – Cartão Corporativo

Na Anvisa, usualmente se adota essa opção, por meio de Cartão Corporativo, para atender despesas de pequeno vulto, cujo valor, em cada caso, não ultrapassa limites estabelecidos pelo Poder Executivo Federal. Os limites para a concessão de suprimento de fundos e por item de despesa para a aquisição de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da COVID-19, quando a movimentação for realizada por meio de Cartão de Pagamentos do Governo Federal, respeitam o disposto na Lei nº 14.035, de 11 de agosto de 2020, arts. 6º-A e 8º.

Adiantamento - Termo Execução Descentralizada (TED)

A Anvisa tem celebrado vários TEDs como Órgão repassador com outros Órgãos da Administração Federal. Dessa forma, os valores repassados são reconhecidos como créditos a Receber da Anvisa. A figura do Adiantamento foi adotada a partir de 2018, após uma análise técnica contábil do Órgão Central (STN), visto que, ao final de cada exercício, o Órgão Recebedor deve devolver ao Repassador os valores não utilizados.

CRÉDITOS A LONGO PRAZO

DÍVIDA ATIVA TRIBUTÁRIA E CRÉDITOS TRIBUTÁRIOS A RECEBER

É oriundo da TFVS, tributo instituído pela Lei nº 9.782/1999. Porém, com uma alta provisão para Ajuste de Perdas, diminuiu bastante a projeção de recebimento.

DÍVIDA ATIVA NÃO TRIBUTÁRIA

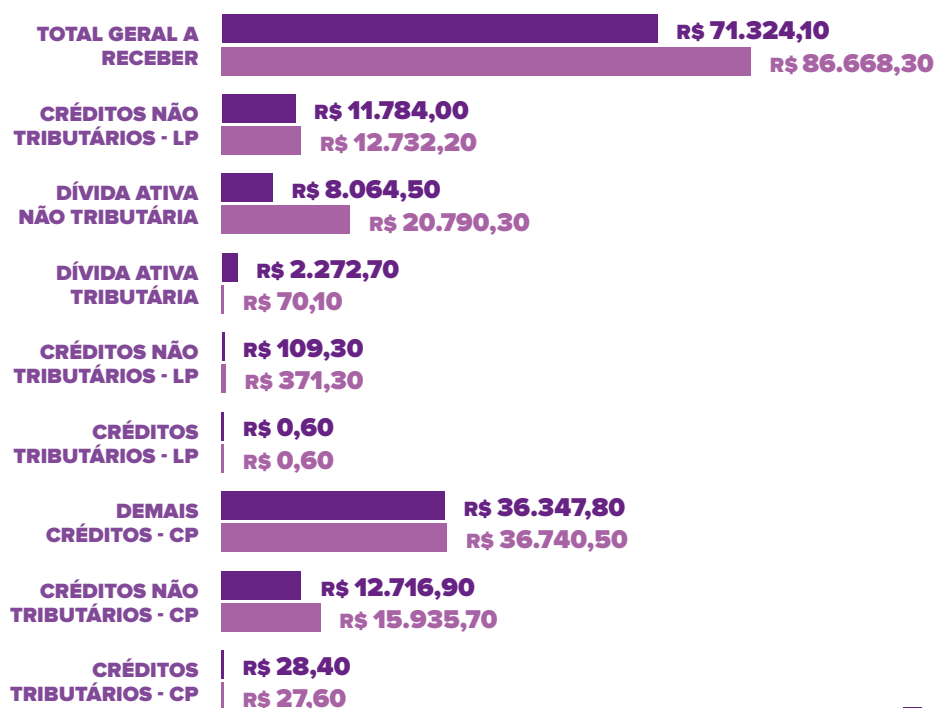
Trata-se basicamente de multas por descumprimento da legislação sanitária, administrado na UGE-253002 (Sede). Os registros têm sido anuais, visto que a Agência ainda não possui um sistema que possa apresentar as informações contábeis mensalmente. A mensuração da provisão para o Ajuste de Perdas apresenta valor bastante significativo, tendo em vista que a metodologia leva em consideração todo o respectivo estoque de créditos a receber, o qual é incremental, e, portanto, os valores efetivamente recuperados anualmente passam a ter menor participação percentual sob o todo.

CRÉDITO POR DANO AO PATRIMÔNIO

Valores a receber após decisão do TCU em favor da Anvisa, decorrentes de processos de Tomada de Contas Especial (TCE). A aplicação de ajuste para perdas e a conciliação dos valores recebidos estão em estudo.

PROJEÇÃO DE CRÉDITOS A RECEBER

O gráfico abaixo representa a projeção de recebimento, considerando os ajustes de perdas:



■ 2020 ■ 2019

LP - longo prazo, CP - curto prazo

IMOBILIZADO E INTANGÍVEL

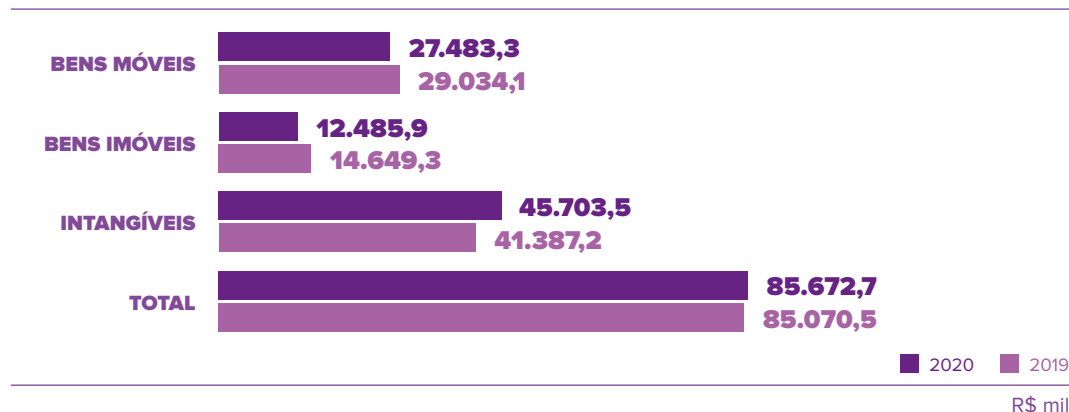
O imobilizado da Anvisa é formado por bens móveis, imóveis e intangíveis (*softwares*).

O saldo de Bens Móveis encerrou o período com um valor líquido contábil de R\$ 27,4 milhões, ou seja, descontada a depreciação que é calculada e controlada por meio do Sistema Integrado de Administração de Serviços (Siads) com contabilização automática no Siafi. No exercício anterior (2019), o montante líquido contábil foi de R\$ 29 milhões.

