



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SUMÁRIO EXECUTIVO

RELATÓRIO
DE GESTÃO **2025**

Copyright @ Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2026

Para informações mais detalhadas, consultar a [Íntegra do Relatório de Gestão 2025](#)

DIRETOR-PRESIDENTE

Leandro Pinheiro Safatle

DIRETORA DA SEGUNDA DIRETORIA

Daniela Marreco Cerqueira

DIRETOR SUBSTITUTO DA TERCEIRA DIRETORIA

Marcelo Mario Matos Moreira

DIRETOR DA QUARTA DIRETORIA

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

DIRETOR DA QUINTA DIRETORIA

Thiago Lopes Cardoso Campos

ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO (APLAN)

Carlos Eduardo da Silva Sousa

ASSESSORA-CHEFE DE COMUNICAÇÃO (ASCOM)

Fábia Galvão Machado

COMITÊ DE GESTÃO ESTRATÉGICA, RISCOS E INOVAÇÃO INSTITUCIONAL (CGE)

Composição	Titular	Suplente
Diretor-Presidente	Leandro Pinheiro Safatle (Diretor)	Diogo Penha Soares (Diretor Adjunto)
Diretor da Segunda Diretoria	Daniela Marreco Cerqueira (Diretora)	Elkiane Macedo Rama (Diretora Adjunta)
Diretor da Terceira Diretoria	Marcelo Mario Matos Moreira (Diretor Substituto)	Suzana Yumi Fujimoto (Diretora Adjunta)
Diretor da Quarta Diretoria	Daniel Meirelles Fernandes Pereira (Diretor)	Leandro Rodrigues Pereira (Diretor Adjunto)
Diretor da Quinta Diretoria	Thiago Lopes Cardoso Campos (Diretor)	Roberta Meneses de Amorim (Diretora Adjunta)
Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP	Karina Pires Nogueira (Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente)	Thalita Antony de Souza Lima
Procuradoria Federal Junto à Anvisa - PROCR	Flávia Oliveira Tavares (Procuradora-Chefe)	Vago
Assessoria de Planejamento - APLAN	Carlos Eduardo da Silva Sousa (Assessor-Chefe)	Marina Torres Uber Bucek
Gerência Geral de Tecnologia da Informação - GGTIN	Breiner Araujo Queiroz (Gerente-Geral)	Yannie Silveira Gonçalves

Composição

Titular

Suplente

Assessoria de Comunicação -
Ascom

Fábia Galvão Machado
(Assessora-Chefe)

Átila Regina de Oliveira

Assessoria de Assuntos
Internacionais - Ainte

Ana Carolina Moreira Marino Araújo
(Assessora-Chefe)

Bianca Zimon Giacomini Ribeiro

Gerência-Geral de Gestão de
Pessoas - GGPES

Trajano Augustus Tavares Quinhões
(Gerente-Geral)

Maria Cecília dos Santos de Araújo

Gerência-Geral de
Conhecimento, Inovação e
Pesquisa - GGCIIP

Artur Iuri Alves de Sousa
(Gerente-Geral)

Fábio Gama Alcuri

Gerência-Geral de Gestão
Administrativa e Financeira -
GGGAF

Frederico Augusto de Abreu
Fernandes
(Gerente-Geral)

Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi

Assessoria de Melhoria da
Qualidade Regulatória -ASREG

Marcelo de Matos Ramos
(Assessor-Chefe)

Henrique Mansano Rosa Oliveira

COORDENAÇÃO DE PLANEJAMENTO E GESTÃO ESTRATÉGICA (CPGES)

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda (Coordenadora)

Claudia Passos Guimarães Rabelo

Isis Polianna Silva Ferreira de Carvalho

Juliane Zatelli de Souza

Maria de Fátima Ferreira Francisco

REVISÃO TÉCNICA E TEXTUAL

Isis Polianna Silva Ferreira de Carvalho

Juliane Zatelli de Souza

Maria de Fátima Ferreira Francisco

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda

Paula Vidigal Simões Silva


PROJETO VISUAL E DIAGRAMAÇÃO

Paula Vidigal Simões Silva




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

MISSÃO




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

VISÃO



Ser autoridade sanitária inovadora e confiável para toda a sociedade.

VALORES



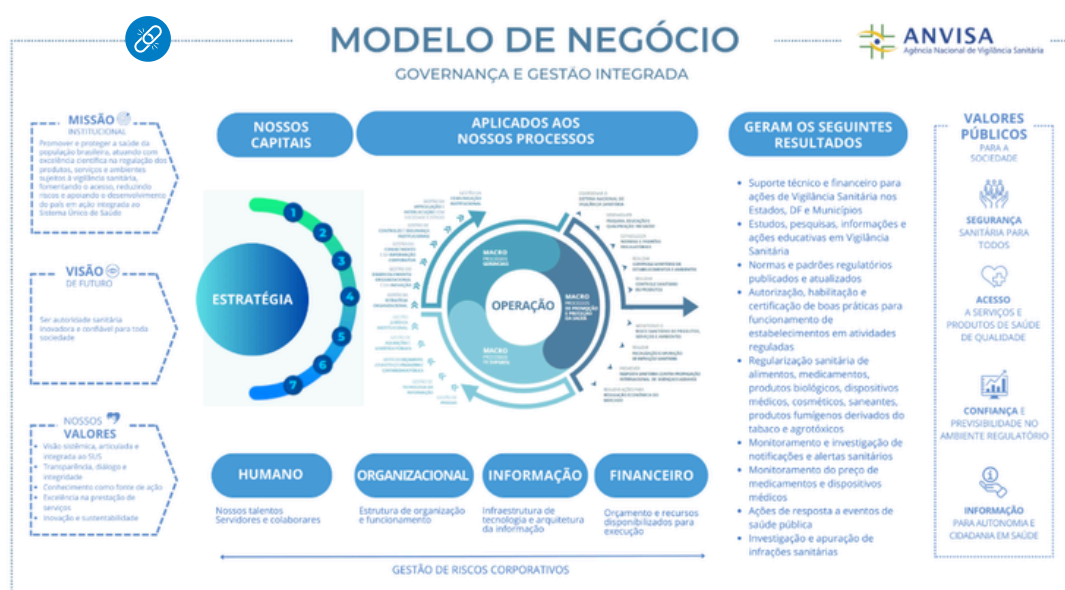
- Visão sistêmica e integrada ao SUS
- Transparência, diálogo e integridade
- Conhecimento como fonte de ação
- Excelência na prestação de serviços
- Inovação e sustentabilidade.

A Anvisa adota um **modelo integrado** de governança e gestão, que inclui uma dimensão estratégica e uma operacional.

