



RELATÓRIO DE GESTÃO 2021

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A

SUMÁRIO EXECUTIVO

GOVERNANÇA DA ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde (MS), com sede e foro no Distrito Federal (DF). Criada pela Lei nº 9.782/1999, a Agência possui independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. A Anvisa 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.

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 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 controle sanitário, nacional e internacionalmente.

VALORES

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

MATURIDADE E CAPACIDADE DE GOVERNANÇA E GESTÃO

Em 2021 a Anvisa participou do processo de autoavaliação referente à adoção de boas práticas de governança por órgãos e entidades integrantes da Administração Pública Federal, nos termos do Acórdão nº 2164/2021 do Tribunal de Contas da União (TCU), incluindo o tema de gestão orçamentária, além dos temas de governança pública organizacional e governança e gestão da Tecnologia da Informação (TI), de pessoas e de contratações, também avaliados em 2018.

Em comparação à avaliação anterior, houve avanços em 5 dos 8 indicadores, com destaque para o índice de Governança, que chegou em 2021 a 77,6%, e o índice de capacidade em gestão de TI (GestTI) que alcançou 72,7%, o que demonstra nível aprimorado da Agência nesses quesitos.

REUNIÕES DELIBERATIVAS DA DICOL

Foram realizados 1.295 circuitos deliberativos e 45 reuniões da DICOL, sendo 25 ordinárias públicas e 20 extraordinárias. Dentre as temáticas mais tratadas nas reuniões estão: recursos administrativos, aberturas de processos e consultas públicas.

PLANO DE INTEGRIDADE

A Anvisa concluiu a revisão de seu Plano de Integridade, que incorpora novas ações de capacitação dos servidores, monitoramento de riscos quanto a integridade e implementação de fluxos/iniciativas para fortalecimento da pauta de integridade na Agência.

Espera-se fortalecer essa pauta na Anvisa, que já é marcada por eficiente e responsável gestão dos processos de responsabilização, gestão de riscos, promoção da ética pública, gestão da transparência e tratamento de denúncias.

PLANO ESTRATÉGICO 2020-2023

Desde 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 do 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.

O ano de 2021 foi o segundo ano de execução do PE 2020-2023, que, conforme preconizado na referida lei, possui objetivos, metas e resultados a serem alcançados para cada período quadrienal. Nesse período, foram definidos três pilares que traduzem as ideias-força da estratégia da Anvisa para que a agência possa gerar mais valor para a sociedade:



PLANO DE GESTÃO ANUAL

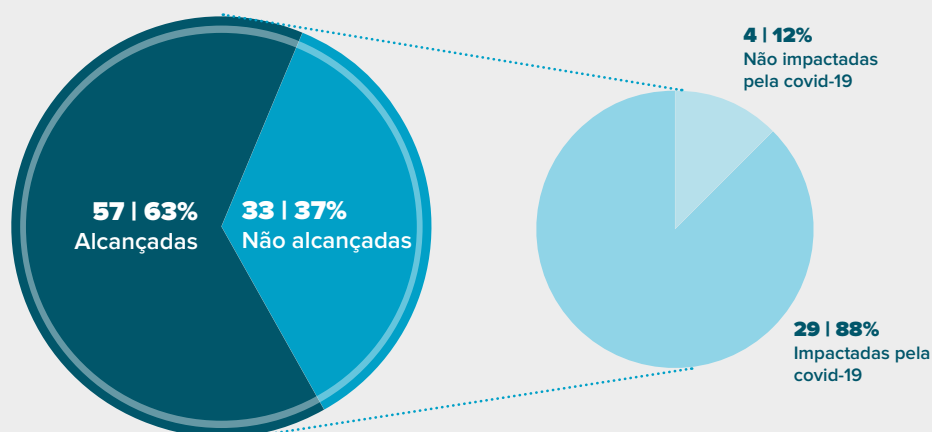
Para a Anvisa, o PGA tem se mostrado uma importante ferramenta de ligação entre a estratégia e a execução das ações de nível tático-operacional das unidades, o que auxilia na consecução dos objetivos estratégicos, permitindo avanços importantes frente à missão institucional.

A adequação e a possibilidade de constante atualização desse instrumento conferem dinamismo ao planejamento e propiciam condições para melhoria da gestão e dos resultados esperados. O PGA de 2021 estava composto por 15 objetivos e 57 resultados-chave, desdobrando a estratégia de forma alinhada ao Plano Estratégico e processos-chave da Cadeia de Valor da Agência, que incluem os macroprocessos de entregas finalísticas (Regulamentação; Habilitação, Credenciamento e Certificação; Regularização de Produtos; Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário; e Articulação Interfederativa e Relações Institucionais) e de indução de entregas (Governança e Gestão).