O saldo de Bens Imóveis registrou, em dezembro de 2020, um saldo líquido de R\$ 12,4 milhões. A depreciação referente aos imóveis da União é controlada pela Secretaria do Patrimônio da União (SPU) e os registros são efetuados diretamente pela STN nas contas da Anvisa, sem ingerência da Agência, de acordo com o estabelecido pela Portaria Conjunta SPU/STN nº 703/2014.

O Ativo Intangível é formado, exclusivamente, por *softwares*, com vida útil indefinida, e não está passível de ajustes pela amortização. Esses ativos foram mensurados pelo custo de desenvolvimento ou pelo valor de aquisição, adicionados por suas manutenções de caráter evolutivo, e estão todos registrados na UGE-253002 – Sede.

IMOBILIZADO E INTANGÍVEL

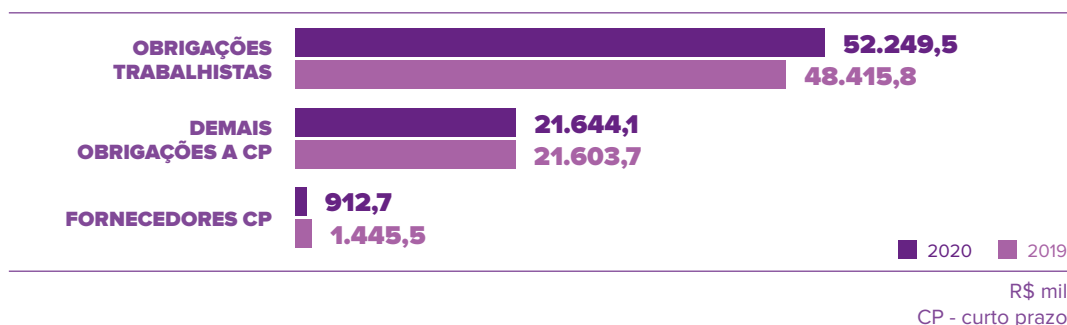


CONTAS A PAGAR

O saldo de R\$ 52,2 milhões com Obrigações Trabalhistas corresponde a provisão de remunerações, férias a pagar e encargos sociais a pagar. Os valores foram registrados e ajustados na UGE-253002 (Sede), mas referem-se a todos os servidores da Anvisa. Ao final do período, a Agência apresentou, em Fornecedores e Contas a Pagar, um saldo de R\$ 912 mil, todos classificados a curto prazo.

Em 2020, a Anvisa manteve a provisão para pagamento de **Restituições de TFVS**, no valor de R\$ 14,9 milhões, em virtude de cobrança a maior no decorrer do período de 2015 a início de 2017. Ainda nesse grupo, temos as consignações da folha de pagamento, que corresponderam a 26,67% do seu total, com o montante de R\$ 5,7 milhões, sendo as demais contas referentes aos precatórios trabalhistas e indenizações, com 4,3% do valor.

CONTAS A PAGAR



PATRIMÔNIO LÍQUIDO E RESULTADO PATRIMONIAL DO EXERCÍCIO

Os **Resultados Acumulados** compreendem ao saldo remanescente dos superávits ou déficits patrimoniais acumulados. Ao final do exercício de 2020, houve uma redução de 27,6% em relação ao saldo de encerramento do exercício anterior, porém, permanecendo superavitário. Contudo, no período analisado, aferiu-se um déficit patrimonial no Resultado do Exercício **de R\$ 48,3 milhões** decorrente da confrontação negativa da Variação Patrimonial Aumentativa (VPA) e da Variação Patrimonial Diminutiva (VPD), conforme apurado na DVP do período.

A VPA e a VPD são transações que promovem alterações nos elementos patrimoniais da entidade do setor público definidas. A VPA corresponde a aumentos na situação patrimonial líquida da entidade. Já a VPD corresponde a diminuições na situação patrimonial líquida da entidade.

VARIAÇÕES PATRIMONIAIS AUMENTATIVAS

	SALDO 2020	SALDO 2019
VARIAÇÕES PATRIMONIAIS AUMENTATIVAS	R\$ 1.323.049.785,77	R\$ 1.414.294.720,84
Impostos, taxas e contribuições	R\$ 526.763.205,78	R\$ 544.512.261,03
Exploração e venda de bens, serviços e direitos	R\$ 31.149,95	R\$ 46.378,50
Variações patrimoniais aumentativas financeiras	R\$ 1.559.101,54	R\$ 1.181.776,63
Transferências e delegações recebidas	R\$ 750.319.293,55	R\$ 797.285.514,70
Valorização e ganhos com ativos e desincorporação de passivo	R\$ 3.866.544,81	R\$ 25.067.470,32
Outras variações patrimoniais aumentativas	R\$ 40.510.490,14	R\$ 46.201.319,66

VARIAÇÕES PATRIMONIAIS DIMINUTIVAS

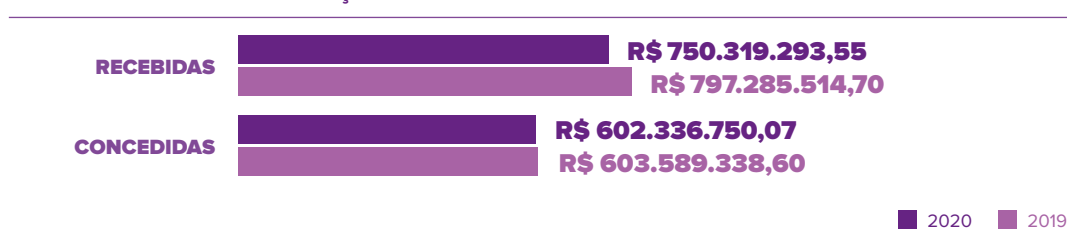
	SALDO 2020	SALDO 2019
VARIAÇÕES PATRIMONIAIS DIMINUTIVAS	R\$ 1.371.392.718,18	R\$ 1.376.980.679,89
Pessoal e encargos	R\$ 461.941.526,43	R\$ 469.808.960,60
Benefícios previdenciários e assistenciais	R\$ 162.522.623,43	R\$ 145.033.780,29
Uso de bens, serviços e consumo de capital fixo	R\$ 97.698.325,34	R\$ 136.662.604,96
Variações patrimoniais diminutivas financeira	R\$ 432.356,92	R\$ 1.277.018,67
Transferências e delegações concedidas	R\$ 602.336.750,07	R\$ 603.589.338,60
Desvalorização e Perda de Ativos e Incorporação de Passivos	R\$ 44.779.912,37	R\$ 18.480.558,07
Tributárias	R\$ 66.126,90	R\$ 74.826,11
Outras variações patrimoniais diminutivas	R\$ 1.615.096,72	R\$ 2.053.592,59

Fonte: SIAFI.

