



RELATÓRIO DE GESTÃO

2019

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A

Bem-vindos!

**Este é o Relatório de
Gestão da Anvisa – Ano 2019.**

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 artigo 15 da Lei 13.848, de 25/06/2019, que apresenta o atendimento da política do setor em consonância com o seu planejamento estratégico. Auxiliando assim, no controle externo promovido pelo Congresso Nacional e pelo Tribunal de Contas da União. Este relatório integrado apresenta os resultados de 2019 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 2019 está assim estruturado:

- Mensagem do Diretor
- 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

Boa leitura!

RELATÓRIO DE GESTÃO

2019

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A

FICHA TÉCNICA

DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO

Antônio Barra Torres

DIRETORES

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

CHEFE DE GABINETE

Karin Schuck Hemesath Mendes

ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO

Gustavo Henrique Trindade da Silva

COORDENAÇÃO DE PLANEJAMENTO E GESTÃO ESTRATÉGICA (CPGES)

Denise Ferreira Leite

Fabio Gama Alcuri

Juliane Zatelli de Souza

Lívia Cândida Maia

Paulo Henrique de Souza Cortonesi

Rafael Gomes Fernandes

ASSESSORA-CHEFE DE COMUNICAÇÃO

Isabel Cristina Raupp Pimentel

COORDENAÇÃO DE PRODUÇÃO EDITORIAL E PUBLICIDADE

Átila Regina de Oliveira

Dulce Maria Bergmann

Luiz Henrique Silva Pinto

Marina Linhares Macedo

Pablo Fabiano Barcellos

Roberta Alpino Bigonha

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Relatório de Gestão 2019 / Agência Nacional de
Vigilância Sanitária. Brasília : Anvisa, 2020.

157 p.

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



RELATÓRIO DE GESTÃO

2019

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A



SUMÁRIO

| | |
|---|------------|
| Governança da Anvisa..... | 11 |
| A Anvisa | 13 |
| Cadeia de Valor..... | 14 |
| Estrutura Organizacional | 16 |
| Diretores da Anvisa em 2019 | 17 |
| Modelo de Governança | 18 |
| Modelo de Negócio | 19 |
| Planejamento Estratégico | 20 |
| Contrato de Gestão (2018/2021) | 28 |
| Gestão de Riscos Corporativos | 28 |
| Relacionamento Institucional | 29 |
| Resultados da gestão | 36 |
| Gestão de Ações Pré-Mercado | 38 |
| Gestão de Ações Pós-Mercado..... | 61 |
| Gestão da Regulamentação | 84 |
| Coordenação do SNVS..... | 92 |
| Recursos | 97 |
| Conformidade e Eficiência da Gestão..... | 99 |
| Gestão Orçamentária e Financeira..... | 100 |
| Gestão de Pessoas | 109 |
| Gestão de Licitações e Contratos | 121 |
| Infraestrutura e Gestão Patrimonial | 124 |
| Gestão de Tecnologia da Informação | 126 |
| Sustentabilidade Ambiental..... | 132 |
| Conhecimento, Inovação e Pesquisa..... | 134 |
| Gestão de Custos | 137 |
| Demonstrações Contábeis | 140 |
| Informações Orçamentárias, Financeiras e Contábeis..... | 142 |
| Informações Relevantes | 154 |
| Determinações e Recomendações do TCU..... | 156 |



2019 | MENSAGEM DO DIRETOR



Por
Antônio Barra Torres
Diretor-Presidente
Substituto

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem por responsabilidade a promoção e a proteção da saúde da população relativas ao controle sanitário da produção, da comercialização e do uso de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária.

Sua atuação articulada com os demais entes federados que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) são uma conquista do povo brasileiro e está presente na vida de milhões de pessoas em todas as regiões do país.

Fazemos parte de um sistema gigante pela própria natureza, com uma nobre missão do tamanho do Brasil. Somos parte de um conjunto de pessoas que abraçam diariamente o desafio de construir um Brasil cada vez melhor e mais digno para a saúde da população e para o desenvolvimento do país.

Em 2019, avançamos no registro de medicamentos para doenças raras, com 21 novos medicamentos, o maior número de aprovações desde o início das atividades da Agência. No total foram 772 registros de medicamentos e produtos biológicos aprovados. Também destacamos a regularização via notificação de produtos junto à Anvisa de 24 mil dispositivos médicos, 54,5 mil cosméticos e 5,6 mil saneantes, além de 113 novos registros de produtos alimentícios.

Em defesa da saúde da população foram realizadas 343 inspeções de verificação de Boas Práticas de Fabricação e apuramos mais de 500 infrações sanitárias. Foram emitidas ainda, mais de 328 mil Licenças de Importação e foi priorizado o monitoramento dos programas que fazem parte das Políticas Nacionais de Saúde.

Também avançamos na transformação digital com a entrega de 56 serviços no portal do Governo Federal, facilitando a vida dos usuários, além de reduzir custos para o governo e para a sociedade. Em 2019 foram emitidos mais de 250 mil Certificados Internacionais de Vacinas via digital, um dos primeiros serviços transformados pela Anvisa, com impacto direto na vida do cidadão.

Em 2019, 174 normas foram revogadas, com medidas de simplificação para favorecer o cumprimento de normas, ampliar a transparência e melhorar o ambiente de negócios no campo da vigilância sanitária.

Temos orgulho de compartilhar conquistas alcançadas em mais de duas décadas de trabalho, assim como consciência dos desafios que precisamos enfrentar para que a Anvisa possa continuamente realizar melhores entregas para a sociedade.

Por esse motivo, a Diretoria Colegiada da Anvisa ratifica seu compromisso em trabalhar sob a ótica de valores sólidos e em não medir esforços para manter a excelência técnica de seus profissionais e seu empenho constante em busca da modernização dos processos de trabalho da Agência para uma regulação mais transparente e mais próxima do cidadão e das necessidades do país.

É com esse propósito e grande satisfação que apresento o Relatório de Gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, referente ao ano de 2019.

Por meio desse relatório integrado, materializamos nosso compromisso com a transparência e com a prestação de contas dos resultados institucionais, em conformidade com as orientações do Tribunal de Contas da União – TCU.

Dessa forma, venho declarar junto aos órgãos de controle que o relatório a seguir, referente aos resultados da gestão da Anvisa no ano de 2019, foi estruturado e elaborado de forma concisa e objetiva, com o envolvimento de todas as unidades da Agência na organização e preparação e construção integrada das informações.

Por oportuno, também declaro a responsabilidade desta Diretoria com relação a integridade dos resultados entregues à sociedade, conforme descrito a seguir neste documento.



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

(revisados no final de 2019, na construção do novo Planejamento Estratégico para o ciclo 2020-2023)

- 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 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 (CVPAFs).

Compete à Anvisa promover e proteger a saúde da população por meio do controle sanitário na produção, na comercialização e no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, até mesmo nos ambientes, nos processos, nos insumos e nas tecnologias a eles relacionados e no controle de portos, de aeroportos, de fronteiras e de recintos alfandegados.

A ANVISA REGULAMENTA, CONTROLA E FISCALIZA



Alimentos



Agrotóxicos e afins



Saneantes



Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes



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

CADEIA DE VALOR

Os macroprocessos *Gestão de Ações Pré-Mercado*, *Gestão de Ações Pós-Mercado* e *Governança*, definidos em 2015 e atualizados em 2018, foram mantidos em 2019, objetivando a contínua melhoria da definição das entregas sob responsabilidade da Agência, conforme infográfico a seguir:



MACROPROCESSOS DE ENTREGAS FINALÍSTICAS

Gestão de ações pré-mercado: este macroprocesso compreende o conjunto de processos que atesta o seguimento das normas para oferta de produtos e de serviços sujeitos à vigilância sanitária. Tem como entrega a verificação da execução das normas regulatórias, a mitigação do risco sanitário e a redução de assimetrias e de falhas de acesso a produtos e serviços.

- **Habilitação e certificação:** concessão da autorização de funcionamento para produção, comércio varejista e transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária, certificação de boas práticas de fabricação, assim como habilitação de centros de equivalência farmacêutica e credenciamento de laboratórios.

- **Regularização de produtos e serviços:** conjunto de procedimentos para o registro de produtos de baixo risco por meio de cadastro e notificação, anuência de pesquisa clínica e análise técnica para registro de produtos, assim como o gerenciamento de ações relativas às alterações pós-registro dos produtos.

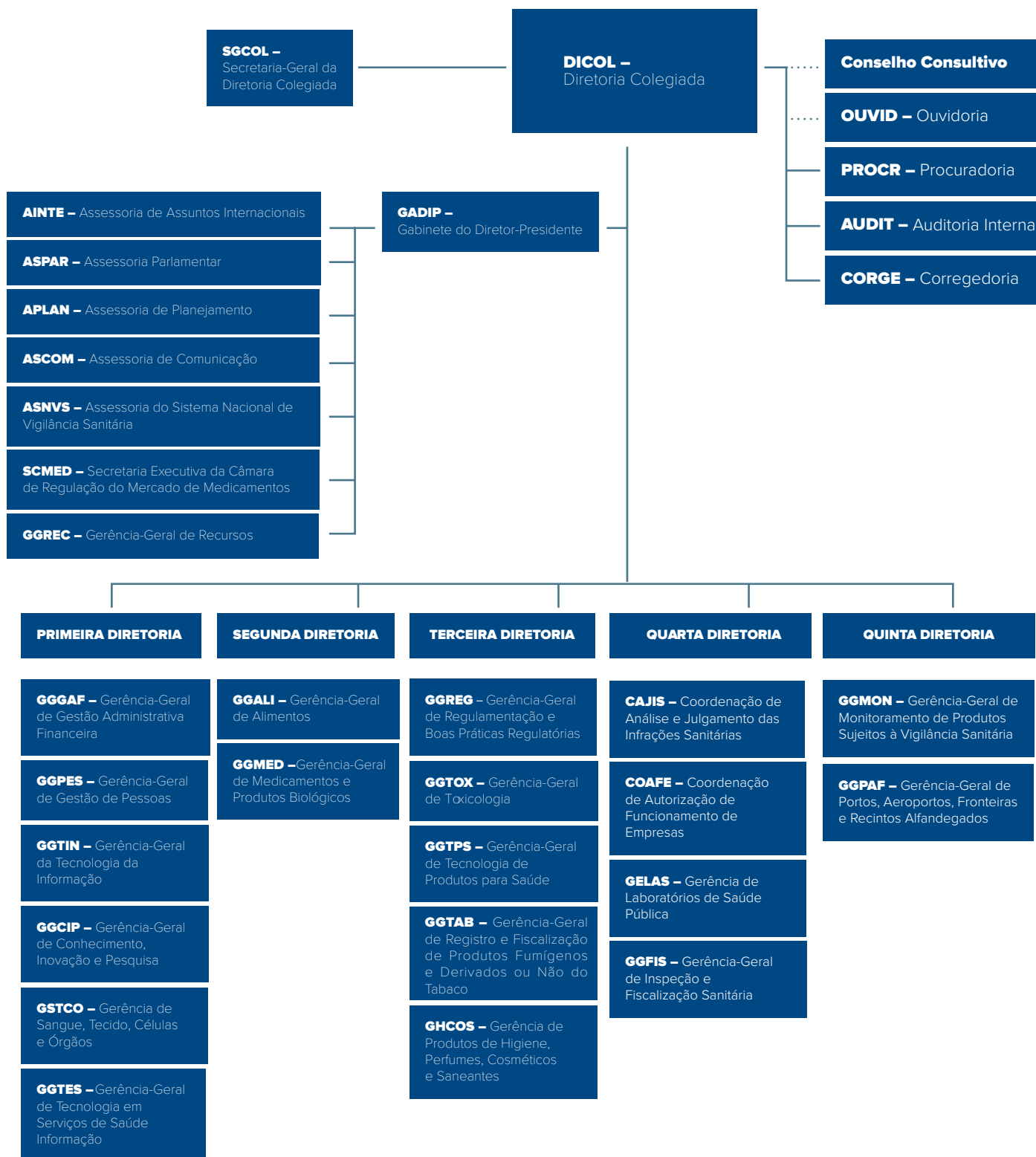
Gestão de ações pós-mercado: este macroprocesso compreende o conjunto de processos que atestam o seguimento das normas para oferta de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Tem como entrega a verificação da execução das normas regulatórias, a mitigação do risco sanitário e a redução de assimetrias e de falhas de acesso a produtos e serviços. Aborda atividades realizadas pela Agência com relação a produtos e serviços que já estão disponíveis para uso por parte do cidadão/consumidor.

- **Fiscalização de produtos e serviços:** constituída por um conjunto de ações voltadas à verificação do cumprimento das normas regulatórias, identificação de possíveis irregularidades, gestão da análise laboratorial e gestão do processo administrativo sanitário.
- **Controle sanitário em comércio exterior e ambientes alfandegados:** refere-se à fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária em trânsito nos portos, nos aeroportos e nas fronteiras do país e à vigilância epidemiológica de viajantes.
- **Monitoramento de produtos e serviços:** abrange a verificação de risco potencial de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, a comunicação e gestão do risco, assim como a atuação em emergências sanitárias.
- **Regulação e monitoramento de mercado:** trata da regulação do mercado de medicamentos na qualidade de Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento (SCMED), do assessoramento econômico de mercados e da verificação de risco de desabastecimento de produtos.

Governança: este macroprocesso abrange todos os processos de suporte e direcionamento institucional. É a maneira pela qual a organização formula e implementa políticas públicas.

- **Gestão e controle organizacional:** compreende ações de gestão relacionadas ao planejamento; à gestão estratégica e de processos organizacionais; à coordenação do modelo de governança; à auditoria interna; à gestão financeira e orçamentária; ao conhecimento e à informação em vigilância sanitária; à comunicação interna e externa; aos serviços gerais; à gestão e desenvolvimento de pessoas; e à infraestrutura e aos sistemas de informação.
- **Gestão da regulamentação:** refere-se ao planejamento da ação regulatória com instrumentos de participação social, elaboração da agenda regulatória, análise do impacto regulatório e gestão do estoque regulatório.
- **Coordenação do SNVS:** envolve a negociação e a pactuação tripartite, a capacitação, o treinamento e a gestão de competências no âmbito do SNVS e, ainda, a articulação com a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.
- **Relações institucionais:** inclui a coordenação dos instrumentos e dos mecanismos de participação e de transparência em vigilância sanitária, como câmaras técnicas e setoriais, a gestão dos canais de atendimento, bem como a negociação, a cooperação internacional e a relação com o Poder Legislativo.

ESTRUTURA ORGANIZACIONAL



DIRETORES DA ANVISA EM 2019

Antônio Barra Torres



**Alessandra
Bastos Soares**

**Fernando Mendes
Garcia Neto**



Renato Alencar Porto



William Dib



MODELO DE GOVERNANÇA

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. A Agência conta ainda com o suporte técnico da Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVisa), composta por especialistas altamente qualificados. 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.

Conselho Consultivo

O Conselho Consultivo da Anvisa (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999) é uma instância de participação social composta por representantes da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, dos produtores e dos comerciantes, da comunidade científica e da sociedade organizada. Em 29 de novembro de 2016, foi publicada pelo Ministério da Saúde a Portaria nº 2.575, que designou os membros titulares e suplentes.

Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVisa)

A CCVisa assessora a Anvisa na avaliação e na regulação de novas tecnologias de interesse da saúde e em discussões estratégicas de cunho técnico-científico no campo de atuação da Agência (Decreto nº 8.037, de 28/06/2013). A Comissão atua mediante demanda da Dicol e pode indicar consultores ad hoc ou instituições de ensino e pesquisa para a elaboração de estudos e pareceres. Os membros da Comissão têm mandato de três anos, permitida uma recondução pelo mesmo período.

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 Ministério da Saúde, 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, de 06/09/2000.

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 suplentes, secretaria executiva e representantes locais das unidades descentralizadas e tem como principal objetivo atuar, prevenir e mitigar eventual descumprimento do padrão ético recomendado aos agentes públicos.

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/ANVISA é instância de decisão colegiada, com funções deliberativas, normativas, diretivas, e fiscalizadoras das atividades relativas à Tecnologia da Informação no âmbito da Anvisa.

MODELO DE NEGÓCIO

NOSSOS CAPITAIS

APLICADOS AOS NOSSOS PROCESSOS

GERAM OS SEGUINTES RESULTADOS

HUMANO

1.726 servidores

ESTRUTURA

Representação em **26** estados e no Distrito Federal

ORÇAMENTO

R\$ 811,7 milhões disponibilizados para execução



343 inspeções para verificação de Boas Práticas de Fabricação

753 Certificações de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento

22,7 mil petições de Autorização de Funcionamento de Empresas analisadas

772 registros de medicamentos e produtos biológicos

113 registros de produtos alimentícios

24 mil dispositivos médicos regularizados

54,5 mil cosméticos regularizados

5,6 mil saneantes regularizados

488 petições de avaliação toxicológica deferidas

71 autorizações para transporte interestadual de sangue e componentes

2.049 dossiês de investigação concluídos

577 infrações sanitárias apuradas

214 autos de infração lavrados referentes a fumígenos

27 inspeções em bancos de sangue, células e tecidos germinativos

5.598 inspeções de infraestrutura e meios de transporte de PAF

76% menos carga administrativa, gerando economia de cerca de R\$ 3 bilhões

259,5 mil emissões do Certificado Internacional de Vacinação pelo portal GOV.BR

56 serviços transformados em digitais

33 consultas públicas realizadas

328,2 mil licenças de importação concedidas

PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

A Anvisa completou 20 (vinte) anos em 2019 e, ao longo desse período, tem aprimorado continuamente seu processo de planejamento estratégico, em busca de resultados cada vez mais efetivos para a sociedade. O primeiro movimento de reposicionamento estratégico da Agência foi realizado em 2010 com uma visão de longo prazo, em um horizonte de dez anos (2010-2020). A partir daí foram estabelecidos objetivos, projetos e metas, bem como seu mapa estratégico e a cadeia de valor da agência.

Em 2015, a Anvisa revisitou sua estratégia e redefiniu o ciclo de planejamento para um horizonte de quatro anos (2016-2019) com o objetivo de aprimorar o alinhamento estratégico da Agência com o ciclo de planejamento do Governo Federal, propiciando maior convergência entre as ações de promoção e proteção da saúde no Plano Plurianual (PPA) e no Plano Nacional de Saúde (PNS).

MAPA ESTRATÉGICO 2016/2019

A implementação da estratégia exige que unidades e servidores estejam alinhados e comprometidos com o referencial estratégico da Agência.

O Mapa Estratégico tem por objetivo traduzir de forma simples e visual como a missão da Anvisa será cumprida e a visão de futuro alcançada.



MAPA ESTRATÉGICO 2016-2019

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 internacionalmente"

OBJETIVOS DE RESULTADO

1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

2. Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária

OBJETIVOS HABILITADORES

3. Otimizar as ações de pré-mercado com base na avaliação do risco sanitário

4. Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento

5. Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

6. Elevar a eficiência das operações em portos, aeroportos e fronteiras

7. Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

8. Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional*

9. Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional**

* Considera a gestão de pessoas, a infraestrutura, sistemas de informação, comunicação interna e dinâmicas de gestão

** Cidadãos, profissionais da saúde, setor regulado, demais órgãos do governo, Poder Legislativo, Poder Judiciário, Sociedade Civil Organizada e outros

DETERMINAÇÃO DA MATERIALIDADE DAS INFORMAÇÕES

Os assuntos relevantes que foram tratados em 2019 pela Anvisa foram reflexo do que está previsto no seu Planejamento Estratégico 2016-2019, em especial no seu Mapa Estratégico e na Cadeia de Valor, que está estruturada com os seguintes macroprocessos: pré-mercado, pós-mercado e governança.

Temas que traziam resultados significativos tanto para a sociedade como para o setor regulado foram priorizados e tratados de forma mais célere, a fim de contribuir para a saúde da população e para o desenvolvimento econômico do país.

METAS ESTRATÉGICAS

O portfólio de metas estratégicas da Anvisa referente ao período 2016-2019 era composto por 38 metas que abrangiam as cinco diretorias e todos os nove objetivos do mapa estratégico. Na sequência está a relação de metas e indicadores do Planejamento Estratégico que esteve vigente até 2019.

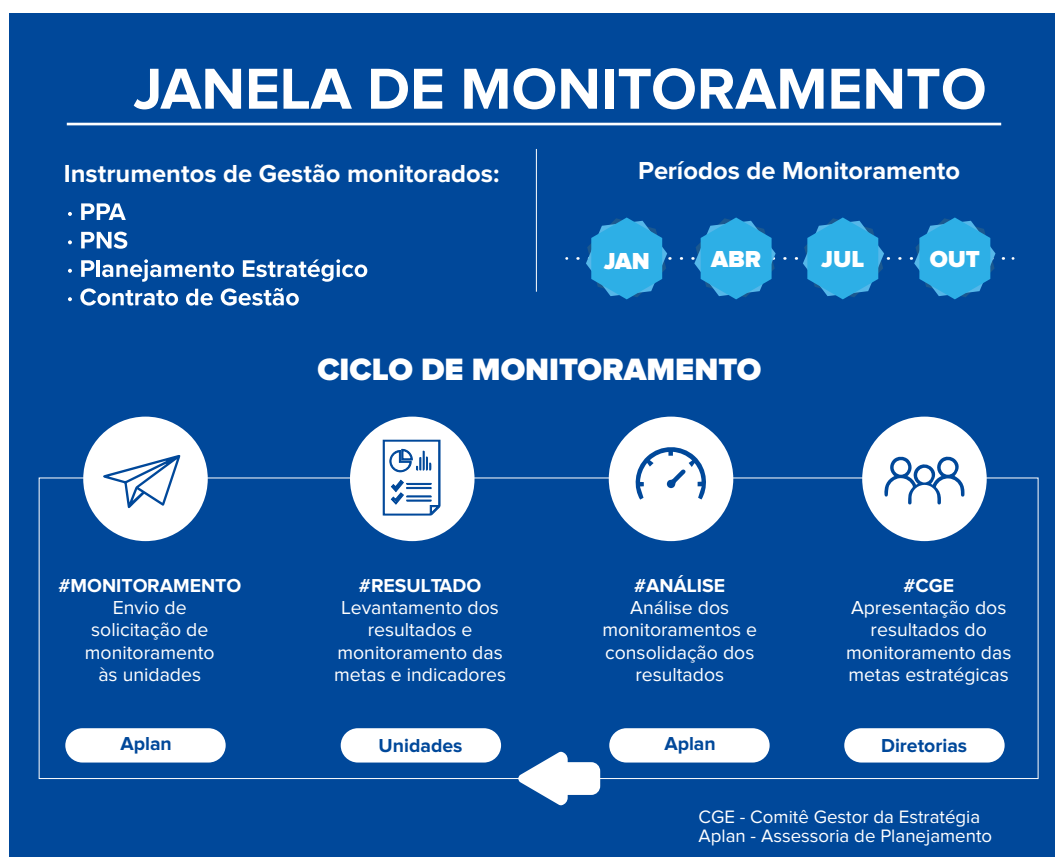
| META | INDICADOR | RESULTADO APURADO |
|--|---|-------------------|
| PE 1.1 Implantar 40% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos até 2019 | Percentual de implantação das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos | 29,41% |
| PE 1.2 Publicar, até abril do ano subsequente, o Relatório Anual da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) em 2018 e 2019. | Percentual das etapas previstas para a publicação do Relatório Anual da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI). | 100% |
| PE 1.3 Tratar 100% das denúncias recebidas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade | Percentual de denúncias tratadas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade | 100% |
| PE 1.4 Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco até o limite de 8% ao final do ano de 2019, considerando série histórica evolutiva | Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário | 11% |
| PE 2.1 Ampliar o percentual dos Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória, passando de 50% em 2017 para pelo menos 70% em 2019 (Meta 04HV PPA 2016-2019) | Percentual de Previsibilidade Regulatória (PPR): Percentual de Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada + Instrução Normativa) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória | 91,21% |
| PE 2.2 Atingir 25% de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados | Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados | 48,7% |
| PE 2.3 Atingir 80% das etapas previstas do plano de ação para difusão da análise de impacto regulatório no âmbito da Anvisa até dezembro de 2019 | Percentual de implementação das fases do plano de ação para difusão da análise de impacto regulatório na Anvisa | 100% |
| PE 3.1 Implementar 06 processos de trabalho na GEARE, com fluxos revisados e aprimorados, relacionados à análise de petições de avaliação de segurança para inclusão ou extensão de uso de substâncias como ingredientes alimentares ou materiais de embalagem em contato com alimentos | Número de processos implementados para a análise de petições de avaliação de risco para inclusão ou extensão de uso de substâncias como ingredientes alimentares ou materiais de embalagem em contato com alimentos, cujos fluxos tenham sido revisados e aprimorados | 5 |
| PE 3.2 Reduzir a primeira manifestação em processos de registro de alimentos infantis e fórmulas enterais para um tempo igual ou inferior a 60 dias até 2019. | Tempo para a primeira manifestação em petições de registro de alimentos infantis e fórmulas enterais | 50 |
| PE 3.3 Reduzir o tempo médio de realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro, para a emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, para 6 meses, até 2019. | Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro. | 8,12 |
| PE 3.4 Atingir o percentual de 75% das petições de alteração de pós-registro de medicamentos objeto da RDC/ANVISA nº 219/2018 sem concessão de aprovação condicional. | Percentual de petições de alteração de pós-registro de medicamentos objeto da RDC/ANVISA nº 219/2018 sem concessão de aprovação condicional | 85,1% |
| PE 3.5 Implementar nova metodologia para avaliação de Produto Técnico Novo (PTN) já registrado por autoridade regulatória que tenha equivalência de critérios técnicos em relação à Anvisa | Percentual de implantação das ações previstas para a nova metodologia para análise de produtos técnicos novos, já registrados por autoridade regulatória que tenha equivalência de critérios técnicos em relação à Anvisa | 100% |
| PE 3.6 Implementar modelo de notificação de produtos para saúde de classe de risco I até 2019 | Percentual de Implementação do Modelo de Notificação de Produtos para Saúde de Classe de Risco I | 100% |
| PE 3.7 Manter 90% das petições de registro de dispositivos médicos com entrada na Anvisa entre 2018 e 2019 dentro do prazo de 90 dias para a primeira manifestação | Percentual das petições de registro de dispositivos médicos com entrada na Anvisa entre 2018 e 2019 dentro do prazo de 90 dias para a primeira manifestação | 95,52% |
| PE 3.8 Reduzir o tempo médio para a publicação da primeira decisão de petições de registro de dispositivos médicos para 200 dias até 2019 | Tempo médio para publicação da primeira decisão de petições de registro de dispositivos médicos. | 197,63 |

| META | INDICADOR | RESULTADO APURADO |
|---|--|-------------------|
| PE 3.9 Reduzir o tempo médio para publicação de petições referentes à Inclusão/Autorização de Uso de Domissanitário na Monografia do Ingrediente Ativo para 365 dias, até 2019 | Tempo médio para publicação de petições referentes à Inclusão/Autorização de Uso de Domissanitário na Monografia do Ingrediente Ativo. | 635 |
| PE 3.10 Reduzir o tempo médio para publicação do Registro de Cosméticos passando de 125 dias em 2017 para no máximo 80 dias até 2019. | Tempo médio decorrido desde a solicitação de registro de produto cosmético até a sua publicação em DOU. | 155 |
| PE 3.11 Reduzir o tempo médio para publicação do registro de saneantes para no máximo 90 dias até 2019 | Tempo médio decorrido desde a solicitação de registro de produto saneante até a sua publicação em DOU. | 97 |
| PE 4.1 Elaborar o Plano de Preparação e Resposta da Anvisa às Emergências em Saúde Pública | Percentual de etapas concluídas da elaboração do Plano de Preparação e Resposta da Anvisa às Emergências em Saúde Pública | 15% |
| PE 4.2 Implantar o sistema VIGIMED para recebimento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a medicamentos, até dezembro/2019. | Número de etapas concluídas para a implementação do sistema VIGIMED para recebimento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a medicamentos. | 7 |
| PE 4.3 Implantar o Registro Nacional de Implantes (RNI) em quatro hospitais do Brasil | Número de hospitais com o RNI implementado | 3 |
| PE 4.4 Atingir 100% das etapas de elaboração do Procedimento para avaliação do risco dietético crônico a partir dos resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), em 2019 | Percentual de desenvolvimento e aplicação de procedimento para avaliação do risco dietético crônico a partir dos resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA). | 85% |
| PE 4.5 Monitorar a presença de resíduos de agrotóxicos em alimentos que representem, no mínimo, 80% do consumo nacional de alimentos de origem vegetal | Percentual do consumo nacional de alimentos de origem vegetal monitorados quanto à presença de resíduos de agrotóxicos. | 60,44% |
| PE 5.1 Ter 100% dos estados e 50% dos municípios prioritários atendendo aos requisitos da RDC 207/2018, para a execução de inspeção voltada à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), até 2019 (8 EE e 28 MM) | Percentual de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais prioritárias que atendem aos requisitos da RDC 207/2018, para a execução de inspeção para fins de CBPF. | 0 |
| PE 5.2 Ampliar o percentual de Atendimento dos Critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa, para 10 Unidades Federadas selecionadas, passando de 60%, em 2017 para pelo menos, 80% até 2019 | Percentual de atendimento dos critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da ANVISA das 10 Vigilâncias Sanitárias estaduais selecionadas. | 60,2% |
| PE 6.1 Ampliar o percentual de processos de Licença de Importação com a conclusão da análise em até 10 dias corridos, para 80% até 2019. | Percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até 10 dias corridos. | 98,13% |
| PE 7.1 Manter em 100% a internalização dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP em até 30 dias | Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) internalizados pela Anvisa em até 30 dias. | 100% |
| PE 7.2 Ampliar o percentual de emissão de certificação internacional de produtos, por meio do Medical Device Single Audit Program (MDSAP), passando de 4% em 2017 para 15% em 2019 | Percentual de produtos para saúde que tiveram certificação internacional por meio do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) | 50,68% |
| PE 8.1 Desenvolver 05 soluções de Inteligência analítica que disponibilizem dados, informações e painéis de BI de forma a subsidiar a tomada de decisão em prol do alcance de 04 objetivos estratégicos da Anvisa até 2019 | Número de Soluções de Inteligência Analítica Desenvolvidas | 5 |
| PE 8.2 Implementar 100% das ações previstas à tramitação eletrônica de processos/petições de registro de produtos e autorização de funcionamento de empresas até 2019 | Percentual de ações implementadas para o trâmite de documentos em suporte eletrônico na Anvisa | 100% |
| PE 8.3 Implantar o módulo de peticionamento eletrônico do SEI até 2019 | Percentual de ações realizadas para a implementação do peticionamento eletrônico do SEI | 100% |
| PE 8.4 Implementar ações da Gestão de Custos, por departamentalização, programas e atividades, no âmbito da Anvisa, até 2019 | Percentual de Conclusão das ações para de implementação da Gestão de Custos, por departamentalização, programas e atividades, no âmbito da ANVISA. | 80% |
| PE 8.5 Ampliar o percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial, passando de 55% em 2017 para 80% em 2019 | Percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial | 35,08% |
| PE 8.6 Implantar trilha de formação para gestores baseada em resultados | Percentual de implantação da trilha de formação para gestores | 20% |

| META | INDICADOR | RESULTADO APURADO |
|---|---|-------------------|
| PE 8.7 Alcançar o percentual de 90% de satisfação dos usuários no atendimento de serviços de TI, até 2019 | Percentual de satisfação dos usuários no atendimento de serviços de TI | 92,53% |
| PE 8.8 Alcançar o percentual de 90% de satisfação das áreas requisitantes no atendimento de sistemas, até 2019 | Percentual de satisfação das áreas requisitantes no atendimento de sistemas | 84,55% |
| PE 9.1 Manter o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento em 80% | Percentual de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento | 90,58% |
| PE 9.2 Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis | Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis | 89,33% |

MONITORAMENTO DAS METAS ESTRATÉGICAS

Essa etapa é 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.



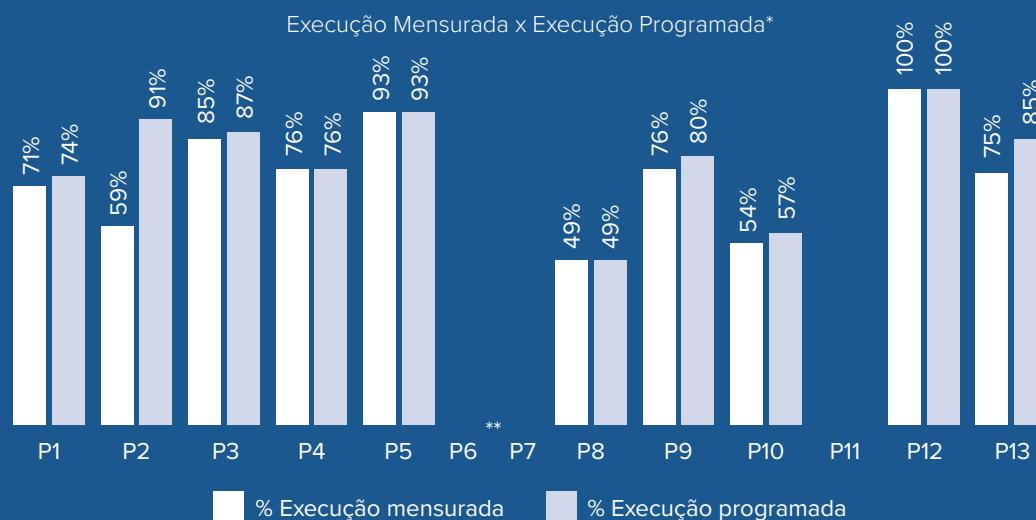
PROJETOS ESTRATÉGICOS

O foco dos projetos estratégicos para o ciclo 2016 -2019 foi a transformação e o aperfeiçoamento do modelo de atuação da Anvisa para o alcance da missão institucional estabelecida, bem como a efetiva entrega dos valores expressos na arquitetura de processos. Assim, priorizaram-se os projetos que contribuiriam mais diretamente com os objetivos institucionais estabelecidos no mapa estratégico.

A carteira de Projetos da Anvisa é composta por 13 (treze) Projetos Estratégicos, representados na figura abaixo.



Execução dos Projetos Estratégicos



* Os dados utilizados para o cálculo de execução mensurada foram obtidos junto às unidades responsáveis por cada projeto estratégico ao final de 2019, sendo auto declaratórios.

** Ao longo da execução da estratégia, os projetos P6, P7 e P11 foram incorporados aos projetos P1, P4 e P10, respectivamente.

PLANO DIGITAL ANVISA 2019|2020

É parte da estratégia realizada em parceria com o Ministério da Economia e a Secretaria Especial de Modernização do Estado da Secretaria-Geral da Presidência da República para implantar a Política de Governança Digital do Poder Executivo, que busca facilitar o acesso do cidadão brasileiro a informações e serviços públicos, com o uso de tecnologia. Para a Anvisa, esse plano 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.