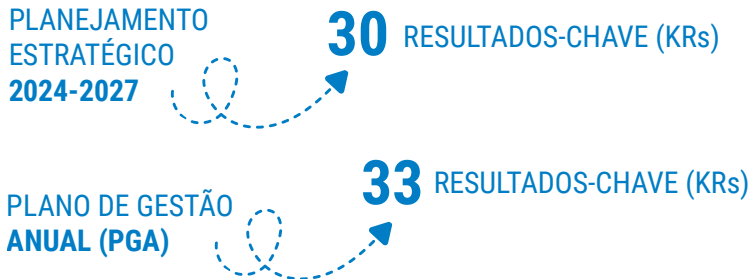
O **mapa da estratégia** reflete as principais prioridades para o ciclo 2024-2027, a partir da missão e da visão de futuro da Agência. A **cadeia de valor** sistematiza os processos organizacionais estabelecidos para o cumprimento de suas atribuições legais.

Este sumário executivo apresenta uma síntese dos **principais resultados e entregas** realizados em 2025.

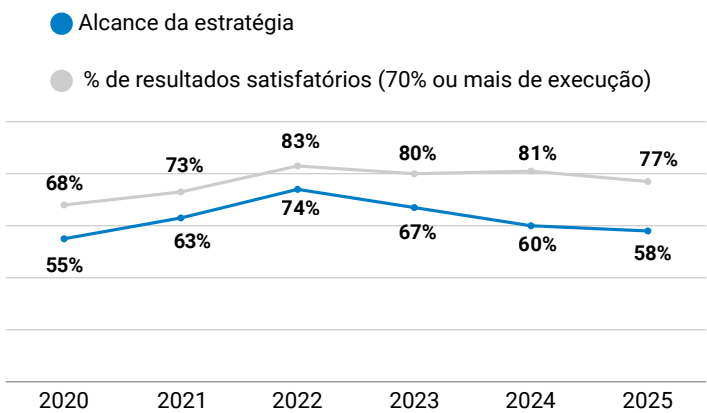
Para maiores informações, sugerimos consultar a íntegra do Relatório de Gestão, disponível na [portal da Anvisa](#).



ALCANCE DA ESTRATÉGIA EM 2025



Desempenho global da estratégia em comparação com anos anteriores



POSIÇÃO INTERNACIONAL

A Anvisa avançou no processo de reconhecimento como **Autoridade Sanitária de Referência da Organização Mundial da Saúde (WHO Listed Authority – WLA)**. Em 2025, a Agência recebeu o relatório de avaliação da OMS/OPAS, implementou melhorias e elaborou plano de ação. A conclusão está prevista até março de 2027.

AÇÕES EM 2025

- A Anvisa **ampliou o reconhecimento internacional** de suas decisões regulatórias. A autoridade sanitária do México (COFEPRIS) passou a reconhecer a Anvisa como **autoridade de referência** nos processos de registro e inspeção de dispositivos médicos.
- Em 2025, foram assinados memorandos de entendimento para **cooperação regulatória** com Cofepri (México), Infarmed (Portugal), Digemid (Peru) e EDA (Egito).
- A Anvisa **sediou** a reunião das **Autoridades Reguladoras dos BRICs** em Brasília, fortalecendo a cooperação internacional.
- **Liderança** da Anvisa em organismos internacionais como PIC/S, ICMRA e ICH ocupando posições de presidência, vice-presidência e relatorias.
- Participação na conclusão de **acordos comerciais** no âmbito da Associação Latino-Americana de Integração (ALADI).
- Atuação em **missões oficiais** de saúde e comércio exterior.

RESULTADOS DA GESTÃO

AGROTÓXICOS

Em 2025, a atuação da Anvisa na área de agrotóxicos foi marcada pelo fortalecimento regulatório, pelo aumento expressivo da produtividade nas análises toxicológicas, pela ampliação da transparência e pela intensificação da integração interinstitucional, além do avanço em programas estratégicos de monitoramento e redução de riscos à saúde.

Ao longo do ano, a atuação da Agência concentrou-se no **aprimoramento do marco regulatório** e na **qualificação dos processos de avaliação toxicológica** de agrotóxicos, com resultados relevantes no enfrentamento das filas de registro e na ampliação da capacidade analítica, sem prejuízo da proteção à saúde.

Medidas de Otimização

A implementação de medidas de otimização consolidou avanços em eficiência regulatória, previsibilidade dos processos e segurança sanitária.



*PFE = Produtos Formulados Equivalentes

Aprimoramento do Marco Regulatório

Houve, ainda, aprimoramento do marco regulatório de agrotóxicos, com destaque para o avanço na regulamentação da **avaliação do risco ocupacional e não dietético**, reforçando o papel da Anvisa na governança do risco químico e na proteção da saúde humana. A Anvisa participou das discussões técnicas para regulamentação da [Lei nº 15.070/2024](#) (Lei de Bioinsumos), concluídas em dezembro de 2025 sob coordenação do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), contribuindo para o alinhamento do marco normativo aos princípios de proteção da saúde humana.

Programa Nacional de Redução de Agrotóxicos (Pronara)

No âmbito do Programa Nacional de Redução de Agrotóxicos (Pronara), a Agência exerceu papel **técnico estratégico** na priorização das ações voltadas à redução gradual do uso de agrotóxicos e à promoção de alternativas de menor periculosidade.

No contexto dessa transição, foram concluídas **71 análises toxicológicas** de bioinsumos, com **aumento de 20,3%** em relação à média dos últimos três anos e **de 42%** frente a 2024, fortalecendo a base técnico-científica para modelos produtivos mais sustentáveis e seguros.



RESULTADOS DA GESTÃO

ALIMENTOS

Avaliação de Risco e Eficácia

A Anvisa recebeu **270 pedidos de avaliação**, o **maior número** dos últimos cinco anos, com **aumento de 31%** em relação a 2024. Os principais interesses da indústria foram aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e novos ingredientes. O crescimento da demanda foi compensado pela **redução do tempo médio de análise**, que chegou a **239 dias**, o **menor valor** de toda a série histórica. Esse resultado coloca a Anvisa em patamar de igualdade com importantes autoridades estrangeiras e reforça o compromisso da Agência em equilibrar rigor técnico e estímulo à inovação, sempre preservando a proteção da saúde dos consumidores.

Regularização de Alimentos e Embalagens

As novas regras de regularização de alimentos e embalagens trouxeram mudanças importantes, especialmente para as fórmulas para erros inatos do metabolismo (FEIM), que agora precisam de autorização prévia da Anvisa. A medida **fortalece a segurança e eficácia** para os consumidores, mas traz desafios aos fabricantes. Devido à essencialidade desses produtos, a Anvisa acompanhou de perto a transição, e todos os alimentos disponíveis no mercado tiveram os pedidos de registro submetidos até o final de 2025.

Outra novidade que movimentou o mercado foi a **obrigatoriedade de notificação** dos suplementos alimentares. Embora os alimentos notificados não precisem de aprovação prévia, as notificações podem ser canceladas pela Anvisa em caso de erros ou irregularidades graves. Até o fim de 2025, a Agência recebeu quase **4.000 notificações**, **96%** relativas a suplementos. Utilizando critérios de risco, revisou **568**, encontrando falhas em **81%**.