As Transferências e Delegações Recebidas e Concedidas (transferências financeiras) compreendem ao somatório das variações patrimoniais com transferências intragovernamentais, caracterizados pelos repasses financeiros recebidos de outro Órgão da Administração, principalmente da STN, para a manutenção das atividades da Anvisa, bem como os demais repasses financeiros concedidos ou devolvidos. As Transferências e Delegações Recebidas constituem cerca 57% dos valores classificados em VPA. Desses, cerca de 91% referem-se a Repasses Recebidos para custear a execução financeira das despesas da Anvisa, para a sua manutenção e execução orçamentária.

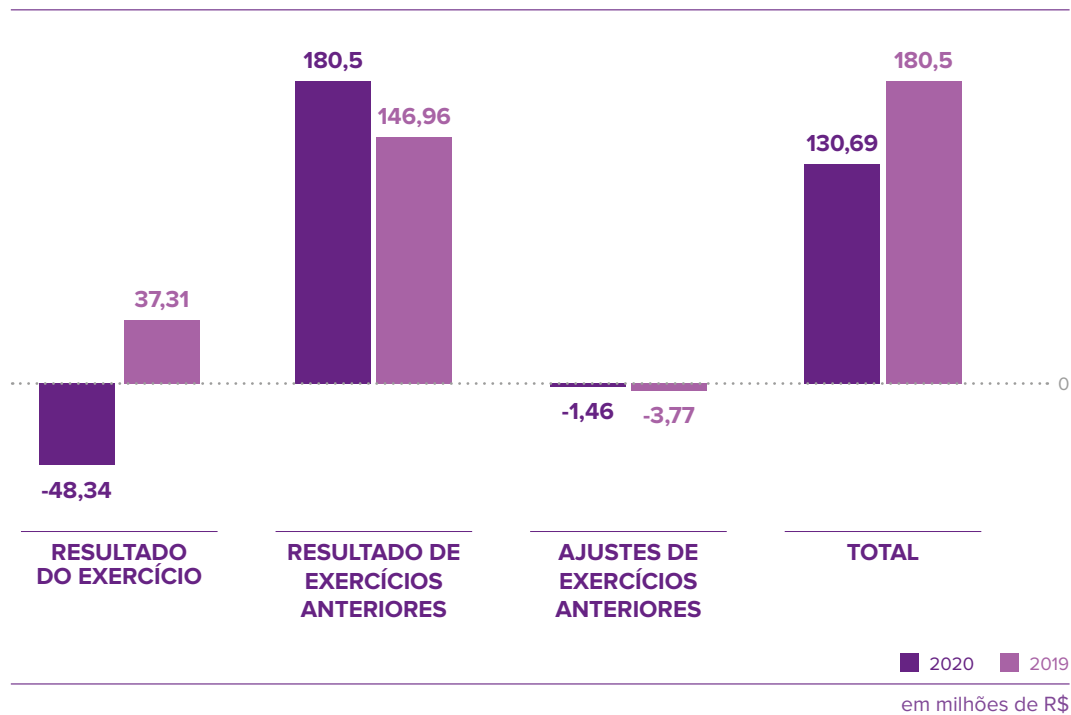
Em relação às transferências concedidas, o resultado é deficitário conforme gráfico a seguir. Os fatores relevantes para um resultado deficitário, frente a uma situação patrimonial superavitária no exercício anterior, decorrem da provisão para ajuste de perdas de crédito a receber, baixa de créditos a receber referente a diversos responsáveis e a devolução de recursos em obediência ao Decreto de Programação Financeira para 2020 - Decreto nº 10.249/2020.

TRANSFERÊNCIAS E DELEGAÇÕES

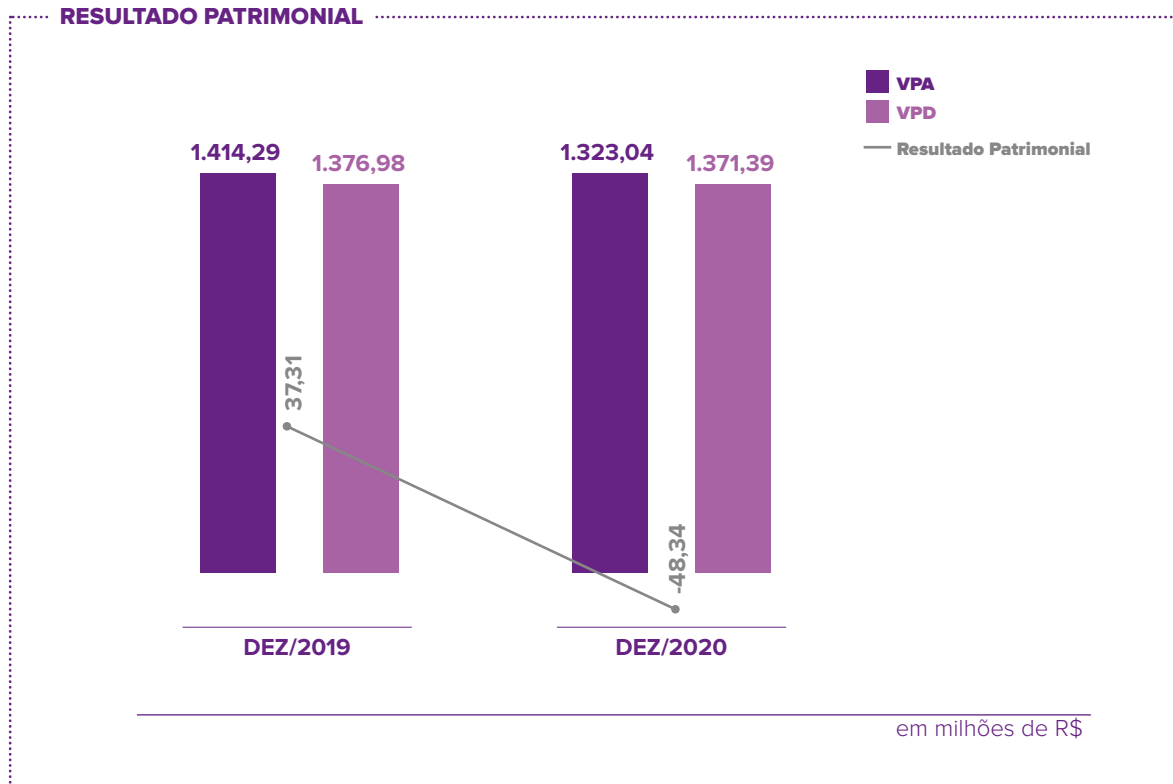


Os Ajustes de Exercícios Anteriores são referentes aos reconhecimentos de despesas com fornecedores, folha de pagamento e ações judiciais.