Até o final de 2020 espera-se disponibilizar **121 tipos de serviços totalmente digitais** à sociedade. Em 2019 foram finalizados **56 serviços**.

PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO CICLO 2020-2023

Em 2019, a Anvisa deu início a um novo ciclo de atualização da estratégia, com uma visão de planejamento integrado e um olhar simultâneo de curto, médio e longo prazos, alinhados com a Estratégia Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (Endes 2020-2031) e as prioridades do governo brasileiro para os próximos quatro anos (2020-2023).

A Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019, também trouxe novidades e estabeleceu um novo

modelo de governança, com mudanças nos instrumentos de gestão e planejamento das agências reguladoras.

Além de um Plano Estratégico (PE), com objetivos, metas e resultados a serem definidos para cada período quadrienal, a Anvisa também passou a contar com um Plano de Gestão Anual (PGA), composto pelo conjunto de ações, resultados e metas relacionados aos processos finalísticos e de gestão da Agência.

Para consultar os documentos, acesse os links:



[Plano Estratégico 2020-2023](#)

[Plano de Gestão Anual 2020](#)

METODOLOGIA

Para este ciclo de planejamento, a Anvisa lançou mão de elementos consagrados na metodologia do Balanced Scorecard (BSC) adaptada ao setor público, com ênfase no delineamento e análise dos contextos interno e externo; em sua missão, visão e valores; e na construção do novo mapa estratégico, com definição de objetivos, metas e indicadores.

Também foram introduzidos conceitos e abordagens inovadoras de planejamento adotados no setor privado, e 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. Por seu intermédio, pretende-se contribuir com 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.

Para se chegar até esse ponto foram realizadas reuniões de alinhamento com a alta direção, gestores e assessores do nível tático da Agência. Todo o quadro técnico e gerencial também foi mobilizado a participar e contribuir com as atividades de elaboração do planejamento por meio de canais digitais, pesquisa interna, levantamento de informações; seminário com participação aberta à sociedade, oficinas de planejamento e reuniões do Comitê Gestor da Estratégia (CGE).

MAPA ESTRATÉGICO 2020-2023

Para o Planejamento Estratégico ciclo 2020 – 2023, foi desenvolvido, ao final de 2019, novo mapa estratégico para direcionar o comportamento e o desempenho institucional de modo ainda mais claro e transparente a todos os níveis gerenciais, servidores e a sociedade quanto ao foco e à estratégia de atuação escolhidos pela Anvisa. Pretende-se, assim, subsidiar a alocação de esforços da organização, evitando a dispersão de ações e recursos.

Em sua composição estão inseridas declarações estratégicas de missão, visão e valores, bem como um conjunto de 15 (quinze) objetivos estratégicos organizados em 4 (quatro) dimensões: i) resultados para a sociedade; ii) resultados para o público-alvo; iii) processos internos; e iv) infraestrutura e aprendizagem.

MAPA ESTRATÉGICO 2020-2023



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



Visão de Futuro: 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

INFRAESTRUTURA E APRENDIZAGEM

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação

Modernizar e integrar ações de TI

PROCESSOS INTERNOS

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional

Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital

Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores parceiros estratégicos

Aprimorar a comunicação institucional

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

Excelência operacional com foco no risco sanitário

RESULTADOS PARA PÚBLICO-ALVO

Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

Promover o ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento

RESULTADOS PARA A SOCIEDADE

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

Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade

CONTRATO DE GESTÃO (2018/2021)



Contrato de Gestão
2018/2021

O Contrato de Gestão (CG) é um instrumento previsto na Constituição Federal com o objetivo de fixar metas de desempenho estabelecidas entre os gestores da administração direta e indireta e o poder público. Na Anvisa, o CG foi firmado entre o Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, que avalia a sua atuação administrativa com base em metas e indicadores pactuados por meio de Planos de Trabalho bienais.

Em 2018, foi assinado novo Contrato de Gestão para o período de 2018/2021 que contemplaria dois planos de trabalho: um com a vigência entre 2018/2019 e outro para o período 2020/2021. Contudo, com a vigência da Lei 13.848 de 25/06/2019, esse instrumento foi revogado e estabelecido novos. Desta forma, a Agência finalizou o plano de trabalho para o ciclo 2018-2019 e solicitou ao Ministério da Saúde as providências para o encerramento do Contrato de Gestão, conforme previsão legal.

PLANO DE TRABALHO 2018/2019 - FECHAMENTO



Plano de Trabalho
2018/2019

Boa parte das metas utilizadas para compor o Plano de Trabalho para o Biênio 2018/2019 compõe o portfólio de metas estratégicas da Anvisa. Cabe ressaltar que os indicadores eleitos para esse instrumento de gestão visam mensurar a importância das ações da Anvisa no crescimento econômico e no desenvolvimento do país.

Dessa forma, possuem princípios importantes como performance, transparência e responsabilidade social. Outro quesito considerado na escolha tem respaldo na Lei nº 13.411, de 28/12/2016, que alterou o art. 19 da Lei nº 9.782, de 26/1/1999, que estabelece critérios derivados do desempenho administrativo, operacional e de fiscalização.

Resultado apurado biênio 2018-2019



GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS



Política de GRC
da Anvisa

A Política de Gestão de Riscos Corporativos (GRC) da Anvisa, instituída por meio da Portaria nº 854, de 30/5/2017, estabelece os objetivos, os princípios, os conceitos, as diretrizes, as atribuições e as responsabilidades a serem observadas para a execução da gestão de riscos corporativos, bem como orienta quanto ao processo de identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos corporativos na Agência, em consonância com o disposto no Acórdão nº 673/2015 – TCU e Instrução Normativa Conjunta nº 01/2016 – MP/CGU, no intuito de fortalecer o modelo de governança e tomada de decisão gerencial.

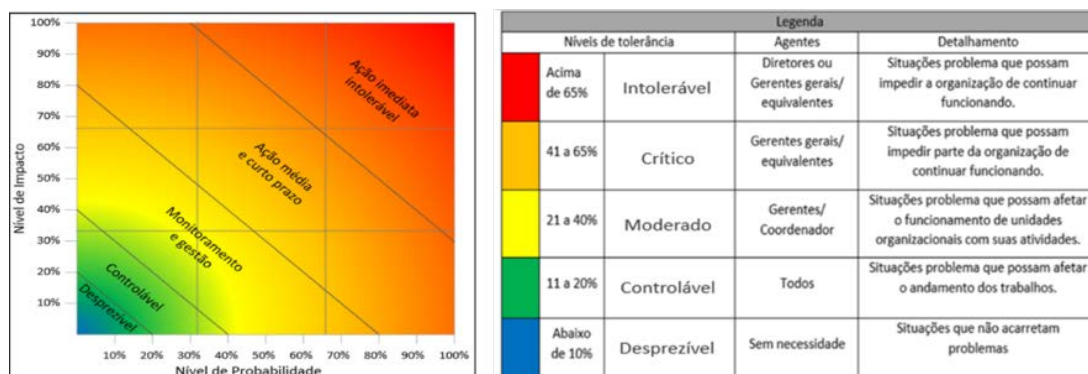
Desde agosto de 2016, a Anvisa vem promovendo esforços para construir sua política e consolidar

seu processo de Gestão de Riscos Corporativos. Até dezembro de 2019, essa agenda resultou na publicação de três portarias, realização de 12 rodadas de benchmarking, capacitação de 126 servidores, o desenho de uma metodologia sob medida e inspirada em modelos consagrados como a ISO 31000, o COSO ERM e o M_o_R, alinhada às metodologias do Design Council e na Gestão para Resultados, disponível no portal da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/gestao-de-riscos>.

Essa metodologia foi aplicada em oito projetos-piloto, denominados frentes de riscos, de sete unidades organizacionais, alcançando seis processos de diferentes níveis da cadeia de valor, bem como um plano e um projeto da carteira de projetos estratégicos ciclo 2016-2019.

Nas fases de identificação e análise dos riscos, de 15/12/2017 a 27/08/2018, as unidades organizacionais envolvidas nos respectivos projetos-piloto identificaram 67 riscos de diversas naturezas, sendo 52 operacionais, 5 de imagem, 4 legais, 1 orçamentário e outros 5 de integridade pública. Além disso, 9 dos 67 riscos mapeados tinham nível

de risco superior à tolerância definida na escala de tolerância validada pelo CGE, ou seja, NR > 0,65 pontos em termos de probabilidade e impacto.



Níveis de tolerância ao risco e detalhamento dos critérios

Fonte: Assessoria de Planejamento - Aplan/Anvisa

Na fase de avaliação, outubro de 2018 a novembro de 2019, as unidades envolvidas revisitaram suas respectivas frentes de risco, com fins de favorecer o gerenciamento adequado de cada evento. Para tanto, reavaliaram o contexto dos riscos em seus respectivos escopos e os resultados das oficinas de análise em termos de causas e consequências, e de avaliação em termos de probabilidade e impacto, resultando, por vezes, em nova redação, na alteração do nível de risco e, em alguns casos, na exclusão do evento de risco, tendo em vista a perda de objeto no decorrer do ciclo ou novo entendimento da equipe gestora sobre suas causas ou efeitos.

Portanto, em 2019, o processo e metodologia adotados pela Anvisa já em 2017 provaram-se eficazes, haja vista que o total de riscos identificados nos projetos-piloto foi reduzido, passando de 67 para 50, bem como teve a quantidade de riscos por tipologia alterada, ficando 41 operacionais, 5 de integridade, 2 de imagem, 1 legal e 1 financeiro, além da redução do número de riscos intoleráveis (NR > 0,65) de 9 para 3 ao final das avaliações. Adicionalmente, apuramos 131 ações mitigadoras executadas ou em execução com fins de trazer os níveis de risco para patamar controlável, ou seja, NR < 0,21. Nestes termos, 74% dos eventos tiveram ação de gerenciamento implantada, sendo 20% em nível controlável ou desprezível.

RELACIONAMENTO INSTITUCIONAL

A Anvisa busca aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória e o relacionamento com parceiros estratégicos. No âmbito internacional, houve destaque para a participação da Agência nas seguintes iniciativas, dentre outras:

- Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registro de Fármacos para Uso Humano (ICH)
- Programa de Auditoria Única em Produtos de Saúde (MDSAP)
- Cooperação Internacional sobre Regulação de Cosméticos (ICCR)
- Negociação com a Comissão de Entorpecentes (CND)
- Atuação no Mercosul para harmonização e convergência regulatória
- Programa de Auditoria Única em Produtos de Saúde (MDSAP)
- Participação no comitê gestor do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF)

COOPERAÇÃO INTERNACIONAL



BRICS

Sob a presidência brasileira do BRICS, a ANVISA sediou a reunião das autoridades reguladoras de medicamentos de Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul.



Bangladesh

Missão liderada pelo presidente da agência de medicamentos de Bangladesh para explorar possibilidades de cooperação bilateral.



Reino Unido

Prosperity Fund: Negociação e envio das propostas da ANVISA para o projeto *Better Regulation*.



Suíça (Swissmedic)

Assinatura do projeto piloto de reconhecimento mútuo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos.



EUA (FDA)

Relançamento das relações institucionais entre as duas agências.



Itália (AIFA)

Articulação de ações com vistas à implementação da resolução da OMS sobre transparência no preço de medicamentos (Resolução AMS 72.8).



União Européia (EMA e Comissão Europeia)

Troca de cartas oficiais e gestões diplomáticas para o lançamento do acordo de confidencialidade com a EMA e a Comissão, e reforço da candidatura brasileira para participar do "*Program for Rationalizing API Inspections*²⁷".

INTERAÇÃO E DIÁLOGOS

Em atenção à Política de Atendimento ao Público da Anvisa (Portaria 617/2007) e à Lei de Acesso à Informação (Lei n. 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



Atendimento Telefônico 0800

(0800 642 9782)

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



Em 2019, foram realizados **308.663 atendimentos telefônicos**, dos quais **85% tiveram resolutividade imediata**. O **índice de satisfação do usuário no ano atingiu 90,58%** de respostas “bom” e “excelente” em pesquisa que avalia a solução e a qualidade do atendimento. Em agosto foi iniciado um novo modelo de operação que possibilitou a **redução dos custos na ordem de 75%**.



WebChat

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



Esse canal foi disponibilizado em 2019, quando foram realizados **14.918 atendimentos** via chat. O **resultado positivo chegou a 85%**.



<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 2019, ingressaram **82.421 demandas** por meio do formulário eletrônico, o que representa **94%** do volume recebido no ano anterior, antes da disponibilização do canal Webchat.



<http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>



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, de 8h às 18h..



Em 2019, foram prestados um total de **3.524 atendimentos presenciais** no SIC-Anvisa, o que representa **crescimento de 16%** em relação ao ano anterior. Apenas 401 atendimentos presenciais não tiveram resposta e finalização imediata, o que corresponde a **89% de resolutividade**.



Parlatório

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

Em 2019 foram realizadas:

292

Audiências virtuais

1.945

Audiências presenciais

+7

Salas equipadas para audiências virtuais



e-SIC

Sistema gerenciado pela Controladoria-Geral da União (CGU) para pedidos de informação aos órgãos públicos conforme a Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527, de 18/11/2011).

Em 2019 foram **3.456 pedidos de informação** ingressados no e- SIC. Esse número corresponde a **0,8% do total de protocolos abertos** na Central de Atendimento da Anvisa. Do total dos pedidos, **em 83% o acesso foi concedido ao usuário. 84,56% das demandas** foram respondidas plenamente **nos pedidos iniciais**. Também houve recursos, sendo que 14% dos pedidos foram para a 1ª instância (redução de 2%), 5% para a 2ª instância (redução de 2%), 3% dos recursos encaminhados para a CGU (redução de 2%) e 0,3% para a Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI) (redução de 1%).



O tempo médio de resposta foi de 11,49 dias.
(Quase metade do prazo legal, que é de 20 dias).

TRANSPARÊNCIA ATIVA



Portal

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



<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>.



Base de Conhecimento / Anvisa Esclarece

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



No ano de 2019, foram realizadas **202 atualizações gerais nos conteúdos** da Anvisa que compõem a Base de Conhecimento. Dentre estas, foram enviados **75** comunicados temporários para a Central de Atendimento; feitas **116** atualizações nos conteúdos já existentes; desativados **3** códigos de assunto obsoletos e disponibilizados **8** novos conteúdos.



Plano de Dados Abertos

Documento orientador para as ações de implementação e promoção de abertura de dados, no âmbito da Anvisa, em atenção aos padrões mínimos de qualidade estabelecidos na normativa vigente, para facilitar o entendimento e a reutilização das informações pela sociedade civil.



<http://portal.anvisa.gov.br/dados-abertos>



Neste ano, foi publicado o Plano de Dados Abertos 2019-2021 e firmado o **compromisso de abertura de 26 bases de dados**.



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.



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



Em 2019, foram realizadas **66 conferências (aumento de 59%)**. A quantidade de acessos online durante os seminários totalizou aproximadamente **32.000 participações (aumento de 50%)**, com uma média de **484 participantes**.

OUVIDORIA

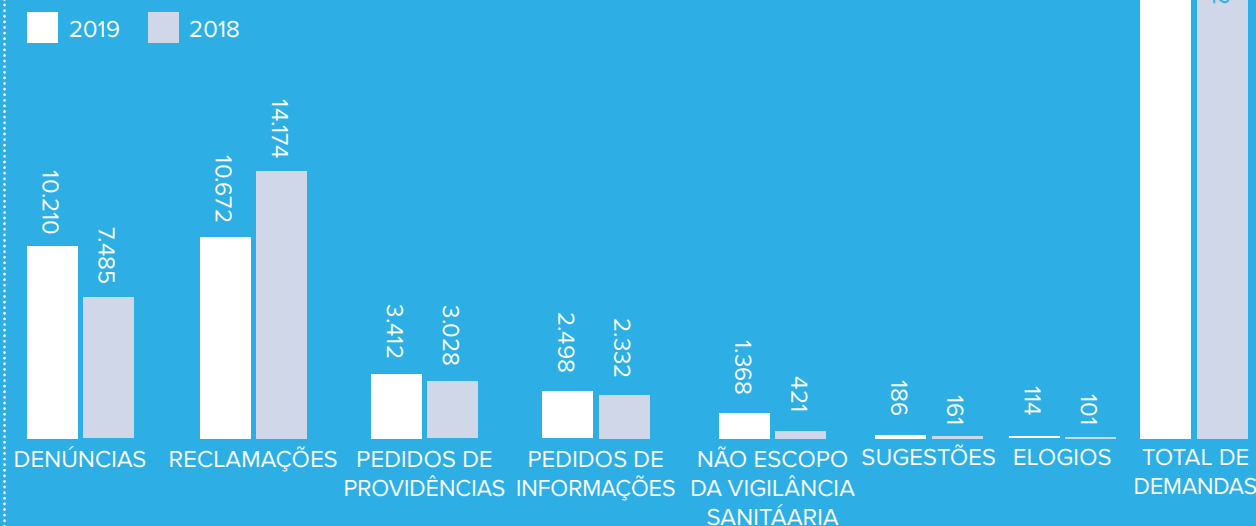
A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), desde o seu primeiro regulamento por meio do Decreto nº 3.029 de 16 de abril de 1999, inseriu, em sua estrutura organizacional, a Ouvidoria, que ao longo dos seus 20 anos de atuação, funciona na Agência como um espaço para o fortalecimento da democracia e da participação social e como instância de mediação de conflitos entre o cidadão e a instituição. Desta 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 a cidadãos, governo, empresas e instituições da sociedade, porque recebe as manifestações e proporciona o tratamento necessário. Cabe destacar que nem todas as demandas registradas na Ouvidoria são analisadas na Anvisa, uma parte do que se recebe é encaminhada às ouvidorias das secretarias de saúde e às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, conforme a sua competência.

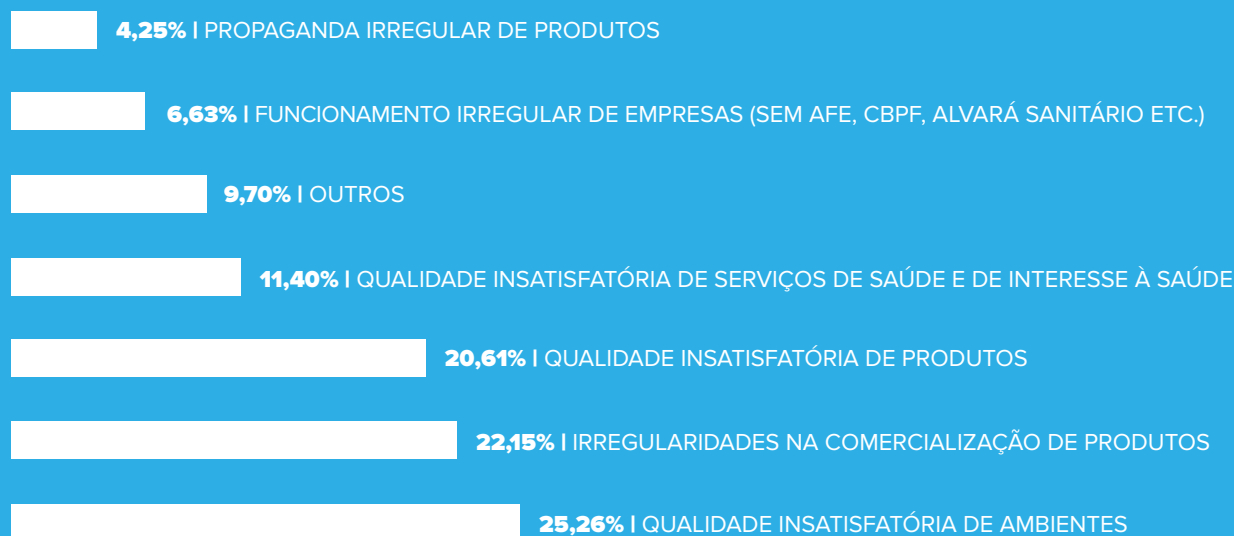
Ouvidoria

)) TOTAL DE DEMANDAS - 2019/2018

O gráfico abaixo mostra que a Ouvidoria da Anvisa recebeu **28.460 demandas** em 2019, sendo verificado **aumento de 2,74%** em comparação às 27.702 demandas recebidas em 2018.

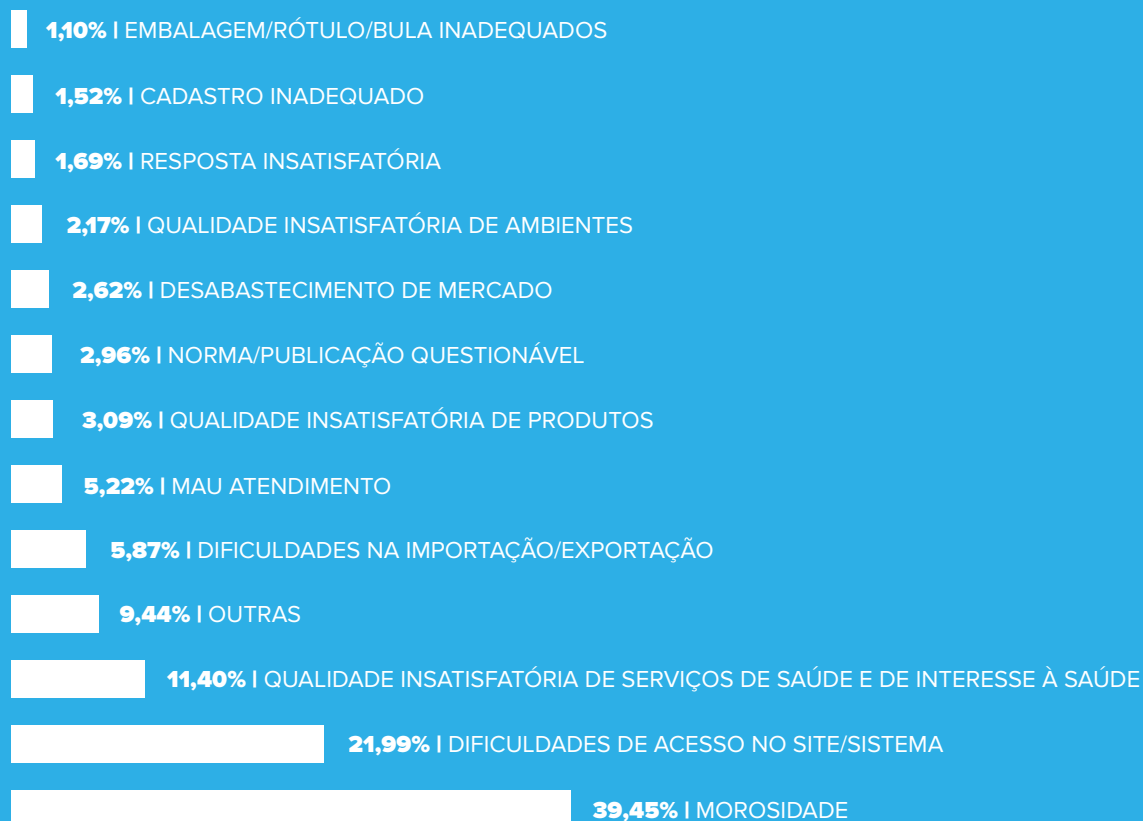


DENÚNCIAS



*Dados referentes ao período de 01/01/2019 a 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

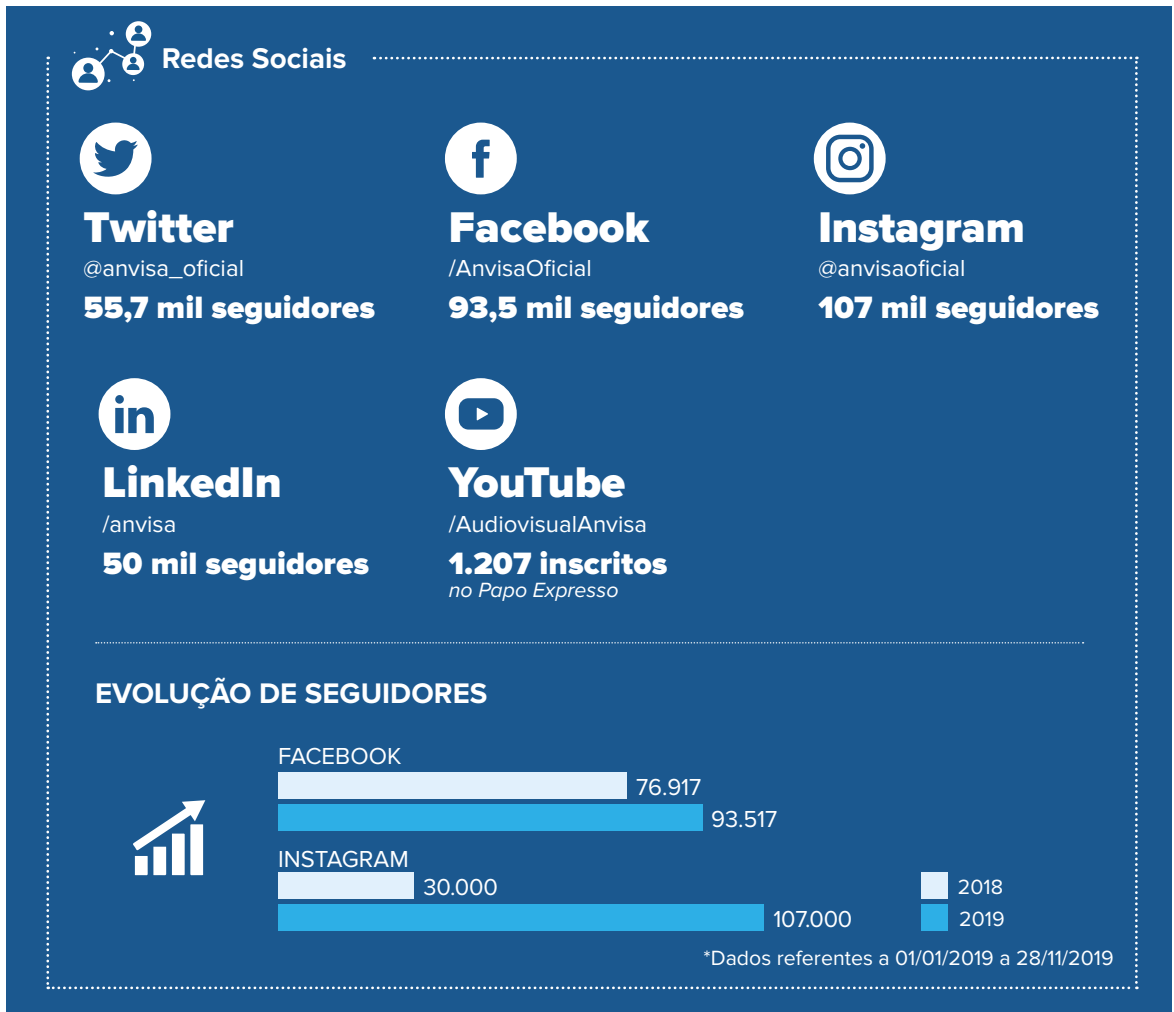
RECLAMAÇÕES



*Dados referentes ao período de 01/01/2019 a 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

REDES SOCIAIS DIGITAIS

A consolidação da atuação da Anvisa nas redes sociais digitais foi um dos principais aspectos da comunicação da Agência em 2019. A evolução nos diferentes canais desponta um novo posicionamento, buscando privilegiar o contato direto e a informação para a sociedade.

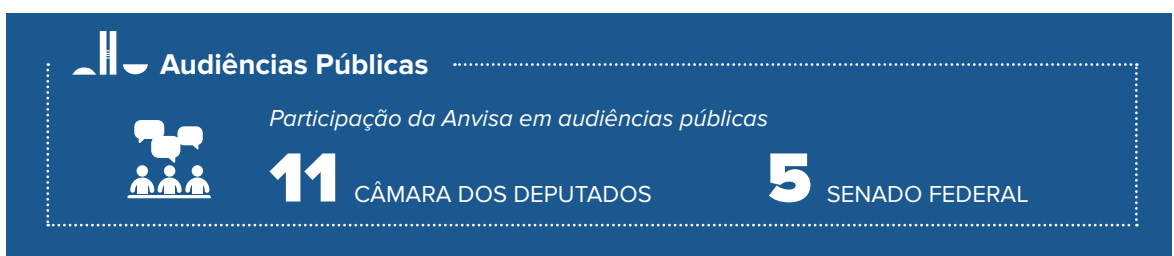


PODER LEGISLATIVO

No âmbito do Poder Legislativo, um dos papéis da Anvisa é subsidiar proposições legislativas, por meio da elaboração de notas técnicas e da participação em audiências públicas, visando apresentar a posição técnica da Agência, contribuir com o processo de criação de leis, fortalecer a imagem institucional e prestar contas ao Congresso Nacional.

Em 2019, foram mapeadas 105 proposições legis-

lativas de interesse da Agência. Das proposições convertidas em Lei, destacam-se a Lei nº 13.860, de 18 de julho de 2019, que dispôs sobre a elaboração e a comercialização de queijos artesanais, a Medida Provisória nº 881/2019, chamada MP da Liberdade Econômica, que foi convertida na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 e a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras.



2 RESULTADOS DA GESTÃO





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 2019. Nas páginas seguintes estão listados os principais resultados obtidos:

Gestão de Ações Pré-Mercado

Gestão de Ações Pós-Mercado

Gestão da Regulamentação

Coordenação do SNVS

Recursos

GESTÃO DE AÇÕES PRÉ-MERCADO

A Gestão de Pré-Mercado abrange os processos que habilitam ou certificam a pesquisa, a produção e o desenvolvimento de produtos e regulação de serviços e a sua regulamentação antes de serem introduzidos no mercado. Tem como finalidade a redução do risco sanitário na introdução de produtos e serviços.

Também está relacionada ao objetivo estratégico que visa otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário, de modo a proporcionar à sociedade maior celeridade nos processos de habilitação e certificação, bem como nos processos de regularização de produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária, racionalizando procedimentos e permitindo que esses produtos e serviços tenham seus riscos mitigados ou reduzidos ante a sua introdução no mercado.

INSPEÇÃO E AUTORIZAÇÃO SANITÁRIAS

Entre as atuações sob responsabilidade da Anvisa estão inspeção e autorização sanitárias, que abrangem ações de coordenação, promoção, planejamento, avaliação e execução das atividades de inspeção e Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), bem como de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA) e concessão de Autorização de

Funcionamento de Empresas (AFE). O trabalho inclui, ainda, a investigação de desvios e a fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, assim como a propaganda e a publicidade.

A seguir estão elencados os principais resultados encontrados na inspeção, certificação e autorização sanitárias.



<http://portal.anvisa.gov.br/fiscalizacao-e-monitoramento>

INSPEÇÃO

O infográfico abaixo apresenta as inspeções internacionais e nacionais realizadas em 2019. Na área internacional, as inspeções abrangem medicamentos, produtos para saúde e insumos. Na nacional, além deles, há também os dados relativos a saneantes e cosméticos.



CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF)

Ao longo de 2019, a Anvisa promoveu uma série de ações destinadas a aprimorar o processo de concessão dos CBPF. A fila de agendamento de inspeções internacionais para Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos foi eliminada. As empresas cuja análise de risco indicou necessidade de inspeção estão sendo contatadas para o agendamento em aproximadamente dois meses da data do protocolo e as inspeções estão ocorrendo em média cinco meses após o protocolo da petição.

Os resultados mostram que a Anvisa tornou mais rápido o atendimento aos pedidos, superando a meta

institucional, que é de seis meses. Essa celeridade favorece a missão de assegurar que apenas medicamentos de qualidade possam ser importados e contribui também para a agilidade no acesso da população brasileira a novas terapias.

O infográfico a seguir apresenta as petições para CBPF e CBPDA analisadas pela Anvisa. Os dados são relacionados a medicamentos, produtos para saúde, insumos e cosméticos e saneantes. As informações apresentadas são: número de entrada de petições, de processos aguardando relatório, de certificações publicadas e de revalidações automáticas.



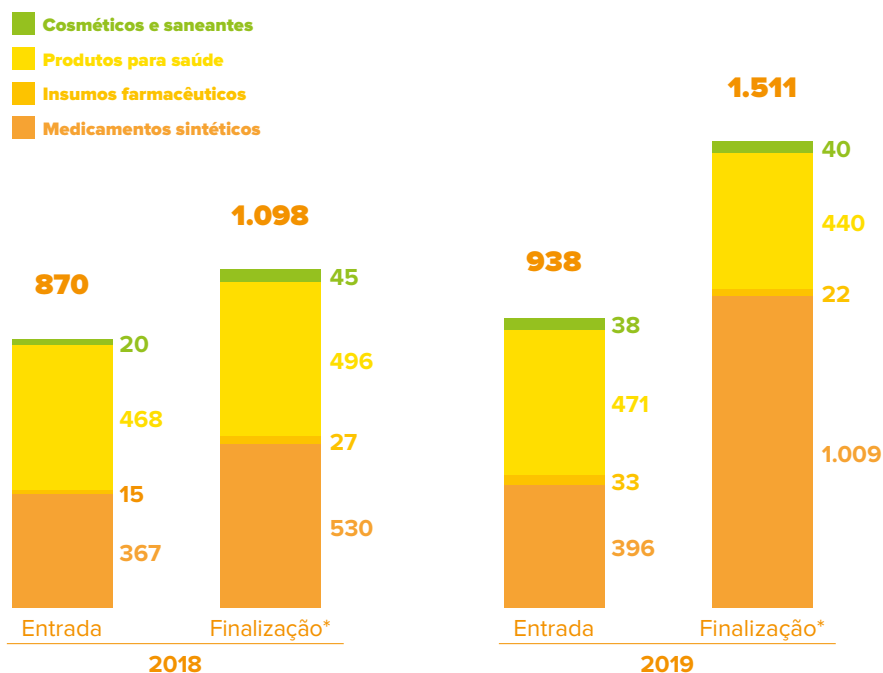
CERTIFICAÇÕES DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO OU DE DISTRIBUIÇÃO EM TERRITÓRIO NACIONAL (2019)

| | ENTRADA | DEFERIDA | INDEFERIDA | CANCELADA |
|---|------------|------------|------------|-----------|
| MEDICAMENTOS SINTÉTICOS E BIOLÓGICOS | 396 | 326 | 29 | 18 |
| INSUMOS | 33 | 21 | 0 | 0 |
| PRODUTOS PARA SAÚDE | 471 | 384 | 9 | 9 |
| COSMÉTICOS | 26 | 18 | 11 | 0 |
| SANEANTES | 12 | 4 | 4 | 0 |
| ALIMENTOS | NA* | NA* | NA* | NA* |
| TOTAL | 938 | 753 | 53 | 27 |

NA* - Não se aplica – No caso de alimentos não há certificação de boas práticas de fabricação em território nacional.

Observação: Os deferimentos e indeferimentos referem-se às atividades realizadas em 2019: análise de petições protocoladas em 2019 e petições com data de entrada anterior a 2019.

Os dados comparativos dos pedidos de certificação de boas práticas em território nacional de 2018 e 2019 demonstram aumento do número de finalizações em 2019.