MONITORAMENTO DA ESTRATÉGIA

Realizou-se o monitoramento de 90 metas (33 exclusivas do PE, 45 exclusivas do PGA e 12 comuns a esses Planos). Em 2021, 73% das metas do PE e 58% das metas do PGA foram alcançadas. No conjunto, foram alcançadas 57 (63%) das metas estratégicas. Do total de metas não alcançadas, 88% (29 metas) foram classificadas como impactadas pela situação de emergência relacionada à covid-19. 74% das metas estratégicas da Anvisa tiveram boa execução (cumpriram mais de 75% do resultado esperado para o final do ano), no entanto, 15% delas, apesar da boa execução, não conseguiram atingir o estipulado para o ano de 2021. Cabe destacar o grande percentual de metas que foram classificadas pelas unidades como afetadas pela ocorrência da pandemia da covid-19, o que exigiu, em muitos casos, a reunião de esforços em atividades urgentes relacionadas ao combate da doença, adiando outros objetivos ou compromissos.

Distribuição das metas estratégicas de 2021 da Anvisa segundo situação de alcance e impacto da situação de emergência em relação às metas não alcançadas



Em 2021, houve a conclusão de um dos projetos estratégicos relacionado à implementação de programa de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária baseado em riscos. No fechamento do ano, foi apurado que 7 projetos (64%) se encontravam com a execução atrasada em relação ao cronograma previsto.

Outras informações podem ser acessadas por meio do Painel de Gestão Estratégica disponível no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseoprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/monitoramento-da-estrategia>.

PLANO DIGITAL ANVISA 2021-2022

O Plano Digital da Anvisa corresponde a uma parceria firmada com o Ministério da Economia e com a Presidência da República 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 na avaliação dos serviços.

O Plano 2021-2022 tem como principais objetivos:

- Realizar a transformação digital de 85 serviços de atendimento ao usuário da Anvisa até dezembro de 2022, aumentando de 67% para 97% os serviços digitais;
- Aumentar o nível de maturidade digital de 8 serviços (Melhoria da Maturidade Digital de Serviços (MMD)).

Em 2021, foi realizada revisão do mapeamento dos serviços que a Anvisa presta aos usuários em geral, totalizando 301 serviços. Ainda, foram transformados 42 serviços, e estão previstos 43 novos serviços para a transformação digital em 2022.



TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

Anvisa foi o órgão que mais transformou serviços no formato digital (204 serviços) pelo 2º ano consecutivo, com **foco no usuário e na otimização** das análises dos pedidos, por meio do seu Plano de Transformação Digital.



PROCESSOS RELACIONADOS AO ENFRENTAMENTO À PANDEMIA DE COVID-19

955

processos abertos em 2021 relacionados
à pandemia de covid-19

Principais assuntos demandados pela Agência:

- Vacinas
- Importação de produtos
- Exportação de produtos
- Orientações em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF)

GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS

Em 2021, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a Carteira de Riscos da Estratégia, composta por 16 eventos de risco. Com a aprovação da Carteira, foram construídos 36 planos de tratamento a partir dos controles padronizados, de modo que cada unidade em nível de gerência-geral ou equivalente registre a implantação dos respectivos controles aplicáveis, a fim de que os riscos identificados permaneçam em níveis aceitáveis. A partir do segundo semestre de 2021, foi iniciado o monitoramento da Carteira de Riscos da Estratégia, com periodicidade trimestral e integrado ao monitoramento do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual da Agência, o que permitiu identificar os principais riscos que poderiam comprometer o alcance de objetivos institucionais.

No 4º trimestre de 2021, verificou-se que 55% das unidades da Anvisa reportaram o monitoramento dos riscos e que a eficácia dos controles foi de 69%. Grande parte (69%) dos riscos residuais estava enquadrada no nível de risco moderado, 12,5% deles estavam no nível crítico e nenhum na categoria de intolerável.

MATURIDADE DA GESTÃO DE RISCOS

Foi realizada uma nova autoavaliação da maturidade da Anvisa em Gestão de Riscos Corporativos (GRC) conforme metodologia do TCU, com objetivo de diagnosticar a atual estágio da Agência a partir dos avanços que ocorreram desde a última avaliação em 2020, e construir um novo plano de ação para aprimorar a maturidade institucional, com foco no fortalecimento da governança. Observou-se um avanço de 17 pontos percentuais em relação à avaliação de 2020, passando de nível básico para nível intermediário. Com esse resultado, a Anvisa alcança a meta prevista para 2021 de alcançar nível intermediário em três dimensões (ambiente, processos e resultados) e avança na implementação da Política de GRC.

Os avanços são importantes porque a gestão de riscos busca se antecipar aos eventos incertos, ameaças e problemas e, com isso, contribuir diretamente para o alcance dos objetivos institucionais, ampliando a eficácia, a eficiência e a efetividade da atuação institucional.



AUDITORIA INTERNA

2 ações de auditoria executadas no temas de Regularização de Preços de Medicamentos e Ações de Pós-Registro de Produtos

2 ações de auditoria iniciadas e previstas para serem concluídas nos temas de Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Coordenação do SNVS.