PATRIMÔNIO LÍQUIDO



RESULTADO PATRIMONIAL



ATIVOS CONTINGENTES

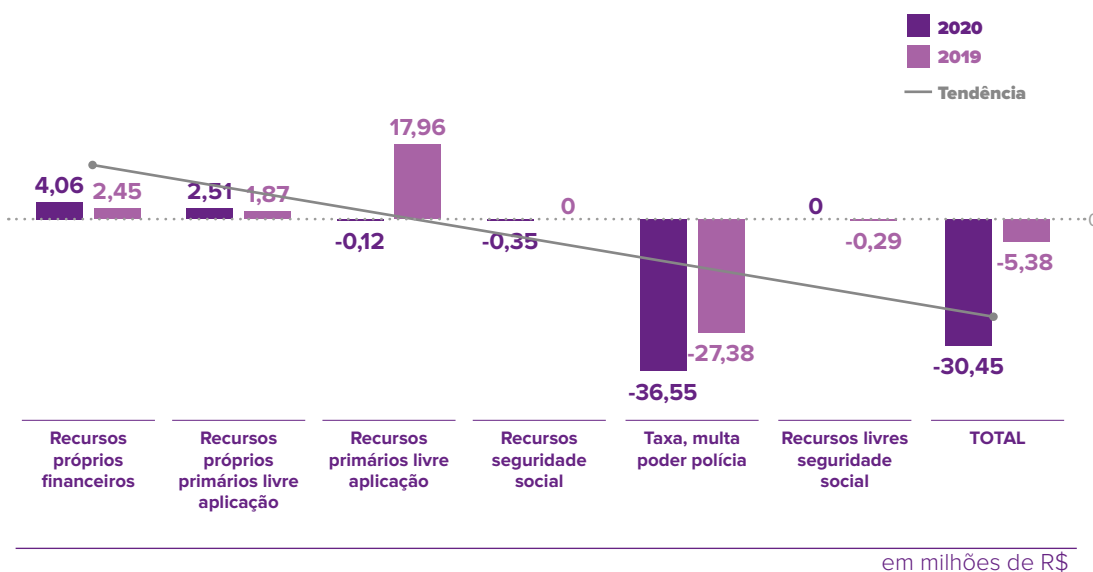
Considerando a liminar da Justiça Federal de Santa Maria, Rio Grande do Sul, houve a suspensão dos procedimentos de cobrança relativa ao Crédito a Receber - Responsáveis por Danos ao erário, oriundo de TCE instaurada pela Anvisa e julgada pelo TCU, condenando os agentes arrolados a ressarcir os cofres da Agência conforme Processo nº 028.700/2015-5. Tendo em vista a possibilidade de recurso pela Advocacia Geral da União (AGU) junto à Justiça Federal e a negação de provimento de recurso de reconsideração interposto pelo TCU, há possibilidade real de cancelamento da liminar e o registro em Ativos Contingentes Previstos no valor de R\$ 1.909.028,15.

RESULTADO FINANCEIRO – BALANÇO PATRIMONIAL

Os ativos e passivos financeiros e permanentes estão demonstrados no Balanço Patrimonial, de acordo com o disposto no art. 105 da Lei nº 4.320/1964. Compõe o Ativo Financeiro, os valores inseridos no grupo Caixa e Equivalentes de Caixa, e compreende os créditos e valores realizáveis independentemente de autorização orçamentária e dos valores numerários. O Passivo Financeiro se refere às dívidas fundadas e outros pagamentos independentes de autorização orçamentária como, por exemplo: os Créditos Empenhados a Liquidar e os Restos a Pagar Não Processados a Liquidar, mesmo se ainda não tenha um passivo patrimonial associado; além de demais obrigações financeiras como cauções, depósitos retidos de terceiros, contas a pagar.

A diferença entre o Ativo Financeiro e o Passivo Financeiro corresponde ao Resultado Financeiro, do qual é apurado por Fonte de Recursos. O ano de 2020 apresentou um resultado geral deficitário de R\$ 30,4 milhões, como detalhado no gráfico a seguir.