Essas mudanças regulatórias também desafiaram a Anvisa, que implementou melhorias para não prejudicar a análise dos demais alimentos registrados. Como resultado, o prazo médio de avaliação **reduziu em 50 dias** entre 2024 e 2025.

Normas e Padrões para Alimentos

As normas e os padrões de alimentos constituem a **segunda maior temática** da Agenda Regulatória (AR) 2024–2025. Além do volume expressivo, esses temas se destacam pela complexidade e pelo impacto potencial sobre agentes econômicos e consumidores.

Ao final de 2025, as normas e os padrões de alimentos priorizados na AR alcançaram **64% de execução**, com base em indicador que mede o avanço individual de cada proposição. Foram **concluídos 44% dos temas**, resultando na publicação de **51 normas**.

A participação social permaneceu central nos processos regulatórios, sendo publicadas **11 consultas públicas** e realizados **54 diálogos setoriais** e **5 webinars**, envolvendo **mais de 18 mil** participantes.

RESULTADOS DA GESTÃO

AMBIENTES, PRODUTOS E SERVIÇOS EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS (PAF)

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou Autorização Especial (AE)



Controle sanitário de recintos alfandegados



Processo Administrativo Sanitário (PAS) em PAF



Vigilância epidemiológica em PAF

- Publicados o [Guia de Planos de Contingência](#) e o [Guia de Monitoramento das Capacidades Básicas do Regulamento Sanitário Internacional \(RSI\)](#), para portos e aeroportos designados.



RESULTADOS DA GESTÃO

Controle sanitário de aeronaves e aeroportos

1.345
AÇÕES DE INSPEÇÃO EM
42 AEROPORTOS DO PAÍS



2 SOLICITAÇÕES
DE INTERNACIONALIZAÇÃO
APROVADAS

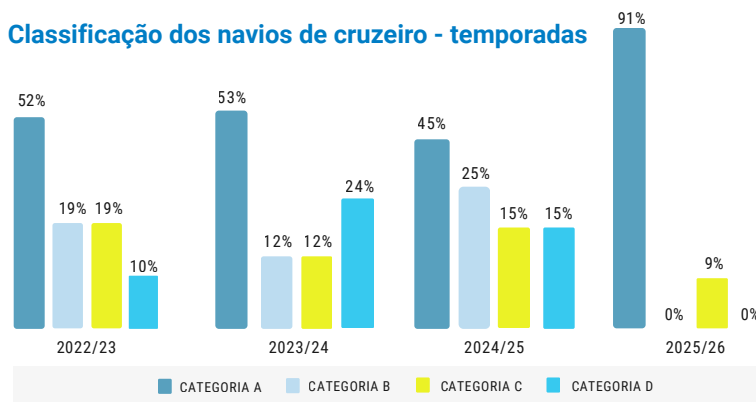
Controle sanitário de embarcações e portos



25 EMBARCAÇÕES
DE CRUZEIRO INSPECIONADAS

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

Classificação dos navios de cruzeiro - temporadas

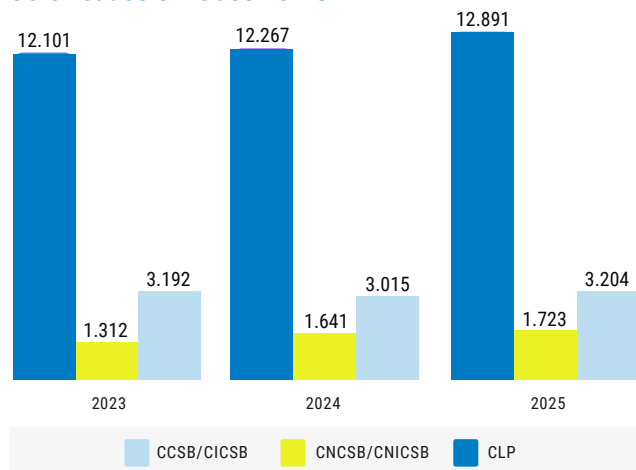


Porto Sem Papel (PSP)

O processo de melhoria do PSP trouxe a **inovação** do agendamento de inspeções, que favoreceu a otimização das equipes, o tempo dispendido para a realização das análises e poupou tempo e recursos ao setor regulado.

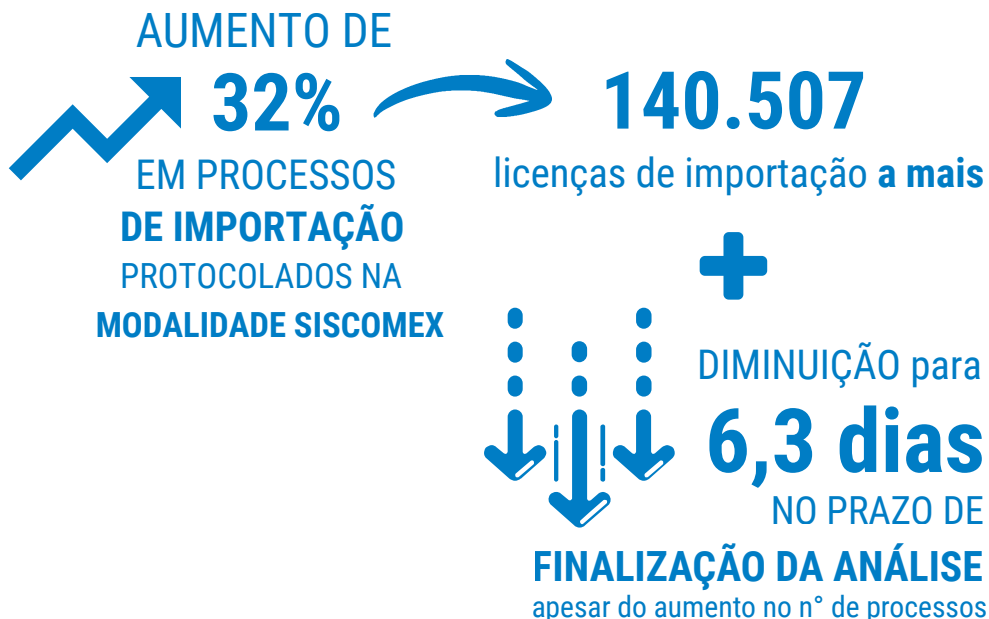
Observa-se uma tendência de **estabilidade** na demanda por certificados desde o ano de 2023.

Certificados emitidos no PSP



RESULTADOS DA GESTÃO

Anuência para exportação e importação de produtos



- Realização do **ligamento faseado** da Declaração Única de Importação (Duimp), em outubro de 2025, com a testagem dos módulos estratégicos do Pucomex, incluindo a gestão de riscos, a integração do pagamento da taxa ao Pagamento Centralizado de Comércio Exterior (PCCE), a emissão do Relatório de Inspeção Física (RIF) e o funcionamento do canal único de parametrização entre os órgãos.
- O **Programa Operador Econômico Autorizado** é uma das ferramentas de facilitação do comércio, estabelecida nos compromissos do Acordo de Facilitação do Comércio da Organização Mundial do Comércio (OMC). Ele tem como objetivo dotar o fluxo de comércio internacional de agilidade, previsibilidade e confiança.
- **11 empresas** nas diferentes categorias de certificação (Operadores Certificados) foram certificadas, totalizando **29** operadores com certificados vigentes, desde o início do Programa em 2024.