126 recomendações da auditoria interna em 2021 e em anos anteriores monitoradas

53% das recomendações implementadas, com 67 benefícios não financeiros à Anvisa



CORREGEDORIA

54 admissibilidades

1 investigação preliminar instaurada

4 Processos Administrativos Disciplinares (PADs) instaurados em andamento

5 PADs julgados e 2 com penalidades aplicadas

2 Processos Administrativos de Responsabilização (PARs) instaurados em andamento

2 PARs julgados e 2 com penalidades aplicadas

2 PADs e 1 PAR judicializados

6 correções ordinárias

6 pareceres emitidos



COMISSÃO DE ÉTICA DA ANVISA

52 atendimentos prestados

18 processos éticos, sendo todos procedimentos preliminares

11 processos de conflito de interesses

89 reuniões, sendo 19 deliberativas e 70 internas

COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

R\$ 274 milhões disponibilizados no orçamento, 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).

MONITORAMENTO DO PAN-VISA

Foram executadas 80,3% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária de Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA), superando a meta prevista para 2021.

COORDENAÇÃO DA REDE DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAÚDE

A Anvisa coordena os laboratórios integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) e, em 2021, algumas das ações priorizadas para o fortalecimento da Rede foram:

- Revisão do regulamento do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab) e elaboração da Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (PNLSP);
- Publicação do “Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária”;
- Divulgação da capacidade analítica da RNLVISA no portal da Anvisa;
- Repasse do PV-Visa para o ano de 2021, que possibilita ampliar a adesão dos laboratórios em programas de monitoramento da qualidade de produtos relacionados ao PAN-VISA.

ATENDIMENTO, TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

 ATENDIMENTO TELEFÔNICO	210.101 atendimentos	98,95% de resolatividade imediata	84,43% de respostas “bom” e “excelente” quanto à satisfação do usuário
 WEBCHAT	68.441 atendimentos	98,62% de resolatividade imediata	
 FALE CONOSCO	80.243 demandas recebidas	22,36% do volume de atendimento do ano	
 SERVIÇO DE INFORMAÇÃO AO CIDADÃO (SIC-ANVISA)	893 atendimentos presenciais 28% menor que 2020	74% de resolatividade imediata	
 FALA.BR	8.107 pedidos de informação	9,9 dias tempo médio de resposta (prazo legal de 20 dias)	ACESSO ÀS INFORMAÇÕES: • 77,3% concedido • 1,02% negado • 11,51% concedido parcialmente • 10,71% informação inexistente
 PARLATÓRIO	1.830 audiências, sendo:	1.820 por videoconferência	10 presenciais
 DADOS ABERTOS	6 bases de dados publicadas 31 no total (mais de 700 mil dados desagregados para análise)	14 soluções de inteligência de dados relacionadas ao enfrentamento da covid-19	
 WEBINAR ANVISA	72 conferências	18.672 participações no total	média de 259 participantes por conferência



COOPERAÇÃO TÉCNICA COM ORGANISMOS INTERNACIONAIS

2 Termos de Cooperação Técnica

celebrados com organismos internacionais:

- “Projeto de Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde”, em parceria com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD)
- “Fortalecimento do SNVS para promover o acesso e a cobertura universal à saúde”, em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)

COOPERAÇÃO INTERNACIONAL



208

consultas técnicas enviadas a autoridades estrangeiras



74

consultas técnicas recebidas de autoridades estrangeiras

8

instrumentos bilaterais de cooperação regulatória tratados com Argentina, Colômbia, Estados Unidos, Honduras, Indonésia, Israel e União Europeia

PODER LEGISLATIVO

**1.307**

proposições legislativas
sobre vigilância sanitária
acompanhadas pela Anvisa,
sendo 277 mapeadas em 2021

10

proposições legislativas
acompanhadas pela
Anvisa convertidas em Lei

Participação da Anvisa em audiências públicas

23

CÂMARA DOS DEPUTADOS

9

SENADO FEDERAL

RESULTADOS DA GESTÃO



Regulamentação

REGULAMENTAÇÃO

AGENDA REGULATÓRIA (AR) 2021-2023

- **146** projetos regulatórios, organizados em [15 macrotemas de atuação da Anvisa](#).

PROCESSO REGULATÓRIO

- **134** processos regulatórios abertos, em que 105 resultaram em publicação de ato normativo em condição excepcional.

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

- **2** AIRs segundo o Novo Modelo (Decreto nº 10.411/2020) e 9 no Antigo Modelo.

ESTOQUE REGULATÓRIO

- **964** atos normativos revogados, sendo 822 por meio das Guilhotinas Regulatórias.



AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE)



AFE ou AE

- **8.269** autorizações de funcionamento de farmácias e drogarias concedidas.
- **225** autorizações especiais de farmácias e drogarias concedidas.
- Os dados comparativos do tempo médio de análise de petições de AFE e de AE para Farmácias e Drogaria de 2020 e 2021 demonstram uma **redução de mais de 50% no tempo médio de análise** para alguns tipos de petição, sinalizando uma melhoria no processo de trabalho.



CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS

2.540

certificações de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) concedidas

433 no âmbito nacional e 2.107, no internacional

408

certificações de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPD/A) concedidas no território nacional



Certificado de Boas Práticas



MEDICAMENTOS

- **472** registros concedidos.
- **11** registros concedidos de medicamentos para doenças raras.
- **270** ensaios clínicos autorizados, 62 foram para doenças raras.
- **82** autorizações para uso compassivo.
- **15** autorizações para acesso expandido.
- **51** autorizações para fornecimento de medicamentos pós-estudo.
- **133** estudos aprovados de biodisponibilidade/ bioequivalência.
- **8** estudos aprovados de bioisenção.
- **8** pareceres de estudos farmacocinéticos de medicamentos biológicos.
- **18** pareceres de estudos de interação farmacocinética.
- **5.608** autorizações, certidões e certificados emitidos.
- **2.575** apresentações de medicamentos com registros sanitários ativos precificadas.
- **744** solicitações de alteração na base de dados Sammed analisadas, correspondente a 1.328 apresentações de medicamentos.

Medicamentos



ALIMENTOS

- **104** novos produtos registrados, sendo 42% deles referente a alimentos infantis.
- **302** petições analisadas de pós-registro.
- **214** petições analisadas de avaliação de segurança e eficácia.

Alimentos



PRODUTOS PARA SAÚDE

- **153** implantes ortopédicos novos regularizados.
- **4.800** materiais de uso em saúde novos regularizados.
- **1.400** dispositivos de diagnóstico in vitro novos regularizados.
- **1.200** equipamentos de uso em saúde novos regularizados.

Produtos para saúde



COSMÉTICOS E SANEANTES

Cosméticos e saneantes isentos de registro verificados pela Anvisa em 2021:

1.510

COSMÉTICOS

1.262

SANEANTES

2.772

TOTAL

Cosméticos

- **57.066** produtos isentos de registro regularizados.
- **830** processos de registro deferidos.
- **839** petições de pós-registro deferidas.
- **3.612** certificados emitidos.

Saneantes

- **4.860** produtos isentos de registro regularizados.
- **1.372** processos de registro deferidos.
- **1.162** petições de pós-registro deferidas.
- **836** certificados de livre comercialização emitidos.
- **82** certidões para exportação emitidas.

Cosméticos

Saneantes



AGROTÓXICOS



Agrotóxicos

- **687** petições de registro deferidas.
- **595** petições de pós-registro deferidas.
- **830** petições de Registro Especial Temporário (RET) finalizadas.



FUMÍGENOS



Tabaco

- **210** produtos novos regularizados.
- **72** produtos cadastrados para exportação.



SERVIÇOS DE SAÚDE



Serviços de saúde

- **231** denúncias recebidas e tratadas relacionadas serviços de saúde, sendo principalmente de hospitais (30,5%) e atividades médicas ambulatoriais (27%).
- **81** denúncias recebidas e tratadas relacionadas aos serviços de interesse para saúde, sendo 67,4% relacionadas à categoria estética/embelezamento.
- **1.399** esclarecimentos e informações relacionados a serviços de saúde e serviços de interesse para saúde.



SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS



Sangue, tecidos,
células e órgãos

- **8** ensaios clínicos deferidos, sendo 6 de Terapia Gênica e 2 de Terapia Celular Avançada.
- **5** ensaios clínicos com pós-comercialização (Fase IV) deferidos.
- **1** ensaio clínico observacional deferido.
- **1** certificação de CBPF emitidas para produtos de terapia avançada.
- **23** pareceres técnicos produtos de terapia avançada (PTA).
- **11** emendas e modificações substanciais em ensaios clínicos deferidas.
- **96.723** bolsas de sangue e hemocomponentes transportadas.
- **169** solicitações de autorização para transporte interestadual de sangue e componentes.

PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO E DE USO COMPASSIVO

- **1** licença de importação anuída.
- **2** anuências de exportação de material biológico de partida (células humanas) para a fabricação de PTAs.



MONITORAMENTO DO RISCO SANITÁRIO DE PRODUTOS



Fiscalização e
monitoramento

TECNOVIGILÂNCIA

- **2.576** notificações de eventos adversos.
- **12.364** notificações de queixas técnicas.

FARMAVIGILÂNCIA

- **75.453** notificações de eventos adversos.
- 18.840 notificações de queixas técnicas.

BIOVIGILÂNCIA

- **66** notificações de eventos adversos.

HEMOVIGILÂNCIA

- **15.987** notificações de eventos adversos.

COSMETOVIGILÂNCIA

- **32** notificações de eventos adversos.
- **205** notificações de queixas técnicas.

VIGILÂNCIA DE SANEANTES

- **12** notificações de eventos adversos.
- **121** notificações de queixas técnicas.

NUTRIVIGILÂNCIA

- **23** notificações de eventos adversos.
- **8** notificações de queixas técnicas.



PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS



Portos, aeroportos
e fronteiras

- **2.275** inspeções em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados realizadas.
- **366.273** licenças de importação concedidas.
- **152.044** solicitações de importação pela modalidade “Remessa Expressa” analisadas.
- **1.134** licenças, permissões, certificações e outras para exportação.
- **222.776** Certificados Internacionais de Vacinação ou Profilaxia (CIVP) emitidos.
- **45** eventos de saúde pública registrados.
- **217** pareceres técnicos de anuência para remessas de sêmen, oócitos, embriões para fins de procedimento de Reprodução Humana Assistida (RHA) e Células Progenitoras Hematopoiéticas (CPH) para fins de transplante de medula óssea não aparentado.
- **3.534** amostras importadas para fins terapêuticos de reprodução humana e transplante.
- **14** pareceres técnicos de anuência para exportação de plasma para produção de medicamentos hemoderivados.
- **2.042** autorizações de importação e de exportação de substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial.
- **40.191** autorizações de importação de Canabidiol por pessoa física para uso individual.
- **7.376** autorizações de licenciamento de importação de substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial.
- **2.617** autorizações de comércio internacional de substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial.



COMUNICADOS DE RISCO, ALERTAS DE SEGURANÇA E CARTAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE PUBLICADOS EM 2021

9 [comunicados de risco publicados](#)

vacinas e respiradores

339 [alertas de segurança publicados](#)

1 cosmético, 10 de medicamentos e 328 de dispositivos médicos

5 [cartas aos profissionais de saúde divulgadas](#)



CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS



ANÁLISES FISCAIS CONCLUÍDAS PELOS LABORATÓRIOS OFICIAIS POR TIPO DE PRODUTO

6.851 alimentos

211 cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes

118 kits e reagentes de diagnóstico

249 medicamentos

68 produtos para a saúde

348 saneantes

231 água

431 serviços de diálise



FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS

1.663	dossiês de investigação abertos
2.523	dossiês de investigação concluídos
747	medidas preventivas publicadas
126	dossiês de investigação abertos de propaganda irregular
197	dossiês de investigação concluídos de propaganda irregular
28	inspeções investigativas realizadas
1.187	processos administrativos sanitários (PAS) instaurados
858	empresas autuadas
883	processos analisados e encaminhados para julgamento, sendo 706 de risco das infrações alto
1.945	decisões proferidas de processos administrativos sanitários analisados e julgados



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

3	novos procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade elaborados
7	procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade para o SNVS revisados
17	auditorias de monitoramentos para a delegação de competência para a realização de inspeções em fabricantes de medicamentos e produtos para a saúde classe de risco III e IV
59	procedimentos da qualidade elaborados/revisados
13	auditorias internas, para o acompanhamento da implementação da política de gestão da qualidade
1.359	profissionais capacitados para o Sistema de Gestão da Qualidade, num total de 384 horas de curso
R\$ 75.508.640,00	em penalidades pecuniárias

MONITORAMENTO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Monitoramento
de mercados

90 denúncias recebidas de infração ao preço de medicamentos em compras públicas

113 Processos Administrativos Sancionatórios instaurados

R\$ **94.985.188,44** em multas aplicadas

CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA DA GESTÃO



GESTÃO DE PESSOAS

GESTÃO DA FOLHA DE PAGAMENTO	Criada a Coordenação de Qualidade em Cadastro e Pagamento e adoção de mecanismos de controle.
ESTRATÉGIA DE VALORIZAÇÃO POR DESEMPENHO	Lançado o Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária (AVA Visa), ferramenta de educação corporativa online para o desenvolvimento de pessoas para a vigilância sanitária que já conta com 40 cursos disponíveis .
PROGRAMA DE GESTÃO ORIENTADA POR RESULTADOS (PGOR)	Criado o Programa de Monitoramento da Saúde dos Servidores integrantes do PGOR e 41,19% dos servidores da Agência participando do Programa.
VALORIZAÇÃO DO AMBIENTE E DAS CONDIÇÕES DE TRABALHO	14 eventos de bem-estar; 120 acolhimentos de servidores e gestores; 11 campanhas de promoção de saúde e bem-estar.
CAPACITAÇÃO E TREINAMENTO	118 participações em capacitações individuais; 12 processos de pós-graduação individual deferidos; 108 licenças para capacitação concedidas; 4.194 certificados de capacitação registrados.
AÇÕES DE SAÚDE E SEGURANÇA NO TRABALHO	Acompanhamento de todos os casos notificados como suspeitos ou confirmados de covid-19, realização de testes rápidos em servidores e colaboradores e triagem da força de trabalho em populações de maior risco.