* 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 (2019)

| | ENTRADA | DEFERIDA | INDEFERIDA | CANCELADA |
|---|--------------|--------------|------------|-----------|
| MEDICAMENTOS SINTÉTICOS E BIOLÓGICOS | 643 | 725** | 22 | 7 |
| INSUMOS | 317 | 314** | 7 | 3 |
| PRODUTOS PARA SAÚDE | 415 | 462** | 48 | 2 |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - MDSAP | 359 | 374*** | 2 | 0 |
| COSMÉTICOS | NA* | NA* | NA* | NA* |
| SANEANTES | NA* | NA* | NA* | NA* |
| ALIMENTOS | 1 | 2 | 0 | 0 |
| TOTAL | 1.735 | 1.847 | 79 | 12 |

Observação: Os deferimentos e indeferimentos referem-se às atividades realizadas em 2019: análise de petições protocoladas em 2019 e petições com data de entrada anterior a 2019.

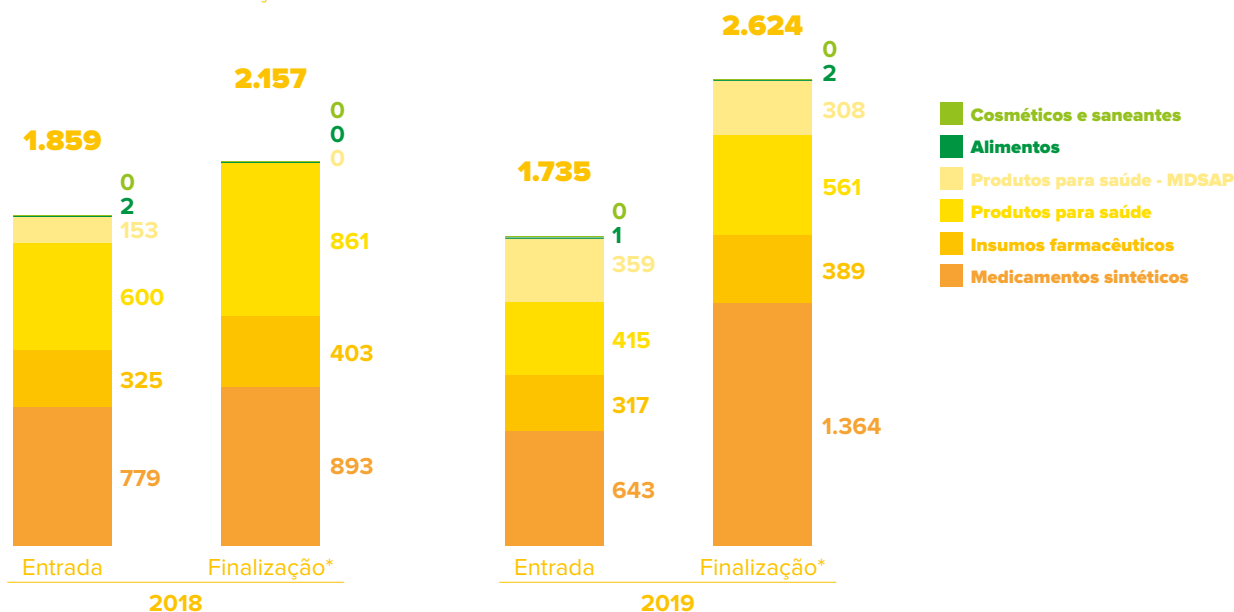
NA*: Não se aplica – No caso de cosméticos e saneantes não há emissão de certificação para empresas localizadas em território estrangeiro.

(**) Incluídas renovações automáticas

(***) O *Medical Device Single Audit Program (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. Além da Anvia, o programa conta com a participação das Autoridades Sanitárias de outros quatro países: *Therapeutic Goods Administration (TGA)*, da Austrália; *Health Canada*, do Canadá; *U.S. Food and Drug Administration (FDA)*, dos Estados Unidos; *Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)* e *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)*, do Japão.

Em 2019, o MDSAP chegou a marca de 5.000 fabricantes de dispositivos médicos. Com o aumento de empresas participantes do programa, a Anvisa pôde realizar um número menor de inspeções internacionais e concentrar recursos apenas nas situações de maior risco, garantindo o uso eficiente do dinheiro público. Além da economia de recursos, o MDSAP representa aumento na segurança sanitária dos produtos para a saúde, uma vez que os organismos auditores inspecionam as empresas com maior frequência, enviando relatórios anualmente para a Agência e para as demais autoridades que participam do programa.

Os dados comparativos dos pedidos de certificação de boas práticas em território estrangeiro de 2018 e 2019 demonstram aumento do número de finalizações em 2019.



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

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)

A vigilância sanitária tem, como uma das suas principais ações, eliminar ou diminuir o risco sanitário envolvido na produção e consumo de produtos e serviços de interesse da saúde. Nesse sentido, a AFE constitui um instrumento de controle sanitário de estabelecimentos que fabricam estrategicamente produtos relacionados com a saúde da população. A Anvisa é responsável por expedir a autorização para as empresas de medicamentos, insumos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde, bem como farmácias e drogarias.

A Agência implementou uma série de medidas que visam à melhoria no atendimento das solicitações de autorização realizadas pelas empresas. Entre os exemplos estão: elaboração de orientações para otimizar o peticionamento, revisões de formulários de petição, documentos de instrução (check list), descrição dos códigos de assunto e auditorias para controle das análises de publicações realizadas.

Um grande avanço em AFE foi a estratificação da fila de análise em razão da atividade empresarial dos peticionários, o que favoreceu a agilidade na concessão das autorizações.

Em 2019, em função da AFE foram arrecadados mais de R\$ 47 milhões, em um total de 22.732 petições, conforme quadro a seguir:

| TIPO AFE | QUANTIDADE DE PETIÇÕES | VALOR ARRECADADO (R\$) |
|---|------------------------|------------------------|
| Autorização de Funcionamento de Medicamentos e Insumos | 683 | 3.578.639,40 |
| Autorização Especial de Funcionamento de Medicamentos e Insumos | 615 | 6.422.381,01 |
| Alteração na AFE de Medicamentos e Insumos | 7.125 | 10.442.708,13 |
| Alteração na AE de Medicamentos e Insumos | 552 | 1.618.107,08 |
| Autorização de Funcionamento de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes | 1.109 | 3.460.607,23 |
| Autorização de Funcionamento de Saneantes Domissanitários | 888 | 2.668.482,68 |
| Autorização de Funcionamento de Produtos para Saúde | 2.282 | 8.247.256,72 |
| Alteração na AFE de Produtos para Saúde | 1.867 | 4.311.605,92 |
| Autorização Especial de Funcionamento de Farmácia de Manipulação de Substâncias sob Controle Especial | 282 | 219.397,32 |
| Autorização de Funcionamento de Farmácia e Drogeria | 7.329 | 6.495.405,61 |
| TOTAL | 22.732 | 47.464.591,10 |

Banco de dados Anvisa



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

MEDICAMENTOS

A Anvisa tem forte atuação na área de análise de registro de medicamentos e produtos biológicos. Desde 2018 a Agência tem trabalhado para manter o tempo de análise dentro dos requisitos legais, estabelecidos pela Lei 13.411/2016.

Análise e Registro de Petições de Medicamentos e de Produtos Biológicos



Cabe destacar que do total de medicamentos registrados em 2019, **21 eram destinados ao tratamento de doenças raras**. Esse número corresponde a maior aprovação de medicamentos (entre sintéticos, biológicos e específicos) para doenças raras realizada pela Anvisa.

| FILA DE ANÁLISE | FILA EM 12/2018 | FILA EM 12/2019 | REDUÇÃO PERCENTUAL |
|------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------|
| Registro de fitoterápicos | 10 | 7 | 30% |
| Registro de específicos | 10 | 13 | -30% |
| Registro de produtos biológicos | 9 | 7 | 22,2% |
| Registro de genéricos ou similares | 478 | 164 | 65,7% |
| Registro de novos | 17 | 15 | 11,8% |
| Registro de inovadores | 44 | 20 | 54,5% |
| Registro de radiofármacos | 16 | 2 | 87,5% |
| Registro de IFA* | 5 | 5 | 0% |
| TOTAL FILA DE REGISTRO | 589 | 233 | 60,4% |

* Insumo farmacêutico ativo

A Anvisa também vem trabalhando para atender com mais eficiência as solicitações de pós-registro e de renovação. No total geral, as publicações de pós-registro chegaram a 2.841, sendo que 1.932 dos casos foram deferidos, 437 indeferidos e 472 aprovados condicionalmente conforme a RDC nº 219/2018.

Análise de Petições de Pós-Registro e de Renovação



PEDIDOS DE PATENTE SUBMETIDOS À PRÉVIA ANUÊNCIA DA ANVISA

No ano de 2019, foram recebidos 15.324 pedidos de patente encaminhados pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI).

Pedidos de Patente Submetidos à Anvisa em 2019

| SITUAÇÃO | QUANTIDADE | PERCENTUAL |
|--------------------------------------|---------------|-------------|
| Anuídos ¹ | 6.657 | 43,4% |
| Anuídos com subsídios | 268 | 1,7% |
| Arquivados definitivamente pelo INPI | 531 | 3,5% |
| Entrada improcedente | 778 | 5,1% |
| Em análise | 79 | 0,5% |
| Aguardando análise | 7.000 | 45,7% |
| Não anuído | 11 | 0,1% |
| TOTAL | 15.324 | 100% |

¹Dois pedidos foram anuídos em cumprimento a decisões judiciais.



PARTICIPAÇÃO EM PESQUISAS CLÍNICAS E ACESSO A MEDICAMENTOS

Dossiês Específicos de Ensaios Clínicos (DEECs) analisados

O número de DEECs refere-se à quantidade de ensaios clínicos efetivamente autorizados. O Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM) é o Dossiê inicial, que terá obrigatoriamente um ensaio clínico vinculado, mas os próximos ensaios clínicos que utilizarem o mesmo medicamento serão vinculados a ele. Do ponto de vista de informação pública, o número de ensaios clínicos é o indicador mais relevante.



Dos **221** ensaios clínicos autorizados, **28** foram para **doenças raras**.

EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA

Para os assuntos de equivalência terapêutica, houve aumento de 150% do número de Inspeções realizadas para fins de habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica e 60% de aumento no número de Certificações em Boas Práticas de Bioequivalência publicada em DOU. Houve também um aumento significativo no número de aprovação de estudos de bioensação, além das seguintes atividades:

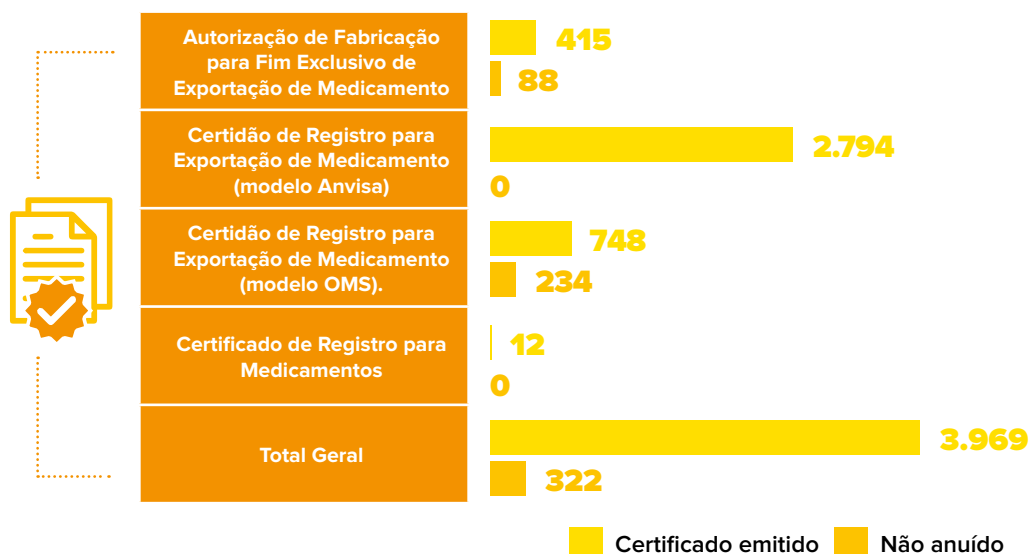
| TIPO DE DEMANDA | QUANTIDADE |
|--|------------|
| Inspeções realizadas para fins de habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica | 10 |
| Inspeções realizadas para fins de certificação de Centro de Bioequivalência | 10 |
| Certificações em Boas Práticas de Bioequivalência publicadas em DOU | 37 |
| Habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica publicadas em DOU | 13 |
| Aprovação de Estudos de BD/BE* | 211 |
| Reprovação de Estudos de BD/BE* | 18 |
| Aprovação de Estudos de Bioensação | 43 |
| Reprovação de Estudos de Bioensação | 9 |
| Aprovação de Estudos de Biossimilar | 1 |
| Reprovação de Estudos de Biossimilar | 0 |
| Pareceres de Estudos de Interação Farmacocinética | 5 |
| Reprovação de Estudos de Interação Farmacocinética | 0 |
| Aprovação de Ensaio in vitro ou desempenho ou farmacocinético | 8 |
| Reprovação de Ensaio in vitro ou desempenho ou farmacocinético | 3 |

* BD – Biodisponibilidade / BE – Bioequivalência

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Em 2019, das petições de Inclusão de medicamento nas Listas de Medicamentos de Referência, **39** foram **anuídas** e **73** foram **não anuídas**.

CERTIDÕES E CERTIFICADOS DE REGISTRO



ATENDIMENTO

TOTAL DE ATENDIMENTOS REALIZADOS



PARLATÓRIO

909



SAT, OUVIDORIA

21.118

INFORMAÇÕES RELEVANTES

- Em 2019, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária atuou em duas frentes de trabalho principais para otimizar a análise de pedidos de registro de medicamentos: harmonização e racionalização.
- A Anvisa conquistou vaga no Comitê Gestor do ICH (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use). O ICH tem a devida importância porque reúne autoridades reguladoras e associações de indústrias farmacêuticas para discutir aspectos técnicos e científicos para o registro de medicamentos.
- A Anvisa participou do grupo de bioequivalência do International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP), que reúne agentes reguladores das agências de medicamentos de África do Sul, Argentina, Canadá, Cingapura, Colômbia, Estados Unidos, Japão, México, Nova Zelândia, República da Coreia, Suíça, União Europeia, para discutir requerimentos técnicos relacionados a bioequivalência.
- No mesmo ano, a Anvisa participou de workshop sobre a avaliação da segurança e eficácia de medicamentos oncológicos, organizado no âmbito do projeto de cooperação internacional com a Agência Reguladora Dinamarquesa (DKMA). O objetivo do workshop foi a troca de experiências entre a DKMA e a Anvisa sobre a avaliação da segurança e eficácia de medicamentos oncológicos.
- Também em 2019, ocorreu a publicação da RDC 327/2019, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, a prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Disponibilizar mais opções terapêuticas no mercado nacional, com prazos regulatórios adequados ao previsto na Lei 13.411/2016.
- Medicamentos: harmonização e racionalização. Especialmente, no que é conhecido como a “primeira onda de submissão”, ou seja, medicamentos que são submetidos concomitantemente nos Estados Unidos, Europa e Brasil.



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

ALIMENTOS

Outra área de atuação da Anvisa está relacionada à regulamentação, controle e fiscalização da produção, comercialização e uso de alimentos, o que inclui aditivos alimentares, bebidas e embalagens.

REGISTRO DE ALIMENTOS

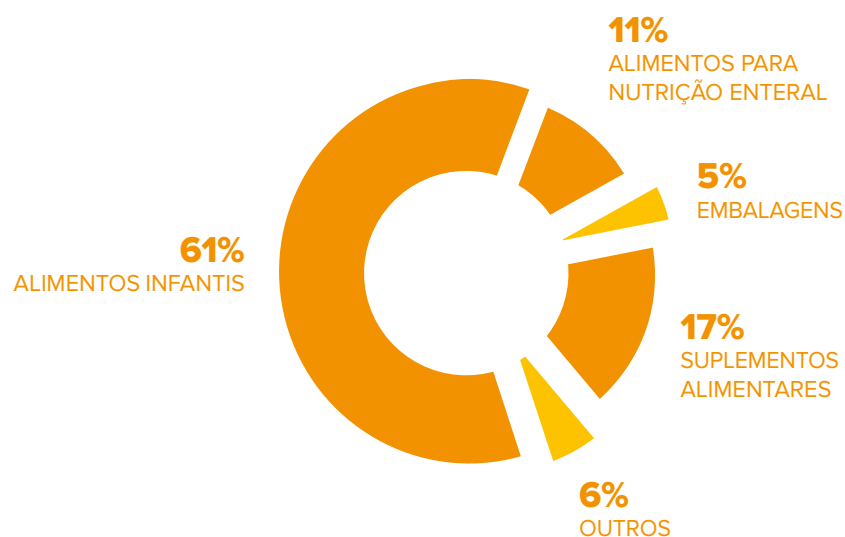
A **média mensal de entrada** de petições de registro ficou em **12 petições** e a **média mensal da saída (análise concluída)** foi de **15 petições**.



Em dezembro de 2019, existiam 108 petições compondo o passivo, sendo que 32 aguardavam análise, as demais estavam em processamento, sobrestadas ou aguardando análise de petição vinculada de avaliação de segurança ou eficácia.

No ano de 2019, foi concedido registro a 113 novos produtos, sendo que a maior parte corresponde a produtos abarcados na categoria de alimentos infantis.

PERCENTUAL DE REGISTROS CONCEDIDOS EM 2019



PÓS-REGISTRO DE ALIMENTOS

Na área de pós-registro de alimentos, a média mensal de saída de petições superou a média mensal de entrada. A **média mensal de entrada** de petições de pós-registro ficou em **24 petições** e a **média mensal da saída (análise concluída)** foi de **31 petições**.



AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

A **média mensal de entrada** de petições de avaliação de segurança e eficácia foi de **14 petições** e a **média mensal da saída (análise concluída)** foi de **9 petições**. A tendência de crescimento da entrada de petições de avaliação foi bastante impactante em 2019: a **média anual foi o dobro** do que em 2018. Esse comportamento está diretamente relacionado à avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes que representa **54% do volume** de petições que deram entrada em 2019.



ASPECTOS RELEVANTES

- Em 31/12/2019, o retrato das filas de petições de registro que aguardavam análise indicam que a petição mais antiga datava de novembro de 2019. Esse dado demonstra o compromisso da Agência com os resultados, o que ocasionou redução drástica das filas de registro de alimentos.
- A fim de manter atualizado o banco de registro de alimento, foi realizada uma série de publicação de cancelamento de registro de alimentos, que não tinham protocolo de revalidação, ou tiveram o pedido de revalidação indeferido, bem com aqueles com dispensa de registro conforme a RDC 27/2010. Foram publicados 34.344 registros de cancelamento.
- As análises de petições de revalidação antes do prazo de vencimento do registro resultaram em uma queda expressiva no volume de revalidação automáticas. Em 2018, foram publicadas 316, enquanto em 2019 apenas 26.



[http://portal.anvisa.gov.br/
produtos-para-a-saude](http://portal.anvisa.gov.br/ produtos-para-a-saude)

PRODUTOS PARA SAÚDE

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

REGULARIZAÇÃO

No ano de 2019, a quantidade de pedidos de regularização de produtos junto à Anvisa e que teve decisão da Agência ficou em aproximadamente 24 mil (superou em número o ano de 2018), desconsiderando a multiplicidade de modelos de um

mesmo produto, distribuídos da seguinte forma: 900 implantes ortopédicos, 14 mil materiais de uso em saúde, 4,9 mil dispositivos de diagnóstico in vitro e 4,2 mil equipamentos de uso em saúde.

REGULARIZAÇÃO DE NOVOS PRODUTOS

No ano de 2019, a quantidade de pedidos de regularização de novos produtos na Anvisa e que teve decisão da agência foi de aproximadamente 9,1 mil, desconsiderando a multiplicidade de modelos de um mesmo produto, distribuídos da seguinte forma: 400 implantes ortopédicos, 5,9 mil materiais de uso em saúde, 1,5 mil dispositivos

de diagnóstico in vitro e 1,3 mil equipamentos de uso em saúde.

Destes, a quantidade de produtos autorizados a comercializar chegou a aproximadamente 7,8 mil, desconsiderando a multiplicidade de modelos de um mesmo produto, assim distribuídos: 200 implantes ortopédicos, 5 mil materiais de uso em saúde, 1,4 mil dispositivos de diagnóstico in vitro e 1,2 mil equipamentos de uso em saúde.

PRAZO PARA A PRIMEIRA MANIFESTAÇÃO

O tempo médio para a primeira manifestação no ano de 2019 foi de 36,88 dias, o mais baixo em todos os anos desde 2009. Os tempos médios para a primeira manifestação de petições de cadastro e de registro são os segundos menores, enquanto os tempos médios para primeira manifestação de petições secundárias são os menores tempos médios dos últimos 10 anos.

TEMPO MÉDIO PARA PUBLICAÇÃO

O tempo médio para publicação no ano de 2019 ficou em 79,86 dias, sendo este o segundo menor tempo médio intermediário desde 2009. Já o tempo médio para publicação de petições de registro, de cadastro e secundárias são os segundos menores tempos dos últimos 10 anos.

ASPECTOS RELEVANTES

- **Termômetros e Esfigmomanômetros com Coluna de Mercúrio** – Início da vigência da RDC nº 145, de 21 de março de 2017, em 01 de janeiro de 2019, que proíbe, em todo o território nacional, a fabricação, a importação e a comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio.
- **Odontologia sem mercúrio e liga de amálgama** – Início da vigência da RDC nº 173, de 15 de setembro de 2017, em 01 de janeiro de 2019, que proíbe, em todo o território nacional, a fabricação, a importação e a comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia.
- **Notificação dos Dispositivos Médicos de Classe de Risco I** – Publicação da RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I.
- **Certificação de Equipamentos Eletromédicos** – Publicação da Instrução Normativa nº 49, de 22 de novembro de 2019, que aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária. Esta norma substituiu as Instruções Normativas 04/2015, 22/2017 e 29/2018, sobre normas compulsórias para certificação de equipamentos eletromédicos.
- **Agrupamento de Famílias de Produtos para Diagnóstico *In Vitro*** – Publicação da Instrução Normativa (IN) nº 30, de 19 de março de 2019, que altera a IN 03/2015, sobre agrupamento de famílias de produtos para diagnóstico *in vitro*.
- **Dispositivos Médicos Fabricados Sob Medida** – Publicação da RDC nº 305/19, de 24 de setembro de 2019, que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. Esse regulamento é aplicado aos importadores e fabricantes nacionais de dispositivos médicos sob medida, que deverão estar regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A norma foi elaborada para dar maior transparência aos requisitos para fabricação e comercialização destes dispositivos, dar celeridade e promover o aumento no acesso aos produtos sob medida. Essa RDC é o primeiro ato normativo do mundo no tema plenamente alinhado aos conceitos do Fórum de Reguladores de Dispositivos Médicos.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Evolução dos sistemas de tecnologias da informação.
- Fomento e execução de ações para o desenvolvimento da convergência regulatória internacional.
- Simplificação de processos para alterações de registros de dispositivos médicos.
- Recebimento de petições de registro no formato recomendado pelo IMDRF.
- Continuidade na implementação de documentos elaborados pelo IMDRF.

COSMÉTICOS E 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, por meio de publicação no DOU, 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 2019.



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

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS E SANEANTES ISENTOS DE REGISTRO
(QUANTIDADE DE PRODUTOS)



54.078
Cosméticos



5.524
Saneantes

VERIFICAÇÕES DE PRODUTOS COSMÉTICOS E SANEANTES ISENTOS DE REGISTRO
(PRODUTOS VERIFICADOS)



1.398
Cosméticos



1.812
Saneantes



REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS SUJEITOS A REGISTRO
(Nº DE PROCESSOS)



698
Entradas



627
Saídas



493
Deferidos



134
Indeferidos



REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES SUJEITOS A REGISTRO
(Nº DE PROCESSOS)



1.414
Entradas



1.351
Saídas



1.177
Deferidos



163
Indeferidos



PÓS-REGISTRO DE COSMÉTICOS
(Nº DE PETIÇÕES)



1.033
Entradas



1.152
Saídas



986
Deferidos



166
Indeferidos



PÓS-REGISTRO DE SANEANTES
(Nº DE PETIÇÕES)



2.785
Entradas



1.920
Saídas



1.781
Deferidos



252
Indeferidos

MONOGRAFIAS PARA USO DOMISSANITÁRIO

Foi analisada e publicada a exclusão de 20 Monografias de Ingredientes Ativos com Uso Domissanitário.

EMISSÃO 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 – 2019 | | | | |
|--|--|-----------------------------|---|---|
|  CERTIFICADO DE LIVRE COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTO REGISTRADO PARA EXPORTAÇÃO |  Cosméticos | 1.301 registrados | 5.766 isentos de registros (exceto descartáveis) | 259 isentos de registros (descartáveis) |
| |  Saneantes | 168 registrados | 229 isentos de registros | |
|  CERTIDÃO PARA EXPORTAÇÃO |  1 Cosmético registrado | |  5 Saneantes registrados | |

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Redução do tempo médio de publicação para registro de cosméticos e de saneantes, assim como do percentual de exigências.
- Diálogo com o setor regulado: levantamento dos principais motivos de exigências e indeferimentos e realização de reuniões periódicas para esclarecer dúvidas e passar orientações.
- Automatização de processos de trabalho.
- Proposição de soluções regulatórias para cosméticos orgânicos, novas tecnologias em produtos customizados, avaliação de novos ingredientes, tintas com ação antimicrobiana e desinfetantes.
- Discussão, definição e implementação de diretrizes para aproximação das Ações Pré-Mercado e Pós-Mercado.



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

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. Entre os principais resultados da Anvisa relacionados a agrotóxicos estão:

MONOGRAFIAS

As monografias são instrumentos de regulamentação que apresentam os resultados e os usos autorizados do ingrediente ativo decorrentes da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, aos ambientes aquáticos e como preservativos de madeira. O infográfico apresenta a quantidade de alterações, exclusões e inclusões de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos publicadas no Diário Oficial da União durante o ano de 2019.



As monografias de agrotóxicos são públicas e disponibilizadas no portal da Anvisa. Para acessar as monografias autorizadas, excluídas e o histórico de alterações de monografias, acesse o endereço eletrônico:



<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos>

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA



AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA FINS DE ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO

As petições de pós-registro que aguardam disponibilidade técnica para análise são distribuídas em três filas (disponíveis para consulta no endereço eletrônico:



<http://www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/index.asp>

REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO (RET)

Conforme art. 1º do Decreto nº 4.047/2002, inciso XLIII, Registro Especial Temporário (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 - 2019**

TOTAL: 486

REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE INGREDIENTES ATIVOS

A reavaliação toxicológica é o instrumento disponível para a revisão do registro de ingredientes ativos de agrotóxicos. Esses ingredientes ativos possuem 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.

As reavaliações constavam como metas do Planejamento Plurianual (PPA) 2016-2019 do Ministério da Saúde e do Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (PLANSAN) 2016-2019.

CONCLUÍDAS*



**acefato e
paraquate**

EM ANDAMENTO



**2,4D, abamectina,
tiram e glifosato**

* Apesar de concluídas as reavaliações, a garantia do uso seguro e da proteção da saúde da população depende do acompanhamento das medidas de mitigação de risco que foram determinadas.

ASPECTOS RELEVANTES



NOVOS CRITÉRIOS PARA REAVALIAÇÃO DE AGROTÓXICOS

A RDC nº 221/2018 estabelece novos critérios e procedimentos para reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos já registrados e que apresentem indícios de alteração dos riscos à saúde humana. Em 2019, a Anvisa estabeleceu, pela primeira vez, parâmetros próprios para analisar o grau de toxicidade de produtos. Com a metodologia, será possível atribuir uma pontuação e selecionar os primeiros colocados para compor a primeira lista com ingredientes ativos a serem reavaliados no próximo ano.



CARBENDAZIM

Foi publicado, em dezembro de 2019, o Edital de Chamamento Público nº 01, que convocava as empresas detentoras de registro de agrotóxicos à base de Carbendazim para reunião sobre os procedimentos de reavaliação que seriam adotados. O edital marcou o início da reavaliação desse ingrediente ativo de agrotóxico. Os aspectos toxicológicos que motivam a reavaliação do carbendazim são as suspeitas de mutagenicidade, de carcinogenicidade, de toxicidade para o desenvolvimento e de toxicidade reprodutiva. Outros desfechos toxicológicos também farão parte da análise técnica durante a reavaliação. O carbendazim é o primeiro colocado da lista de ingredientes ativos de agrotóxicos que terão reavaliação toxicológica a partir de nova metodologia de seleção desenvolvida pela Anvisa. A lista foi definida a partir de critérios de risco à saúde humana, em especial dos consumidores e trabalhadores rurais, utilizando-se uma pontuação de risco para definir os agrotóxicos com prioridade de reavaliação.



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. Estarão inseridos dentro deste projeto tanto os produtos formulados (PFs) quanto os produtos formulados equivalentes (PFEs). A ferramenta automatizará a avaliação do produto, verificando seu enquadramento nos critérios de segurança adotados pelo Brasil e gerando um relatório que informará aos técnicos da Anvisa as eventuais não conformidades detectadas e a respectiva classificação toxicológica do produto. Esse documento subsidiará a tomada de decisão regulatória para a conclusão da avaliação do produto ou para o seu encaminhamento para uma análise mais minuciosa.

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.
- Publicar e implementar a normativa que tratará da avaliação do risco ocupacional.
- Revisar a RDC nº 04/2012, 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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e o IBAMA.
- Ampliar a integração com as vigilâncias sanitárias estaduais para fins de promoção das ações do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).
- Continuar executando as ações para implementação da Instrução Normativa Conjunta 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.
- Continuar o desenvolvimento da Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (FLORA).
- Aprimorar ferramentas gerenciais e de sistema que propiciem um melhor monitoramento das filas de análise e também tornem possível o estabelecimento de vínculos entre os processos relacionados.
- Reduzir os tempos médios para o registro, por meio de ações de desburocratização e simplificação dos processos de trabalho.



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

FUMÍGENOS

Outra atribuição da Anvisa é cuidar do registro e da fiscalização de produtos fumígenos, como cigarros, cigarrilhas, charutos e quaisquer outros, derivados ou não do tabaco.



ASPECTOS RELEVANTES

- Em junho de 2019, foi publicado o Termo de Abertura de Processo que formalizou o início da discussão, dentro do Mapa do novo Processo Regulatório da Anvisa, sobre comercialização, importação e propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar. Foram realizadas duas audiências públicas com o objetivo de obter subsídios técnicos e científicos relacionados a esses dispositivos. As evidências que suportaram os argumentos técnicos e científicos apresentados nas audiências estão sendo avaliadas pela Fiocruz (Brasília).
- A Anvisa participou, em setembro de 2019, da 3ª reunião do *Global Tobacco Regulators Forum* (GTRF), em Bilthoven, na Holanda, organizada pela OMS. O objetivo do evento era a troca de experiências regulatórias entre 16 países relacionadas aos cigarros eletrônicos e ao uso de aditivos.



REGULAÇÃO DO USO DE CIGARROS ELETRÔNICOS

Desde 2009, são proibidas a comercialização, a importação e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs) no Brasil, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 46/2009. Essa é a atual posição da Anvisa sobre esses dispositivos, que abrangem o cigarro eletrônico, os vaporizadores e o cigarro de tabaco aquecido, entre outros. Entretanto, com o objetivo de obter subsídios científicos atualizados sobre os potenciais riscos dos DEFs para a saúde, a Anvisa vem realizando uma série de levantamentos sobre o tema nos últimos anos.

O modelo regulatório adotado pela Anvisa incorpora as diretrizes de melhoria da qualidade e coerência regulatória da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Esse modelo prevê estudo mais aprofundado do problema e a participação do público interessado antes mesmo da proposição de qualquer regulamentação.

A realização de audiências públicas foi escolhida como primeira etapa para discutir e compreender o contexto atual do uso de dispositivos eletrônicos para fumar em âmbito internacional. O processo, porém, ainda deve passar por outros mecanismos de participação social, como consultas dirigidas, grupo técnico, estudo com grupo focal, tomada pública de subsídios e consulta pública.



SUSPENSÃO DA LIMINAR SOBRE ADITIVOS EM DERIVADOS DO TABACO

O Supremo Tribunal Federal (STF) suspendeu os efeitos de uma liminar que impedia a Anvisa de restringir o uso de aditivos em cigarros, conforme estabeleceu a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 14/2012. Na prática, a liminar barrava a atuação do órgão regulador no exercício de sua atribuição, especificamente em relação à limitação do uso de aditivos para disfarçar o sabor do tabaco, facilitando a iniciação de adolescentes ao tabagismo.

A liminar suspensa foi proferida pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1) em favor da Indústria Brasileira de Cigarros Ltda., em um processo que, entre outras contestações, questionava as competências da Anvisa, estabelecidas na Lei 9.782/99, e a edição de normas sobre o uso de aditivos em produtos fumígenos.

A recente decisão do STF reafirma a constitucionalidade da atuação da Anvisa ao regular sobre o uso de aditivos em cigarros e fortalece o aspecto técnico das decisões do órgão regulador, além de preservar o entendimento prévio da Suprema Corte sobre esses assuntos. Com isso, a Agência está autorizada a restabelecer os efeitos dos artigos 6º e 7º da RDC 14/2012.

Entretanto, uma decisão liminar concedida por um Desembargador Federal do TRF 1, no final de dezembro/2019, suspendeu a eficácia dos artigos 6º e 7º da Resolução RDC nº 14/2012 da ANVISA para todos os atingidos no território nacional.



<http://portal.anvisa.gov.br/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos>

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

A Anvisa também atua na regulação de produtos e serviços na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO) que, em sua grande maioria, são de natureza vital em situações de emergência. É uma atividade que abrange diversos mecanismos regulatórios que integram ações preventivas e de proteção, demandando constante articulação com entes do SNVS para mitigação de riscos e medidas de prevenção a danos.

26 reuniões com o setor regulado

foram realizadas via Parlatório (presencial ou virtual), sendo 22 (84%) com indústrias globais sobre o desenvolvimento e requisitos regulatórios para produtos de terapias avançadas no Brasil, 2 com Universidades sobre desenvolvimento de produtos de terapias avançadas e 2 com representantes de sociedade científica sobre temas relacionados a sangue e tecidos.

Cooperação Técnica Brasil/Itália

Técnicos da Anvisa participaram de imersão técnica com especialistas do Istituto Superiore di Sanità (ISS) – The Italian National Institute of Health da Itália, no tema Regulação de Produtos de Terapias Avançadas.

456 questionamentos da sociedade

foram respondidos (SAT, Ouvidoria, e-mail institucional, E-SIC) com 93% de execução dentro do prazo estabelecido.



18 eventos nacionais em assuntos regulatórios.