RESULTADOS DA GESTÃO

COSMÉTICOS

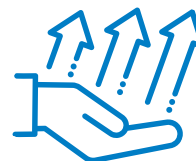
Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

1.148
PETIÇÕES DE
REGISTRO
RECEBIDAS



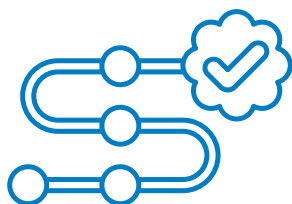
1.004
FINALIZADAS

AUMENTO DE
14%
DE PETIÇÕES
ANALISADAS
em relação a 2024



Pós-registro de cosméticos

651
PETIÇÕES DE
PÓS-REGISTRO
RECEBIDAS



596
FINALIZADAS

Cosméticos isentos de registro

72.390
NOVAS NOTIFICAÇÕES
RECEBIDAS

1.311
PROCESSOS AVALIADOS PELO
PROGRAMA DE VERIFICAÇÃO
DE ISENTOS DE REGISTRO



Destaque

- **SANDBOX REGULATÓRIO – PERSONALIZAÇÃO DE COSMÉTICOS:** publicação do Edital nº 18/2025, contendo as regras para participação e avaliação dos **projetos de cosméticos personalizados** a serem incluídos no ambiente experimental de regulação ágil.
- **POMADAS CAPILARES:** cancelados **422** produtos que deveriam ser registrados pela [RDC nº 814/2023](#) e concedidos **6** registros, totalizando **75** produtos devidamente regularizados.



RESULTADOS DA GESTÃO

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Nº de dispositivos médicos registrados e notificados em 2025

Implantes ortopédicos	Notificações	NA*
	Registros	221
Materiais de uso em saúde	Notificações	4659
	Registros	313
Dispositivos para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Notificações	1285
	Registros	628
Equipamentos	Notificações	1551
	Registros	468
Total		9125

*notificações não se aplicam a categoria de implantes ortopédicos

Autorização, alteração ou cancelamento de pesquisa clínica

Em 2025 foram recebidas **21** petições de anuência de pesquisas clínicas em dispositivos médicos, e todas as análises ocorreram dentro do prazo legal.

Anuências de pesquisa clínica de dispositivos médicos em 2025

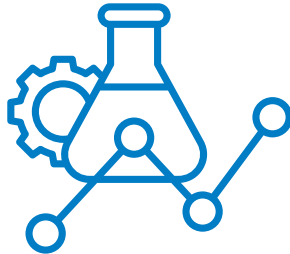
Entradas	Deferimentos	Em exigência	Desistências	Em análise	Média Tempo Total Anvisa em dias úteis
21	10	8	2	1	50,5

RESULTADOS DA GESTÃO

LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas)

193
PETIÇÕES
ANALISADAS
RELACIONADAS
À REBLAS



70 NOVOS
LABORATÓRIOS
HABILITADOS
NA REBLAS

Apoiar ações de controle da qualidade de produtos



59.808
AMOSTRAS
ANALISADAS
PELA RNLVISA*



27.309
ANÁLISES FISCAIS
REALIZADAS

*RNLVISA = Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária

Dados regulatórios de produtos sujeitos à vigilância sanitária

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

Produtos da Farmacopeia Brasileira

- **6 Consultas Públicas** de textos farmacopeicos foram publicadas, em preparação para o término do ciclo de trabalho (2021-2026) dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, que concretizará o lançamento de três compêndios.
- **104 frascos** de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQR-FB) foram distribuídos gratuitamente aos laboratórios oficiais e **446 frascos** foram comercializados (valor arrecadado **R\$ 164.160,00**).
- **106** Denominações Comuns Brasileiras (DCB) foram estabelecidas.

RESULTADOS DA GESTÃO

MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

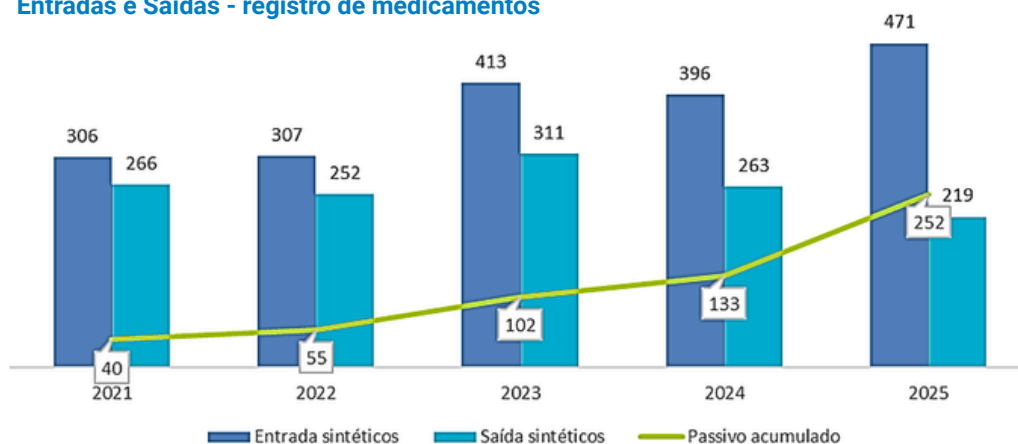
Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

- **237 decisões** publicadas referentes aos pedidos de registro de medicamentos genéricos, similares, novos, inovadores, específicos, fitoterápicos e dinamizados, incluindo os pedidos de autorização sanitária para produtos de Cannabis e excluindo os medicamentos clones

Registro

Em 2025, a quantidade de pedidos de registros de medicamentos genéricos, similares, novos, inovadores, específicos, fitoterápicos e dinamizados alcançou novo recorde, com **471 solicitações**. Tal fato sinaliza o interesse das empresas farmacêuticas em participar do mercado brasileiro de medicamento, e pode aumentar o acesso da população brasileira a tais produtos, mas impõe à Anvisa um desafio no atendimento à demanda e aos prazos legais, pois sua equipe é limitada.

Entradas e Saídas - registro de medicamentos



Agenda Regulatória

- Foram publicados **5 guias**, **9 RDCs** e **14 INs** relacionados à regularização de medicamentos, do quais se destacam aqueles de potencial impacto positivo no acesso da população a medicamentos seguros e eficazes.

NOVO MARCO REGULATÓRIO PARA REGISTRO E NOTIFICAÇÃO DE FITOTERÁPICOS

RDC nº 1.004/2025 | IN nº 412/2025 | IN nº 419/2025 | IN nº 410/2025 | Guia nº 85/2025

O novo marco regulatório **moderniza e simplifica** os processos de registro e notificação de medicamentos fitoterápicos, trazendo maior **previsibilidade e agilidade** na regularização de tais produtos, alinhando-se às boas práticas internacionais. Ele contribui para **ampliar as opções terapêuticas** disponíveis à população, fortalecendo a política de acesso a medicamentos e a inovação por meio do desenvolvimento de produtos a partir da biodiversidade do país.