GESTÃO DE PROCESSOS ORGANIZACIONAIS



12 PROJETOS DE TRANSFORMAÇÃO DE PROCESSOS E PROJETOS DE ROTINA CONDUZIDOS RELACIONADOS A:

- 1 Simplificação da GRC
- 2 Modernização do PGOR
- 3 Desdobramento Tático Operacional da Estratégia
- 4 Gestão de cadastros - pessoas físicas e jurídicas e instituições
- 5 Reestruturação do repositório de processos
- 6 Processos de Parcerias - Termo de Execução Descentralizada (TED)
- 7 Gestão do PAS
- 8 Monitoramento da AR
- 9 Implementação dos Processos de Gestão de Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)
- 10 Implementação do PGOR nas regionais de Portos Aeroportos e Fronteiras (PAF)
- 11 e-Notivisa
- 12 Modernização do Escritório de Processos

GESTÃO DA TECNOLOGIA DE INFORMAÇÃO

PLANO DE TRANSFORMAÇÃO DIGITAL	A Anvisa foi o órgão que mais transformou serviços no formato digital (204) pelo 2º ano consecutivo, com foco no usuário e na otimização das análises dos pedidos, por meio do seu Plano Transformação Digital.
MATURIDADE DA GOVERNANÇA DE TI	Demonstração de perfil diferenciado da governança e da gestão de TI da Anvisa no Levantamento de Governança e Gestão Públicas 2021 do TCU.
TRANSFORMAÇÃO DIGITAL	42 serviços digitais entregues, somando 204 serviços ao cidadão entregues pela Anvisa desde 2019.
SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO	Publicação da Política de Cópia de Segurança (Backup) e Restauração de Dados (Restore) da Agência.

GESTÃO DA COMUNICAÇÃO



NOTÍCIAS PUBLICADAS NO PORTAL EM 2021

1.083

DEMANDAS DE IMPRENSA RECEBIDAS: **5.620**

ATOS NORMATIVOS PUBLICADOS: **7.847**

GESTÃO ORÇAMENTÁRIA, FINANCEIRA E CONTÁBIL



80% de execução orçamentária

GESTÃO
DE MULTAS

1.058
multas aplicadas

R\$ 75 milhões
recebidos com as multas



SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

DIMENSÃO ECONÔMICA



Contratação do serviço de Almoxarifado Virtual Nacional.

DIMENSÃO AMBIENTAL



Continuação da redução no consumo anual de energia elétrica observada desde 2016.

DIMENSÃO SOCIAL



Observação das normas de segurança e higiene do trabalho; adoção de boas práticas para consumo de energia elétrica, consumo de água, resíduos sólidos, coleta seletiva e segurança no trabalho; valor de transporte considerado no planejamento das contratações.

GESTÃO DA INFORMAÇÃO, PESQUISA E CONHECIMENTO

PROADI-SUS	6 projetos em execução no âmbito do Programa de Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS).
GESTÃO DOCUMENTAL E MEMÓRIA CORPORATIVA	Guarda de 194 mil caixas com documentos de registros e pós-registro e eliminação de 12 mil caixas com documentos com prazos de guarda expirados.
BIBLIOTECA DIGITAL	Desenvolvimento de ferramenta, em parceria com o Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (IBICT), para criação de ambiente digital (repositório) voltado ao armazenamento, à divulgação, ao acesso e à preservação da produção técnico-científica da instituição.
SIMPLIFICAÇÃO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS	Implantação do módulo do Barramento no SEI-Anvisa, que permite a tramitação de processos entre a Anvisa e demais órgãos e entidades externos que estejam conectados ao Barramento do Processo Eletrônico Nacional (PEN).
FARMACOPEIA BRASILEIRA	Publicação de 141 novas Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e atualização de outras 5.

ATIVIDADES JURÍDICAS



Mais de **200** pareceres jurídicos consultivos emitidos

**AUMENTO NA TAXA DE SUCESSO JUDICIAL,
SUPERANDO O ALCANÇADO EM 2020**

**87 RECURSOS ADMINISTRATIVOS PRIORIZADOS
DEVIDO À RELAÇÃO COM O TEMA DA COVID-19**

DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS

INFORMAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS, FINANCEIRAS E CONTÁBEIS

\$	RESULTADO PATRIMONIAL (resultado do exercício)	R\$ 7,8 milhões deficitário
\$	RESULTADO FINANCEIRO NO BALANÇO PATRIMONIAL (disponibilidades)	R\$ 30,4 milhões deficitário
\$	RESULTADO ORÇAMENTÁRIO	R\$ 337 milhões deficitário

PRINCIPAIS AÇÕES DE ENFRENTAMENTO DA COVID-19

REGULAMENTAÇÃO SOBRE A PANDEMIA DA COVID-19

Diante dos desafios impostos pela pandemia, em 2021, foram editados vários atos normativos que refletem todo o esforço regulatório da Anvisa realizado para reagir e conter os efeitos danosos da pandemia em nosso país. Ao todo, foram **44 atos normativos exclusivos para o enfrentamento da covid-19, sendo os macrotemas mais recorrentes aqueles relacionados à Portos, aeroportos e fronteiras e Medicamentos**. Dentre os normativos, podem ser destacados aqueles relativos aos fluxos de análise para dar maior agilidade e flexibilização na análise de registro e pós-registro de

medicamentos destinados à prevenção e tratamento da covid-19 e vacinas; aqueles publicados para suprir o mercado interno de insumos e produtos destinados ao tratamento de pacientes acometidos pela covid-19 e por outras doenças, quando evidenciado o desabastecimento ou a dificuldade no acesso a itens essenciais para a manutenção da saúde da população brasileira; e as normas que objetivaram disciplinar requisitos sanitários a serem observados para proteção da saúde da população decorrentes de atividades como transporte de cargas e navios de cruzeiro.