5 eventos internacionais para discussão de terapias avançadas em sangue, células e tecidos..

Federação Brasileira de Hemofilia

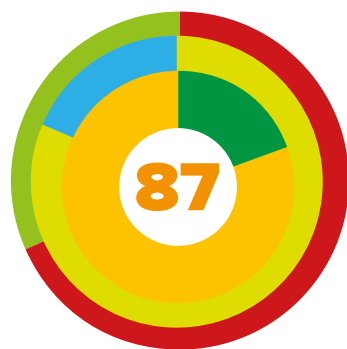
A Anvisa promoveu reunião com entidades representativas de pacientes.

Espaços para diálogo com a sociedade:

- Diálogo Setorial com Bancos de Tecidos
- Seminário Internacional SINDUSFARMA sobre Terapia Gênica in vivo
- Diálogo Setorial sobre proposta de Registro de Produtos de Terapias Avançadas
- Fórum SINDUSFARMA “Terapias Avançadas: Geração de Valor na Jornada do Paciente e do SUS”
- Diálogo Setorial com Bancos de Células e Tecidos Germinativos – Plano de Melhorias para Importação

AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE E COMPONENTES

SOLICITAÇÕES DE AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE E COMPONENTES ANALISADAS EM 2019



| Status | Caráter |
|--|-------------------------------|
| 71 Petições deferidas | 17 Caráter emergencial |
| 16 Petições em exigência ou indeferidas | 70 Petições rotineiras |

| Aumento de | Tipo de produto |
|--|--|
| 217,5% em relação a 2018 | 52 Bolsas de sangue e hemocomponentes |
| Meta atingida 100% respondidas em até 15 dias (prazo médio: 7 dias) | 24 Amostras biológicas para triagem |

PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA

Publicação de Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico como o produto de **terapia celular avançada**, na forma farmacêutica de solução para infusão intravenosa em pacientes com malignidades hematológicas de alto risco e pacientes com doenças não malignas, como hemoglobinopatias. Estudo fase III com participantes de pesquisa do Brasil, Estados Unidos, Espanha, Itália, Holanda, Reino Unido, França, Portugal, Singapura e Israel.



Primeira manifestação: 88 dias corridos
Prazo total de análise da Anvisa: 132 dias corridos
Prazo total da empresa: 39 dias corridos

Prazo total:
(tempo análise da Anvisa + tempo de cumprimento de exigências pela empresa)
171 dias corridos

ASPECTOS RELEVANTES

Notas Técnicas

- Produção de 53 Notas Técnicas com detalhes referentes à regulação de STCO. Algumas descrições de Notas em destaque:

| | |
|----------------------------------|--|
| Projetos de Lei | <ul style="list-style-type: none">• Manifestação quanto ao PL 7082/2017 - Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos• Projeto de Lei nº 919/2019 - Cria postos itinerantes para coletas de sangue |
| Demandas judiciais | <ul style="list-style-type: none">• Exportação de sangue de cordão umbilical e placentário para fins de armazenamento em banco no exterior• Uso e produção de "vacinas de linfócitos paternos"• Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.543- Doação de sangue por HSH |
| Enquadramento de produtos | <ul style="list-style-type: none">• Procedimento oftalmológico com o uso do dispositivo "Ceratoprótese de Boston I"• Produto "RegenKit Ophthalmology" |
| Técnicos | <ul style="list-style-type: none">• Dispensação de medicamentos hormonais em Bancos de Células e Tecidos Germinativos• Uso do Plasma Rico em Plaquetas (PRP) no âmbito estético• Armazenamento, utilização e descarte de plasma humano no Brasil• Manejo do paciente em choque hemorrágico — SAV proposto pelo SAMU 192• Uso excepcional de produto de terapia gênica ex vivo em paciente diagnosticado com Linfoma Difuso de Grandes Células B, refratário, com piora clínica evidente• Colírio de Soro Autólogo |

Regras para estudos de terapias celulares

- A Anvisa aprovou a RDC 260/2018, que estabelece critérios específicos para estudos com produtos de terapias avançadas, métodos que consistem no uso de material genético em diversos tratamentos. A medida gera diversos benefícios, porque estimula o desenvolvimento de pesquisas dessa natureza no país, atraindo o interesse da indústria para a realização de estudos. Além de gerar impacto econômico, resulta em mais produtos sendo testados e em maior acesso da população a novas terapias.

Anvisa troca experiência sobre terapias avançadas

- Em junho de 2019, representantes da Anvisa visitaram o Instituto Superior de Saúde e a Agência Italiana de Medicamentos, em Roma, na Itália. O encontro teve como objetivo discutir e trocar experiências sobre a regulação de produtos de terapias avançadas. Os principais mecanismos regulatórios adotados na Europa foram extensamente discutidos na ocasião, bem como os pontos estratégicos para a finalização da proposta da Anvisa para a regulamentação de registros de produtos de terapias avançadas.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- **Enfrentamento de desafios críticos na perspectiva de regularização dos Produtos de Terapias Avançadas (PTA), que incluem as terapias celulares avançadas, a engenharia tecidual e a terapia gênica.**
- **Acompanhamento da inovação e da alta complexidade tecnológica do setor, exigindo o desenvolvimento de novos marcos regulatórios para ações de avaliação de ensaios clínicos e de processos de registros desses produtos, bem como de certificação de boas práticas aos centros produtores.**
- **No contexto da dinâmica própria dos produtos terapêuticos de origem humana, convencionais ou avançados, o desenvolvimento de modelos de inteligência regulatória é uma ação futura da Agência, bem como um desafio.**

GESTÃO DE AÇÕES PÓS-MERCADO

A Gestão de Ações Pós-Mercado está relacionada ao objetivo estratégico que visa aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento de produtos e serviços, bem como na adoção de medidas sanitárias para a mitigação do risco sanitário, mediante a verificação de eventos adversos e queixas técnicas. Também visa mensurar a eficácia e eficiência das ações de fiscalização, de monitoramento de produtos e serviços, de monitoramento de mercados e a efetividade das ações de gestão do risco sanitário.



<http://portal.anvisa.gov.br/fiscalizacao-e-monitoramento>

FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Em meio às ações de pós-mercado, uma das atividades realizadas pela Anvisa é a fiscalização sanitária de produtos sob vigilância sanitária, que envolve o recebimento e a investigação de queixas técnicas. As demandas da sociedade chegam à Agência por meio de diferentes canais, como a Ouvidoria, Central de Atendimento, Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), e-mails e cartas.

A fiscalização é dividida em três etapas. A primeira delas é a triagem, que envolve recepção da queixa, avaliação do risco, abertura de dossiê e distribuição da demanda para um técnico responsável. A segunda fase é a de investigação, que abrange obtenção de provas, obtenção de evidências da infração, inspeção investigativa, análises fiscais ou avaliação documental. No processo de investiga-

ção, inspeções sanitárias e análises fiscais podem ser realizadas para subsidiar decisões em medida cautelar ou a abertura de processo administrativo sanitário (PAS). A fase final desse procedimento é a conclusão, quando são adotadas medidas sanitárias preventivas, arquivamento ou autuação. Há possibilidade de ampla defesa da empresa autuada.

Paralelamente às medidas administrativas, podem ser adotadas medidas cautelares, quando há indícios ou evidências de que uma irregularidade identificada possa causar danos à saúde da população. As medidas cautelares são publicadas por meio de Resoluções (RE) no Diário Oficial da União (DOU).

Conheça a seguir alguns resultados desse trabalho.

ABERTURA DE DOSSIÊS

Em 2019, a Anvisa empenhou esforços nas ações de fiscalização, concluindo um número elevado de dossiês de investigação, tomando medidas restritivas, quando necessário, e apurando as infrações sanitárias. Vale lembrar que a abertura dos dossiês ocorre sempre que uma denúncia for avaliada e categorizada como de alto risco à população.

A maioria dos dossiês (41,89%) é relacionada a medicamentos. Na sequência, aparecem os dedicados a produtos para saúde (17,11%) e a cosméticos (13,05%). Os prazos para conclusão desses dossiês dependem diretamente da rapidez das respostas aos questionamentos que a Anvisa faz às empresas e às vigilâncias sanitárias. As conclusões dessa fase de investigação podem ser: a abertura de um processo administrativo sanitário, a adoção de uma medida cautelar ou o arquivamento.

| DOSSIÊS DE INVESTIGAÇÃO - 2019 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |
| | TOTAL | MEDICAMENTOS | INSUMOS | PRODUTOS PARA SAÚDE | ALIMENTOS | COSMÉTICOS E SANEANTES |
| ABERTOS | 1.139 | 475 | 80 | 194 | 139 | 251 |
| RE* PUBLICADAS | 418 | 179 | 19 | 42 ^(a) | 14 | 164 |
| CONCLUÍDOS | 2.049 | 967 | 64 | 322 | 229 | 467 |

* RE: Resoluções referentes a atos de proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, divulgação de bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitários
^(a) Foram publicadas 46 REs no período, no entanto, algumas se referem a retificação e, portanto, foram desconsideradas totalizando 42 REs.

Obs.: Não há relação direta entre o quantitativo de dossiês de investigação abertos e dossiês de investigação concluídos. A conclusão pode ser referente a dossiês abertos em períodos anteriores.

INSPEÇÕES INVESTIGATIVAS

O infográfico abaixo apresenta as inspeções investigativas, que são aquelas originadas após análise e que resultaram em ações emergenciais com participação da Polícia Federal, do Ministério Público e das vigilâncias sanitárias locais.

| INSPEÇÕES INVESTIGATIVAS - 2019 | | | | | | |
|---|---|---|---|--|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |
| TOTAL | MEDICAMENTOS | INSUMOS | PRODUTOS PARA SAÚDE | ALIMENTOS | COSMÉTICOS | SANEANTES |
| 97 | 41 ^a | 2 | 28 ^b | 4 | 15 ^c | 7 ^d |

^(a) Incluída a atuação da Anvisa nos problemas decorrentes da contaminação de antagonistas de receptores de angiotensina 2 ("sartanas") por nitrosaminas: 30 empresas (nacionais e internacionais) foram fiscalizadas; 111 produtos foram inspecionados; 47 notificações foram emitidas com solicitação de informações adicionais; e 31 ações sanitárias (incluindo interdições, suspensões, recolhimentos) foram tomadas.

^(b) 23 inspeções no âmbito do Programa Piloto de Monitoramento de Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* – PMIVD e 7 inspeções investigativas decorrentes de outras demandas.

^(c) Estão contempladas 13 empresas de cosméticos inspecionadas em função da "Operação Medusa", que teve como objetivo apurar possíveis irregularidades na fabricação, distribuição e comercialização de produtos capilares destinados ao alisamento como, por exemplo, a adição irregular de formol (formaldeído).

^(d) Foram inspecionadas 7 empresas que fizeram parte do "Programa de Inspeção e Monitoramento das Empresas Fabricantes de Saneantes de Uso Hospitalar", cujo objetivo foi verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação das empresas fabricantes dos produtos de risco 2 de uso hospitalar, responsáveis pela limpeza e desinfecção de artigos e ambientes hospitalares, prevenindo infecções, ou outras doenças, além de garantir a segurança dos pacientes e profissionais de saúde.

Comparando-se os dados de investigações de 2018 e 2019 (abertura e finalização de dossiês de investigação), observa-se:

Redução de
47%
do passivo acumulado

Aumento de
246%
no número de inspeções
investigativas

AÇÕES CONJUNTAS

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

| AÇÕES CONJUNTAS COM VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS LOCAIS | | | | | | |
|---|-----------------|-----------------|---------------------|----------------|-----------------|-----------------|
| TOTAL | MEDICAMENTOS | INSUMOS | PRODUTOS PARA SAÚDE | ALIMENTOS | COSMÉTICOS | SANEANTES |
| 213 | 94 ^a | 35 ^a | 40 ^b | 4 ^c | 24 ^d | 13 ^d |

^(a) Inspeções nacionais para verificação de boas práticas e inspeções investigativas. Todas as inspeções nacionais de insumos e medicamentos biológicos são conjuntas com VISAs locais.

^(b) 28 inspeções investigativas (com apoio das VISAs locais), e 12 inspeções de verificação de cumprimento de boas práticas em conjunto com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

^(c) Todas as inspeções investigativas foram realizadas em conjunto com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

^(d) Todas as inspeções (verificação de cumprimento de boas práticas e investigativas) foram realizadas em parceria com as vigilâncias sanitárias locais.

ASPECTOS RELEVANTES

Desabastecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária

- A análise de risco de desabastecimento de mercado de medicamentos é de extrema importância na tomada de decisões dos pleitos relacionadas à solicitação de excepcionalidades e ao esgotamento de estoque. A análise também é relevante na tomada de decisão de publicações de resoluções relacionadas a recolhimento de produtos no mercado e indeferimentos de certificados de boas práticas de fabricação.

Em 2019, foram estruturadas diversas ações de melhoria na atuação da Anvisa no que se refere à análise de desabastecimento de medicamentos, dentre as quais podem ser mencionadas:

- Melhorias no Painel de Desabastecimento de Medicamentos no portal da Anvisa, com o objetivo de tornar a pesquisa para o consumidor final mais ágil e com informações relevantes sobre o motivo do desabastecimento de medicamentos.
- Criação de código de assunto específico para priorização de análise de registro de medicamentos por risco de desabastecimento.

Em 2019, observou-se aumento na demanda relacionada à análise de risco de desabastecimento: foram elaboradas 150 notas técnicas sobre o assunto em comparação a 132 em 2018.

PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANITÁRIOS (PAS)

| PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANITÁRIOS INSTAURADOS - 2019 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| | TOTAL | MEDICAMENTOS | INSUMOS | PRODUTOS PARA SAÚDE | ALIMENTOS | COSMÉTICOS | SANEANTES | SEM REGISTRO |
| PROCESSOS INSTAURADOS* | 455 | 110 | 3 | 36 | 26 | 53 | 23 | 204 |
| EMPRESAS AUTUADAS | - | 86 | 2 | 29 | 26 | 49 | 20 | 199 |

* Este número corresponde ao número de autos de infração lavrados por produto sob vigilância sanitária.

| INFRAÇÕES SANITÁRIAS APURADAS - 2019 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|--|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| | MEDICAMENTOS | INSUMOS | PRODUTOS PARA SAÚDE | ALIMENTOS | COSMÉTICOS | SANEANTES | SEM REGISTRO |
| INFRAÇÕES APURADAS* | 145 | 3 | 43 | 29 | 64 | 24 | 269 |

| PROCESSOS ANALISADOS E INSTRUÍDOS PARA JULGAMENTO - 2019 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| | TOTAL | MEDICAMENTOS | INSUMOS | PRODUTOS PARA SAÚDE | ALIMENTOS | COSMÉTICOS | SANEANTES | SEM REGISTRO |
| INFRAÇÕES APURADAS* | 494 | 130 | 2 | 72 | 46 | 76 | 73 | 95 |

PERFIL DE INSPEÇÕES NACIONAIS E INTERNACIONAIS (CERTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO) - COMPARATIVO 2018x2019 (POR PAÍIS)

| NACIONAL* | 2018 | 2019 | DIFERENÇA |
|----------------------------|-------------|-------------|------------------|
| BRASIL | 67 | 114 | ↑ 70,15% |
| INTERNACIONAL* | 2018 | 2019 | DIFERENÇA |
| EUA | 22 | 16 | ↓ 27,27% |
| ALEMANHA | 15 | 6 | ↓ 60% |
| FRANÇA | 15 | 6 | ↓ 60% |
| CHINA | 14 | 11 | ↓ 21,43% |
| ÍNDIA | 13 | 27 | ↑ 107,69% |
| IRLANDA | 10 | 0 | ↓ 100% |
| ITÁLIA | 7 | 3 | ↓ 57,14% |
| REINO UNIDO | 7 | 1 | ↓ 85,71% |
| JAPÃO | 6 | 6 | 0% |
| BÉLGICA | 5 | 1 | ↓ 80% |
| ESPANHA | 4 | 4 | 0% |
| MÉXICO | 3 | 0 | ↓ 100% |
| CANADÁ | 3 | 0 | ↓ 100% |
| PORTUGAL | 2 | 4 | ↑ 100% |
| CORÉIA DO SUL | 2 | 5 | ↑ 150% |
| ÁUSTRIA | 2 | 0 | ↓ 100% |
| COLÔMBIA | 2 | 2 | 0% |
| SUÍÇA | 2 | 2 | 0% |
| IRÃ | 2 | 2 | 0% |
| OUTROS | 14 | 6 | ↓ 57,14% |
| TOTAL INTERNACIONAL | 150 | 102 | ↓ 32% |

Observação: Os dados acima contemplam todas as inspeções realizadas (em 2018 e 2019) referentes a medicamentos e insumos farmacêuticos (inspeções para verificação de cumprimento de boas práticas e inspeções investigativas).

FILAS DE ANÁLISE DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS

A fila de Processos Administrativos Sanitários (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.



Em média, após o recebimento na Anvisa, os processos são analisados em até dois anos, salvo as priorizações mencionadas acima, além dos casos de processos com recursos intempestivos que também são priorizados.

DECISÕES EM PAS

O total de decisões (iniciais e em juízo de reconsideração) proferidas em todo o ano de 2019 foi de 1.453.

Foram proferidas 830 decisões iniciais. Desse total, 604 com aplicação de penalidade de multa, no valor total de R\$ 15.812.000,00. Os quadros apre-

sentam a quantidade de decisões por tipo de penalidade e por tipo de produto, respectivamente.

Em Juízo de Reconsideração foram proferidas 704 decisões, sendo 560 pela manutenção integral da penalidade aplicada. As autuações canceladas totalizaram 144, no valor total de R\$ 4.429.500,00.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO SNVS

A Anvisa atua na gestão da qualidade do processo de inspeção sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio da realização de auditorias dos órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o SNVS, na coordenação da elaboração dos elementos do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do SNVS relativos às atividades de inspeção sanitária, e na capacitação dos inspetores que realizam inspeção de Boas Práticas de Fabricação.

A Anvisa mantém atualizada uma Lista Mestra de Controle de Documentos do SNVS. Em 2019, o Grupo de Trabalho Tripartite (GT Documentos) criou **5 novos procedimentos** e realizou **20 revisões de documentos**, em 7 reuniões do grupo tripartite realizadas ao longo do ano.

Os procedimentos elaborados e revisados nas reuniões do GT foram divulgados no portal da Anvisa e disponibilizado para consulta por todos os inspetores do SNVS. Foram publicadas **seis atualizações** do compilado em 2019.

AUDITORIAS NO SGQ DO SNVS

O Programa de Auditorias Técnicas dos Componentes do SNVS, foi instituído pela Anvisa a partir de 2014, com o objetivo de verificar o desenvolvimento dos sistemas de gestão da qualidade (SGQ) nos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais, visando o melhoramento contínuo de suas atividades no que se refere à inspeção sanitária de fabricantes de

insumos farmacêuticos ativos (IFAs), medicamentos e produtos para saúde.

Foram realizadas, apenas no segundo semestre de 2019, 27 auditorias, em sete estados (Goiás, Minas Gerais, São Paulo, Rio de Janeiro, Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul) e Covisa (SP), abrangendo as modalidades: auditorias in loco Visa (ALVisa), Inspeção Observada de Medicamentos (IOMed), Inspeção Observada de Produtos (IOProd) e Avaliação in Loco Laboratórios (ALL).

AUDITORIAS EM LABORATÓRIOS OFICIAIS

Em 2019 a Anvisa realizou auditorias em cinco laboratórios oficiais (Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN), que realizaram a maior quantidade de análise em medicamentos:

- a) Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS
- b) LACEN-MG (FUNED)
- c) LACEN-GO
- d) LACEN-PR
- e) LACEN-SC

Estes laboratórios são responsáveis por **48% das análises de medicamentos** demandadas pela autoridade sanitária.

ANÁLISES FISCAIS

Dentre as atividades realizadas pelos laboratórios oficiais estão as análises fiscais, que são aquelas efetuadas em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinadas 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.

| ANÁLISES FISCAIS CONCLUÍDAS PELOS LABORATÓRIOS OFICIAIS POR TIPO DE PRODUTOS EM 2019 | |
|--|-----------------------------------|
| CATEGORIA | QUANTIDADE DE ANÁLISES CONCLUÍDAS |
| Água para hemodiálise | 565 |
| Alimentos | 8.638 |
| Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes | 232 |
| Kits e reagentes de diagnóstico | 19 |
| Medicamentos | 347 |
| Produtos biológicos | 9 |
| Produtos para a saúde | 32 |
| Saneantes | 273 |
| TOTAL | 10.115 |

Fonte: Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais - Harpya.

FUMÍGENOS

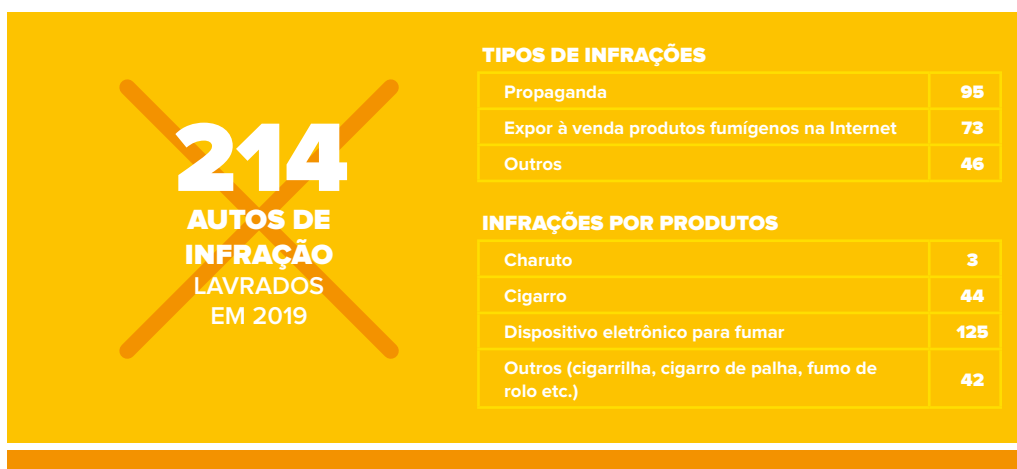


<http://portal.anvisa.gov.br/tabaco>

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. Nesse contexto estão incluídos tanto os eventos mais restritos, como festivais que envolvem fumo para narguilé e cigarro eletrônico, quanto eventos de massa. Em 2019, a Anvisa realizou ação de fiscalização no evento Rock in Rio, nos dias 26, 27 e 28/09 e no dia 03/10. A ação teve como objetivo coibir infrações sanitárias relativas a propaganda, venda de produtos fumígenos sem registro e fumo em ambiente fechado.

PRINCIPAIS NÚMEROS

Durante o ano de 2019, foram lavrados 214 autos de infração sanitária e instaurados os respectivos processos administrativos sanitários.



DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Estabelecer parcerias com plataformas de comércio eletrônico para a coibição do anúncio ou venda ilegal de produtos fumígenos pela Internet;
- Implementar protocolo para eliminar o comércio ilícito de produtos do tabaco, conforme previsto pelos Decretos nº 9.516/2018 e nº 9.517/2018;
- Melhorar a comunicação com a sociedade, proporcionando mais transparência e visibilidade às ações realizadas pela Anvisa;
- Início da anuência das importações de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, sendo necessária a revisão da RDC nº 81/2008 para que haja a regulamentação dessa atividade;
- Implantar o projeto “Protect”, desenvolvido pela Anvisa, que prevê a fiscalização em empresas regulares com produtos registrados, empresas irregulares, grandes eventos, fronteiras, bem como o início das análises laboratoriais desses produtos;
- Celebrar o Termo de Execução Descentralizada (TED) entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Tecnologia do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (INT/MDIC), para que o Laboratório de Tabaco dê início às análises de monitoramento dos produtos fumígenos comercializados no país.

AGROTÓXICOS



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

Em meio às ações de pós-mercado, 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)

O PARA é resultado de um esforço conjunto entre a Anvisa, vigilâncias sanitárias locais e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen). O objetivo desse programa é monitorar resíduos de agrotóxicos nos alimentos que chegam à mesa do consumidor, visando reduzir eventuais riscos à saúde.

Em novembro de 2019, foi realizada em Brasília a Reunião Geral do PARA, cujo foco foi a discussão sobre os principais resultados obtidos no ciclo 2017-2018 para proposição de ações para mitigação das irregularidades e riscos identificados. A reunião contou com participação das vigilâncias estaduais e municipais de todo o país, exceto do Paraná, e dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) integrantes do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para).

Entre as ações relatadas pelas vigilâncias sanitárias, destacamos: articulação com outros órgãos envolvidos no tema; implantação de programas estaduais de monitoramento de resíduos; medidas educativas para a utilização de agrotóxicos segundo as Boas Práticas Agrícolas (BPA); articulação para criação de fóruns estaduais de agrotóxicos; e apresentação e discussão dos resultados com representantes do mercado varejista, visando fomentar a cadeia de distribuição de alimentos a realizar maior controle da qualidade e da rastreabilidade dos alimentos até o produtor.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Definição das culturas a serem coletadas para o próximo ciclo (março a dezembro/2020).
- Prorrogação do contrato com o laboratório privado Eurofins, para a realização de análise de 9 amostras por ciclo de monitoramento.
- Definição de plano de amostragem.
- Manutenção e continuidade do Sistema de Informação e Gerenciamento de Amostras do Para (SIGAP), que ainda não atende com satisfação as demandas de gerenciamento de amostras do Programa e comprometem, sensivelmente, a consolidação dos dados do 2º Ciclo (2018-2019) para elaboração do 2º Relatório do Plano Plurianual 2017-2020;
- Continuação das ações definidas como recomendações do relatório referente ao ciclo 2017-2018, com o objetivo de reduzir as inconformidades e as situações de risco.



<http://portal.anvisa.gov.br/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos>

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

AÇÕES DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO

Em relação às atividades de inspeção e fiscalização sanitária na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO), a Anvisa fez uma série de inspeções conjuntas com as vigilâncias sanitárias locais. O objetivo foi suprir demandas de capacitação dos agentes do SNVS, atuar em denúncias e/ou monitoramento do risco sanitário em estabelecimentos de STCO.

INSPEÇÕES REALIZADAS NA ÁREA DE STCO

Ao longo de 2019, a Anvisa realizou uma série de inspeções em diferentes tipos de estabelecimentos. Foram avaliados: serviços de hemoterapia, bancos de tecidos oculares, bancos de sangue de cordão umbilical, laboratórios de medula óssea, centros de tecnologia celular (produtos de terapias avançadas), e bancos de células e tecidos germinativos.



27 INSPEÇÕES REALIZADAS



12 ESTADOS ATENDIDOS

MONITORAMENTO EM ESTABELECEMENTOS

Foi implementado o gerenciamento dos dados e informações de risco de estabelecimentos que atuam na área de STCO, de forma a coordenar as ações de regularização, de intervenção e de comunicação do risco, dispondo os resultados à sociedade e ao setor regulado em publicações periódicas. Conheça as Publicações Técnicas disponibilizadas, em 2019, à sociedade e ao setor regulado:

| TÍTULO | OBJETIVOS |
|---|--|
| 12º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões - SisEmbrio | Informar o número de embriões humanos produzidos e de embriões doados para pesquisas com células-tronco; divulgar a produção nacional de células e tecidos germinativos; apresentar os resultados dos indicadores de qualidade dos bancos de células e tecidos germinativos (BCTG) no Brasil. |
| Dados de cadastro dos serviços de hemoterapia brasileiros – ano 2019 | Atualizar e divulgar lista com os dados cadastrais dos serviços de hemoterapia brasileiros por estados para consulta pelo setor regulado e sociedade em geral. |
| 3º Relatório de Avaliação Sanitária dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTGs) | Disseminar à sociedade o conhecimento gerado pelas ações de fiscalização sanitária nas clínicas de fertilização humana, integrando a comunicação entre os entes que compõem o SNVS para fortalecer o gerenciamento do risco. |
| 3º Relatório de Demandas da Sociedade à GSTCO | Apresentar detalhamentos sobre os questionamentos da sociedade sobre o tema sangue, tecidos, células e órgãos. |
| Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos | Publicar a 9ª Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares e a 7ª Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e dos Bancos de Pele. O objetivo foi informar os indicadores utilizados para o monitoramento dos bancos de tecidos em funcionamento no Brasil. |
| Perguntas e Respostas: Assunto Transporte de Sangue e Componentes (Hemoterapia) | Esclarecer as dúvidas mais recorrentes sobre os requisitos sanitários definidos pela Anvisa para o Transporte de Sangue e Componentes no âmbito da hemoterapia. |

CONTROLE SANITÁRIO EM PRODUTOS STCO IMPORTADOS E EXPORTADOS EM PARCERIA COM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS – PAF/ANVISA

Foram emitidos 240 pareceres técnicos de anuência para remessas de importação de sêmen, oócitos, embriões para fins de procedimento de reprodução humana assistida e células progenitoras hematopoéticas (CPH) para fins de transplante de medula óssea não aparentado, totalizando 4.010 amostras importadas para fins terapêuticos.

| | | | | | |
|--|--------------------|---------------------|-------------------------|----------------------|-----------------------|
|  PRODUTOS IMPORTADOS EM 2019 | 134 CPH* | 781 SÊMEN | 3.087 OÓCITOS | 8 EMBRIÕES | 4.010 TOTAL |
|--|--------------------|---------------------|-------------------------|----------------------|-----------------------|



Meta atingida: 100% das solicitações de autorização/anuência de importações de células foram avaliadas e respondidas ao usuário em até 5 dias úteis.

* CPH – bolsas de células progenitoras hematopoéticas (medula óssea/sangue periférico/sangue de cordão umbilical).



REGULAÇÃO DE BANCOS DE TECIDOS

Em 2019, a Anvisa realizou o primeiro Diálogo Setorial exclusivamente dedicado ao tema de bancos de tecidos. A atividade reuniu representantes dos bancos de tecidos brasileiros, do Ministério da Saúde (MS), da Associação Pan-Americana de Bancos de Olhos (Apabo Brasil), da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) e da Anvisa.

A proposta foi discutir os desafios e oportunidades de aprimoramento na rede responsável pelos tecidos humanos usados em transplantes no país. Durante a reunião, foram apresentados o histórico das ações da Anvisa na área, as medidas em desenvolvimento e os pontos críticos para a discussão, como dados de produção (procedimentos realizados) e triagem laboratorial de doadores.

Também foram debatidas a terceirização de atividades, a qualificação de fornecedores, o transporte de tecidos e a biovigilância. Houve, ainda, espaço para discutir o futuro dos bancos de tecidos, tais como as perspectivas de atuação da Anvisa na área, os desafios trazidos por avanços tecnológicos, as terapias avançadas e as oportunidades para o aprimoramento da regulação.



<http://portal.anvisa.gov.br/fiscalizacao-e-monitoramento>

MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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 a fim de desencadear as medidas para 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.

O monitoramento abrange oito áreas de atuação:

- Tecnovigilância
- Farmacovigilância
- Hemovigilância
- Biovigilância
- Cosmetovigilância
- Nutrivigilância
- Vigilância de saneantes
- Vigilância de produtos controlados

TECNOVIGILÂNCIA

Entre as atividades desempenhadas pela Tecnovigilância destacam-se o acompanhamento sistemático das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de equipamentos, produtos de diagnóstico 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 recebidas. O quadro a seguir apresenta o número total de notificações.



Ações de campo

As Ações de Campo são realizadas pelos fabricantes ou detentores de registro de produtos para a saúde com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produtos já comercializados. Ao longo de 2019, foram recebidos 1.026 relatórios de Ações de Campo, que podem ser relatórios iniciais, de monitoramento e de conclusão. Os do tipo iniciais são avaliados e divulgados no portal da Anvisa na forma de Alertas Sanitários de Tecnovigilância. Em 2019, foram divulgados 356 alertas desse tipo. Eles podem ser consultados no link: <http://portal.anvisa.gov.br/alertas>.

FARMACOVIGILÂNCIA

A análise das notificações de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e de vacinas e sua avaliação de causalidade, gravidade e previsibilidade é feita com base nas recomendações da OMS. As notificações graves ou que envolvam óbito têm sua análise iniciada em cinco dias.

O infográfico mostra o número de notificações de eventos adversos de medicamentos e vacinas em 2019.



*E-Reporting: notificações feitas por cidadãos e profissionais liberais / VigiFlow: por instituições de saúde.



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 infográfico a seguir demonstra a frequência das notificações de Biovigilância quanto à natureza da célula, do tecido e órgão e à gravidade do dano, até dezembro de 2019.



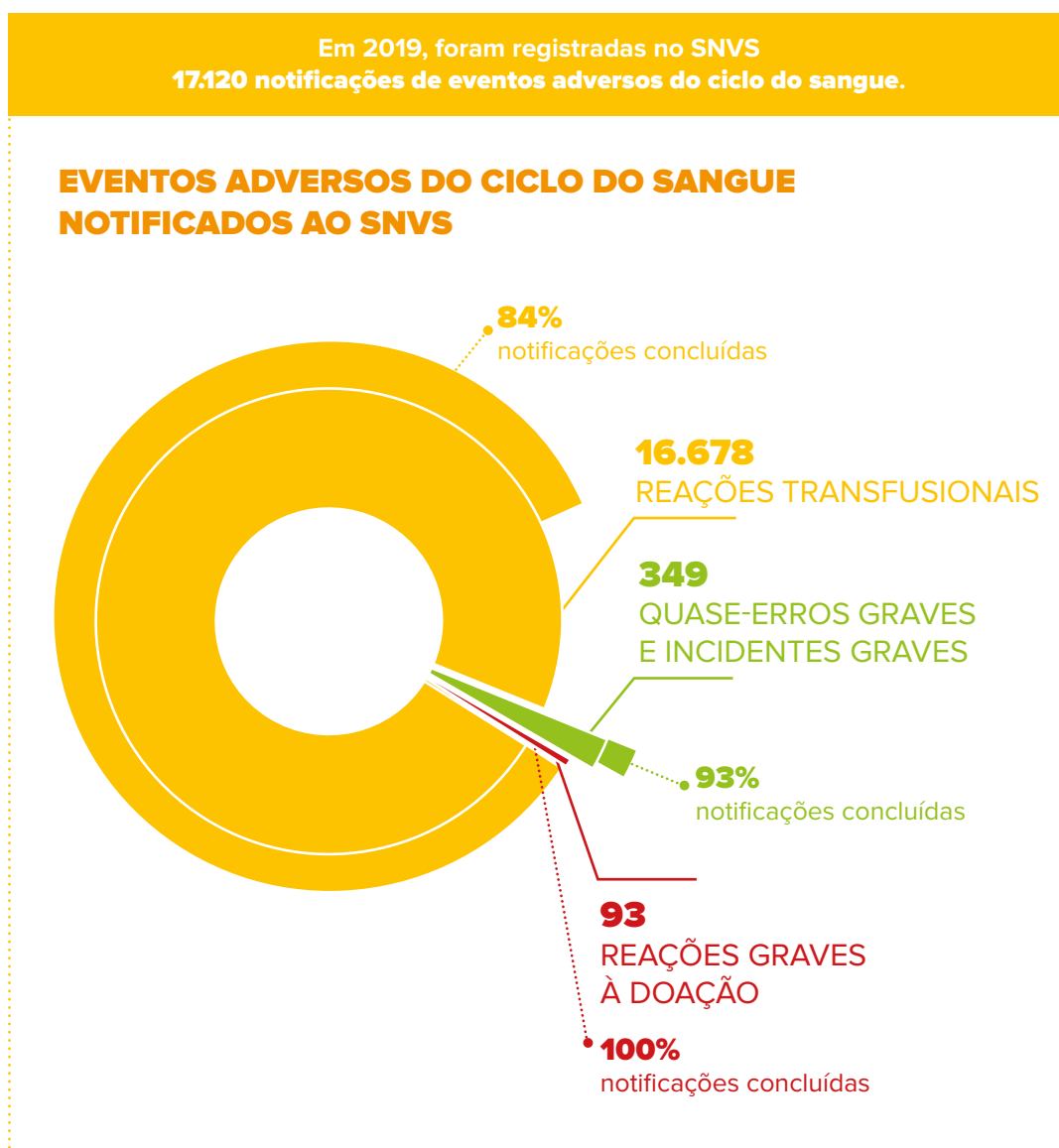
Fonte: Banco de dados FormSus gerenciado pela GH BIO. Brasília, 03/02/2020 às 08:00 horas.