RESULTADOS DA GESTÃO

MEDIDAS EXCEPCIONAIS E TEMPORÁRIAS PARA OTIMIZAÇÃO DAS FILAS DE ANÁLISE DE REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

RDC nº 987/2025 | IN nº 403/2025

Essas medidas representam um **avanço regulatório importante**, com foco na melhoria da gestão de filas de registro e pós-registro. Elas objetivam **reduzir** o tempo de espera para decisões da Anvisa e **ampliar** a conformidade aos prazos legais que tratam da regularização de medicamentos por meio do uso da **confiança regulatória** (reliance), sem comprometer a qualidade técnica das avaliações e dos planos de gerenciamento de avaliações (PGA).

A lista de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) foi **ampliada** com a inclusão da Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) do Japão e pelo aumento do escopo das informações da European Medicines Agency (EMA) e do Health Canadá para a análise da Cadifa, petições de registro e pós-registro de medicamentos, considerando as informações de qualidade do produto.

ALTERAÇÕES NOS CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE DE REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

RDC nº 1001/2025

A norma detalha situações específicas que justificam a prioridade de análise tais como: doenças de auto impacto (negligenciadas, raras, emergentes ou reemergentes), novas formas farmacêuticas ou indicações terapêuticas para crianças que não possuem tratamento disponível, medicamentos com todas as etapas de fabricação ou desenvolvimento realizadas no Brasil ou objeto de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) ou do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL).

PRODUTOS BIOLÓGICOS E RADIOFÁRMACOS – MEDICAMENTOS

Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

40
PROCESSOS DE
REGISTRO
COM ANÁLISE
CONCLUÍDA



30
PRODUTOS
BIOLÓGICOS
APROVADOS



Dentre os produtos biológicos aprovados, **15** contém moléculas biológicas **inéditas no país** e que representam novas oportunidades de tratamento à população. Inclusive, entre eles, estão medicamentos destinados ao **tratamento específico de doenças raras**, ou seja, de enfermidades que acometem uma parcela muito pequena da população e que usualmente dispõem de uma oferta mínima de opções terapêuticas.

RESULTADOS DA GESTÃO

Aprovação de vacinas

Destaque para dois **importantes imunizantes** destinados à prevenção de **arboviroses** que acometem de forma bastante grave o país:

- vacina IXCHIQ, destinada à **prevenção da Chikungunya**;
- vacina Butantan-DV, para prevenção dos **sorotipos 1 e 2 da Dengue**.

PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA – MEDICAMENTOS

Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Em 2025 não foram registrados novos Produtos de Terapia Avançada (PTA) no Brasil, mas a Anvisa deu continuidade às avaliações periódicas dos PTA registrados no Brasil sob Termos de Compromisso (TC), com foco no monitoramento da efetividade e segurança de longo prazo, publicando os respectivos relatórios a partir de 2024.

Autorização, alteração ou cancelamento de pesquisa clínica

17
ENSAIOS CLÍNICOS
COM PTA APROVADO

12 intervencionais
5 observacionais*

*monitoramento de longo
prazo e vida real



4 INSPEÇÕES DE
BOAS PRÁTICAS
CLÍNICAS (BPC)
NACIONAIS

212
EVENTOS ADVERSOS
NOTIFICADOS
FORAM MONITORADOS

Anuência para exportação e importação de produtos

172
AUTORIZAÇÕES
DE EXPORTAÇÃO
DE MATERIAL DE PARTIDA
PARA PRODUÇÃO DE PTA





RESULTADOS DA GESTÃO

PRODUTOS CONTROLADOS

- **Listas atualizadas** – Inclusão de **13** novas substâncias na Portaria nº 344/1998.
- **Receitas eletrônicas** – [RDC nº 1.000/2025](#) criou regras com integração ao SNCR, modernizando o processo de prescrição.
- **Comércio internacional** – [RDC nº 988/2025](#) simplificou exigências, reduziu custos regulatórios, com base na inovação e segurança, e em alinhamento às diretrizes da ONU.
- **Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)** – Uso do sistema restabelecido totalmente em janeiro de 2026, para todo o país.

PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO

Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

- Foram produzidos **materiais orientativos** para auxiliar o setor regulado na implementação das novas advertências sanitárias nas embalagens e nos pontos de venda.
- Foi realizada **coleta de informações** para o monitoramento do resultado regulatório da [RDC nº 896/2024](#), que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.
- Ao longo do ano de 2025 foram implementadas medidas práticas para fortalecer a implementação da [RDC nº 855/2024](#), que estabelece a regulamentação de Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs).
- Publicação de [página sobre DEF no portal](#) com linguagem direcionada a população geral.
- Curso de capacitação de fiscais do SNVS pela plataforma AVA-Visa e ações de treinamento de equipes de fiscais em articulação com outros órgãos de fiscalização.
- Ações coordenadas junto a redes sociais e plataformas de e-commerce.

Fiscalização sanitária

Realização de ações de fiscalização que resultaram em:

- Apreensão de **4,7 toneladas** de fumo desfiado sem registro no RS.
- Apreensão de **mais de 2.000** produtos irregulares em Alagoas.
- **24.424** anúncios de produtos fumígenos divulgados irregularmente em plataformas digitais na internet foram retirados por meio de parcerias com empresas de rede sociais.

RESULTADOS DA GESTÃO

SANEANTES

Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

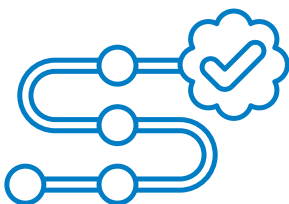
1.243
PETIÇÕES DE
REGISTRO
RECEBIDAS



910
FINALIZADAS

Pós-registro de saneantes

916
PETIÇÕES DE
PÓS-REGISTRO
RECEBIDAS



724
FINALIZADAS

Saneantes isentos de registro

6.085
NOVAS NOTIFICAÇÕES
RECEBIDAS



1.632
PROCESSOS AVALIADOS PELO
PROGRAMA DE VERIFICAÇÃO
DE ISENTOS DE REGISTRO

Destaque

COMBATE À DENGUE – AUTORIZAÇÃO DE MOSQUITOS: A Anvisa autorizou de forma excepcional o uso de mosquito *Aedes aegypti* contendo a bactéria *Wolbachia* para atendimento de política pública do Ministério da Saúde no combate à dengue no país.



RESULTADOS DA GESTÃO

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial

- **195** processos que autorizaram o fluxo de cerca de **256 mil hemocomponentes** foram recebidos e analisados.

Fiscalização sanitária

- **40** inspeções conjuntas com o SNVS, representando **80%** de execução do programa anual.