GUIAS E ORIENTAÇÕES PUBLICADOS

- Publicação da versão número 1 do Guia nº 49/2021, que trata da solicitação de autorização temporária de uso emergencial (AUE) de medicamentos para covid-19.
- Guia nº 41 versão 2 de 17 de maio de 2021. Estabelece os procedimentos de limpeza e desinfecção de aeronaves.
- Guia nº 53 versão 1 de 08 de outubro de 2021. Apresenta orientações para as atividades de transporte aéreo de enfermos com covid-19, estabelecendo requisitos sanitários necessários a serem observados para essa finalidade.
- Orientações sobre procedimentos para agilizar a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos prioritários para o combate à covid-19
- Perguntas e respostas: uso de máscaras de proteção facial em aeroportos e aeronaves
- Orientações aos viajantes em Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Orientações às empresas de cruzeiros
- Protocolos e planos de contingência – Coronavírus
- Atualização de diretrizes técnicas para organização e funcionamento de serviços de saúde diretamente envolvidos no enfrentamento da covid-19

VACINAS E MEDICAMENTOS

AUTORIZAÇÃO PARA USO EMERGENCIAL



VACINAS

- Janssen Vaccine;
- Coronavac;
- covid-19 (recombinante) Fiocruz;
- covid-19 (recombinante) AstraZeneca.



MEDICAMENTOS

- Banlanivimabe + etesivimabe; Sotrovimabe;
- Casirivimabe + Imdevimabe;
- Regkirona (regdanvimabe);
- Baricitinibe (medicamento já registrado com inclusão de nova indicação).