HEMOVIGILÂNCIA

A Hemovigilância é o conjunto de procedimentos que 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.

Os eventos adversos do ciclo do sangue a serem notificados ao SNVS são:

- a) Reações adversas graves à doação de sangue/hemocomponentes.
- b) Reações adversas à transfusão (reações transfusionais), independente da gravidade.
- c) Incidentes graves.
- d) Quase erros graves.



Fonte: Notivisa e FormSUS.

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.

No ano de 2019, foram recebidas 328 notificações de eventos adversos e queixas técnicas envolvendo produtos cosméticos. Deste quantitativo, apenas 53 relatos referem-se a eventos adversos envolvendo diversas categorias de produtos cosméticos, porém, como nos anos anteriores, a categoria referente a produtos capilares continua sendo a que mais recebe relatos de eventos adversos, em função da prática disseminada em salões de beleza do procedimento para alisar ou baixar o volume dos cabelos denominado escova progressiva. Essa prática consiste na utilização de produtos com concentrações acima do permitido de formaldeído ou outra substância liberadora do formaldeído (quaternium 15, DMDM hydantoin, imidazolidinyl urea, glyoxal, etc).

REAÇÕES ADVERSAS DE COSMETOVIGILÂNCIA EM 2019



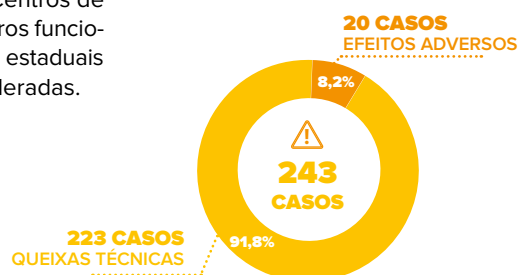
| | |
|-------------------------------------|--|
| ÁLCOOL GEL: 1 | DENTRIFÍCIO/ENXAGUATÓRIO BUCAL: 4 |
| FRALDA INFANTIL/ADULTA: 4 | PRODUTO PARA OLHOS/FACIAL: 3 |
| SABONETE COMUM: 1 | REPELENTE DE INSETO: 1 |
| SABONETE INFANTIL: 1 | SABONETE ANTISSÉTICO: 2 |
| DEPILATÓRIO QUÍMICO: 1 | XAMPU: 4 |
| PRODUTO CORPORAL INFANTIL: 1 | PERFUME: 1 |
| PRODUTO CORPORAL/PERNAS: 5 | PROTETOR SOLAR: 3 |
| SABONETE ÍNTIMO: 1 | PRODUTO CAPILAR INFANTIL: 5 |
| | PRODUTO CAPILAR: 14 |

Fonte: Sistema NOTIVISA.

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SANEANTES

Em 2019, foram recebidas pela Anvisa 243 notificações de reações adversas e queixas técnicas envolvendo produtos saneantes. Deste quantitativo, apenas 20 relatos referem-se a efeitos adversos (EA). O baixo volume de notificações de EA deve-se ao fato de que a maior parte dessas ocorrências ocorrem 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). Esses centros funcionam, geralmente, em hospitais universitários, secretarias estaduais e municipais de saúde e fundações de 19 unidades federadas.

RELATOS DE REAÇÕES ADVERSAS



NUTRIVIGILÂNCIA

Em relação a alimentos, a Anvisa recebeu 149 notificações de eventos adversos e queixas técnicas, em 2019, como mostra o infográfico.



Fonte: Banco de dados da Anvisa, Jan/2019.

PROGRAMAS NACIONAIS DE MONITORAMENTO DE ALIMENTOS

Para o ano de 2019, foi priorizado o monitoramento dos programas que fazem parte das Políticas Nacionais de Saúde, como o Plano de Redução de Sódio em Alimentos Processados, a Fortificação das Farinhas de Milho e Trigo com Ferro e Ácido Fólico e o Programa Nacional para Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo (Pró Iodo). Além destes, foram considerados prioritários o monitoramento de amostras de café torrado e moído, com a realização de ensaios para análise de rotulagem, pesquisa de matérias estranhas e ocratoxina A. Foi previsto, também, o monitoramento da presença de contaminantes orgânicos em amostras de alimentos como feijão e arroz e a presença de micotoxinas em farinha de milho, fubá, canjiquinha, amendoim, especiarias, entre outros.

PROGRAMA DE PREVENÇÃO DOS DISTÚRBIOS POR DEFICIÊNCIA DE IODO – PRÓ-IODO

No ano de 2019, foram analisadas 634 amostras de sal (moído e grosso) coletadas no comércio, com resultado satisfatório em 94% (599) das amostras, ou seja, o teor de iodo encontra-se entre 15 e 45mg para cada quilo do produto.

PROGRAMA DE MONITORAMENTO DO TERMO DE COMPROMISSO DE REDUÇÃO DE SÓDIO

Este programa nasceu da pactuação entre o Ministério da Saúde, a Anvisa e a Associação Brasileira da Indústria da Alimentação (ABIA) para redução do sódio em alimentos ultraprocessados devido à contribuição do consumo excessivo desse nutriente para o desenvolvimento de Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT).

A Anvisa é responsável por coordenar a análise laboratorial dos produtos acordados e repassar tais informações para o Ministério da Saúde. Este, por sua vez, é responsável por notificar as empresas que apresentarem resultados insatisfatórios, visto que o Termo de Compromisso de Redução de Sódio em Alimentos Processados é um acordo voluntário e não apresenta caráter punitivo.

Em 2019, foram analisados 679 produtos, dentre os quais estão: pão de forma, bisnaguinha, cereais matinais, batata frita, sopa, hambúrguer, empanados, linguiça, salgadinho de milho, macarrão instantâneo e temperos.

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

Os objetivos da fortificação das farinhas de trigo e milho com ferro e ácido fólico são a redução da prevalência de anemia ferropriva, a prevenção da ocorrência de complicações nas gestações e de más formações congênitas.

| | | | | |
|--|---------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------|
| AMOSTRAS DE FARINHA DE MILHO ANALISADAS | FERRO | 44 Satisfatório | 20 Insatisfatório | 64 TOTAL |
| | ÁCIDO FÓLICO | 3 Satisfatório | 17 Insatisfatório | 20 TOTAL |
| AMOSTRAS DE FARINHA DE TRIGO ANALISADAS | FERRO | 43 Satisfatório | 5 Insatisfatório | 48 TOTAL |
| | ÁCIDO FÓLICO | 1 Satisfatório | 3 Insatisfatório | 4 TOTAL |

Fonte: Harpya.

REDE SENTINELA

A Rede Sentinelina funciona como observatório para o gerenciamento de riscos à saúde, em atuação conjunta com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Os serviços que compõem a Rede notificam e monitoram eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária em uso no Brasil, fazendo a vigilância pós-uso (Vigipós) dos produtos utilizados nos estabelecimentos de saúde.

A Rede é constituída por 263 instituições de saúde credenciadas. Hospitais públicos e privados, de pequeno a grande porte, além de hemocentros e unidades de pronto atendimento (UPA) compõem a rede de serviço.

A adesão do serviço de saúde à Rede Sentinelina 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 Ministério da Saúde 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 de tratados internacionais e de legislações brasileiras, 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.

COMÉRCIO INTERNACIONAL E NACIONAL

Autorizações e certificados concedidos

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

| Nº DE PROCESSOS (PRODUTOS CONTROLADOS) | | |
|--|-------|-------|
| Tipo / ano | 2018 | 2019 |
| Licenciamento de importação | 5.303 | 5.981 |
| Comércio internacional | 2.055 | 1.736 |
| Canabidiol | 3.610 | 7.001 |

Autorizações de importação e de exportação

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 (*National Drug Control System*) desde 2016. Seguem os dados referentes a 2018 e 2019.

| AUTORIZAÇÕES DE IMPORTAÇÃO E DE EXPORTAÇÃO ANALISADAS | | |
|---|------|------|
| Tipo / ano | 2018 | 2019 |
| Autorização de importação - AI | 793 | 844 |
| Autorização de Exportação - AEX | 744 | 458 |

CANABIDIOL

O histórico acumulado desde 2015 demonstra o aumento da demanda de aproximadamente 700% no período de cinco anos. Enquanto o ano de 2018 encerrou com uma média mensal de 301 pedidos relacionados a produtos à base de Canabidiol por mês, o ano de 2019 apresenta uma média mensal de 583 pedidos recebidos, um aumento de 93% em relação à média mensal do ano anterior.

Em razão disso, a Anvisa, em articulação com o Ministério da Economia, trabalhou para migrar a solicitação de autorização para importação excepcional de produtos à base de Canabidiol para o Portal Único do Cidadão, como alternativa de melhoria e agilidade do processo. Com isso, desde outubro de 2019, os pacientes estão registrando seus pedidos, diretamente no [Portal de Serviços do Governo Federal](#).

| SOLICITAÇÕES DE CANABIDIOL | |
|----------------------------|-------|
| 2018 | 3.610 |
| 2019 | 7.001 |

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).

Uma medida inovadora no ano de 2019 foi a inclusão da classificação genérica para o grupo das feniletilaminas.

Outro importante avanço do GT foi a adoção do sistema de classificação genérica em complemento ao sistema de listagem nominal. A medida inovadora, já aplicada para o grupo das catinonas sintéticas, torna mais eficiente o combate ao tráfico de drogas.

| LISTA DAS SUBSTÂNCIAS E CLASSES ESTRUTURAIS CLASSIFICADAS EM 2019 | |
|---|--|
| CLASSE | SUBSTÂNCIAS |
| Canabinóides sintéticos | ADB-FUBINACA; FUB-AMB; CUMYL-4CN-BINACA; ADB-CHMINACA |
| Feniletilaminas | 25C-NBF; metalilescalina; classificação genérica |
| Opióides | Parafluorobutirilfentanil; Ortofluorofentanil; Metoxiacetilfentanil; Ciclopropilfentanil |
| Triptaminas | 5-MeO-DALT |
| Precursores | PMK ácido glicídico; PMK glicidato; Alfa-fenilacetoacetamida (APAA) |
| Outras substâncias | RH-34; brivaracetam; difenidina, 2-MeO-difenidina; 3-fluorofenmetrazina |

CONTROLE DE RECEITUÁRIOS

A Anvisa continua a desenvolver as ações necessárias para viabilizar o controle sanitário dos receituários com base no que determina a Lei nº 13.732/2018. A Consulta Pública nº 588/2018, publicada, se refere aos critérios e aos procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional. O sistema informatizado será utilizado por todas as Autoridades Sanitárias Competentes para o cadastro dos prescritores e das unidades hospitalares e, ainda, para a distribuição de talonários e numeração de Receituários de Controle Especial.

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 Ministério da Saúde.

Em 2019, foram realizados quatro seminários regionais sobre o controle dessa substância no âmbito das regras dispostas na RDC nº 11/2011, com ênfase nas estratégias adotadas para promover o uso racional desse medicamento e a maior segurança dos pacientes.

TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

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

1 REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

2 VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO

3 SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE



<http://portal.anvisa.gov.br/servicos-de-saude>

REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Essa área é responsável, entre outras funções, por coordenar as atividades de vigilância sanitária no âmbito dos serviços de saúde, para controlar e prevenir os riscos sanitários relativos a infraestrutura e organização dos processos de trabalho em serviços de saúde. 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 2019 na área destacam-se:

- Regulamentação de serviços de saúde.
- Acompanhamento e revisão do Estoque Regulatório de serviços de saúde sob responsabilidade da Anvisa.
- Recepção, avaliação e tratamento das denúncias e demais demandas.
- Interlocução com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, para encaminhamento de denúncias, dúvidas técnicas e capacitações.
- Elaboração de notas técnicas e outros documentos para resposta aos demandantes internos e externos.
- Registro e acompanhamento do Escritório Temático de Regulação em Serviços de Saúde (ESTER).
- Participação em comissões e grupos de trabalho internos e externos, coordenados ou não pela Anvisa.
- Acompanhamento de parcerias e compromissos.
- Realização do Webinar Anvisa com os temas: Consulta Pública 725/2019 sobre a infraestrutura de serviços de saúde – elaboração de projetos (revisão da RDC nº 50/2002) e apresentação do relatório da Consulta Dirigida realizada junto ao SNVS sobre os serviços de assistência em saúde realizados em farmácias (revisão do capítulo VI da RDC 44/2009).
- Participação em capacitações, seminários e congressos.

VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO

Nessa área, a Anvisa desenvolveu, em 2019, uma série de ações para a segurança do paciente, incluindo prevenção e controle de infecções relacionadas a assistência à saúde (IRAS), resistência microbiana (RM), e eventos adversos não infecciosos. Além disso, a Agência coletou mensalmente e analisou os dados de IRAS e RM, por meio do formulário eletrônico FORMSUS, e também recebeu as notificações de eventos adversos, por meio do NOTIVISA.

A área, que coordena o Plano Nacional de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde e o Programa

Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (PNPCIRAS 2016/2020), desenvolveu uma série de ações para o alcance das metas deste Programa.

Além disso, coordenou as ações referentes à Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente, prevista no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviço, em parceria com os Núcleos Estaduais de Segurança do Paciente. A área publicou, ainda, materiais sobre o tema no endereço <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>.

SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

Já na área de Serviços de Interesse para a Saúde, um dos principais processos de trabalho executados foi relativo ao tratamento de denúncias recebidas por diferentes canais (Ouvidoria da Anvisa, ofícios, despachos de áreas internas da Agência, 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, e não deixar de dar o tratamento específico a algumas categorias de denúncias.

Cabe destacar que, cotidianamente, a vigilância

sanitária de serviços de interesse para a saúde se depara com um risco muito particular, traduzido como situações que têm possibilidade de gerar algum dano, sem ter ocorrido ainda um desfecho. Essas situações carecem de ocorrências pregressas e estão relacionadas com o conceito de risco potencial, que traz a noção de possibilidade de ocorrência e não de probabilidade (como ocorre no risco clássico ou epidemiológico).

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.

ANÁLISE DOS DADOS DE DENÚNCIAS

Ao longo de 2019, foram recebidas 626 denúncias de seu escopo, encaminhadas de 22 unidades da federação e de todas as regiões do país. O infográfico a seguir mostra as denúncias classificadas e agrupadas por categoria e por tipo de problema identificado.



DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Finalização dos regulamentos previstos na Agenda Regulatória 2017-2020: processamento, infraestrutura, radiodiagnóstico, laboratórios clínicos e assistência à saúde em farmácias comunitárias.
- Elaboração e publicação de documentos orientativos e realização de capacitações para auxiliar na implementação dos novos regulamentos aprovados.
- Capacitação continuada dos servidores da área e do SNVS em serviços de saúde.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Ampliação da integração e aproximação com as vigilâncias sanitárias para fins de promoção das ações de inspeção e fiscalização com foco na gestão da qualidade e no gerenciamento do risco.
- Aprimoramento das ações de monitoramento, incluindo a fiscalização e impacto dos regulamentos.
- Aprimoramento da coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito de serviços de saúde.



<http://portal.anvisa.gov.br/monitoramento-de-mercados>

REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

MONITORAMENTO

O processo de monitoramento do mercado de medicamentos é executado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED, com o fim de 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 pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) 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.

83 Total de denúncias PMVG (CAP)/PF* recebidas

398 Total de de apresentações sem indícios de infração PMVG (CAP)/PF* recebidas

163 Total de apresentações com indícios de infração PMVG (CAP)

291 Total de apresentações sem indícios de infração PF

270 Total de apresentações com indícios de infração PF

561 TOTAL GERAL DE APRESENTAÇÕES ANALISADAS



<http://portal.anvisa.gov.br/portos-aeroportos-e-fronteiras>

PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

A Anvisa exerce inspeção e fiscalização sanitárias em 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.

PRINCIPAIS NÚMEROS

A Anvisa tem adotado sistemática para a programação de atividades com base em critérios de risco que levam em consideração o histórico e o risco inerente do objeto.

| NÚMERO DE INSPEÇÕES EM INSTALAÇÕES, SERVIÇOS E MEIOS DE TRANSPORTE DE INTERESSE SANITÁRIO EM PAF, POR OBJETO, EM 2019* | |
|--|--------------|
| OBJETOS | INSPEÇÕES |
| Ambulância | 33 |
| Embarcações** | 2.223 |
| Serviços de alimentação – Comissaria/Restaurante | 349 |
| Drogaria/Farmácia | 4 |
| Posto médico | 35 |
| Salão de beleza e congêneres | 2 |
| Serviço de Alimentação – Loja | 82 |
| Serviço de Alimentação – Quiosque/Lanchonete | 387 |
| Controle do Gerenciamento de Resíduos Sólidos | 254 |
| Aeronave | 854 |
| Abastecimento de alimentos de bordo de embarcações | 81 |
| Capacidade de resposta a evento de saúde | 29 |
| Climatização | 178 |
| Coleta e retirada de resíduos sólidos de embarcações | 105 |
| Esgotamento sanitário de meios de transporte | 126 |
| Limpeza e desinfecção | 244 |
| Vetores | 239 |
| Oferta de água para consumo humano | 199 |
| Meios de transporte terrestre | 43 |
| Solução alternativa de abastecimento de água | 131 |
| TOTAL | 5.558 |

*Dados retirados do Risk Manager até dia 16 de dezembro de 2019.

** Nos dados de inspeção de embarcações, o total inclui navios de cruzeiro.

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 manteve-se estável em relação ao ano anterior, com valor apurado de 7,45% em dezembro de 2019.

SAÚDE DE VIAJANTES

Em janeiro de 2019, devido à implantação da emissão do Certificado Internacional de Vacinação por meio do Portal de Serviços do Governo Federal, o credenciamento de novas unidades emissoras foi suspenso por tempo indeterminado. Assim, o número de serviços credenciados para emissão do Certificado corresponde ao de janeiro de 2019: 475 serviços.

Além das emissões presenciais nas unidades da Anvisa e credenciadas, desde janeiro de 2019, há também a possibilidade de emissão por meio do Portal de Serviços do Governo Federal. Portanto, o Certificado Internacional de Vacinação pode ser emitido de duas formas: presencialmente e via Portal de Serviços “GOV.BR”.

| | | |
|--|---|--|
|  EMISSIONES DO CIV |  598.780 PRESENCIAL |  259.524 PORTAL GOV.BR |
|--|---|--|

Dados até dia 15/12/2019

Quanto ao número de eventos registrados em 2019 de Saúde Pública em áreas de portos, aeroportos e fronteiras, tem-se:

| | | |
|---|---|----------------------------|
|  EVENTOS DE SAÚDE PÚBLICA | 374 EVENTOS DE SAÚDE PÚBLICA | 13 ÓBITOS |
|---|---|----------------------------|

FISCALIZAÇÃO EM PAF

Os autos de infração sanitária podem ser lavrados pelos postos da Anvisa das diferentes unidades da federação, inclusive pelos postos virtuais quando as infrações forem identificadas por estes durante a análise documental das licenças de importação, com base na análise documental de processos de importação, nos relatórios de inspeção solicitados ou mediante verificação de infração sanitária no ambiente de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados no exercício da fiscalização sanitária.

314 AUTOS DE INFRAÇÃO SANITÁRIA EM 2019

PRINCIPAIS AÇÕES E MEDIDAS ADOTADAS PELA ÁREA

Parceria com a Receita Federal

Anvisa e Receita Federal firmaram parceria para implementar ações de qualificação do processo de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A adesão ao programa OEA-Integrado contribui para otimização dos recursos e redução dos prazos para anuência em processos de importação pela Anvisa.

Requisitos para planos de contingência

Publicação da RDC nº 307/2019, que aprovou os requisitos mínimos para elaboração de planos de contingência para emergências de saúde pública de importância internacional em pontos de entrada. Esses pontos são designados pelos Estados Partes do Mercosul, segundo o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) de 2005. A RDC 307/2019 responde à necessidade de consolidar procedimentos para a detecção e o controle de eventos de saúde pública de importância internacional. A ideia é estabelecer ações a serem realizadas para minimizar o risco de difusão de possíveis eventos de saúde pública entre os Estados Partes, de modo a proteger a saúde de passageiros, tripulação, pessoal de terra e público em geral nas zonas portuárias, aeroportuárias e passagens de fronteira no Mercosul.

Agilidade nas exportações para países do Mercosul

As solicitações de relatório de inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para a comercialização de produtos para saúde no Mercosul agora podem ser feitas diretamente à Anvisa. O pedido deve ser registrado pelo sistema Solicita, uma solução tecnológica que permite realizar o procedimento de forma eletrônica, dando mais agilidade ao processo. O objetivo do novo fluxo é dar mais eficiência aos trâmites de trocas de relatórios entre as agências reguladoras no bloco econômico. A medida visa também dar mais agilidade às exportações de produtos brasileiros para os outros países do Mercosul, estimulando os negócios e a indústria nacional.

Mudanças na Certidão de Venda Livre

O modelo da Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA) foi alterado para atender as exigências sanitárias de países importadores de alimentos fabricados no Brasil. A modificação padroniza o documento e direciona a emissão para os órgãos competentes em declarar as informações necessárias. O novo procedimento começou no dia 19 de fevereiro de 2019, data em que entrou em vigor a RDC 258/18.

GESTÃO DA REGULAMENTAÇÃO

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



Vinculada à Governança, a 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.

NOVO MODELO REGULATÓRIO

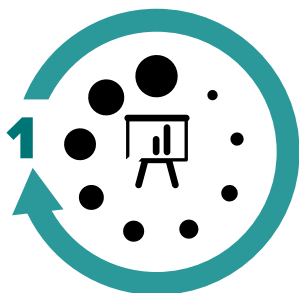
Desde 1º de abril de 2019 um novo modelo regulatório da Anvisa que objetiva melhorar e qualificar as normas sanitárias do país entrou em vigor. O modelo, denominado de Ciclo Regulatório, sustentado pela Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, apresenta diversas vantagens descritas na figura a seguir.

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**

ELEMENTOS QUE COMPÕEM O NOVO MODELO REGULATÓRIO DA ANVISA.



O modelo é centrado na Análise de Impacto Regulatório (AIR) – metodologia baseada em evidências, que permite a realização de estudos sobre propostas de regulação que necessitam de intervenção diante de um problema de risco ou política de saúde pública.



O modelo ainda prevê o monitoramento e avaliação dos efeitos da norma em vigor, metodologia denominada de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR). Um de seus objetivos é avaliar se a norma está atingindo seus objetivos, assim como, se há evidências de impactos imprevisíveis, visando corrigi-los ou, quando apropriado, potencializá-los.

AGENDA REGULATÓRIA - AR

A Agenda Regulatória é um instrumento de planejamento da atuação sobre temas prioritários para um determinado período. O seu principal objetivo é aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade tanto para os setores responsáveis quanto para os cidadãos. O desenvolvimento dos temas da AR pode resultar em atos normativos (Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC, Instruções Normativas – IN, ou atos normativos conjuntos com outros órgãos) ou instrumentos regulatórios não normativos (guias, manuais, “perguntas e respostas”, entre outros).

Em 2017 foi publicada a Agenda Regulatória 2017-2020, a primeira a possuir período de vigência quadrienal e estrutura baseada no modelo PDCA (do inglês: PLAN - DO - CHECK - ACT ou Adjust), com foco no planejamento regulatório de cada tema a ser desenvolvido e com a previsão de atualizações anuais e extraordinárias em sua lista de temas, possibilitando maior flexibilidade ao processo.

FICHAS DE PLANEJAMENTO



Um dos principais avanços dessa AR foi o aprimoramento do planejamento e do acompanhamento dos temas, garantindo maior organização interna, previsibilidade e transparência com relação aos processos de regulamentação em andamento na Anvisa.

<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/temas>

Atualmente, é possível acompanhar os temas da AR 2017-2020 e os processos a eles relacionados por meio das Fichas de Planejamento e Acompanhamento, que são publicadas e atualizadas constantemente no portal.

ATUALIZAÇÃO ANUAL 2019/2020

Durante o segundo semestre de 2019, foi realizada atualização anual da AR, que representa a inclusão, exclusão ou alteração de temas da lista já aprovada. A alteração não representa um novo processo de construção da Agenda Regulatória, mas sim um procedimento voltado a ajustes pontuais com o objetivo de redefinir prioridades e ajustar entendimentos que podem ter tido novas compreensões ao longo do tempo. Dessa forma, a atualização anual delimita-se às seguintes ações:

(i) Entrada de novos assuntos prioritários identificados durante o ano.

(ii) Saída de temas encerrados ou que deixaram de ser prioritários.

(iii) Ajustes em nomes e reorganizações de temas.

CENÁRIO FINAL DE ATUALIZAÇÃO ANUAL DA AGENDA REGULATÓRIA

| ANTES | DURANTE | DEPOIS |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 138 temas na AR 2017-2020• 135 processos regulatórios em andamento | <ul style="list-style-type: none">• Identificação de 75 processos críticos:<ul style="list-style-type: none">- Manutenção de 46- Arquivamento de 27- Conclusão de 3 | <ul style="list-style-type: none">• 126 temas na AR 2017-2020, após:<ul style="list-style-type: none">- Inclusão de 8 temas- Arquivamento de 18 temas- Agrupamento de 3 temas• 105 processos regulatórios em andamento<ul style="list-style-type: none">- Dos 74 críticos, 46 foram mantidos |

MODELOS DE GOVERNANÇA

Uma série de ações e novos procedimentos nos fluxos regulatórios da Anvisa foi implementada em 2019 com a entrada em vigor do novo modelo de regulação aprovado pela Portaria n.º 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que trata das diretrizes e dos procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa. Entre as ações realizadas destacamos as seguintes:

- **Simplificação da etapa de Abertura do Processo:** houve redução significativa de **70%** das informações exigidas no formulário interno e desobrigação de deliberar sua abertura em reunião da Dícol e publicá-la no DOU. O novo modelo regulatório conta, agora, com Termo de Abertura do Processo de Regulação (TAP) divulgado diretamente no portal da Agência.
- **Reestruturação do canal interno de Regulação e dos materiais de apoio:** a área de regulação da Intravisa foi reformulada como fonte interna de comunicação e de esclarecimento aos servidores da Anvisa. Novas versões de Orientações de Serviços e descritivos de passo a passo foram elaboradas de modo a alinhar o conjunto de fluxos regulatórios adotados na Agência.
- **Ampliação na divulgação de documentos ao público:** os votos das minutas de normas submetidas à consulta pública e as minutas finais de atos normativos para deliberação da Dícol passaram a ser divulgados no portal da Anvisa.
- **Entrada em vigor da Portaria n.º 1.520/2019:** instrumento que aprova o modelo de atuação regulatória e a estrutura de governança para a incorporação de temas desenvolvidos pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH).

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO – AIR (EX ANTE)

A Análise de Impacto Regulatório 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. A AIR visa o aprimoramento da 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 e contribuir para que a atuação nesse campo seja efetiva, eficaz e eficiente⁽¹⁾.

Em 2019, foram realizadas várias atividades que aprimoraram a AIR na Anvisa, como elaboração de importantes marcos referenciais sobre a AIR, assessoramento a diversas áreas técnicas da Anvisa, realização de capacitações e fortalecimento das relações com diferentes instituições para a troca de experiências em AIR.

Destaque deve ser dado à incorporação dos conceitos e ferramentas de Design Thinking ao processo de AIR na Anvisa, o que vem permitindo o aprimoramento e a agilidade na construção das diferentes etapas desse processo, com reflexos significativos na qualidade do trabalho e na valorização da AIR pelos servidores da Anvisa.

(1) BRASIL, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório.

AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO – ARR (EX POST)

Processos recentes na administração pública, o Monitoramento e a Avaliação de Resultados Regulatórios têm o propósito de observar se os objetivos regulatórios originalmente propostos foram alcançados. A forma de estruturação dessa etapa do Ciclo Regulatório segue as recomendações da OCDE e dos guias da Casa Civil da Presidência da República. Além disso, a Portaria nº 1.741/2018 da Anvisa instituiu a obrigatoriedade de ARR para os casos de normas publicadas em regime de urgência, a partir de dezembro de 2020.

Na Agência, um dos processos que compõe o M&ARR é a elaboração de indicadores para monitoramento dos seus atos normativos. Buscando aprimorar a participação da área técnica nesta etapa e otimizar a construção dos indicadores, a Gerência modelou dois métodos:

1. Oficina para construção de indicadores

2. Template Canvas para criação de indicadores

Estes dois métodos estão sendo testados na construção dos indicadores para o monitoramento dos resultados da Portaria nº 1.741/2018.

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO

A Gestão do Estoque Regulatório é um processo dinâmico e sistemático de organização, acompanhamento e revisão dos atos normativos, para promover o acesso qualificado ao marco regulatório e avaliar sua adequação, visando a melhoria da qualidade regulatória e, dessa forma, contribuindo para promoção e proteção da saúde da população. Esse processo, que vem avançando na Anvisa desde 2014, alcançou resultados significativos durante o ano de 2019.

Foram incorporadas, em 2019, 103 normas contra 227 que foram retiradas do estoque regulatório da Anvisa. A maior parte dessas normas foram eliminadas por meio da ação conhecida como “Guilhotina Regulatória”.

FERRAMENTA DE IDENTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS NAS NORMAS

Em dezembro de 2017, foi disponibilizado no site da Anvisa um formulário eletrônico para que a sociedade possa relatar problemas em normas elaboradas pela Agência. Até novembro de 2019, foram recebidas 62 contribuições, das quais 44% referiram sobre

problemas de acesso às normas. Essa ferramenta tem permitido subsidiar a avaliação de temas e normas críticas que demandem um olhar da Agência sobre a necessidade de regulamentação ou revisão de assuntos regulatórios.

62 CONTRIBUIÇÕES

 VÁLIDAS EM 2019



15
(24%)

Problemas no estoque regulatório



11
(18%)

Dúvidas sobre o estoque regulatório



27
(44%)

Problemas de acesso às normas



9
(15%)

Dúvidas/ Reclamações não relacionadas ao estoque

GUILHOTINA REGULATÓRIA

A Guilhotina Regulatória é um mecanismo de identificação e revogação de atos normativos obsoletos. Promove a diminuição do quantitativo de normas vigentes, buscando a racionalização do estoque re-

gulatório ao direcionar a atuação da Agência ao que está, efetivamente, produzindo efeitos. Em 2019, a Anvisa concluiu a 3ª fase da Guilhotina Regulatória.

3ª FASE DA GUILHOTINA REGULATÓRIA

Resultados:

8

O despacho promoveu a declaração de caducidade e a revogação tácita de 8 normas, todas da Anvisa.

174

A RDC revogou 174 normas, sendo 6 da Anvisa e 8 da SNVS.

Produto:

publicação do Despacho nº 87, de 24 de junho de 2019, e publicação da RDC nº 292, de 24 de junho de 2019.

PARTICIPAÇÃO NOS PROCESSOS DE REGULAÇÃO

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

Para qualificar o processo de construção de seus regulamentos, a Anvisa busca aprimorar seus mecanismos de escuta da sociedade, bem como ampliar e aperfeiçoar os métodos para prestação de contas, gerando assim maior envolvimento do público interessado, com consequente melhoria das regras estabelecidas pela Agência.

NÚMEROS DA PARTICIPAÇÃO

- 33** Consultas públicas
- 1** Tomada Pública de Subsídios (TPS)
- 4** Consultas dirigidas
- 15** Diálogos setoriais
- 4** Audiências públicas
- 17** Consultas para revisão de Guias
- 6** Consultas regionais relacionadas ao ICH

ESTUDOS ECONÔMICOS E INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA

OBSERVATÓRIO DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

A Inteligência Regulatória tem como objetivo fornecer dados e informações estruturadas e sistematizadas de interesse em regulação sanitária para subsidiar a tomada de decisão de gestores e técnicos da Anvisa. Em 2019, o Observatório de Regulação Sanitária foi lançado no portal da Anvisa.

Parcerias com as áreas de Alimentos, Medicamentos e Agrotóxicos da Agência permitiram avançar na construção de painéis voltados para esses setores. Ao todo, foram elaborados 22 painéis contendo

informações estratégicas para a Anvisa. Dentre esses, destacam-se os painéis contendo informações sobre os mercados regulados pela Anvisa, o mercado de medicamentos, a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, os normativos da Agência e sobre as monografias de agrotóxicos.

A área de Inteligência Regulatória foi destaque em evento promovido pelo TCU na utilização de Deep Learning (aprendizagem profunda) em Processamento de Linguagem Natural. Na ocasião, foram apresentados dois trabalhos: um de classificação de medicamentos nas classes ATC utilizando os textos das indicações contidas nas bulas e o outro sobre a classificação das normas da Anvisa nos seus respectivos macrotemas.

ESTUDO-PILOTO DE MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA

A Anvisa tem buscado, ao longo dos últimos anos, aprimorar e fortalecer a sua governança regulatória, trazendo mais transparência e eficiência na sua regulação, e, assim, produzindo ganhos significativos para a sociedade. O estudo-piloto de mensuração da carga administrativa da RDC nº

185/2006, que trata do monitoramento de preços de produtos para saúde, demonstra a preocupação da Agência com a redução da burocracia, no que tange aos seus regulamentos, com a produção de mais retorno e investimento empresarial, e com a geração de maior produtividade, emprego e crescimento econômico para o país.

O estudo foi baseado no método do Custo Padrão, que é uma técnica de reconhecimento internacional utilizada para quantificar a carga administrativa de um regulamento para o setor produtivo.

CARGA ADMINISTRATIVA

Em abril de 2019, a Anvisa lançou a segunda versão do Guia para mensuração da carga administrativa da regulamentação em vigilância sanitária, contemplando contribuições recebidas na consulta pública, aprimorando aspectos abordados na versão anterior, além de ter sido acrescentada uma tabela com 13 atividades administrativas padrão.