SERVIÇOS DE SAÚDE

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

- **1** Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2026-2030.
- **1** Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2026-2030.
- **13** Manuais de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde.
- **1** Diretriz nacional para a estruturação das Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.
- **2** Boletins de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde.
- **11** Notas técnicas para os serviços de saúde.
- **1** Alerta de risco.
- **9** Formulários de Coleta de Indicadores de IRAS e RAM.
- **4** Protocolos Nacionais para Prevenção de IRAS.
- **24** Painéis com a Análise dos Dados de IRAS e RM notificados pelos serviços de saúde dos estados que utilizam a ferramenta de notificação nacional. Disponível em formato de Business Intelligence (BI) para cada estado.
- **26** Painéis com a Análise dos Dados sobre Eventos Adversos notificados no NOTIVISA 2.0 pelos serviços de saúde. Disponível em formato de Business Intelligence (BI) para cada estado.
- **2** Painéis Públicos de Notificação de Eventos Adversos.
- **1** Painel de Surto de *Candida auris*.
- **3** Artigos Científicos.
- **2** Avaliações Nacionais das Práticas de Segurança do Paciente: 1 em Hospitais com UTI e 1 em Serviços de Diálise.
- **1** Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente.

Risco sanitário em serviços de saúde e interesse à saúde

Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde: esta iniciativa busca aprimorar o trabalho de inspeção sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde em todo o Brasil, promovendo a qualificação e padronização das ações realizadas.

RESULTADOS DA GESTÃO

No contexto do Projeto foram alcançados os seguintes resultados em 2025:

- **6.055** novas avaliações com o MARP®/ROI recebidas.
- **4** novos painéis de monitoramento dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) elaborados.
- Elaborado o **Manual de Inspeção em Vigilância Sanitária**, para harmonizar as Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Saúde em todo o país.
- Realizada capacitação presencial para **2 turmas** com fiscais da vigilância sanitária, em parceria via ProadiSUS, beneficiando 76 profissionais de 32 municípios das Regiões Sul e Norte.
- Manutenção de **25 cursos de educação à distância**, no AVAVisa, com **5.627** novas inscrições.
- Publicação do **Painel Integrado por CNES**, reunindo dados de segurança do paciente, controle de infecção e monitoramento de ROI para orientar ações estratégicas do SNVS.

Investigação de infrações sanitárias

- **222** denúncias recebidas sobre serviços de interesse para a saúde, a maioria sobre estética e embelezamento.
- **892** denúncias sobre serviços de saúde, um **aumento de 689%** em relação ao ano anterior.

Desenvolver Pesquisa, Educação e Qualificação em Saúde

Em 2025 a Anvisa conduziu **12 seminários** em temas voltados para serviços de saúde e de interesse para saúde, tais como o desenho lógico de responsabilidades em Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI), notificação dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde e requisitos sanitários para a assistência odontológica.

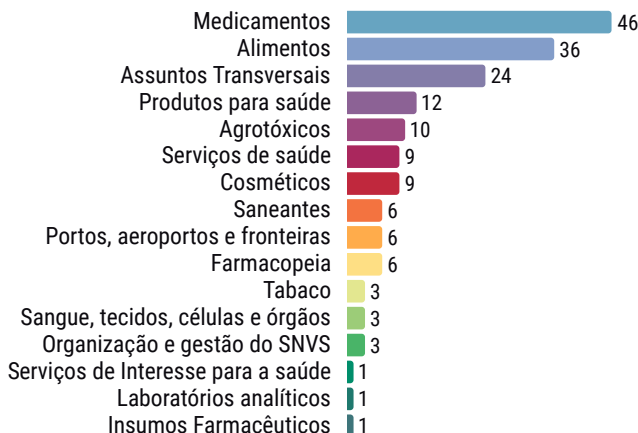
SISTEMA REGULATÓRIO

Atualização da Agenda Regulatória

A [lista de temas regulatórios da Agenda para o período 2024-2025](#) passou a ser composta por 176 temas, distribuídos em 16 macrotemas de atuação da Agência.

Estabelecimento de Normas e Padrões Regulatórios

176 regulamentos publicados:





RESULTADOS DA GESTÃO

Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Repasses do Fundo Nacional de Saúde 2025

Modalidade de Financiamento	Valor (R\$)	Destinação
PF Visa (estados e DF)	67.604.820,00	Execução de ações pelos estados
PF Visa (municípios)	156.361.464,00	Execução de ações pelos municípios
Finlacen-Visa (estados e DF)	23.280.000,00	Incentivo a ações e projetos para fortalecimento das ações de vigilância sanitária
PV-Visa (municípios)	25.753.716,00	Execução de ações em laboratórios de saúde pública
Finlacen – Visa (INCQS)	2.316.000,00	Execução de ações em laboratórios de saúde pública
Total	275.316.000,00	

AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO E INSPEÇÃO SANITÁRIA

Ações de Fiscalização Sanitária

Em 2025, a Anvisa realizou diversas ações de fiscalização com o objetivo de verificar o cumprimento das exigências sanitárias, incluindo inspeções programadas, inspeções investigativas e ações em parceria com vigilâncias estaduais e municipais.

Principais dados de fiscalização

Grupo de produtos	Tipo de ação	Total
Alimentos	Inspeções em indústrias	12
Cosméticos	Inspeções investigativas	14
Dispositivos médicos	Inspeções nacionais	14
Dispositivos médicos	Inspeções internacionais	4
Medicamentos e insumos farmacêuticos	Inspeções em farmácias de manipulação (produtos estéreis)	12
Saneantes	Inspeções em empresas	5



RESULTADOS DA GESTÃO

Investigação de Infrações Sanitárias

A investigação de infrações sanitárias incluiu inspeções investigativas, análise de denúncias, triagem de risco e abertura e conclusão de dossiês.

Dados de investigação

Grupo de produtos	Inspeções investigativas	Medidas publicadas	Dossiês abertos	Dossiês finalizados
Alimentos	12	165	411	454
Cosméticos	14	172	195	349
Dispositivos médicos	18	101	314	510
Medicamentos e insumos farmacêuticos	7	185	545	470
Saneantes	6	58	78	109

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

O Processo Administrativo Sanitário é instaurado quando há confirmação de autoria e materialidade de uma infração sanitária.

Processos Administrativos Sanitários

Grupo de produtos	Processos instaurados	Responsáveis autuados	Infrações identificadas
Alimentos	115	102	158
Cosméticos	89	79	146
Dispositivos médicos	8	8	49
Medicamentos	103	90	182
Insumos farmacêuticos	20	20	29
Saneantes	18	18	32



RESULTADOS DA GESTÃO

AUTORIZAÇÕES E CERTIFICAÇÕES

Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial

Em 2025, a Anvisa concluiu ações relevantes relacionadas às autorizações de funcionamento e autorizações especiais, como a reformulação completa do sistema de peticionamento eletrônico e o cancelamento automático de estabelecimentos inativos.