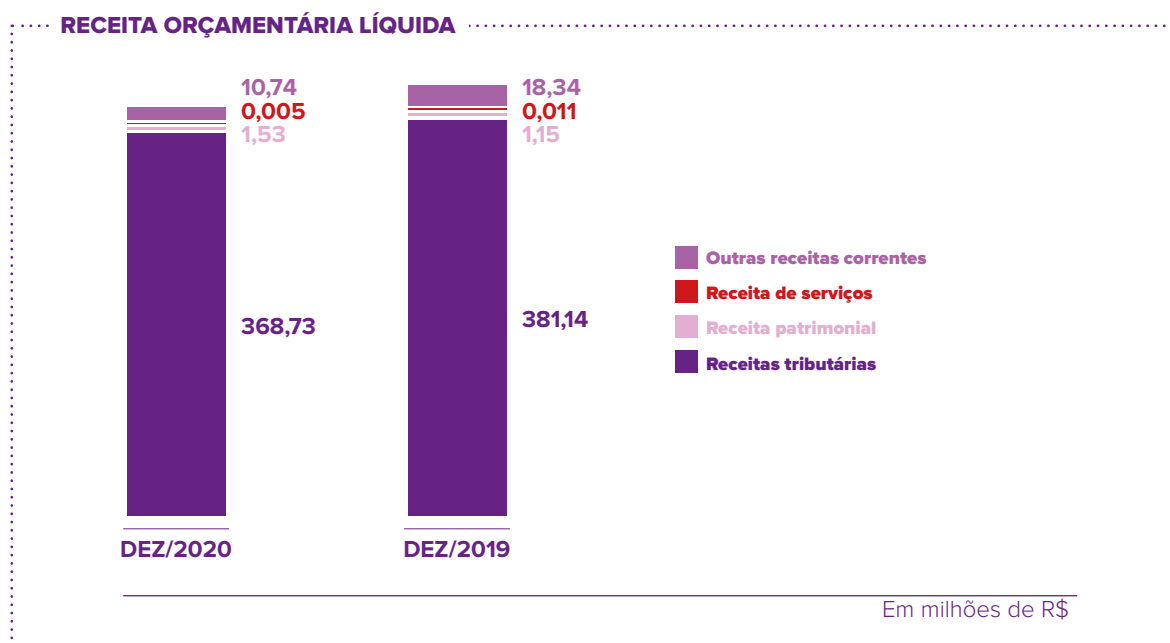
RESULTADO FINANCEIRO NO BALANÇO PATRIMONIAL



RESULTADO ORÇAMENTÁRIO

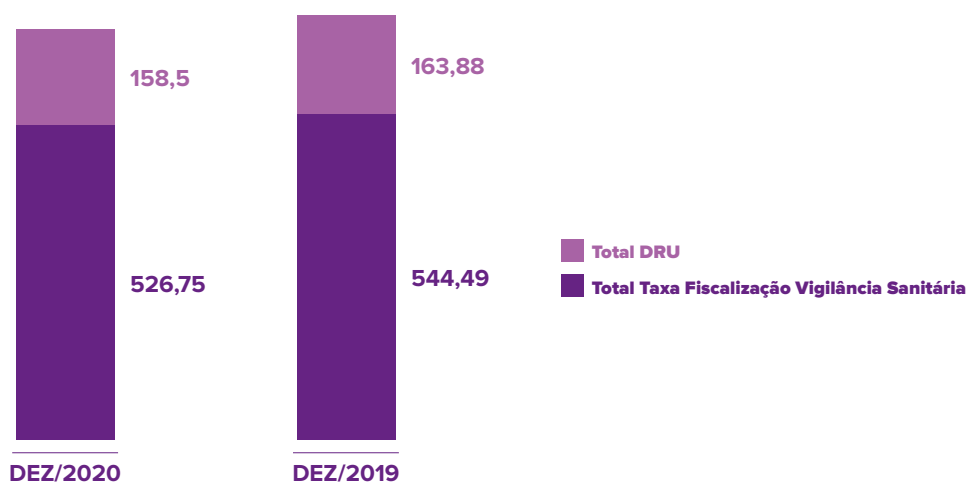
O resultado orçamentário está evidenciado no BO e representa o confronto entre as receitas orçamentárias realizadas e as despesas orçamentárias empenhadas, visto que o regime orçamentário da União segue o descrito no art. 35 da Lei nº 4.320/1964. Desse modo, pertencem ao exercício financeiro, as receitas nele arrecadadas e as despesas nele legalmente empenhadas.

No exercício de 2020, das receitas realizadas pela Anvisa, em relação às despesas empenhadas, registrou um saldo deficitário de R\$ 344,5 milhões, uma vez que as receitas oriundas da arrecadação não suportaram as despesas inerentes às atividades da Agência. Em 2019, o resultado foi deficitário em R\$ 366,6 milhões. Constatou-se uma leve melhora no resultado, com diminuição do déficit apurado em comparação aos dois exercícios. O montante da receita realizada em 2020 foi de R\$ 381,1 milhões, sendo que, em 2019, foi de R\$ 400,6 milhões, correspondendo a uma variação a menor de 4,9%.



A principal receita realizada pela Anvisa são as tributárias, que provêm das cobranças de TFVS. Essa receita foi contabilizada no BO da Anvisa com o desconto de 30%, referente à Desvinculação da Receita da União (DRU).

DEMONSTRATIVO DA DRU

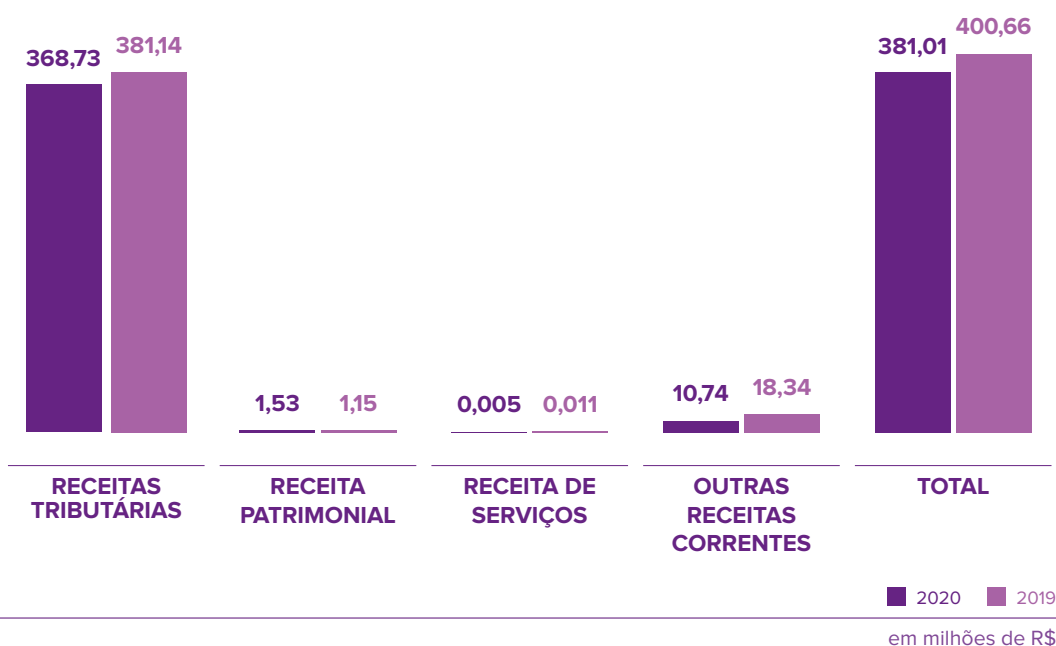


Em milhões de R\$

As Outras Receitas Correntes contemplam as multas por AIS, resultantes das ações fiscalizadoras conforme a Lei nº 6.437/1977. Dentre as Outras Receitas Correntes, também tivemos arrecadação proveniente de Restituições de Convênios e de Ressarcimentos por danos aos cofres públicos, resultantes de determinação do TCU em favor da Anvisa.

A Receita Patrimonial é oriunda dos rendimentos de aplicações de recursos da Conta Única do Tesouro Nacional. Não houve movimentação em Receitas de Capital.