O resultado obtido foi uma economia de R\$ 2.877.469.289,02 por ano, o que corresponde a uma redução de aproximadamente 76% da carga administrativa.



PRODUTOS PARA SAÚDE – RDC Nº 185/2006

A sociedade brasileira conta, desde maio de 2018, com um painel de preços de produtos para saúde, que reúne informações sobre mais de 5 mil produtos-modelo. No painel são permitidas consultas por nome comercial, modelo do produto, número do registro, entre outras.

Além das informações básicas, estão disponíveis, ainda, o preço que se pretende praticar no mercado nacional e os preços em outros países. Essas informações estão consolidadas em um painel interativo disponibilizado pela Anvisa no

seu portal eletrônico (<http://portal.anvisa.gov.br/pesquisa-de-precos>).

Com a aprovação da revisão da RDC nº 185/2006, em março de 2018, várias ações foram adotadas pela Anvisa, visando dar mais transparência e participação social. A iniciativa conta com uma página eletrônica exclusiva no portal da Agência, onde constam diversos documentos já elaborados.

A revisão da RDC nº 185/2006 encontra-se na etapa de consolidação das 148 contribuições recebidas em Tomada Pública de Subsídios, realizada em 2019, e elaboração de proposta de nova minuta, que será levada para consulta pública no início de 2020.

ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS FRONTEIRA NA ANVISA

O Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP) foi criado pela Portaria nº 1.354, de 04 de julho de 2016, com a atribuição de subsidiar decisões da Diretoria Colegiada sobre enquadramento de produtos fronteira, para fins de regularização sanitária. São designados por “produtos fronteira” aqueles produtos difíceis de enquadramento à luz da legis-

lação sanitária vigente. Essa ação pode envolver a diferenciação entre medicamento, produto para a saúde e outros produtos, como alimentos, especialmente suplementos alimentares, cosméticos e saneantes. Muitos deles podem ser enquadrados em mais de um regulamento, especialmente quando o produto tem usos pretendidos múltiplos e divergentes.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- **Consolidação do processo de AIR;**
- **Implementação de estratégia que permita, de maneira sistêmica e estruturada, realizar o Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório das normas da Agência;**
- **Aprimoramento do processo de Gestão do Estoque Regulatório;**
- **Simplificação e automatização de rotinas de trabalho;**
- **Necessidade de gerenciar grande volume de dados para gerar informações e conhecimento para tomada de decisão sobre os processos regulatórios e o estoque regulatório;**
- **Incentivar o planejamento regulatório efetivo com base na lista de temas da Agenda Regulatória; e**
- **Fomentar a participação social, de modo que seja aplicada de maneira mais efetiva e em diferentes etapas do ciclo regulatório.**

COORDENAÇÃO DO SNVS

Vinculado à Governança, a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) abrange a negociação e a pactuação tripartite, a articulação institucional 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.

RELAÇÃO ENTRE A COORDENAÇÃO DO SNVS E OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Fortalecer as ações de coordenação do SNVS.
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário.
- Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional.
- Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional.

Em seu planejamento estratégico institucional para o quadriênio 2016-2019, a Anvisa priorizou o desenho de um modelo de atuação em vigilância sanitária para o SNVS, considerando as competências e atribuições dos entes que compõem esse Sistema.

O modelo contempla uma série de diretrizes para

a gestão do SNVS, que tendem a favorecer a gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por parte dos entes da federação, voltadas a: descentralização e delegação de competências, gestão da qualidade, gestão do risco sanitário, gestão da informação, práticas avaliativas, competências e percurso formativo, e financiamento.

GESTÃO DO SNVS

As iniciativas gerenciais de suporte à coordenação do SNVS possuem sete eixos de atuação, correlacionados entre si, todos na perspectiva de modernizar e ampliar a efetividade do SNVS:

| | |
|---|--|
| DESCENTRALIZAÇÃO | A organização das ações de vigilância sanitária exercidas pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios foi regulamentada por meio da RDC nº 207, de 03/01/2018. A Resolução apresenta a implantação do SGQ como premissa para a execução das ações e como requisito estruturante para a organização do SNVS nas três esferas de governo. |
| GESTÃO DA QUALIDADE | 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, propondo uma metodologia para a Anvisa apoiar a implantação de SGQ nas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais. Resultados: formulação de guia com vistas à qualificação das ações de vigilância sanitária, tendo como foco o aprimoramento dos processos de trabalho da Visa; prototipagem do guia em quatro entes do SNVS para validação e adequação do conteúdo considerando as reais necessidades do SNVS. |
| INTEGRAÇÃO, VIGILÂNCIA E ATENÇÃO NO TERRITÓRIO GESTÃO DO RISCO SANITÁRIO | Modelar os processos críticos do SNVS no território de forma a integrar a atuação da vigilância e a atenção básica com vistas a fortalecer a vigilância pós-uso – gerenciamento do risco sanitário. Resultado: Formulação de modelo para o gerenciamento do risco, baseado na avaliação de risco potencial. |
| GESTÃO DA INFORMAÇÃO OBSERVATÓRIO NACIONAL DE SEGURANÇA SANITÁRIA | Delinear os processos críticos, com os entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, 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. |
| PRÁTICAS AVALIATIVAS | Disponibilizar ao SNVS modelo para a avaliação das ações de vigilância sanitária, com o objetivo de tornar mais efetiva a atuação da vigilância no âmbito do seu território. Resultados: Publicada uma proposta teórico-metodológica para a avaliação das ações de vigilância sanitária, com foco na gestão, regulação, controle sanitário, monitoramento do risco sanitário e informação, comunicação e educação para a saúde; - 774 profissionais de vigilância sanitária capacitados em Monitoramento e Avaliação – curso disponibilizado gratuitamente, plataforma EAD; - Prototipagem da proposta teórico-metodológica em quatro entes do SNVS para validação e adequação da proposta considerando as reais necessidades do SNVS. |
| COMPETÊNCIAS PERCURSO FORMATIVO | Incorporar um modelo de educação no ambiente do SNVS considerando as características e especificidades do próprio sistema, integrando o percurso realizado em termos do planejamento estratégico, gestão do conhecimento, gestão de pessoas e gestão da educação. Resultados: - Finalizados os projetos “Diagnóstico situacional dos processos de formação do SNVS e análise das características e especificidades formativas do profissional da vigilância sanitária” e “Elaboração da proposta contendo subsídios para a construção de um modelo de formação e aperfeiçoamento profissional do SNVS”; - Iniciado o Curso de Especialização à distância Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente, em parceria com a Fiocruz/ENSP, com o objetivo de aperfeiçoar e fortalecer a ação de vigilância sanitária em serviços de saúde. Foram oferecidas 1.000 (mil) vagas distribuídas por todas as regiões do Brasil; - Disponibilizado gratuitamente, na plataforma da Escola Nacional de Administração Pública - ENAP, o curso de Segurança do Paciente em EaD. |
| FINANCIAMENTO INDUZINDO MODELO | Modelar o financiamento com foco na implementação de projetos estratégicos para o SNVS, incorporando projetos estratégicos do próprio SNVS para o aprimoramento da gestão. Resultados: financiamento de seis entes da federação referente à participação da etapa de prototipagem de projetos estratégicos - gestão da qualidade e práticas avaliativas. Investimento: R\$ 2.200.000,00. |

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

Entre suas atividades, cabe a Anvisa financiar a execução de ações de vigilância sanitária de estados, de municípios e do Distrito Federal. Em 2019, o total disponibilizado alcançou R\$ 275,6 milhões e beneficiou 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.

| FINANCIAMENTO EM 2019 | | |
|-----------------------|--------------------|---|
| TIPO DE FINANCIAMENTO | VALOR (EM MILHÕES) | DESTINAÇÃO |
| PF-Visa | R\$ 234,3 | <ul style="list-style-type: none">• Execução de ações de Visa pelos estados, municípios e Distrito Federal |
| Finlacen-Visa | R\$ 26,9 | <ul style="list-style-type: none">• Execução de ações em laboratórios de saúde pública para a execução das ações de Visa |
| PV-Visa | R\$ 14,4 | <ul style="list-style-type: none">• Adoção de programa de avaliação do risco sanitário inerente às atividades de alto risco, considerando os requisitos cognitivos, estruturantes e operacionais, dispostos no capítulo IV da RDC 207/2018;• Adoção de programa de gerenciamento de risco e boas práticas sanitárias em atividades econômicas de interesse sanitário, considerando a avaliação das ações de pós-mercado para a melhoria da qualidade e da segurança sanitária, dispostos no capítulo III da RDC 153/2017;• Implantação de ações no âmbito dos projetos da gestão da qualidade e práticas avaliativas. |

EMERGÊNCIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A atuação da Anvisa em Emergências em Vigilância Sanitária consiste no desenvolvimento e implementação de protocolos para detecção de emergências em conjunto com as unidades organizacionais da ANVISA e monitoramento dos eventos notificados como tais, de acordo com os critérios de relevância para monitoramento e resposta. É importante destacar que essas atividades de monitoramento e resposta a emergências em saúde pública são realizadas no âmbito de comitês e comissões do Ministério da Saúde e de outros órgãos da administração pública dos quais a Anvisa participa e em articulação com os entes do SNVS.

A prevenção a emergências de saúde pública é realizada em articulação com as Vigilâncias Sanitárias locais, como, por exemplo, a preparação e o monitoramento da atuação das VISAs em eventos de massa.

PRINCIPAIS ATUAÇÕES

- Preparação para eventos de massa: ação integrada entre Anvisa, Ministério da Saúde, SNVS e FIFA na Copa América Conmebol Brasil e na Copa do Mundo de Futebol Sub-17 FIFA.
- Participação no Exercício Geral de Emergência Nuclear na Central Nuclear Almirante Álvaro Alberto, em Angra dos Reis/RJ, como integrante do Centro Nacional de Gerenciamento de Emergência Nuclear (CENAGEN).
- Representação no Centro de Operação de Emergência de Saúde - COE instituído por ocasião do surto de sarampo no Brasil.
- Atuação nos seguintes eventos de saúde pública: Desastre da Vale em Brumadinho/MG, surtos de SRAG/Influenza H1N1, toxoplasmose, dengue, chikungunya, zika e derramamento de petróleo no litoral brasileiro.

REPRESENTAÇÕES EXERCIDAS

Instância colegiada, deliberativa e permanente do Sistema Único de Saúde (SUS).

Representação:

- Comissão Intersetorial de Orçamento e Financiamento (COFIN)
- Comissão Intersetorial de Vigilância em Saúde (CIVS)

Colegiado responsável pela administração dos recursos do Fundo de Defesa de Direitos Difusos (FDD) e que avalia os projetos apresentados em resposta aos editais de chamamento público, vinculado ao Ministério da Justiça, tendo a finalidade de promover ações de reparação e de prevenção de danos ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico, paisagístico, por infração à ordem econômica e a outros interesses difusos e coletivos.

Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República (GSI/PR): órgão do governo brasileiro responsável pela assistência direta e imediata ao Presidente da República no assessoramento pessoal em assuntos militares e de segurança.

Integra o Ministério da Justiça, onde tem como atribuições o planejamento, a elaboração, a coordenação e a execução da Política Nacional das Relações de Consumo.

Também trata de acidentes de consumo dos produtos em uso pela população brasileira e as providências técnicas-jurídicas-sanitárias-econômicas advindas desses acidentes.

O Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - CGSIM tem por finalidade regulamentar, administrar e gerir a implantação e o funcionamento da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – REDESIM.

A Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e seus subgrupos são foros permanentes de negociação, articulação e decisão entre os gestores nos aspectos operacionais e na construção de pactos nacionais, estaduais e regionais no Sistema Único de Saúde (SUS). Seu objetivo é fortalecer a governança e a responsabilização dos entes para a tomada de decisão na gestão com vistas ao acesso integral à assistência à Saúde.

Integra o Comitê de Monitoramento de Eventos, coordenado pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS). Esse Comitê representa uma congregação gestora dos eventos em saúde pública - ESP. Foi institucionalizado com o objetivo de manter a regularidade das discussões técnicas e das tomadas de decisão pela SVS/MS frente às emergências em saúde pública, em consonância com a implementação e o fortalecimento das capacidades básicas do Regulamento Sanitário Internacional (RSI).

DESAFIOS PARA O SNVS

- Inclusão do curso de Boas Práticas de Manipulação de Alimentos e outros na plataforma da Escola Nacional de Administração Pública.
- Finalização do projeto “Mapeamento das competências específicas (conhecimento técnico, habilidades e atitudes) para a atuação em vigilância sanitária”.
- Finalização do projeto “Mapeamento das competências comuns (conhecimento técnico, habilidades e atitudes) para a atuação em vigilância sanitária”.
- Construção e aplicação do modelo de formação e aperfeiçoamento profissional para o SNVS.
- Financiamento: estruturar um modelo de forma a permitir mais autonomia na definição do uso do recurso repassado anualmente aos estados, aos municípios e ao Distrito Federal para a execução das ações de vigilância sanitária e estimular o desenvolvimento de redes colaborativas dentro do próprio SNVS.
- 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. Esse modelo busca reunir Visas que são referências em temas diversos e que serão orientadoras de outras vigilâncias.
- Planos de Emergência em Vigilância Sanitária: elaborar Plano de Emergência em Vigilância Sanitária e Plano de Emergência Nuclear da Anvisa.
- Implementação do programa de capacitação de representantes da Anvisa e das Visas em emergências radiológicas e nucleares.

RECURSOS

A Anvisa analisa os recursos administrativos por meio de três Coordenações. Há, ainda, a Coordenação Processante (CPROC), que executa os procedimentos relativos ao recebimento e à distribuição dos recursos administrativos, assim como análise de processos de gestão.

PRIMEIRA COORDENAÇÃO DE RECURSOS ESPECIALIZADA (CRES1)

Responsável pelo julgamento dos recursos relativos a medicamentos.

SEGUNDA COORDENAÇÃO DE RECURSOS ESPECIALIZADA (CRES2)

Responsável pela análise de recursos relativos às demandas da área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Também trata de recursos de inspeção e fiscalização, de recursos administrativos relacionados a autos de infração sanitária, e também aqueles interpostos contra decisões sobre pedidos de autorização de importação e exportação de produtos sujeitos a controle especial e cotas suplementares.

TERCEIRA COORDENAÇÃO DE RECURSOS ESPECIALIZADA (CRES3)

Responsável pela análise dos recursos administrativos relacionados ao cadastro ou registro de alimentos, produtos para saúde, tabaco, saneantes, cosméticos e toxicologia.

Para otimizar as decisões de recursos administrativos, a Agência criou, em dezembro de 2018, uma gerência para tratar especificamente de recursos. Desde sua criação, os recursos que entram na Anvisa **passaram a ser julgados nos prazos legalmente estabelecidos.**

| RECURSOS NÃO FINALIZADOS EM 2019 | | | |
|----------------------------------|-----|-------|------|
| CRES 1 | 774 | CPROC | 14* |
| CRES 2 | 475 | GGREC | 31** |
| CRES 3 | 344 | | |

*Número de recursos que versam sobre recursos de gestão.
**Recursos de 2ª instância, sujeitos ao juízo de retratação e, conforme o caso, à deliberação em última instância pela Diretoria Colegiada.

É fundamental salientar que os dados dos números de petições aguardando análise nas rubricas de medicamentos, alimentos e toxicologia, cujas informações estão publicadas no portal eletrônico da Agência, dizem respeito a recursos administrativos que ainda se encontram nos respectivos setores técnicos, aguardando juízo de retratação ou não retratação. Isso ocorre por determinação expressa do art. 56, § 1º da Lei nº 9.784/1999.









3 CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA DA GESTÃO

GESTÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

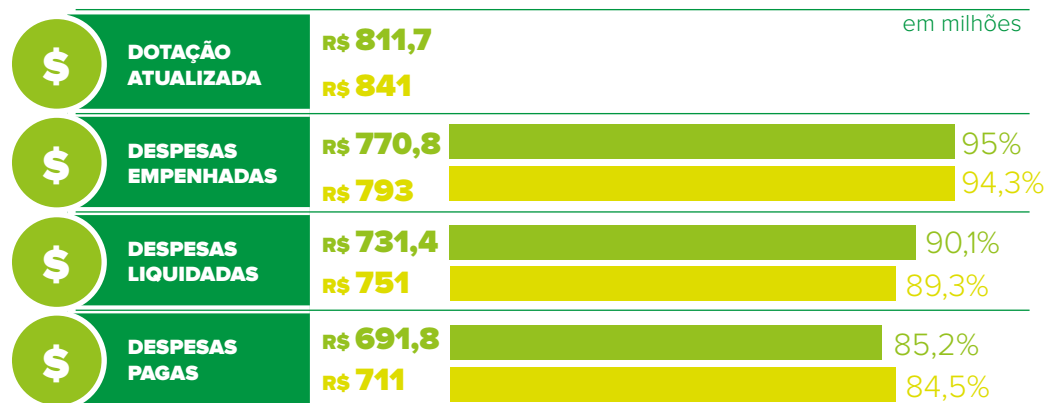
A Lei Orçamentária Anual (LOA) de 2019 fixou à Anvisa a dotação de R\$ 856,4 milhões. Ao longo do exercício, houve suplementação e cancelamentos de créditos, resultando na dotação atualizada de R\$ 811,7 milhões disponibilizados para execução.

| GESTÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA | | | |
|---|---|---|---|
| Dotação Inicial | Dotação Suplementar | Créditos Cancelados | Dotação Atualizada |
|  |  |  |  |
| R\$ 856,4 milhões | R\$ 9,3 milhões | R\$ 54 milhões | R\$ 811,7 milhões |

Fonte: Tesouro Gerencial (14/01/2020).

EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

Em 2019, foram empenhados R\$ 770,8 milhões, correspondentes a 95% do total da dotação, já as despesas do exercício pagas somaram R\$ 691,8 milhões, 85,2% da dotação consignada à Anvisa em 2019. Em 2018, as despesas empenhadas representaram 94,3% e as pagas 84,5%.



Fonte: Tesouro Gerencial (14/01/2020).

■ 2019 ■ 2018

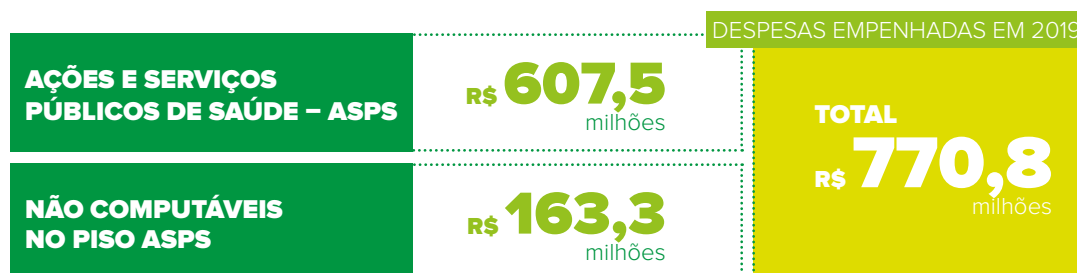
EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA 2019 POR PROGRAMA E POR AÇÃO DE GOVERNO

| PROGRAMA GOVERNO | AÇÃO ORÇAMENTÁRIA | DOTAÇÃO ATUALIZADA | DESPESAS EMPENHADAS (R\$) | % |
|---|--|-----------------------|---------------------------|--------------|
| Previdência de inativos e pensionistas da União | Aposentadorias e pensões civis da União | 158.949.332,00 | 157.340.872,00 | 99,0% |
| Operações especiais: cumprimento de sentenças judiciais | Sentenças judiciais transitadas em julgado (precatórios) | 613.743,00 | 613.743,00 | 100,0% |
| Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) | Vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados | 13.900.000,00 | 12.140.527,00 | 87,3% |
| | Vigilância sanitária de produtos, de serviços e ambientes, de tecidos, de células e de órgãos humanos | 39.600.000,00 | 32.605.388,00 | 82,3% |
| Programa de gestão e manutenção do Ministério da Saúde | Contribuição da União, de suas autarquias e fundações para o custeio do regime de previdência dos servidores públicos federais | 72.215.000,00 | 58.967.349,00 | 81,7% |
| | Administração da unidade | 119.900.000,00 | 109.746.523,00 | 91,5% |
| | Assistência médica e odontológica aos servidores civis, empregados, militares e seus dependentes | 5.586.484,00 | 5.586.483,00 | 100,0% |
| | Ativos civis da União | 385.983.927,00 | 380.083.747,00 | 98,5% |
| | Benefícios obrigatórios aos servidores civis, empregados, militares e seus dependentes | 12.169.721,00 | 11.039.641,00 | 90,7% |
| | Ajuda de custo para moradia ou auxílio-moradia a agentes públicos | 450.000,00 | 446.703,00 | 99,3% |
| | Capacitação de servidores públicos federais | 2.300.000,00 | 2.265.561,00 | 98,5% |
| TOTAL | | 811.668.209,00 | 770.836.538,00 | 95,0% |

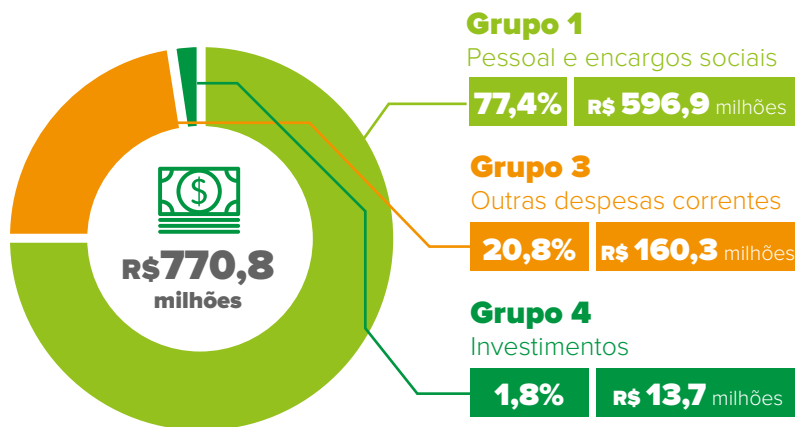
Fonte: Tesouro Gerencial (14/01/2020).

RECURSOS APLICADOS EM AÇÕES E SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE

A aplicação em ações e serviços públicos de saúde – ASPS tem previsão constitucional e é regulamentada pela Lei Complementar nº 141, de 2012. A LOA 2019 consignou à Anvisa R\$ 700,4 milhões em recursos destinados à aplicação em ASPS. Essa dotação atualizada fechou o exercício na ordem de R\$ 646,7 milhões, e a despesa empenhada, pela Agência, correspondente à ASPS em 2019 alcançou R\$ 607,5 milhões.



EXECUÇÃO DAS DESPESAS DA ANVISA POR GRUPO E ELEMENTO DE DESPESA



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.

Grupo 1 (Pessoal e encargos sociais) 77,4%

| ELEMENTO DE DESPESA | VALORES EMPENHADOS (R\$ MIL) |
|---|------------------------------|
| 11 Vencimentos e vantagens fixas - pessoal civil | 370.086 |
| 01 Aposent. RPPS, reser. remuner. e refor. militar | 146.050 |
| 13 Obrigações patronais | 59.603 |
| 03 Pensões do RPPS e do militar | 10.608 |
| 07 Contribuição a entidades fechadas de previdência | 4.695 |
| Demais elementos | 5.882 |
| TOTAL | 596.924 |

Grupo 4 (Investimentos) 1,8%

| ELEMENTO DE DESPESA | VALORES EMPENHADOS (R\$ MIL) |
|---|------------------------------|
| 40 Serviços de tecnologia da informação e comunicação | 7.076 |
| 52 Equipamentos e material permanente | 5.804 |
| 42 Auxílios - Fundo a Fundo | 600 |
| Demais elementos | 179 |
| TOTAL | 13.659 |

Grupo 3 (Outras despesas correntes) 20,8%

| ELEMENTO DE DESPESA | VALORES EMPENHADOS (R\$ MIL) |
|---|------------------------------|
| 39 Outros serviços de terceiros - PJ | 47.900 |
| 40 Serviços de tecnologia da informação e comunicação | 36.065 |
| 37 Locação de mão-de-obra | 30.763 |
| 14 Diárias - pessoal civil | 9.631 |
| 33 Passagens e despesas com locomoção | 10.703 |
| 93 - Indenizações e restituições | 7.757 |
| 46 Auxílio alimentação | 9.419 |
| Demais elementos | 8.015 |
| TOTAL | 160.253 |

Fonte: Tesouro Gerencial (14/1/2020)

| GRUPO DE DESPESA | 2019 | | | | | 2018 | | | | |
|---------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------|
| | DOTAÇÃO ATUAL | EMPENHADO | LIQUIDADO | PAGO | RP PAGO | DOTAÇÃO ATUAL | EMPENHADO | LIQUIDADO | PAGO | RP PAGO |
| Pessoal e encargos | 617.681 | 596.924 | 595.412 | 558.241 | 38.352 | 618.761 | 596.047 | 595.656 | 557.716 | 544 |
| Outras despesas correntes | 172.538 | 160.253 | 132.217 | 130.742 | 25.723 | 195.227 | 177.785 | 145.621 | 143.829 | 44.940 |
| Investimentos | 21.450 | 13.659 | 2.808 | 2.808 | 6.701 | 27.445 | 19.549 | 9.461 | 9.461 | 16.007 |
| TOTAL | 811.668 | 770.837 | 731.436 | 691.790 | 70.776 | 841.432 | 793.380 | 750.737 | 711.005 | 61.492 |

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.

Fonte: Tesouro Gerencial (14.01.2019)

ANÁLISE DA EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

Dos R\$ 770,8 milhões empenhados em 2019, o maior volume se refere a despesas com Pessoal e Encargos Sociais, constituindo 77,4% do total da despesa empenhada.

Em relação à despesa empenhada classificada no grupo Outras Despesas Correntes – ODC, destacam-se os valores de: R\$ 13 milhões destinados ao contrato de aluguel da sede da Anvisa, R\$ 11 milhões aos contratos de prestação de serviços de apoio administrativo, R\$ 8,5 milhões empenhados para a execução de despesas do contrato de monitoramento e sustentação do ambiente de tecnologia da informação, R\$ 7,9 milhões referentes ao contrato de comunicação de dados e redes e R\$ 7,6 milhões para a gestão e operação da central de atendimento ao público da Anvisa.

Em referência às despesas de investimentos, destaca-se a execução do contrato de fábrica de software, em razão da necessidade de atendimento de demandas evolutivas em sistemas de informação e desenvolvimento de software, tendo sido empregados R\$ 6,8 milhões em despesas de capital.

A Ação Orçamentária voltada para a Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Recintos Alfandegados teve execução no exercício de 2019 do valor total de R\$ 12,1 milhões, sendo R\$ 1,8 milhão executados de forma centralizada e R\$ 10,4 milhões de forma descentralizada, pelas Unidades de Vigilância Sanitária da Anvisa localizadas nos estados.

Quanto à execução financeira em 2019, o pagamento de despesas empenhadas no exercício alcançou R\$ 691,8 milhões e o pagamento de restos a pagar inscritos/reinscritos (processados e não processados) totalizou R\$ 70,8 milhões, resultando na execução financeira total do exercício na ordem de R\$ 762,6 milhões.

RACIONALIZAÇÃO DO GASTO

Nos últimos anos, diversas medidas foram adotadas para a racionalização dos gastos, como renegociação e revisão de contratos, ações voltadas para a melhoria das atividades de planejamento das contratações, implantação de medidas de sustentabilidade etc.

Ainda que a gestão administrativa e financeira da Agência já fosse pautada pelo uso racional dos recursos públicos, a edição da Emenda Constitucional nº 95/2016 intensificou o foco na redução de despesas e no aumento de produtividade.

Em 2019, na busca por favorecer a competitividade nos processos de contratação, de promover a simplificação e a priorização dos requisitos essenciais e mais relevantes para a Anvisa em relação aos serviços nos processos licitatórios, foram notados ganhos na obtenção de preços ainda mais vantajosos para a Administração, como os destaques apresentados a seguir:

| SITUAÇÃO RESULTANTE DO PROCESSO DE CONTRATAÇÃO, COM REFLEXO NA EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA | EXEMPLOS – CONTRATAÇÕES 2019 | PROJEÇÃO INICIAL | NOVO VALOR | REDUÇÃO |
|---|--|---|---------------------|---------------------|
| 1. Contratação de serviço continuado concluída mediante valor inferior ao contrato vigente/anterior | Serviço de gestão e operação da central de atendimento | R\$ 10 milhões/ano (contrato anterior) | R\$ 2,7 milhões/ano | R\$ 7,3 milhões/ano |
| | Serviço de comunicação de dados e redes | R\$ 7,6 milhões/ano (contrato anterior) | R\$ 1,8 milhão/ano | R\$ 5,8 milhões/ano |
| 2. Contratação de novo objeto concluída mediante valor bastante inferior aos preços inicialmente orçados | Aquisição de Storage | R\$ 4,6 milhões | R\$ 1,7 milhão | R\$ 2,9 milhões |

Esse esforço tem sido voltado para que a sustentabilidade e a racionalização de gastos sejam incorporadas à rotina do órgão, formando uma cultura de eficiência e responsabilidade.

No ano de 2019, algumas dessas reduções de gastos com contratos se efetivaram em um momento mais adiantado do calendário, o que inviabilizou o redirecionamento das dotações orçamentárias para outros processos de contratação em tempo suficiente para a otimização da execução orçamentária do exercício.

Houve também alguns processos licitatórios que, em razão da sua complexidade, não puderam ser concluídos no tempo originalmente previsto.

DESAFIOS, PERSPECTIVAS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ **Controlar os limites orçamentários e financeiros, como Setorial de Administração Financeira, competência recém atribuída pela Lei das Agências Reguladoras – Lei 13.848/2019.**
- ▶ **Aprimorar o monitoramento da execução orçamentária e financeira, pela rápida e eficaz realocação do orçamento em caso de frustração de processo licitatório ou outra ocorrência, em busca da otimização da execução orçamentária.**
- ▶ **Promover a articulação entre os processos de gestão orçamentária e financeira e de planejamento estratégico, visando a 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.**
- ▶ **Implantar a 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.**

ARRECADAÇÃO

DEMONSTRATIVO DA PREVISÃO E REALIZAÇÃO DAS PRINCIPAIS RECEITAS (EM R\$ MIL)

| NATUREZA DA RECEITA | ANO | PREVISTA | REALIZADA | % REALIZADO | VARIÇÃO RECEITA REALIZADA (EM RELAÇÃO AO EXERCÍCIO ANTERIOR) | |
|--|-------------|----------------|----------------|----------------|--|----------------|
| | | | | | ABSOLUTA | PERCENTUAL |
| Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) | 2015 | 331.143 | 459.417 | 138,70% | -- | -- |
| | 2016 | 254.819 | 528.093 | 207,20% | 68.676 | 14,90% |
| | 2017 | 356.000 | 252.630 | 71,00% | -275.463 | -52,20% |
| | 2018 | 291.454 | 507.476 | 174,12% | 254.846 | 101,00% |
| | 2019 | 278.859 | 552.582 | 198,16% | 45.106 | 8,9% |
| Multas pelo poder de polícia | 2015 | 29.352 | 29.253 | 99,70% | -- | -- |
| | 2016 | 31.689 | 38.268 | 120,80% | 9.015 | 30,80% |
| | 2017 | 38.325 | 24.846 | 64,80% | -13.422 | -35,10% |
| | 2018 | 32.276 | 23.885 | 74,00% | -961 | -3,9% |
| | 2019 | 18.779 | 19.414 | 103,38% | -4.471 | -18,72% |
| Remuneração de Depósitos Bancários (Receita Patrimonial) | 2015 | 13.721 | 10.133 | 73,90% | -- | -- |
| | 2016 | 12.017 | 9.521 | 79,20% | -612 | -6,0% |
| | 2017 | 8.615 | 8.647 | 100,40% | -874 | -9,2% |
| | 2018 | 5.193 | 6.734 | 129,67% | -1.913 | -22,1% |
| | 2019 | 8.399 | 1.157 | 13,78% | -5.577 | -82,82% |
| TOTAL | 2015 | 374.216 | 498.803 | 133,30% | -- | -- |
| | 2016 | 298.525 | 575.882 | 192,90% | 77.079 | 15,5% |
| | 2017 | 402.940 | 286.122 | 71,00% | -289.760 | -50,3% |
| | 2018 | 328.923 | 538.095 | 163,59% | 251.973 | 88,0% |
| | 2019 | 306.037 | 573.153 | 187,28% | 35.058 | 6,5% |

Fonte: SIAFI Conta 824210101 e Relatório Tesouro Gerencial.

Analisando-se os dados das receitas próprias entre os anos de 2018 e 2019, observou-se um aumento no montante absoluto com um acréscimo total da ordem de R\$ 35 milhões, representando avanço de 6,5%.

A receita proveniente da TFVS totalizou R\$ 552,6 milhões arrecadados, resultando aumento de 8,9% em relação ao exercício de 2018, com acréscimo absoluto de R\$ 45,1 milhões.

O produto da arrecadação de multas por infração à legislação sanitária em 2019 sofreu retração de 18,7% em comparação com o exercício imediatamente anterior, acumulando redução de R\$ 4,5 milhões. Contudo, verifica-se que esse resultado já era esperado considerando o perfil histórico, motivo pelo qual a previsão de receita dessa origem perfazia a quantia de R\$ 18,8 milhões. Assim, conclui-se que a arrecadação de multas por infração superou em 3,4% a receita estimada.

GESTÃO DAS MULTAS APLICADAS EM DECORRÊNCIA DA ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO (ACÓRDÃO Nº 1970/2017 – TCU – PLENÁRIO)

ACOMPANHAMENTO DA ARRECADAÇÃO DE MULTAS – QUANTIDADE

| Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|------------|--|-------------|--|------|--|--------------------------------|--|------|--|--|--|
| Multas Aplicadas | | | | Arrecadadas | | | | Canceladas Administrativamente | | | | | |
| Período de Competência | | Quantidade | | Exercícios | | | | Exercícios | | | | | |
| | | | | 2019 | | 2018 | | 2019 | | 2018 | | | |
| 2019 | | 683 | | 241 | | - | | 4 | | - | | | |
| 2018 | | 900 | | 52 | | 306 | | 5 | | 5 | | | |
| Total | | 1.583 | | 293 | | 306 | | 9 | | 5 | | | |
| Validação do Estoque de Multas Aplicadas | | | | 1.583 | | 900 | | | | | | | |

| 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 | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| 2019 | 2018 | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 |
| 218 | - | 0 | - | 0 | - | 94 | - | 94 | - | 126 | - | 683 | - |
| 318 | 217 | 0 | 0 | 0 | 0 | 41 | 82 | 41 | 82 | 173 | 290 | 900 | 900 |
| 536 | 217 | 0 | 0 | 0 | 0 | 135 | 82 | 135 | 82 | 299 | 290 | - | - |

Nota:

Os dados da competência 2018 foram atualizados pelas unidades julgadoras, motivo pelo qual apresentam pequena diferença em relação aos constantes do Relatório de Gestão de 2018.