Autorizações de funcionamento e autorizações especiais por grupo de produtos

Grupo de produtos	Concessões deferidas	Alterações deferidas	Cancelamentos	Concessões indeferidas	Alterações indeferidas
Cosméticos	1.377	1.245	68	164	65
Dispositivos médicos	2.409	2.534	179	248	150
Medicamentos e insumos farmacêuticos	1.684	878	60	176	43
Saneantes	1.084	772	32	159	28

Certificação em Boas Práticas de Fabricação

A avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação por empresas foi realizada com inspeções nacionais e internacionais, com número mais representativo para dispositivos médicos e medicamentos e insumos farmacêuticos.

Certificação em Boas Práticas de Fabricação

Grupo de produtos	Deferidos (Brasil)	Indeferidos (Brasil)	Cancelamentos (Brasil)	Deferidos (Exterior)	Indeferidos (Exterior)	Cancelamentos (Exterior)
Dispositivos médicos	241	9	2	1.512	37	14
Medicamentos e insumos farmacêuticos	108	1	0	700	28	1

Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem é concedida para empresas responsáveis pela distribuição, armazenagem ou importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Em 2025, houve **crescimento expressivo** no número de certificados emitidos, especialmente para dispositivos médicos com **178** e medicamentos com **118**.

RESULTADOS DA GESTÃO

MONITORAMENTO PÓS-MERCADO

Nutrivigilância (Alimentos)

Monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas envolvendo alimentos industrializados e manipulados.

Comparação das categorias notificadas (2024 → 2025):

- Alimentos para fins especiais: **81 (64,8%) → 50 (37,9%)**
- Suplementos alimentares: **12 (9,6%) → 39 (29,5%)** (triplicaram)

Mudança no perfil dos notificadores:

- Profissionais de saúde: **59% (2024) → 34,8% (2025)**
- Cidadãos/consumidores/familiares: **41% (2024) → 60,6% (2025)**

Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos

Lançamento do Projeto Piloto do Programa AMR (2025–2026).

- **Objetivo:** identificar resíduos de antimicrobianos e microrganismos resistentes em alimentos do varejo.
- **Abrangência:** coordenação da Anvisa com participação das vigilâncias locais, laboratórios oficiais e Fiocruz.

Cosmetovigilância

- Consolidação da RDC de Boas Práticas (BP) de Cosmetovigilância.
- Entregas estratégicas:
 - Publicação do **Manual de Inspeção das BP** Cosmetovigilância.
 - **6 cursos** de inspeção realizados em parceria com vigilâncias estaduais/municipais, capacitando **185 profissionais**.
 - Publicação da 4ª edição de **Perguntas e Respostas da RDC nº 894/2024**.
 - **Primeira inspeção** das BP Cosmetovigilância após vigência da norma.
 - **2.562** notificações de eventos adversos a cosméticos.
 - Aumento de **1.015%** em relação a 2024.
 - Predomínio: produtos para cuidado com os dentes.
 - **5** investigações de eventos graves, resultando em: medidas regulatórias, 1 informe, e 2 alertas de segurança (pomadas modeladoras; cremes dentais).

RESULTADOS DA GESTÃO

Tecnovigilância (Dispositivos Médicos)

25.277
NOTIFICAÇÕES
RECEBIDAS
pelo Notivisa



184 envolvendo óbitos
1 caso com causalidade
confirmada



9 INSPEÇÕES
BOAS PRÁTICAS EM
TECNOVIGILÂNCIA

em empresas selecionadas

7 MATERIAIS
TECNOCIENTÍFICOS

elaborados em parceria com UFCG



348

ALERTAS DE
TECNOVIGILÂNCIA
PUBLICADOS

relacionados a ação
de campo

Farmacovigilância (Medicamentos e Insumos Farmacêuticos)

- **58.700** notificações de Reação Adversa a Medicamento (RAM) recebidas (276 por milhão de habitantes, superando a meta de 200 por milhão de habitantes por ano).
- **68** Planos de Gerenciamento de Risco (PGR) analisados.
- Publicação da **nova estratégia de submissão** dos Relatórios Periódicos de Benefício-Risco (RPBR).
- **10** inspeções de Boas Práticas de Farmacovigilância realizadas.
- Análise de **5** medicamentos para enquadramento como MIP (isentos de prescrição).
- Participação no **#MedSafetyWeek**.
- A aprovação da **RDC nº 967/2025**, tornou obrigatório o uso do WHODrug nas notificações realizadas no VigiMed pelos Detentores de Registro de Medicamentos (DRM) a partir de 21 de março de 2026.
- Ajustada a migração das notificações do sistema de informação de farmacovigilância Periweb do estado de São Paulo para o VigiMed nacional, resultando **38.799** notificações adicionadas ao VigiMed.
- Publicação de **8** Alertas de Farmacovigilância e **12** cartas aos profissionais de saúde.