REGISTRO PARA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DA COVID-19



VACINAS

- Comirnaty,
- covid-19 (recombinante) da Fiocruz



MEDICAMENTOS

- Remdesivir

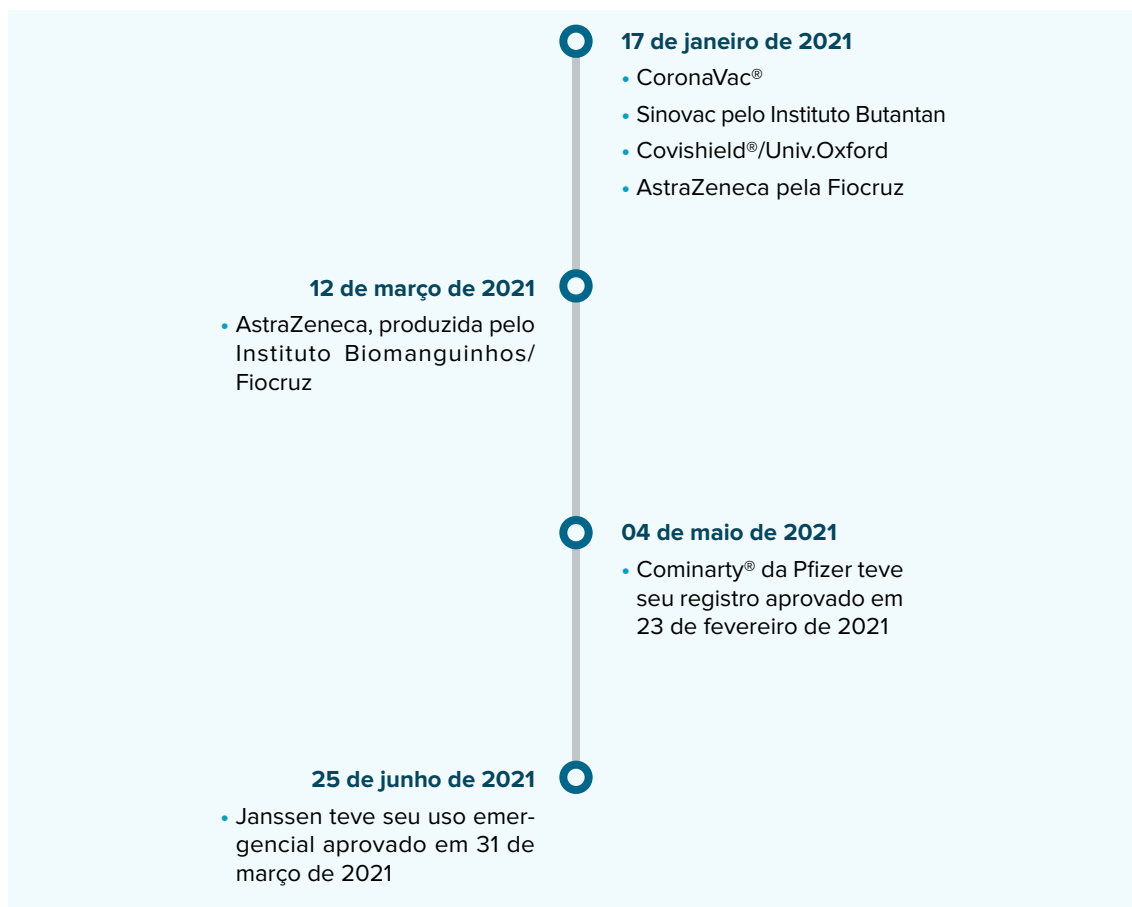
AUTORIZAÇÃO DA AMPLIAÇÃO DE USO



VACINAS

- Pfizer (Comirnaty) para crianças com mais de 12 anos, antes autorizada apenas para pessoas com 16 anos de idade ou mais.

LINHA DO TEMPO DA UTILIZAÇÃO DAS VACINAS EM 2021



- **241 autorizações** de importação de medicamentos controlados utilizados, em especial, na intubação de pacientes graves com covid-19
- **12 Planos de Gerenciamento de Risco (PGR)** para a Autorização de Uso Emergencial ou registro de vacinas e sete PGR para medicamentos para a profilaxia e o tratamento analisados.
- **Nove alterações de bula**, com inclusões de ocorrências, advertências, precauções e riscos associados, realizados a partir dos resultados das ações de monitoramento todos para as vacinas contra covid-19.
- No âmbito da pandemia, todos os processos de importação relacionados ao tratamento, prevenção e testagem de covid-19 foram priorizados para análise técnica da Anvisa, de forma a reduzir o tempo para sua disponibilização no mercado brasileiro.

AÇÕES EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

- Disponibilização e fiscalização da divulgação dos avisos sonoros em portos e aeroportos com as orientações gerais sobre a covid-19
- Notificação aos Centros de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS) locais, para busca ativa de viajantes oriundos de áreas afetadas
- Exigências de apresentação de documento comprobatório de realização de teste para rastreamento da infecção pelo coronavírus SARS-CoV-2 (covid-19) e Declaração de Saúde do Viajante (DSV), para viajantes que entram no país por via aérea, além do monitoramento e análise diária das DSV
- Emissão do Termo de Controle Sanitário do Viajante (TCSV) para aqueles que se enquadrarem como caso suspeito
- Realização de inspeções nos terminais portuários e aeroportuários com vistas à verificação das ações adotadas para combate à pandemia da covid-19, bem como visando verificar o cumprimento das normas sanitárias
- Abordagem em meios de transporte priorizando aqueles com passageiros com sintomas compatíveis com a definição de caso suspeito
- Análise e elaboração de pareceres para a anuência prévia de cruzeiros marítimos, monitoramento e análise diária das notificações de eventos de saúde em cruzeiros marítimos, inspeções de embarcações e acompanhamento de embarcações em quarentena
- Recomendação para suspensão preventiva da temporada de cruzeiros, em decorrência do súbito aumento de casos de covid-19 a bordo das embarcações



PESQUISAS CLÍNICAS

120**PESQUISAS CLÍNICAS PARA MEDICAMENTOS DESTINADOS À COVID-19 ANUÍDAS, DESDE O INÍCIO DA PANDEMIA, EM 2020****2****ENSAIOS CLÍNICOS COM PTAs APROVADOS**

DEMAIS RESULTADOS

- Elaboração do [painel](#) “Estoque Regulatório - covid-19”, oferece uma visão panorâmica de todas as normas editadas pela Anvisa para fazer frente à pandemia;
- Mantidas as prioridades de análise das petições de produtos cosméticos estratégicos no combate à covid-19;
- Nos termos da Lei nº 13.979, de 2020, a Anvisa tem emitido, de ofício ou mediante provocação, notas técnicas em caráter de assessoramento, com recomendações que subsidiam as decisões do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da covid-19 (CCSMI);
- Julgamento prioritário dos processos administrativos sanitários relacionados ao combate à covid-19. Em 2021, foram recebidos 59 PAS relacionados à covid-19, dos quais 80% já foram julgados;
- Programa de monitoramento analítico de Kits de diagnóstico da covid-19- estão sendo realizadas análises fiscais considerando os resultados insatisfatórios do monitoramento, denúncias e queixas técnicas. Os resultados do programa estão sendo divulgados em [painel](#) disponível no Portal da Anvisa;
- Programas de monitoramento de produtos utilizados no enfrentamento à pandemia causada pelo novo Coronavírus, tais como produtos para diagnóstico *in vitro* da covid-19 e medicamentos utilizados em procedimentos para intubação orotraqueal. Os resultados desses programas foram organizados no [Portal da Anvisa](#).