RECEITAS ORÇAMENTÁRIAS

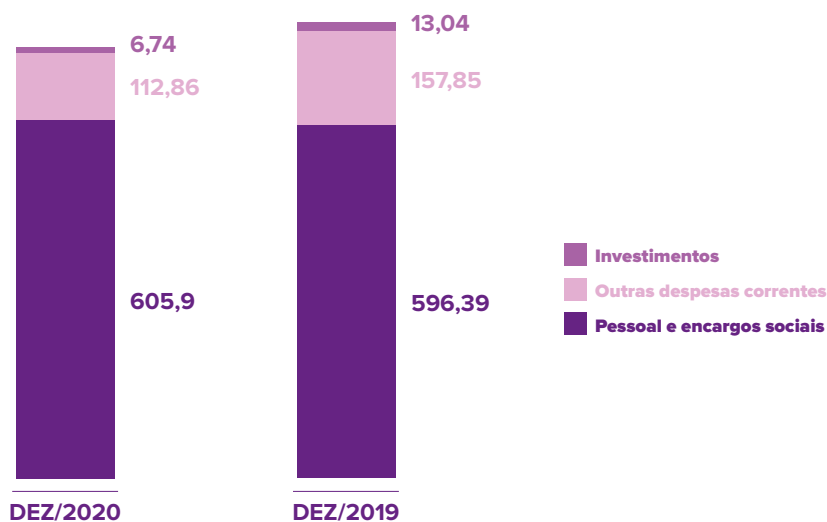


■ 2020 ■ 2019

em milhões de R\$

DESPESA ORÇAMENTÁRIA

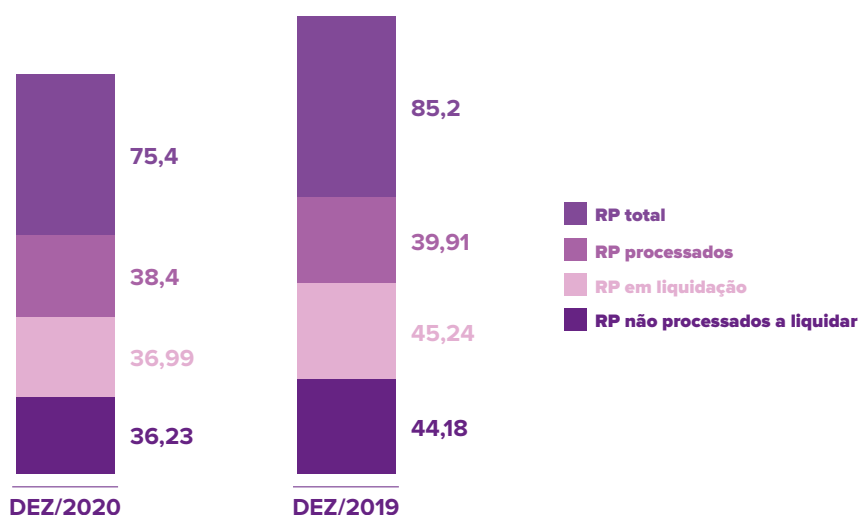
Quanto às despesas, o montante empenhado em 2020 foi de R\$ 725,2 milhões, sendo que, em 2019 registrou-se R\$ 767,2 milhões. O grupo de despesa com maior volume foi o de Pessoal e Encargos Sociais, com 83% do montante da despesa em 2020, contra 77% em 2018.



em milhões de R\$

RESTOS A PAGAR

Restos a Pagar são as despesas empenhadas e não pagas no exercício. Ao final de 2020, a Anvisa contava com um estoque de R\$ 75,4 milhões inscritos em Restos a Pagar, uma diminuição de 11,4% em relação a 2019, detalhados conforme abaixo.



em milhões de R\$
Fonte: GGGAF.



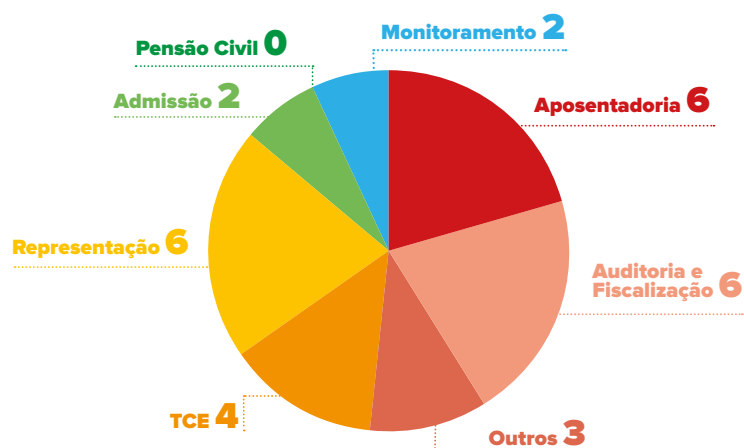
5 INFORMAÇÕES RELEVANTES

DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DO TCU

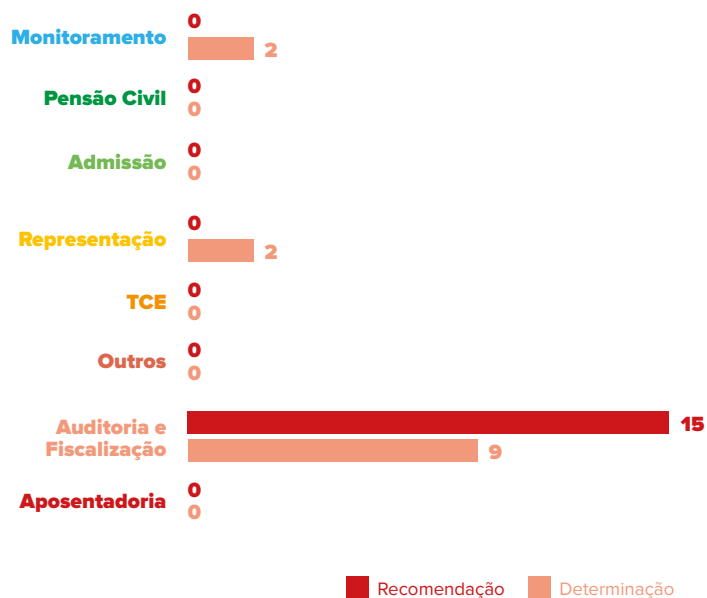
No exercício de 2020, foram publicados pelo TCU **29 acórdãos** afetos à Anvisa. Em síntese, distribuem-se em oito temas, totalizando **13 determinações e 15 recomendações**. Foram oferecidas e encaminhadas providências para todas as deliberações.