Vigilância de Saneantes

17
EVENTOS
ADVERSOS
REGISTRADOS



PRINCIPAIS EFEITOS: alergias e irritações por desinfetantes



Notivisa = 12



e-Notivisa = 5



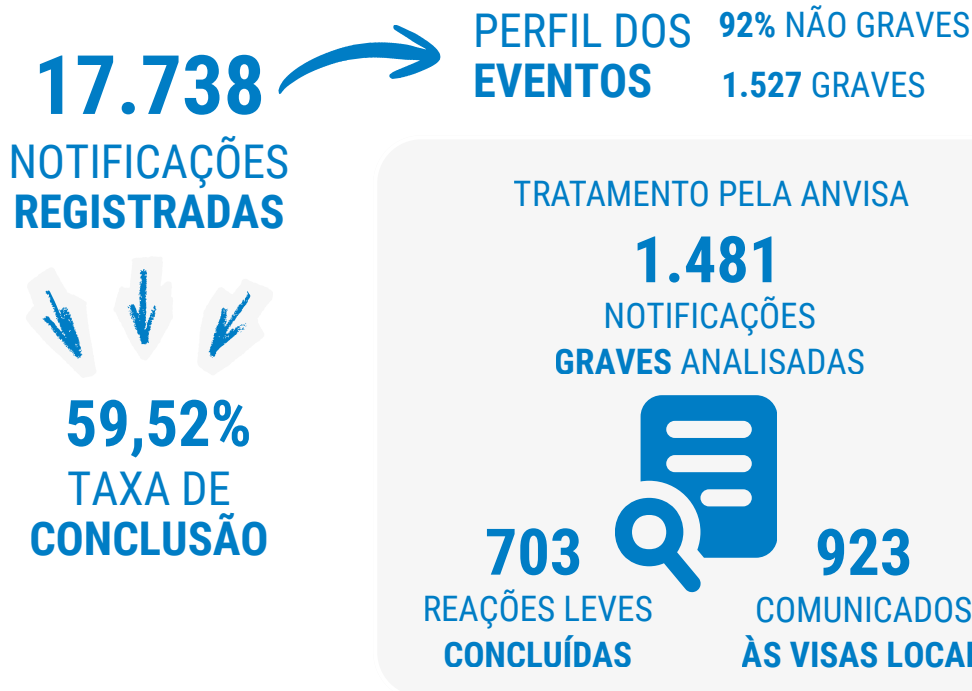
140
QUEIXAS TÉCNICAS
REGISTRADAS

Desvio de qualidade = 62

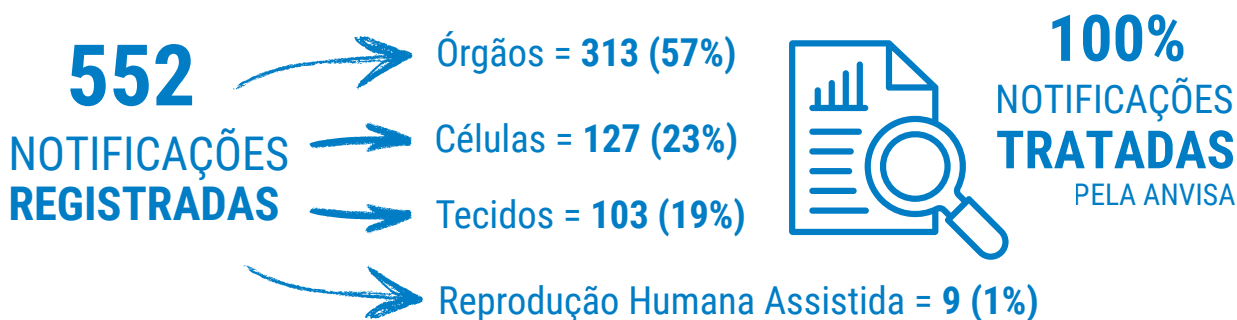
Suspeita de produto
sem registro = 45

RESULTADOS DA GESTÃO

Hemovigilância



Biovigilância (Células, Tecidos e Órgãos – CTO)



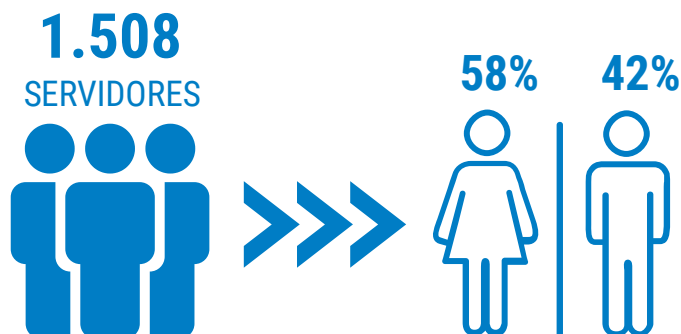
Análise e Julgamento de Processo Administrativo Sanitário Sancionador



CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA NA GESTÃO

GESTÃO DE PESSOAS

Força de trabalho da Anvisa



Concurso Público

O concurso para o cargo de **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária** foi autorizado em janeiro de 2024 (Edital nº 1). Foram ofertadas **50 vagas**, preenchidas ainda em 2024, com candidatos convocados, nomeados e empossados. Em outubro de 2025, novo ato autorizou o provimento adicional de **100 cargos** (Decreto nº 12.647/2025), tendo a Anvisa, logo em seguida, publicado edital convocando aprovados para a segunda etapa do concurso (curso de formação – 2ª turma).

Desenvolvimento de Pessoas

No **Plano de Desenvolvimento de Pessoas (PDP) 2025** da Anvisa, a partir da avaliação das competências, houve a priorização de **633** necessidades de desenvolvimento. Depois da priorização foram programadas **2.915** ações de capacitação no intuito de desenvolver os conhecimentos, habilidades e atitudes vinculadas.



Ava Visa





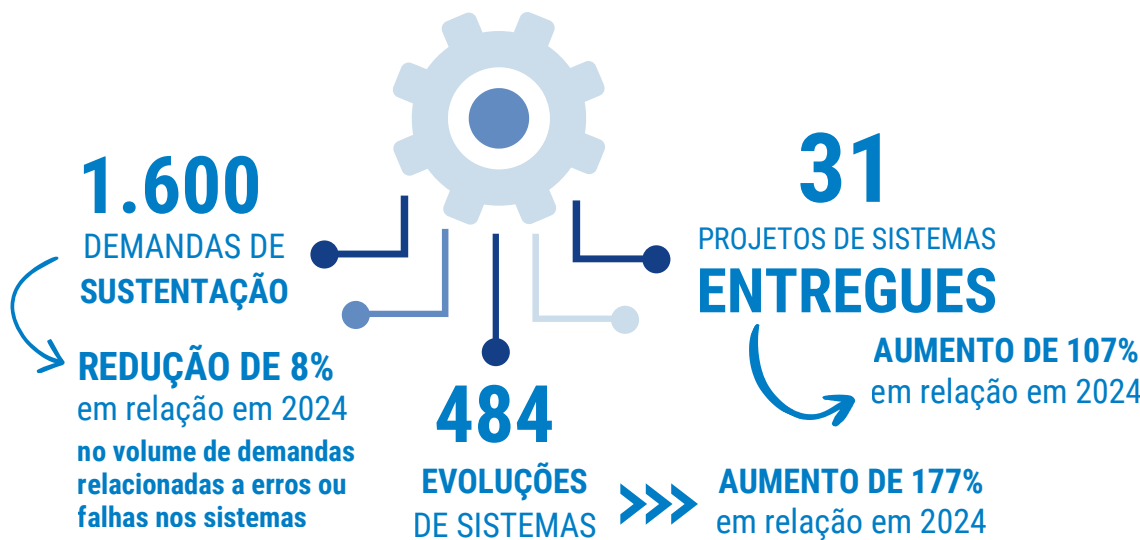
CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA NA GESTÃO

Desempenho de Pessoas

A Portaria nº 776/2025 regulamentou a Gestão do Desempenho na Anvisa, abrangendo os desempenhos institucional e individual. Ela trouxe regulamentação para questões que já estavam em prática, a exemplo das medidas de desempenho institucional, abarcando indicadores definidos no Plano Estratégico, indicadores dos serviços digitais, indicadores de satisfação dos usuários externos, além dos OKRs gerenciais e dos KPIs dos processos.

Para operacionalizar a avaliação de desempenho individual, a Anvisa optou por utilizar o aplicativo AvaliaGov. O AvaliaGov está sendo desenvolvido pelo Ministério da Gestão e Inovação em Serviços Públicos (MGI) para atender às necessidades dos diversos órgãos e entidades da Administração Pública Federal, unificando os processos avaliativos das diferentes carreiras de servidores em uma mesma plataforma.

GESTÃO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO



GESTÃO ORÇAMENTÁRIA

Foram empenhados **R\$ 1.013 milhões**, correspondendo a **98,95%** da dotação disponível. No mesmo período, as despesas pagas totalizaram **R\$ 889,7 milhões**.

Descrição	2025
DOTAÇÃO ATUALIZADA	1.032.026.457
DESPESAS EMPENHADAS	1.013.480.301
DESPESAS LIQUIDADAS	978.278.296
DESPESAS PAGAS	889.750.134

Fonte: Tesouro Gerencial - 14.01.26 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária - Órgão)