ACOMPANHAMENTO DA ARRECADAÇÃO DE MULTAS - VALORES (R\$ 1,00)

| Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras — Acórdão 482/2013 — TCU-Plenário | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---------------|--------------|--|---------------|--|---------------|--------------------------------|--------------|--|------------|--|------------|--|
| Multas Aplicadas | | | Descontos | | Arrecadadas | | | Canceladas Administrativamente | | | | | | |
| Período de Competência | | Valores | Exercícios | | | | Exercícios | | | | | | | |
| | | | 2019 | | 2018 | | 2019 | | 2018 | | 2019 | | 2018 | |
| 2019 | | 18.738.000,00 | 919.200,00 | | - | | 4.708.800,00 | | - | | 270.000,00 | | - | |
| 2018 | | 29.758.000,00 | 87.000,00 | | 1.220.600,00 | | 954.000,00 | | 8.155.000,00 | | 167.000,00 | | 231.000,00 | |
| Total | | 48.496.000,00 | 1.006.200,00 | | 1.220.600,00 | | 5.662.800,00 | | 8.155.000,00 | | 437.000,00 | | 231.000,00 | |
| Validação do Estoque de Multas Aplicadas | | | | | 48.496.000,00 | | 29.758.000,00 | | | | | | | |

| Processo Administrativo (Não Arrecadadas) | | | | | | Validação | |
|---|--------------|---|--------------|------------------|--------------|---|---------------|
| Suspensas Administrativamente | | Multas Exigíveis e Definitivamente Constituídas | | Demais Situações | | Multas Aplicadas por Período de Competência | |
| | | | | | | | |
| 2019 | 2018 | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 |
| 8.768.000,00 | - | 1.285.200,00 | - | 2.786.800,00 | - | 18.738.000,00 | - |
| 15.928.000,00 | 9.986.000,00 | 496.000,00 | 1.653.000,00 | 2.519.400,00 | 8.512.400,00 | 29.758.000,00 | 29.758.000,00 |
| 24.696.000,00 | 9.986.000,00 | 1.781.200,00 | 1.653.000,00 | 5.306.200,00 | 8.512.400,00 | - | - |

Nota:

Os dados da competência 2018 foram atualizados pelas unidades julgadoras, motivo pelo qual apresentam pequena diferença em relação aos constantes do Relatório de Gestão de 2018.

ACOMPANHAMENTO DA ARRECADAÇÃO DE MULTAS

Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras — Acórdão 482/2013 — TCU-Plenário

| Período de Competência da Multa Aplicada | Valores Efetivamente Arrecadados | |
|--|----------------------------------|---------------------|
| | Exercícios | |
| | 2019 | 2018 |
| 2019 | 4.808.330,60 | - |
| 2018 | 1.011.377,24 | 6.994.417,36 |
| TOTAL | 5.819.707,84 | 6.994.417,36 |

INDICADORES DE MULTAS DAS ENTIDADES FISCALIZADORAS — ACÓRDÃO 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 | 135 | 82 |
| | % | Físico | a/b x 100 | 0,00% | 0,00% |
| 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 | 135 | 82 |
| | % | Físico | a/b x 100 | 0,00% | 0,00% |
| 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 | 9 | 5 |
| | Qtd. | Aplicadas | b | 1.583 | 900 |
| | % | Físico | a/b x 100 | 0,57% | 0,56% |
| | R\$ | Canceladas | c | 437.000,00 | 231.000,00 |
| | R\$ | Aplicadas | d | 48.496.000,00 | 29.758.000,00 |
| | % | Financeiro | c/d x 100 | 0,90% | 0,78% |
| 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 | 536 | 217 |
| | Qtd. | Aplicadas | b | 1.583 | 900 |
| | % | Físico | a/b x 100 | 33,86% | 24,11% |
| | R\$ | Suspensas | c | 24.696.000,00 | 9.986.000,00 |
| | R\$ | Aplicadas | d | 48.496.000,00 | 29.758.000,00 |
| | % | Financeiro | c/d x 100 | 50,92% | 33,56% |
| 9.6.4 Percentuais de recolhimento de multas (em valores e em número de multas recolhidas) | Qtd. | Arrecadadas | a | 293 | 306 |
| | Qtd. | Aplicadas | b | 1.583 | 900 |
| | % | Físico | a/b x 100 | 18,51% | 34,00% |
| | R\$ | Arrecadadas | c | 5.662.800,00 | 8.155.000,00 |
| | R\$ | Aplicadas | d | 48.496.000,00 | 29.758.000,00 |
| | % | Financeiro | c/d x 100 | 11,68% | 27,40% |

Análise crítica da gestão de multas empreendida pela UPC e dos números apresentados, apresentando as razões para eventuais acréscimos e decréscimos significativos, correlacionando-os à atuação da unidade.

Foram aplicadas 683 multas no exercício de 2019, representando redução de 24,1% em relação a 2018. Em termos monetários, essa diminuição foi da ordem de R\$ 11 milhões (-37%). Depreende-se que esse resultado decorre da necessidade de as unidades envolvidas no processo administrativo sanitário alocarem a força de trabalho para o prosseguimento dos processos instaurados em exercícios anteriores, sob o risco de prescrição.

Por sua vez, ao se avaliar a efetividade da arrecadação (razão entre as multas arrecadadas e o total de multas aplicadas), nota-se singela melhoria da quantidade de multas arrecadadas: 34% (2018) ante 35,3% (2019). Essa mesma avaliação, sob a ótica dos valores arrecadados, revela ligeira retração, de 27,4% (2018) para 25,1% (2019). Vale destacar que, ao desconsiderar as multas canceladas, suspensas e os descontos concedidos nos termos da legislação, obtém-se o índice de arrecadação de 53,6% em 2019, ou seja, 9,1% superior ao mesmo índice obtido em 2018 (44,5%). Convém esclarecer que essas avaliações consideram os resultados ocorridos no próprio exercício de aplicação da multa, a fim de tornar os dados comparáveis, tendo em vista que, ao findar o exercício 2019, as multas aplicadas em 2018 estariam em estágio mais avançado do que aquelas aplicadas em 2019 e, portanto, proporcionando efeitos distintos que subverteriam a análise.

Habitualmente, no próprio ano de aplicação da multa, há baixa efetividade da arrecadação. A maior parcela das empresas que optam por não honrar a obrigação pecuniária, nesse primeiro momento, decide pela interposição de recursos administrativos, acarretando o sobrestamento dos autos até a correspondente análise e decisão. Com o transcorrer do regular processo administrativo são proferidas as decisões pelas instâncias recursais, resultando o trânsito em julgado, a constituição definitiva e a exigibilidade do crédito. A partir dessa fase, mantendo-se o inadimplemento da obrigação, passa a ser cabível a adoção das providências de inscrição no Cadin, Dívida Ativa e Execução Fiscal, circunstâncias nas quais, habitualmente, verifica-se intensificação dos pagamentos. Portanto, os processos ora avaliados, ainda não arrecadados ou cancelados, tendem a avançar gradualmente para o trânsito em julgado e, por conseguinte, aumentar a respectiva efetividade da arrecadação no decorrer dos exercícios subsequentes.

A fim de contribuir para melhoria dos resultados, a Agência incluiu o Processo Administrativo Sanitário (PAS) no Plano Digital, cujo projeto contempla a revisão de todo o fluxo do processo de trabalho e a utilização de soluções tecnológicas que proporcionem a otimização dos recursos alocados e maior eficiência.

GESTÃO DE PESSOAS

CONFORMIDADE LEGAL

Legislação Aplicada

A observação da conformidade com a Lei 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 realizadas pelo Sistema de Pessoal Civil da Administração Pública Federal (Sipec), da Secretaria de Gestão de Pessoas do Ministério do Planejamento (SGP/MP), e orienta suas unidades internas em relação aos regulamentos aplicáveis.

Nesse sentido, foram publicados normativos internos em atendimento ao Decreto 9.991/2019 e aos emanados pelo Órgão Central do SIPEC, no que se refere ao Plano de Desenvolvimento de Pessoas, Programa de Gestão Orientada para Resultados e Jornada de Trabalho.

Apontamentos dos Órgãos de Controle

Associado ao disposto, são realizadas ações de treinamento bem como de compartilhamento de informações por meio da Intranet da Agência sobre a legislação mencionada. De maneira suplementar, o acompanhamento das determinações, recomendações e orientações do TCU é realizado não apenas pela área de Gestão de Pessoas, mas pela Auditoria Interna da Anvisa, com o objetivo de corrigir eventuais inconsistências.

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 2019, todos os servidores da Agência autorizaram o acesso à Declaração de Bens e Rendas conforme estabelece a Lei nº 8.730, de 10/11/1993.

Seguindo o disposto na Instrução Normativa TCU nº 78/2018, foram registrados no sistema e-Pessoal os atos de concessão de pensão, admissão e aposentadoria.

Seguindo Orientação Normativa SGP/MP nº 5, de 21/2/2013 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 R\$ 95.927,89.



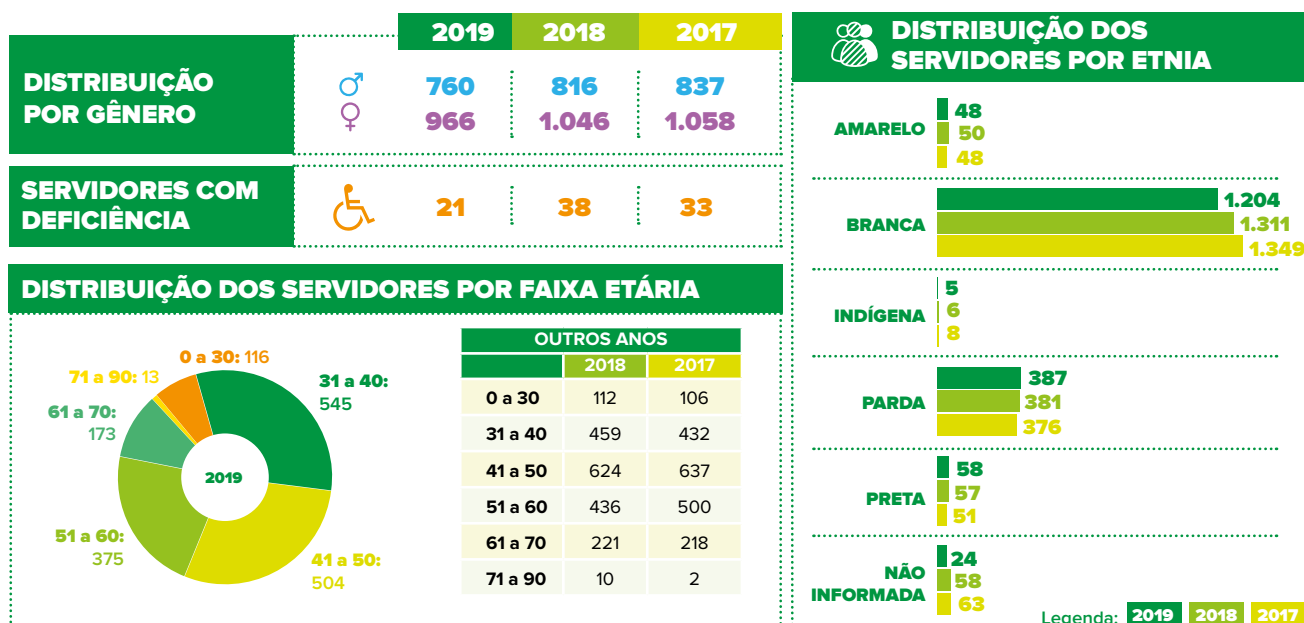
Seguindo a legislação vigente, no último ano foi descontado em folha o valor de R\$ 296.855,44 referente ao acompanhamento de servidores que extrapolam o teto remuneratório (abate-teto).

Na área de Gestão de Pessoas, atendemos diversas solicitações realizadas pela Central de Atendimentos da Agência, e pelo Serviço de Informação ao Cidadão – SIC, nos termos da Lei nº 12.527, de 18/11/2011.



Fonte: CGTAI

AVALIAÇÃO DA FORÇA DE TRABALHO

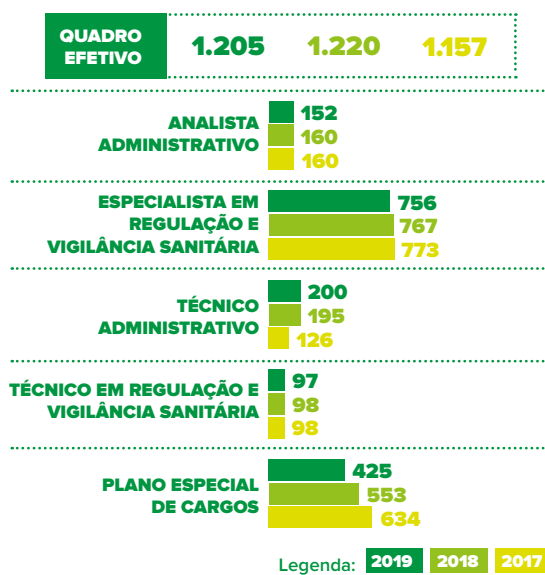


DISTRIBUIÇÃO DOS SERVIDORES POR SITUAÇÃO FUNCIONAL

| SITUAÇÃO FUNCIONAL | 2019 | 2018 | 2017 |
|---------------------------------------|-------|-------|-------|
| Ativos | 1.630 | 1.773 | 1.791 |
| Aposentados | 951 | 821 | 755 |
| Requisitado | 5 | 5 | 11 |
| Nomeado cargo comissão | 22 | 20 | 16 |
| Cedido | 35 | 27 | 29 |
| Excedente a lotação | 3 | 5 | 5 |
| Requisitados de outros órgãos | 0 | 0 | 2 |
| Exercício descentralizado | 16 | 12 | 14 |
| Exercício provisório | 0 | 1 | 1 |
| Ativo — dec. judicial | 1 | 1 | 1 |
| Exercício §7º art.93, Lei nº 8.112/90 | 13 | 19 | 27 |
| Pensionistas | 99 | 94 | 85 |



DISTRIBUIÇÃO DOS SERVIDORES POR CARREIRA



Carreira

A Anvisa dispõe de dois quadros de pessoal. O Quadro Efetivo criado pela Lei 10.871/2004 é composto por servidores que ingressaram no serviço público a partir de 2005. O Quadro Específico criado pela Lei 10.882/2004, por sua vez, é formado por servidores oriundos da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária, que se encontram, em sua maioria, em condições de aposentadoria integral.

DISTRIBUIÇÃO DOS SERVIDORES POR ÁREA DE TRABALHO E UNIDADE DE EXERCÍCIO

| ÁREA DE TRABALHO / UNIDADE DE EXERCÍCIO | 2019 | 2018 | 2017 |
|---|-------|-------|-------|
| Áreas de gestão | 306 | 322 | 375 |
| Áreas finalísticas | 1.420 | 1.540 | 1.520 |

NECESSIDADE DE PESSOAL

Atualmente, as Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados localizadas nas unidades federadas são compostas, majoritariamente, por servidores do Quadro Específico que representam quase 40% da atual força de trabalho desta Agência.

À medida que forem concedidas as aposentadorias dos servidores do Quadro Específico, os cargos serão extintos por força de lei (§ 2º do artigo 19 da Lei nº 9.986/2000), fato este que impacta significativamente na redução de quadro de servidores, na medida em que não há criação de novas vagas na mesma proporção. Em 2019, foram concedidas 130 aposentadorias.

Atualmente, cerca de 350 servidores já podem se aposentar, sendo a maior parte desses servidores do quadro específico. Considerando o total de 490 servidores desse quadro, isso representa uma redução de mais de 70% da força de trabalho, em especial nas PAFs. Em relação ao efetivo de toda a Agência, o impacto de redução é de cerca de 30% considerando o total de servidores.

Ainda assim, a saída de uma quantidade tão grande de servidores sem reposição, pode comprometer o cumprimento da missão institucional, uma vez que,

do Quadro Específico, cada aposentadoria corresponde a uma vaga extinta.





Com relação ao enfrentamento dessa queda de pessoal nas PAFs, há o trabalho de reorganização do modelo capitaneado pela Anvisa, com o redimensionamento da força de trabalho necessária para o novo modelo.

Esses dados são apresentados anualmente 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 11 novos servidores no cargo de Técnico Administrativo, aprovados no concurso homologado em março/2017, com vigência prorrogada até março/2021.

Existe ainda um total de 91 vagas para os cargos da carreira da Agência (do total de vagas aprovadas pela Lei nº 10.871/2004):

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

Também foi realizado Termo de Cooperação para o exercício de empregados da Infraero para atuação em atividades administrativas e iniciada interlocução com a Casa da Moeda para atuação de empregados na área de TI.

PROGRAMA DE GESTÃO ORIENTADA PARA RESULTADOS









A Agência tem feito 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 vêm proporcionando entregar mais, com menos recursos, uma vez que os servidores se comprometem a aumentar suas produtividades em, no mínimo, 20%. Como resultado, temos a redução de filas de registro, redução nos prazos de análise e desenvolvimento de atividades/tarefas que antes ficavam paradas em razão das demandas e melhor distribuição das atividades nas unidades com déficit de pessoas na equipe.

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, imprimindo a ótica do compartilhamento de responsabilidades pelo cumprimento das atribuições da área e alcance das metas.

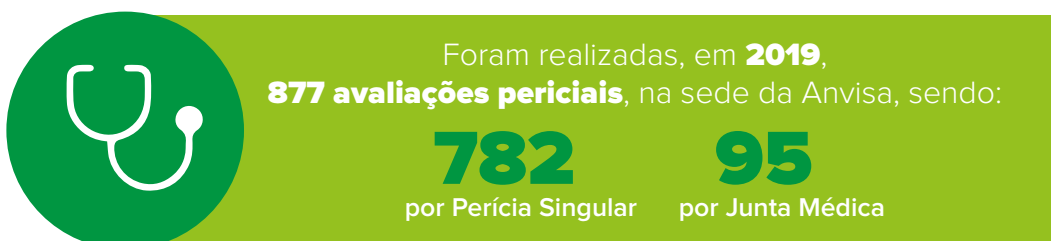
Com relação à qualidade técnica das análises, ficou evidenciado que as áreas precisam estabelecer requisitos e critérios de aferição dos resultados dos servidores e implementar melhorias na metodologia de estabelecimento de métricas de produtividade. Pretende-se, assim, esclarecer objetivamente os padrões desejáveis, atribuir transparência ao processo de avaliação, permitir a padronização e qualificação do trabalho da área.

REVISÃO DE NORMAS DE PESSOAL

Em 2019, foram revisados os seguintes normativos internos em obediência aos emanados do órgão Central do SIPEC e para aprimoramento dos processos internos:

-  **Portaria nº 1.152**, de 24 de junho de 2019, dispõe sobre o Programa de Gestão Orientada para Resultados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
-  **Portaria nº 1.640**, de 7 de outubro de 2019, institui a Política de Desenvolvimento de Pessoas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
-  **Portaria nº 1.641**, de 7 de outubro de 2019, dispõe sobre a concessão de licença para capacitação aos servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
-  **Portaria nº 1.642**, de 7 de outubro de 2019, dispõe sobre o Programa de Pós-Graduação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
-  **Portaria nº 1.643**, de 29 de outubro de 2019, dispõe sobre o Programa de Pós-Graduação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
-  **Portaria nº 1.762**, de 29 de outubro de 2010, dispõe sobre o horário de funcionamento da Anvisa, a jornada de trabalho e o controle eletrônico da frequência.
-  **Portaria nº 1.969**, de 16 de dezembro de 2019, institui a política de movimentação interna dos servidores ocupantes de cargo efetivo do Quadro de Pessoal na Anvisa. (Revogada pela Portaria n. 6 de 6 de janeiro de 2020).
-  **Portaria nº 1.970**, de 16 de dezembro de 2019, dispõe sobre a instituição de Equipes de Trabalho Remoto no âmbito do Programa de Gestão Orientada para Resultados - PGOR da Anvisa.

SUBSISTEMA INTEGRADO DE ATENÇÃO À SAÚDE DO SERVIDOR

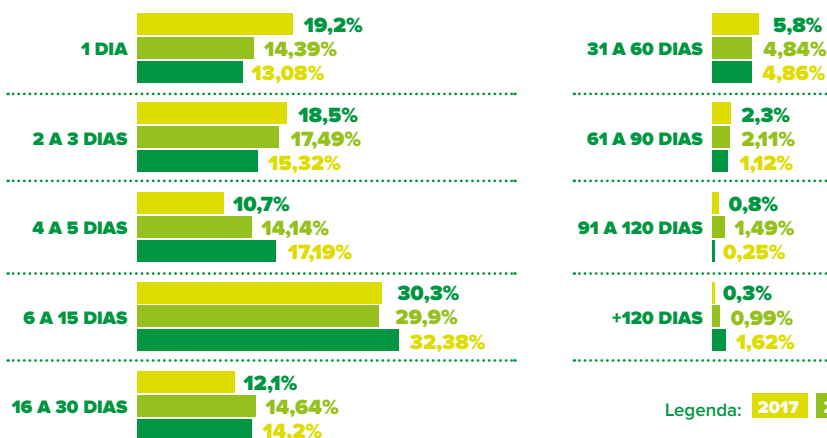


*Fonte: Siape-Saúde

No total, foram homologados 806 afastamentos, perfazendo um total de 12.110 dias de afastamento de 370 servidores para tratamento de saúde na sede da Anvisa no ano de 2019. Em um comparativo com os anos anteriores, a estratificação do número de afastamentos por período, ficaria assim representada:



TEMPO (DIAS) DE AFASTAMENTO CONCEDIDO



Neste tema, um grande desafio para o ano de 2020 refere-se à sistematização do processo de trabalho relacionado às perícias oficiais com enfoque principalmente na definição de critérios e parâmetros para tentar reincluir os servidores que se mantêm afastados por longos períodos ou de forma frequente.

AÇÕES DE SAÚDE E QUALIDADE DE VIDA NO TRABALHO NA ANVISA

A principal atividade para este eixo realizada no ano de 2019 refere-se à concretização dos exames periódicos, um direito dos servidores assegurado pelo Decreto nº 6.856, de 25 de maio de 2009. Em 2019, foram convocados 1.493 servidores, incluindo os servidores lotados fora da sede, dos quais 555 apresentaram o Atestado de Saúde Ocupacional, documento que evidencia o encerramento do processo. A proporção de adesão frente aos convocados foi muito superior à média de outros órgãos da administração.

Sobre as ações de promoção de saúde e qualidade de vida no trabalho, foram desenvolvidas palestras de treinamento de habilidades sociais e de temas

relacionados à promoção de saúde. Também ocorreram rodas de conversas em que se promoveu o debate sobre saúde e eventos em comemoração ao dia da secretária e ao dia do servidor.

Foram desenvolvidas atividades de cunho social como a campanha do agasalho e do natal solidário. Nesta última, foram adotadas 160 “cartinhas para o Papai Noel” de filhos dos terceirizados da Anvisa com salário de até R\$ 2.145,00 que, posteriormente, receberam os presentes em um evento especialmente feito para essas crianças. Além disso, foram desenvolvidas atividades de ginástica laboral e de dança no âmbito do programa Movimente-se.



Outra ação que merece destaque no ano de 2019 foram os acolhimentos dos servidores em sofrimento e apoio na mediação de conflitos.

Para o ano de 2020, este eixo traz três grandes desafios:

- Desenvolver ações de qualidade de vida que respondam às necessidades de melhoria já apontadas na pesquisa de clima organizacional e, a partir disso, monitorar os resultados para consolidar o efetivo gerenciamento e aprimoramento da qualidade de vida no trabalho dos servidores da Anvisa.
- Desenvolver ações de saúde baseadas 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 DA CARREIRA: AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

Decorrido um ano da publicação da Portaria Nº 3/2018, que estabeleceu nova metodologia e instrumento de avaliação dos servidores, foi realizado o diagnóstico de percepção dos servidores em relação à Avaliação de Desempenho. O diagnóstico evidenciou uma série de ajustes necessários, tais como, a dificuldade em expressar as questões do cotidiano, a quantidade de avaliações anuais que acaba onerando grande parte do tempo, especialmente dos gestores, dificuldades em esta-

belecer o número fixo estabelecido para os pares e o distanciamento quanto à avaliação subjetiva dos avaliadores.

Desta forma, verificou-se a necessidade de revisão da metodologia e de se buscar um sistema informatizado capaz de atender as necessidades da Anvisa. Além disso, foi estabelecida uma força-tarefa para a análise de 754 processos entre os meses de agosto e setembro.

**FORÇA-TAREFA
PARA ANÁLISE DE
PROCESSOS**

754 processos analisados
entre agosto e setembro

PROCESSO SELETIVO

Foram realizados três processos seletivos para cargos de chefe de posto e um processo seletivo de chamamento para realização de Força-Tarefa para análise de AFE. Também foi realizado um processo seletivo para remoção interna no âmbito da sede da Anvisa.

MOVIMENTAÇÃO DE PESSOAL: REMOÇÃO E EXERCÍCIO TEMPORÁRIO

Ocorreram 178 remoções e 64 exercícios temporários. Para o processo seletivo anual de remoção, foram aprovadas 123 vagas e se inscreveram 83 servidores. Houve otimização desse processo para maior e melhor utilização do mecanismo com critérios mais objetivos, de modo a adequá-lo às necessidades atuais.

Durante o processo de revisão do normativo que trata sobre movimentação, ficou estabelecido que a Anvisa não vai mais atuar com a hipótese de exercício temporário, por não haver amparo legal para essa modalidade na Lei 8.112/90.

ESTÁGIO PROBATÓRIO

Em 2019 foram publicadas as portarias de estabilidade dos servidores que ingressaram em 2014 e 2015. Além disso, estão em fase de acompanhamento as avaliações de desempenho para fins de estágio probatório dos servidores que ingressaram em 2017 e 2018. Essa avaliação é individual e a Anvisa monitora seu envio e a situação de cada um. O processo de estabilidade é acompanhado pela Comissão de Avaliação de Desempenho (CAD), que também atua nos recursos.

A tramitação dos formulários de avaliação pelo Sistema Eletrônico de Informação (SEI) eliminou o uso de papel e otimizou o processo para os servidores avaliados e seus gestores imediatos, além de dar celeridade à análise da Agência. O controle das avaliações e as notas dos servidores em estágio probatório são lançados em planilha eletrônica, gerando risco e trabalho excessivo.

FORMAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

No decorrer dos últimos anos, a Anvisa tem investido largamente na capacitação de seus servidores.

foi aprovado em 2018 pela Diretoria Colegiada com vigência até dezembro de 2019. Esse documento estabelece as diretrizes, programas e temas prioritários para a Agência.

As estratégias de formação e de desenvolvimento dos servidores constam do Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano (PCDH). O atual Plano

Em 2019:

279

Foram autorizadas 279 participações em capacitação individual, solicitadas pelos servidores, para cursos presenciais, EAD, congressos, oficinas e seminários.

29

A Agência organizou 29 eventos de capacitação corporativa, obtendo a participação de 2.011 servidores. Nessas oportunidades foram utilizados pagamentos de Gratificação por Encargo de Curso e Concurso (GECC) a servidores da Agência como instrutores.

2

Autorizou-se o custeio, por meio do Programa de Pós-Graduação, para a participação de 2 servidores em eventos dessa natureza, sendo 1 mestrado profissional e 1 especialização. Também foram autorizados afastamentos (parcial ou integral), sem custo, de 1 doutorado, 4 mestrados e 1 mestrado profissional. Todos os eventos, com e sem custeio, foram autorizados por meio de deliberação do Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas – CCDP, instituído pela Portaria nº 1.389/Anvisa, de 01 de outubro de 2012.

30

Ainda no âmbito do Programa de Pós-Graduação, foi dada continuidade a uma 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.

243

Concederam-se 243 Licenças para Capacitação, sendo 21 para elaboração de trabalhos de conclusão de curso (TCC/ Dissertação), 121 para estudo de idiomas estrangeiros, 3 para estágio, 89 para cursos à distância e 9 para cursos presenciais diversos.

128

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

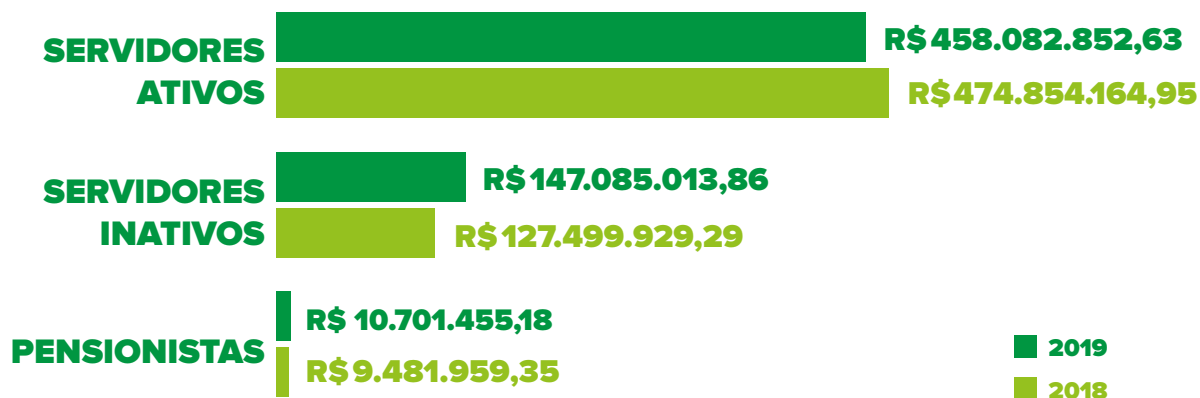
O teto orçamentário para capacitação dos servidores no exercício foi de R\$ 2,3 milhões. Considerando o quadro de 1.726 servidores ativos, o valor individual para investimento é de aproximadamente R\$ 1.332,00.

| NATUREZA DA DESPESA | VALOR PROGRAMADO | DESPESA REALIZADA | % EXECUÇÃO |
|--|---------------------|---------------------|---------------|
| Diárias - civil no país | 221.640,67 | 196.758,20 | 88,77% |
| Diárias - civil no exterior | 236.819,50 | 266.871,76 | 112,69% |
| Auxílio financeiro a pesquisadores | 0 | 120.000,00 | 0,00% |
| Passagens no país | 302.430,49 | 313.607,28 | 103,70% |
| Passagens no exterior | 149.109,34 | 164.593,38 | 110,38% |
| Outros serviços de terceiros - pessoa física | 72.265,00 | 58.265,55 | 80,63% |
| Outros serviços de terceiros - pessoa jurídica | 982.639,00 | 820.594,74 | 83,51% |
| Indenizações e restituições | 330.000,00 | 324.156,36 | 98,23% |
| Obrigações tributárias e contributivas (op. Intraorçamentária) | 5.096,00 | 714 | 14,01% |
| TOTAL | 2.300.000,00 | 2.265.561,27 | 98,50% |

DEMONSTRATIVO DAS DESPESAS COM PESSOAL

| EXERCÍCIOS/ TIPOLOGIAS | SERVIDORES ATIVOS | | SERVIDORES INATIVOS | | PENSIONISTAS | |
|--|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|---------------------|
| | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 |
| Vencimentos/ Vantagens fixas e proventos | 308.432.667,80 | 319.731.198,35 | 134.649.272,95 | 117.196.129,60 | 9.784.964,13 | 8.735.301,02 |
| Gratificação natalina | 26.909.913,97 | 27.922.913,85 | 11.844.202,95 | 9.873.141,58 | 825.122,14 | 737.067,74 |
| Contrato temporário | | | | | | |
| VANTAGENS VARIÁVEIS | Retribuições | 15.460.554,17 | 14.216.780,47 | | | |
| | Gratificações | 11.699,55 | 0,00 | | | |
| | Adicionais | 13.643.251,83 | 14.459.035,59 | | | |
| | Indenizações | 11.257.996,37 | 11.510.761,97 | | | |
| | Benefícios assistenciais e previdenciários | 13.290.172,06 | 11.672.741,68 | | | |
| | Demais despesas variáveis | 1.471.763,42 | 1.710.828,43 | | | |
| Despesas de exercícios anteriores | 1.094.902,28 | 101.409,91 | 506.547,00 | 86.267,52 | 85.907,82 | 2.878,31 |
| Patronal | 64.288.013,76 | 70.713.809,44 | | | | |
| Pessoal requisitado | 2.062.478,18 | 2.425.946,16 | | | | |
| Decisões judiciais | 159.439,24 | 388.739,10 | 84.990,96 | 344.390,59 | 5.461,09 | 6.712,28 |
| TOTAL | 458.082.852,63 | 474.854.164,95 | 147.085.013,86 | 127.499.929,29 | 10.701.455,18 | 9.481.959,35 |

EVOLUÇÃO DOS GASTOS COM PESSOAL



Vale ressaltar que houve redução das despesas com pessoal ativo no exercício de 2019 em relação ao exercício anterior, 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 aumentaram no exercício de 2019.

TABELAS DE REMUNERAÇÃO

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

PROGRAMA DE ESTÁGIO

O Programa de Estágio, instituído pela Portaria nº 226, de 03/04/2007, visa proporcionar aos jovens a complementação do ensino e a aprendizagem, promovendo a experiência prática, estimulando e auxiliando o aperfeiçoamento técnico, cultural, ético e científico, bem como o comportamental, por meio do relacionamento interpessoal. Além disso, essa colaboração tem sido fundamental para o desenvolvimento de diversas atividades de baixa complexidade nas áreas.

O ingresso dos jovens no Programa é feito por meio de Agente de Integração, contratado em consonância com as disposições da Lei nº 11.788/08 e pela Orientação Normativa nº 02/2016, do Ministério do Planejamento, sendo observadas, ainda, a Portaria do Ministério da Saúde nº 435/2016.

Em dezembro de 2019, a Agência possuía um quadro de 252 estagiários: 177 estavam atuando em áreas finalísticas e 75 nas áreas administrativas ou de gestão.

| MESES | RECRUTAMENTOS | CONTRATAÇÕES | DESLIGAMENTOS | TURNOVER GERAL | TURNOVER DE DESLIGADOS |
|--------------|---------------|--------------|---------------|----------------|------------------------|
| Janeiro | 25 | 0 | 16 | 3,19% | 6,37% |
| Fevereiro | 11 | 25 | 15 | 7,97% | 5,98% |
| Março | 14 | 30 | 9 | 7,77% | 3,59% |
| Abril | 4 | 28 | 11 | 7,77% | 4,38% |
| Maiο | 36 | 29 | 5 | 6,77% | 1,99% |
| Junho | 4 | 17 | 19 | 7,17% | 7,57% |
| Julho | 29 | 13 | 27 | 7,97% | 10,76% |
| Agosto | 32 | 32 | 23 | 10,96% | 9,16% |
| Setembro | 16 | 19 | 21 | 7,97% | 8,37% |
| Outubro | 24 | 35 | 16 | 10,16% | 6,37% |
| Novembro | 9 | 31 | 5 | 7,17% | 1,99% |
| Dezembro | 15 | 23 | 15 | 7,57% | 5,98% |
| TOTAL | 219 | 282 | 182 | 92,43% | 72,51% |

A alta rotatividade é resultado do baixo valor da Bolsa e do Auxílio Transporte, conforme relatos dos estudantes. Esse índice, superior a 72% de rotatividade, repercute um grande volume de trabalho no âmbito do Programa de Estágio.