NATUREZA DO ACÓRDÃO	QUANTIDADE DE ACÓRDÃOS	DETERMINAÇÃO	RECOMENDAÇÃO
Aposentadoria	6	0	0
Auditoria e Fiscalização	6	9	15
Outros	3	0	0
TCE	4	0	0
Representação	6	2	0
Admissão	2	0	0
Pensão Civil	0	0	0
Monitoramento	2	2	0
TOTAL	29	13	15

NATUREZA DOS ACÓRDÃOS



QUANTIDADE DE RECOMENDAÇÕES E DETERMINAÇÕES DO TCU À ANVISA



SIGLÁRIO

Abimed	- Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde
ABRASCO	- Associação Brasileira de Saúde Coletiva
AE	- Autorização Especial
AEX	- Autorização de Exportação
AFE	- Autorização de Funcionamento de Empresa
AGU	- Advocacia Geral da União
AI	- Autorização de Importação
AINT	- Assessoria de Assuntos Internacionais
AIR	- Análise de Impacto Regulatório
AIS	- Auto de Infração Sanitária
AME	- Atrofia Muscular Espinhal
ANS	- Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APIC	- Atividade de Prática Integrativa e Complementar
APLAN	- Assessoria de Planejamento
AR	- Agenda Regulatória
ASCOM	- Assessoria de Comunicação
ASNVs	- Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
ASPAR	- Assessoria Parlamentar
AUDIT	- Auditoria Interna
AVA Visa	- Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária
BD	- Biodisponibilidade
BE	- Bioequivalência
BF	- Balanço Financeiro
BGU	- Balanço Geral da União
BO	- Balanço Orçamentário
BP	- Balanço Patrimonial
BPF	- Boas Práticas de Fabricação
BPL	- Boas Práticas de Laboratório
BRICS	- acrônimo <i>Brazil, Russia, India, China</i> e <i>South Africa</i> (África do Sul)
BSC	- <i>Balanced Scorecard</i>
CADIN	- Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal

CAP - Coeficiente de Adequação de Preços

CATREM - Câmara Técnica em Resistência Microbiana

CCOP - Centro de Coordenação das Operações do Comitê de Crise da COVID-19

CCVisa - Comissão Científica em Vigilância Sanitária

CD - Circuito Deliberativo

CEAnvisa - Comissão de Ética

CECIH - Coordenação Estadual de Prevenção e Controle de IRAS

CBPDA - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento

CBPF - Certificação de Boas Práticas de Fabricação

CC - Centro Cirúrgico

CCDP - Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas

CCM - Comitê Consultivo de Mudanças

CCONT - Coordenação de Contabilidade e Custos

CDC - *Center for Disease Control* (EUA)

Cebas-Saúde - Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social em Saúde

CEP - Comissão de Ética Pública

CEPESC - Centro de Estudos e Pesquisa em Saúde Coletiva

CETI - Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação

CETAB - Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde

CFC - Conselho Federal de Contabilidade

CGE - Comitê Gestor da Estratégia

CGU - Controladoria-Geral da União

CGVISA - Comissão Gestora de Sistemas de Informação de Produtos e Serviços Sujeitos à Vigilância Sanitária

CIAT - Centro de Informação e Assistência Toxicológica

CIV - Certificado Internacional de Vacinação

CIVP - Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia

CME - Central de Materiais e Esterilização

CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CMRI - Comissão Mista de Reavaliação de Informações

CNCIRAS - Comissão Nacional de Prevenção e Controle de IRAS

CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

COE - Centro de Operações de Emergência em Saúde

COMEP - Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Conamer - *Comisión Nacional de Mejora Regulatoria*

CORGE - Corregedoria

COVID-19 - *Corona Virus Disease* (descoberta em 2019)

CP - Consulta Pública

CTH - Célula-Tronco Hematopoética

CTO - Célula, Tecido e Órgão

CVPAFs - Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

DCASP - Demonstrações Contábeis da União

DDCM - Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento

DDI - Distúrbio por Deficiência de Iodo

DEEC - Dossiê Específico de Ensaio Clínico

DF - Distrito Federal

DFC - Demonstração do Fluxo de Caixa

DICOL - Diretoria Colegiada

DIP - Documento Informativo de Preço

DKMA - *Danish Kingdom Medicines Agency*

DMPL - Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido

DOU - Diário Oficial da União

DRU - Desvinculação da Receita da União

DSV - Declaração de Saúde do Viajante

DVP - Demonstração das Variações Patrimoniais

EAD - Educação à Distância

EMA - *European Medicines Agency*

ENAP - Escola Nacional de Administração Pública

ENDES - Estratégia de Desenvolvimento Econômico Social

ENSP - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

EPI - Equipamento de Proteção Individual

ESTER - Escritório Temático de Regulação em Serviços de Saúde

ETIR - Equipe de Tratamento e Resposta a Incidentes em Redes de Computacionais

EVG - Escola Virtual do Governo

EUA - Estados Unidos da América

FDA - *Food and Drug Administration*

FGV - Fundação Getúlio Vargas

Finlacen-Visa - Fator de Incentivo para Laboratórios Centrais de Saúde Pública

Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz

FLORA - Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos

FMUSP/USP - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

GADIP - Gabinete do Diretor-Presidente

GBT - *Global Benchmarking Tool*

GECC - Gratificação por Encargo de Curso e Concurso

GEDR - Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação

GERLAS - Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

GGALI - Gerência-Geral de Alimentos

GGCIP - Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa

GGFIS - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

GGGAF - Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

GGMED - Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

GGMON - Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

GGPAF - Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

GGPES - Gerência-Geral de Gestão de Pessoas

GGREC - Gerência-Geral de Recursos

GGREG - Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

GGTAB - Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco

GGTES - Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

GGTIN - Gerência-Geral de Tecnologia da Informação

GGTOX - Gerência-Geral de Toxicologia

GGTPS - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

GHCOS - Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes

GRC - Gestão de Riscos Corporativos

GSTCO - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

GTRF - *Global Tobacco Regulators Forum*

GT-VISA - Grupo de Trabalho da Vigilância Sanitária

HAOC - Hospital Alemão Oswaldo Cruz

HCFM - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina

HCor - Hospital do Coração

HE - Hospital de Excelência

HIAE - Hospital Israelita Albert Einstein

HMV - Hospital Moinhos de Vento

HSL - Hospital Sírio Libanês

IAC - Incidente de Assunção de Competência

Ibama - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

IBCCF - Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho

IBICT - Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia

ICCR - *International Cooperation on Cosmetic Regulation*

ICH - *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*

ICMRA - *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*

ICP-Brasil - Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira

IFA - Insumo Farmacêutico Ativo

IFDA - *Indonesian Food and Drug Authority*

ILPI - Instituição de Longa Permanência para Idosos

IMDRF - *International Medical Device Regulators Forum*

IN - Instrução Normativa

INC - Instrução Normativa Conjunta

INCA - Instituto Nacional do Câncer

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Infraero - Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária

Inmetro - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

IOM/FUNED - Instituto Otávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias

IPCA - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo

IRAS - Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

ISMP Brasil - Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos

JHU - *Johns Hopkins University* (EUA)

Lab-i Visa - Laboratório de Inovação da Anvisa

Lacen - Laboratório Central de Saúde Pública

LAI - Lei de Acesso à Informação

LC - Lista de Credores

LGPD - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais

LI - Licença de Importação

LOA - Lei Orçamentária Anual

LPCO - Licenças, Permissões, Certificações e Outras

KR - *Key Results*

M&ARR - Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório

MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MCASP - Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público

MDSAP - *Medical Device Single Audit Program*

MERCOSUL - Mercado Comum do Sul

MGT - Modelo de Governança de TI da Anvisa

MIPS - Medicamentos Isentos de Prescrição

MP - Medida Provisória

MRE - Ministério das Relações Exteriores

MS - Ministério da Saúde

MSPBS - Ministério de Saúde Pública e Bem-estar Social da República do Paraguai

MTO - Manual Técnico do Orçamento

NDS - *National Drug Control System*

NMPA - *National Medical Products Administration*

NSP - Nova Substância Psicoativa

NSP VISA - Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária

NT - Nota Técnica

OEA - Operador Econômico Autorizado

OI - Obrigação de informação

OKR - *Objectives and Key Results*

OMC - Organização Mundial do Comércio

OMS - Organização das Nações Unidas

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde

OS - Orientação de Serviço

OUVID - Ouvidoria

PA - Processo Administrativo

PAD - Processo Administrativo Disciplinar

PAF - Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Paint - Plano de Auditoria Interna

PAN-VISA - Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos

PAR - Processo Administrativo de Responsabilização

PARA - Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos

PAS - Processo Administrativo Sanitário

PCMSO - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional

PDCA - acrônimo de *Plan, Do, Check, Act*

PDP - Plano Anual de Capacitação

PD TI - Plano Diretor de TI

PE - Plano Estratégico

PESTAL - acrônimo de análise Política, Econômica, Social, Tecnológica, Ambiental e Legal

PF - Produto Formulado

PFE - Produto Formulado a Base de Produto Técnico Equivalente

PFN - Produto Formulado Novo

PF-Visa - Piso Fixo de Vigilância Sanitária

PGA - Plano de Gestão Anual

PGC - Planejamento e Gerenciamento de Contratações

PGOR - Programa de Gestão Orientado para Resultados

PIC/S - *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*

PIP - Plano de Implementação das Melhorias Identificadas nos Processos e Sistemas

PNDP - Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas

PNPCIRAS - Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

PNS - Plano Nacional de Saúde

PNUD - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento

POP - Procedimento Operacional Padrão

PPA - Plano Plurianual

PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais

PROADI-SUS - Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde

Procon - Programa de Proteção e Defesa do Consumidor

PROCR - Procuradoria Federal junto à Anvisa

PRP - Plasma Rico em Plaquetas
PSP - Prestadores de Serviços de Pagamento
PTE - Produto Técnico Equivalente
PTN - Produto Técnico Novo
PV-Visa - Piso Variável de Vigilância Sanitária
PWA - *Project Web App*
RAC - Relatório de Análise de Conformidade Contábil
RAP - Restos a Pagar
RBE - Revista Brasileira de Epidemiologia
RDC - Resolução de Diretoria Colegiada
RE - Resolução
REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
REMAI - Relatório de Mapeamento de Impactos
RENETA - Rede Nacional de Especialistas em Produtos de Terapias Avançadas
RNLVISA - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária
RET - Registro Especial Temporário
RHA - Reprodução Humana Assistida
RI - Relatório de Investigação
RM - Resistência Microbiana
RNI - Registro Nacional de Implantes
ROI - Roteiro Objetivo de Inspeção
RSI - Regulamento Sanitário Internacional
SaMD - *Software as a Medical Device*
SAMMED - Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos
SCMED - Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
SEI - Sistema Eletrônico de Informações
SFC - Secretaria Federal de Controle Interno
SGD - Secretaria de Governo Digital
SGP/ME - Secretaria de Gestão e Desempenho de Pessoal do Ministério da Economia
SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade
SIA - Sistema de Informações de Agrotóxicos
Siads - Sistema Integrado de Administração de Serviços
Siafi - Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal
Siape - Sistema Integrado de Administração de Pessoal
SIASS - Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor
SIC - Serviço de Informação ao Cidadão
SIGRAD - Sistema Integrado de Gerenciamento de Recursos Administrativos
SIORG - Sistema de Informações Organizacionais da Administração Pública Federal
SIPEC - Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal
Siscomex - Sistema Integrado de Comércio Exterior
SISP - Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação

SNCM - Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SPIUNET - Sistema de Gerenciamento dos Imóveis de Uso Especial

SPS - Medidas Sanitárias e Fitossanitárias

SPU - Secretaria do Patrimônio da União

SQRFB - Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira

SUS - Sistema Único de Saúde

STCO - Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

STN - Secretaria do Tesouro Nacional

Swissmedic - *Swiss Agency for Therapeutic Products*

SWOT - Acrônimo de Forças (*Strengths*), Fraquezas (*Weaknesses*), Oportunidades (*Opportunities*) e Ameaças (*Threats*)

TAC - Termo de Ajustamento de Conduta

TBT - Barreiras Técnicas ao Comércio

TCE - Tomada de Contas Especial

TCU - Tribunal de Contas da União

TED - Termo Execução Descentralizada

TFVS - Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária

TI - Tecnologia da Informação

TIC - Tecnologia da Informação e Comunicação

TPS - Tomada Pública de Subsídios

TRF1 - Tribunal Regional Federal 1

UF - Unidade Federativa

UFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro

UFSC - Universidade Federal de Santa Catarina

UGE - Unidade Gestora Executora

UNIFESP - Universidade Federal de São Paulo

UO - Gestão e Unidade Orçamentária

UORG - Unidade Organizacional

UPA - Unidade de Pronto Atendimento

USP - Universidade de São Paulo

UTI - Unidade de Terapia Intensiva

UV - Luz Ultravioleta

Vigipós - Vigilância Pós-Uso

Visa - Vigilância Sanitária

VPA - Variação Patrimonial Aumentativa

VPD - Variação Patrimonial Diminutiva

VPN - *Virtual Private Network*

WHO - *World Health Organization*

WLA - *WHO Listed Authority*



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