PERCENTUAL DE CARGOS GERENCIAIS OCUPADOS POR SERVIDORES EFETIVOS

| OCUPANTES DE CARGOS GERENCIAIS | 2019 | 2018 | 2017 |
|--|------|-------|-------|
| Quantitativo de cargos gerenciais | 230 | 222 | 209 |
| Cargos gerenciais ocupados por servidores efetivos | 207 | 212 | 196 |
| Percentual | 90% | 95,5% | 93,8% |

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Estabelecer indicadores para avaliação do Programa de Gestão Orientada para Resultados, bem como aprimorar as metodologias de medidas e estabelecimento de metas.
- Desenvolver indicadores em gestão de pessoas.
- Implementar a gestão da qualidade no atendimento em gestão de pessoas.
- Implantar nova sistemática de avaliação de desempenho vinculada ao planejamento estratégico da Agência.
- Aprimorar a metodologia de elaboração do Plano de Desenvolvimento de Pessoas.

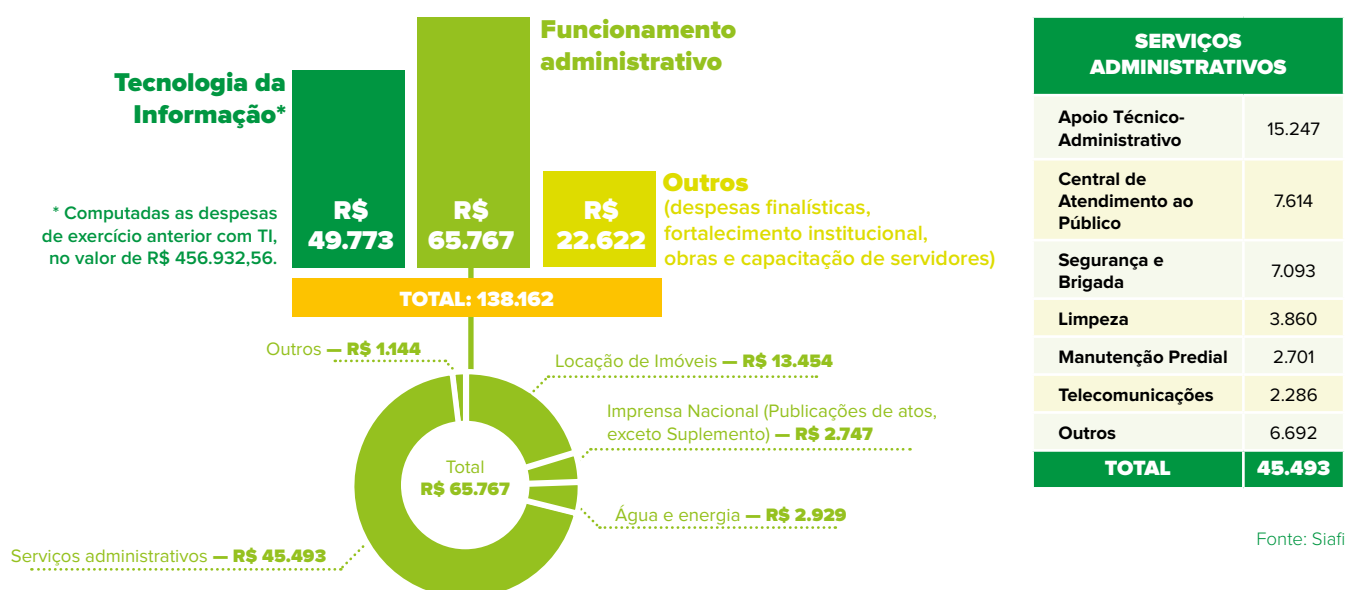
- Implantar Programa de Preparação para Aposentadoria.
- Inserir a área de gestão de pessoas no processo de transformação digital.
- Aprimorar os processos de dimensionamento e alocação da força de trabalho.
- Consolidar na implementação do modelo de gestão por competências.

GESTÃO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

CONFORMIDADE COM A LEI Nº 8.666/1993 E DEMAIS LEIS/REGULAMENTOS

As unidades organizacionais da Anvisa, gestoras dos contratos administrativos, contam com assessoria jurídica da Procuradoria-Geral Federal, por meio da Procuradoria Federal perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (PROCR), o que garante a conformidade dos atos de gestão dos contratos e licitações com as normas, principalmente com as leis nº 8.666/93 e 10.520/02 e Instruções Normativas do Ministério do Planejamento (MP), com destaque às INs 04/2014 (SEGES/MP) e 05/2017 (STI/MP). As equipes responsáveis por essa atividade nos estados também são periodicamente capacitadas.

GASTOS POR FINALIDADE — (VALORES EM R\$ MILHARES)





CONTRATAÇÕES MAIS RELEVANTES

- Tecnologia da Informação.
- Contratações relativas ao funcionamento administrativo da Anvisa, especialmente serviços de aluguel da sede no Distrito Federal, 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

- A 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.

Também figuram como dificuldades enfrentadas na gestão de licitações e contratos, a falta de pessoal qualificado para atuar no tema, o elevado número de servidores aptos a se aposentar, instabilidades nos sistemas governamentais e recorrentes mudanças da legislação.

PARTICIPAÇÃO DAS CONTRATAÇÕES DIRETAS REALIZADAS E SÍNTESE DAS JUSTIFICATIVAS PARA EVENTUAIS GRANDES CONTRATAÇÕES SEM PROCESSO LICITATÓRIO



DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

Principais desafios:

- 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.

Ações futuras:

- Implementação do sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC).
- Aprimoramento do grau de “compliance” do processo de contratação com as disposições da Portaria nº 343/Anvisa, de 13/03/2018, que estabelece, no âmbito da Anvisa, 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 inexigibilidade de licitação.

INFRAESTRUTURA E GESTÃO PATRIMONIAL

CONFORMIDADE LEGAL DA GESTÃO PATRIMONIAL

As ações realizadas pela Anvisa em gestão patrimonial estão em conformidade com a legislação que rege essa área na Administração Pública. O inventário 2019 das coordenações de PAF está em andamento. As coordenações foram orientadas a manter atualizados os registros de informação patrimonial - RIP de seus imóveis no SPIUnet.

PRINCIPAIS INVESTIMENTOS EM INFRAESTRUTURA E EQUIPAMENTOS (AVALIAÇÃO DO SEU CUSTO-BENEFÍCIO E ALINHAMENTO COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS)



Os principais investimentos em 2019 foram aquisições de **149** livros para renovar o acervo da Biblioteca da Anvisa, **2** equipamentos de videoconferência, **2** equipamentos de audioconferência. O valor total dessas aquisições é de **R\$ 270.958,44**. Ainda em 2019, foram feitas as aquisições do storage (armazenamento) e do equipamento de firewall, entretanto os procedimentos para pagamento serão realizados somente 2020.



Esta ação está alinhada com o Planejamento Estratégico 2016-2019 da ANVISA: "8. Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional", o qual considera a gestão de pessoas, a infraestrutura, sistemas de informação, comunicação interna e dinâmicas de gestão.



DESFAZIMENTO DE ATIVOS

Em 2019, a sede da Anvisa não se desfez de bens. Apesar de iniciada a instrução processual para doação de bens inservíveis, não foi possível concluir o desfazimento em 2019 em função de outras atividades prioritárias.

Nas coordenações do Rio de Janeiro, Ceará, Santa Catarina, Maranhão e São Paulo, foram abertos processos administrativos para desfazimento de bens, que foram doados em consonância com a legislação vigente.

LOCAÇÕES DE IMÓVEIS E EQUIPAMENTOS



A Anvisa possui apenas um imóvel alugado, situado em Brasília, onde funciona sua sede. O imóvel, com área total construída de 33.391,91m², é composto por escritórios, salas de treinamento e de reunião e um auditório. O valor mensal do aluguel é de **R\$ 1.086.836,98**. Desta forma, em 2019, o gasto total com esse aluguel foi de **R\$ 13.042.043,76**.

A Agência possui, também, imóveis alugados em seis estados. São eles: Amapá (sede), Espírito Santo (sede), Maranhão (sede), Mato Grosso do Sul (PVPAF/Corumbá e sede), Rio de Janeiro (PVPAF/Macaé) e São Paulo (PVPAF/Santos), perfazendo um montante de aproximadamente **R\$ 857.510,00** anuais com as locações.

Cabe registrar que o contrato de locação da sede da coordenação do Espírito Santo se encerra em fevereiro de 2020 e a mesma irá ocupar um espaço disponibilizado para a Anvisa no aeroporto de Vitória (cessão de uso).

As despesas de manutenção da edificação são de responsabilidade da Anvisa, e ocorrem por meio de contratos oriundos de processos licitatórios. Por se tratar de imóveis de terceiros, não foi realizada nenhuma reforma ou transformação na infraestrutura.

| GASTOS COM EMPRESAS EM 2019 (NA SEDE DE BRASÍLIA) | |
|--|---------------------|
| Tipo de despesa | Valor (em R\$) |
| Manutenção predial | 1.935.924,44 |
| Manutenção de ar condicionado | 404.612,07 |
| Elevadores | 27.600,59 |
| Divisórias | 69.717,73 |
| Total geral | 2.437.854,83 |

MUDANÇAS E DESMOBILIZAÇÕES RELEVANTES

Houve mudança do PVPAF Santos para um novo imóvel, representando ganho de qualidade nos serviços prestados, bem como aumento da segurança dos servidores. Também houve mudança de endereço na sede da coordenação da Paraíba, bem como mudança de local na sede da coordenação de São Paulo, que passou a ocupar um espaço no aeroporto de Congonhas. As mudanças citadas não envolveram contratação de imóveis e, sim, cessão de uso com rateio de custos de manutenção do local.

PRINCIPAIS DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Absorver o aumento de atividades decorrentes dos procedimentos de centralização administrativa.
- Finalizar os procedimentos de migração para o sistema SIADS.
- Acompanhar o processo de Solicitação de Aquisição de Imóvel, por meio de permuta, enviado à SPU em 2019.
- Centralização em Brasília de parte das atividades administrativas (contratos).



<http://portal.anvisa.gov.br/tecnologia-da-informacao>

GESTÃO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

CONFORMIDADE LEGAL DA GESTÃO DE TI

Todos os sistemas de informação desenvolvidos ou internalizados pela Anvisa, além dos serviços prestados aos usuários, seguem um amplo conjunto de regras e diretrizes, assegurando, desta forma, a conformidade legal da gestão de TI da Agência. Dentre este conjunto de regras, destacamos o Decreto nº 9.507/2018, a IN nº 01/2019 do Ministério do Planejamento, o Decreto nº 8.638/2016 e os acordões emitidos pelo TCU.

PRINCIPAIS AÇÕES NA ÁREA DE TI

| | |
|---|--|
| Gestão de demandas de TI, por meio do painel de gestão. | Utilização de ferramentas de gestão de projetos de TI. |
| Implantação do Escritório de Portfólios e Projetos voltados ao desenvolvimento de sistemas. | Capacitação dos servidores em <i>Scrum Master</i>. |
| Realização de oficina para integração das áreas envolvidas em contratação de TI da Anvisa e revisão de fluxo do processo de contratação e proposição de melhorias no processo de fiscalização. | |
| Banco de riscos de contratação em TIC. | Fortalecimento da gestão contratual com a nomeação de Fiscais Requisitantes pelas áreas de negócio. |
| Implantação de metodologia ágil nos projetos de TI. | Participação ativa no processo de construção do modelo de governança do Plano Digital – Gov-TD. |

MODELO DE GOVERNANÇA DE TI (PDTI E CETI)

O Modelo de Governança de TI da Anvisa (MGT) está alinhado às práticas recomendadas no Guia de Governança de TIC do SISP. 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 modelo de governança de TI é o Comitê Estratégico de TI (CETI), instância de decisão colegiada da alta direção, com funções deliberativas, normativas, diretivas e fiscalizadoras das atividades relativas à TI da Anvisa; e 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 tem vigência de 4 anos, com uma única revisão na última reunião do ano do CETI.

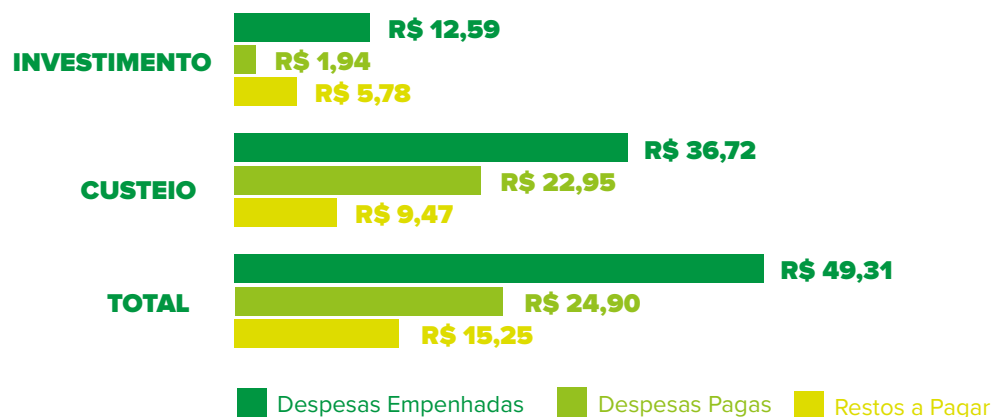
Atualmente, há uma comissão permanente vinculada ao CETI que tem como objetivo a padronização de procedimentos (incluindo situação documental) entre as áreas da Anvisa: trata-se da Comissão Gestora de Sistemas de Informação de Produtos e Serviços sujeitos à Vigilância Sanitária (CGVISA). Além disso,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

PRINCIPAIS AÇÕES

| | |
|--|--|
| Aprovação do PDTI ciclo 2019-2022. | Aprovação do Plano Digital 2019-2020 da Anvisa. |
| Atuação do CGVISA. | Adoção das boas práticas de gestão e de governança de TI recomendadas pelos órgãos de controle. |
| Execução e acompanhamento do Projeto Estratégico P13 – Fortalecimento da atuação estratégica de TI. | |

MONTANTE DE RECURSOS APLICADOS EM TI

MONTANTE DE RECURSOS APLICADOS EM TI - 2019 (R\$ MILHÕES)



PRINCIPAIS CONTRATOS RENOVADOS EM 2019

| Nº CONTRATO | OBJETO | VALOR CONTRATUAL |
|-------------|---|------------------|
| 31/2015 | Contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de Administração de Dados | R\$ 136.026,80 |
| 21/2016 | Contratação de empresa especializada para a prestação dos serviços técnicos de monitoramento e sustentação do ambiente de Tecnologia da Informação (TI), da ANVISA | R\$ 241.360,48 |
| 18/2017 | Contratação de serviço especializado de manutenção preventiva, evolutiva e corretiva da Sala Cofre certificada conforme Norma ABNT-NBR-15.247:2004, instalada na Sede da ANVISA | R\$ 19.488,53 |
| 21/2017 | Outsourcing de Impressão | R\$ 2.132.740,05 |
| 23/2017 | Suporte Técnico e atualização tecnológica do aplicativo de consulta e extração de dados e relatórios CONSIAFI Multiplataforma | R\$ 3.750,00 |
| 28/2017 | Serviços Especializados INFOVIA BRASÍLIA (Serpro) | R\$ 71.933,15 |
| 10/2018 | Renovação e aquisição de licenças para expansão de solução de Segurança- da plataforma de produtos SYMANTEC | R\$ 1.407.612,00 |
| 17/2018 | Contratação de empresa especializada para atualização, expansão, aquisição e sustentação do software/equipamento NetBackup (Solução Integrada de Backup) | R\$ 2.445.112,00 |
| 33/2018 | Contratação de empresa especializada no fornecimento de subscrição de licenças de softwares, aplicativos, banco de dados, sistemas operacionais e Suporte Técnico Premier na modalidade <i>Microsoft Enterprise Agreement Subscription for Government</i> . | R\$ 4.183.420,48 |
| 34/2018 | Contratação de empresa especializada no fornecimento de subscrição de licenças de softwares, aplicativos, banco de dados, sistemas operacionais e Suporte Técnico Premier na modalidade <i>Microsoft Enterprise Agreement Subscription for Government</i> , e consultoria técnica especializada | R\$ 699.000,00 |
| 36/2018 | Aquisição de solução de virtualização — fornecimento de licenças, instalação, configuração e atualização. | R\$ 3.926.909,00 |

PRINCIPAIS CONTRATOS FIRMADOS EM 2019

| Nº CONTRATO | OBJETO | VALOR CONTRATUAL |
|-------------|---|------------------|
| 03/2019 | Serviço contínuo de suporte ORACLE, incluindo manutenções e atualizações de softwares, de acordo com as políticas disponibilizadas pela Oracle | R\$ 5.363.097,79 |
| 04/2019 | Aquisição de equipamentos integrados para videoconferência | R\$ 124.300,00 |
| 20/2019 | Aquisição de solução de armazenamento de dados de alta capacidade | R\$ 1.990.000,00 |
| 21/2019 | Aquisição de soluções de segurança de redes compostas de firewall corporativo e multifuncional para prover segurança e proteção da rede de computadores | R\$ 660.000,00 |
| 24/2019 | Rede de Comunicação de Dados MPLS - Serviços continuados de solução de comunicação de dados, em nível nacional, para a interligação da Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a todos os seus pontos de presença | R\$ 3.072.657,40 |

PRINCIPAIS RESULTADOS E IMPACTOS NOS PROCESSOS E PRODUTOS DA ORGANIZAÇÃO

| PRINCIPAIS INICIATIVAS (SISTEMAS E PROJETOS) NA ÁREA DE TI | PRINCIPAIS RESULTADOS (BENEFÍCIOS E IMPACTOS) |
|---|---|
| Contratação do Sistema AVISA (novo DATAVISA) | <p>O Projeto de Modernização do Sistema Datavisa foi apresentado e aprovado no CGE (Comitê Gestor da Estratégia) em 02/05/2019. A substituição gradativa da plataforma do Datavisa foi priorizada pelo CETI, tendo em vista que é o sistema estruturante da Anvisa e que apresenta problemas que vêm se agravando ao longo do tempo.</p> <p>Foi dado início ao processo de contratação para o desenvolvimento da solução com vistas a agregar valor ao negócio, melhorar a eficiência operacional de produtos e serviços e promover a redução de custos operacionais de manutenção. Atualmente, o processo encontra-se em fase de aprovação do Estudo Técnico Preliminar e do Projeto Básico.</p> |
| Contratação do Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos - SNCM | <p>A Anvisa deve por determinação legal contratar solução para informatizar o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM, conforme as definições da Lei 11.903/2009, alterada pela Lei 13.410/2016, cujo prazo final para a implantação é abril de 2022.</p> <p>Foi dado início ao processo de contratação para o desenvolvimento da solução, com a visão de futuro para a oferta de serviços, a ser desenvolvido por empresa pública de TI. Atualmente, o processo encontra-se em fase de elaboração do Estudo Técnico Preliminar e do Projeto Básico.</p> |
| Plano Digital da Anvisa | <p>Antes da implementação do Plano Digital, a Anvisa possuía 36 serviços com entrada de forma totalmente digital, ao final de 2019, esse número foi para 92 serviços.</p> <p>Em relação aos serviços com entrada de forma manual, antes a Agência possuía 121 serviços feitos dessa maneira, ao final de 2019, esse número caiu para 65, representando uma redução de 46% dos serviços manuais. Assim, a Anvisa, que iniciou seu processo de transformação digital com apenas 19% dos serviços de forma digital, atingiu o nível de 45% em dezembro de 2019 e possui o desafio de alcançar 75% de serviços digitais ao final de 2020.</p> |
| Contratação da Fábrica de Software | <p>Esta contratação atende às demandas de TI da ANVISA relacionadas à manutenção e à sustentação de sistemas na medida em que permite a continuidade dos sistemas legados, possibilita as evoluções necessárias, além de assegurar a operacionalidade, disponibilidade e desempenho dos atuais sistemas em operação na Agência.</p> |

| | |
|---|--|
| Contratação da Fábrica de Métricas | A fábrica de métricas tem como objetivo principal validar o tamanho funcional das aplicações realizadas pela fábrica de software. Ao contratar fábrica de "métricas", busca-se a execução de serviços técnicos de mensuração de tamanho de aplicações (soluções de softwares) e validação de mensurações realizadas por terceiros, dimensionadas segundo a métrica de Pontos de Função de Contagem com base na versão mais recente do Roteiro de Métricas de Software do SISP (ou documento que porventura possa vir a substituí-lo), na modalidade de Fábrica de Métricas, limitado ao quantitativo máximo estimado e sem garantia de consumo mínimo, cujos faturamento e remuneração serão baseados em faixas de remuneração. |
| Contratação de serviços de telecomunicação utilizando tecnologia de dados MPLS | O objeto dessa contratação compreende solução de comunicação de dados, em nível nacional, para a interligação da sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a todos os seus pontos de presença nas PAFs. A solução também é composta pela instalação, configuração de equipamentos e circuitos de comunicação e gerenciamento proativo contra falhas, sendo que a tecnologia MPLS é a padrão de mercado para interligação de redes geograficamente dispersas. O novo contrato assinado em dezembro permitirá uma economia de R\$ 5 milhões ao ano. |
| Contratação de unidade de armazenamento de dados de alta performance (storage) | O objeto dessa contratação é o aumento da capacidade de armazenamento dos dados. Além disso, investir em uma solução de <i>storage</i> é propiciar melhora também no quesito segurança da informação, isso porque os <i>storages</i> contam com uma série de componentes que garantem a integridade dos dados gerados diariamente pela Agência. |
| Contratação de equipamentos de infraestrutura de TI – Servidores/Switch San | O equipamento Switch é o dispositivo que conecta os servidores de rede a dispositivos como <i>Storage</i> (armazenamento de dados) e <i>Fitoteca (Backup)</i> , em uma rede de alto desempenho. O equipamento em uso não é mais produzido no mercado e o seu contrato de suporte já está expirado. Assim, constatou-se que a infraestrutura dos servidores de rede encontra-se desatualizada e viu-se a necessidade de aumentar a capacidade do processamento e memória dessa infraestrutura, já que os servidores vêm trabalhando acima do limite de sua capacidade. Nesse contexto, o processamento das informações tornou-se uma das maiores prioridades devido ao fato dos acessos aos sistemas de informações e os serviços de infraestrutura de TI estarem crescendo de maneira contínua, bem como a previsão de novos sistemas de informação, como o Registro Nacional de Implantes - RNI e o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, que serão implantados na Agência. |
| Contratação de serviço de suporte técnico (Service Desk) | Esta contratação visa a prestação de serviços continuados de atendimento aos usuários e sustentação de serviços de informática na sede da Anvisa e regionais. Cabe ressaltar que devido ao reduzido número de servidores, essas atividades devem ser desempenhadas por terceiros para viabilizar o atendimento das necessidades das áreas. Além disso, soluções de <i>Service Desk</i> têm sido adotadas em diversas organizações, implantando o atendimento e o suporte técnico de qualidade aos usuários de TI, de forma a dar continuidade aos seus processos informatizados, contribuindo para o cumprimento de seus objetivos. |
| Contratação de Firewall | A aquisição de licenças e prestação dos serviços de suporte a esses equipamentos é necessária para que a área de TI mantenha as informações da Anvisa protegidas de possíveis ataques, com os controles e políticas necessárias para certificar que tais informações possam estar disponíveis para a Agência. |

SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO

As ações de Segurança da Informação ganharam bastante destaque no ano de 2019, visando garantir a confidencialidade dos dados sob custódia da Anvisa e evitar ataques cibernéticos.



Emitimos **226** vouchers de certificados do tipo e-CPF

Publicamos a **Metodologia de Segurança Digital** com conseqüente implantação do Gerenciamento de Risco das Aplicações que estão entrando em produção



Realizamos a análise de vulnerabilidade de **7** sistemas

Habilitamos a funcionalidade de **Firewall de Aplicação** que permite o bloqueio de ameaças a nível da camada da Aplicação





Além disso, outros importantes resultados devem ser mencionados:

- **Evolução da maturidade no índice de segurança da informação:** Foi implantado o múltiplo fator de autenticação no *Office 365* para usuários comuns e usuários administradores, como medida de segurança também largamente utilizada por outros órgãos. Também foi habilitado o registro de auditorias, a notificação de *antispam* de saída e o *Microsoft Intune Mobile Device Management*. Todas

essas ações contribuíram para elevar o nível de segurança da Anvisa e fez com que aumentássemos em 35% a pontuação de segurança da Microsoft.

- **Redução significativa nos ataques maliciosos no ambiente tecnológico da Anvisa:** Com a criação de regras de bloqueio no *firewall* juntamente com o trabalho de instalação e atualização dos antivírus nos computadores da Anvisa, foi possível diminuir significativamente o número de conexões com as *botnets*.

Com isso, foi perceptível a melhora no tráfego na rede da Anvisa, bem como a melhora no desempenho das máquinas que estavam fazendo parte destas *botnets*. Além disso, também houve um consequente aumento da segurança do parque computacional da Anvisa.

- **Redução nas tentativas de Intrusão (IPS/IDS) no ambiente tecnológico da Anvisa:** O IPS (Sistema de Prevenção de Intrusão) e o IDS (Sistema de Detecção de Intrusão) são recursos que têm por intuito examinar o tráfego na rede, a fim de detectar e prevenir acessos não autorizados. Esses dispositivos protegem a rede de ataques por *hackers*. Por meio de ajustes nas regras do *Firewall*, foi

possível diminuir as brechas de segurança e, conseqüentemente, o número de tentativas de ataques de nível crítico e alto.

- **Atualização da solução de antivírus no parque computacional da Anvisa:** No ano de 2019, foi feita uma força tarefa na Anvisa Sede para verificar *in loco* se os antivírus estavam instalados e se estavam instalados e configurados corretamente nos computadores da Agência. Foi verificado que apenas 76% dos computadores estavam com o antivírus instalado e corretamente configurado. Após as ações de instalação e correção dos antivírus, foi alcançada a faixa de 99% dos computadores com os antivírus instalados e configurados corretamente.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- Tornar a TI mais estratégica e menos operacional.
 - Estabelecer parceria com as áreas de negócio.
 - 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.

SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

O Plano de Logística Sustentável da Anvisa (2017-2020) atende as diretrizes estabelecidas na IN nº 10/2012, que estabelece regras para elaboração dos Planos de Gestão de Logística Sustentável de que trata o art.16, do Decreto nº 7.746, de 05/06/2012.



AÇÕES REALIZADAS PELA ORGANIZAÇÃO QUE TORNAM SUAS CONTRATAÇÕES E AQUISIÇÕES MAIS SUSTENTÁVEIS

A Anvisa, já na elaboração dos estudos preliminares, realiza pesquisa de critérios de sustentabilidade relacionados à contratação/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 ob-

jeto. Além disso, o novo Decreto que regulamenta o Pregão Eletrônico, publicado em setembro de 2019, trouxe como inovação o desenvolvimento sustentável como princípio da modalidade licitatória mais utilizada na Administração Pública, regulamentando a inclusão de critérios de desenvolvimento sustentável nas contratações e aquisições.

§ 1º O princípio do desenvolvimento sustentável será observado nas etapas do processo de contratação, em suas dimensões econômica, social, ambiental e cultural, no mínimo, com base nos planos de gestão de logística sustentável dos órgãos e das entidades. (Art. 2º Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019).

Em 2019, destacam-se as seguintes iniciativas:

- Edital para aquisição de divisórias com exigência de madeira legal.
- Edital para contratação dos serviços de limpeza com exigência de fornecimento de papel higiênico hidrossolúvel.
- Edital para contratação de serviços de manutenção do ar condicionado com exigência de descarte de resíduos nocivos ou contaminantes em locais autorizados pelo CONAMA.
- Edital de aquisição de aparelhos de ar condicionado com exigência de modelos mais eficientes energeticamente (selo do PROCEL).
- No Edital para contratação dos serviços de Brigada Contra Incêndio, há a especificação de saco para vômito que promete ser mais consciente (solidifica e evita que o lixo se contamine).
- No Edital para contratação dos serviços de recepcionistas, há a exigência de que o bloco de anotações seja sustentável.

Apesar de algumas ações e exigências se demonstrarem de certa forma pequenas, busca-se, por meio delas, conscientizar os fornecedores e prestadores de serviços da Anvisa sobre a existência de um pensamento sustentável na Agência. Nesse sentido, em todas as contratações, há a especificação de bens ou serviços voltados à sustentabilidade.



INICIATIVAS DA ORGANIZAÇÃO PARA RACIONALIZAR/REDUZIR O USO DE RECURSOS NATURAIS



PROJETO DE GESTÃO DO ESPAÇO

A ação nasceu da necessidade de melhorar o planejamento dos espaços físicos da Agência, tanto no que diz respeito às questões financeiras, quanto às ambientais e à melhoria da qualidade de vida dos servidores, afinal, espaços qualificados

podem ser um dos fatores de satisfação e qualidade de vida no ambiente de trabalho. Além do mais, espaços bem geridos refletem uma gestão eficiente dos recursos públicos disponíveis para a Agência. O protótipo do projeto foi implementado em dezembro de 2019 na Gerência Geral de Pessoas, sendo construído a partir de novo modelo de atendimento da área.



PROJETO DE GESTÃO DA IMPRESSÃO

O projeto busca promover um consumo consciente dos recursos, por meio da redução do quantitativo de impressões, especialmente as coloridas, elaboração de diagnóstico da distribuição dos equipamentos, construção de normativo que regulamente a realização de impressões na ANVISA e incentivo aos colaboradores a repensar a necessidade da impressão.



PROJETO ECOWC E INOVAÇÕES PARA A CONTRATAÇÃO DE LIMPEZA

O projeto EcoWc foi implementado em setembro de 2018. Vencedor do Prêmio Anvisa de 2019, seus resultados trouxeram diversas inovações para a nova contratação de limpeza, sendo as ações implementadas em toda a Anvisa desde abril de 2019.

RESULTADOS DO PROJETO ECOWC



-15%
de lixo de papel toalha

-70%
de sacos plásticos utilizados nos sanitários



-100%
de lixo de papel higiênico (aquisição de papel hidrossolúvel, descartado diretamente no vaso sanitário)

APLICAÇÕES NA CONTRATAÇÃO DE LIMPEZA

AUMENTO DA PRODUTIVIDADE

REDUÇÃO DE INSUMOS
(papel toalha, sacos plásticos etc.)



UTILIZAÇÃO DE PAPEL HIGIÊNICO HIDROSSOLÚVEL



-44,5%
no valor mensal dos serviços de limpeza - **R\$ 147.896,69**
(comparado à contratação anterior)

CONHECIMENTO, INOVAÇÃO E PESQUISA

ATUAÇÃO DO LABORATÓRIO DE INOVAÇÃO

O Laboratório de Inovação da Anvisa (Lab-ivisa) desenvolve uma série de iniciativas voltadas para o acompanhamento de projetos de inovação, seleção e premiação de boas ideias, incubação de projetos de inovação, desenvolvimento de soluções para superar desafios institucionais, disseminação de práticas e metodologias voltadas para o processo de inovação, sensibilização quanto ao tema da inovação na Agência, entre outras atividades.

PRINCIPAIS AÇÕES:



- Execução do Programa ACELERA
- Contratação de consultoria especializada em *Design Thinking*
- Mapeamento da Rede de Facilitadores
- Realização de oficinas de inovação

ACELERA

O Programa Corporativo de Experimentação e Aceleração de Projetos (Programa ACELERA) visa trabalhar com os desafios institucionais em um ambiente de experimentação, onde equipes multidisciplinares cooperam utilizando metodologias inovadoras para encontrar soluções viáveis para os problemas corporativos.

Em 2019, o foco do programa ACELERA foi o projeto intitulado “Ciclo de Vida da Análise de Petições”, que consiste na disponibilização das informações do ciclo de vida das petições de registro e pós-registro da Anvisa, abordando todas as fases do processo, desde a sua abertura até a sua finalização. O produto é uma solução de inteligência de dados que inclui cubos, tabelas e painéis analíticos. Os dados são extraídos do atual sistema DATAVISA.

Foram realizadas 03 oficinas e diversas apresentações do produto finalizado, incluindo um Webinar a respeito do tema.

PRINCIPAIS ATIVIDADES



**Projeto Ciclo de
Vida da Análise
de Petições**



3
oficinas e diversas apresentações do produto finalizado



1
Webinar

CONTRATAÇÃO DE CONSULTORIA ESPECIALIZADA EM DESIGN THINKING

A Anvisa contratou, no segundo semestre de 2019, a partir de parceria junto à Organização Pan Americana da Saúde (OPAS), consultoria especializada na temática Inovação, com destaque para as técnicas de *Design Thinking* (DT). Tal contratação teve como motivação o interesse de diversas áreas

de negócio na realização de oficinas de inovação, bem como a necessidade de repasse de conhecimento sobre a temática junto aos servidores interessados na adoção de práticas de inovação em suas áreas de negócio.

MAPEAMENTO DA REDE DE FACILITADORES

Ainda no segundo semestre de 2019, a Anvisa contactou os integrantes da *Rede de Facilitadores* capacitados em 2018, objetivando o mapeamento dos servidores interessados em atuar como facilitadores em oficinas de inovação.

Dos 40 servidores capacitados, 14 manifestaram interesse em continuar atuando na temática. Os mesmos serão convidados a participar como monitores das oficinas que serão realizadas ao longo de 2020.

OFICINAS DE INOVAÇÃO

Foram realizadas oficinas de inovação abordando as seguintes temáticas:

- Gestão do Conhecimento
- Jornada de Contratação em TI
- Diagnóstico e Integração
- *Workshop de Design Thinking*

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, proporcionando a qualificação do processo de tomada de decisão e o desenvolvimento institucional da Agência.

PRINCIPAIS RESULTADOS

- Capacitação de RH, desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviços de saúde, estudos de avaliação e incorporação de tecnologia, e pesquisa de interesse público em saúde, resultando 12 projetos em 4 eixos.
- Elaboração de 30 novas monografias de excipientes e adjuvantes (Farmacopéia Brasileira).
- Elaboração de 30 pareceres técnico-científicos (estudos clínicos e não clínicos).
- Realização de pesquisas científicas em vigilância sanitária (16 projetos em 13 linhas de pesquisa).
- Produção de 236 estudos no campo da vigilância sanitária.

Ao todo, foram investidos, para obter esses resultados, R\$46.178.819,28.

ESTUDOS EXPERIENCIAIS

O Programa de Estudos Experienciais tem como objetivo proporcionar uma experiência prática do regulador com o objeto de estudo e, ainda, um diálogo entre o setor produtivo e a Agência a respeito das questões regulatórias que envolvem cada tema. Para isso, são realizadas visitas técnicas dos servidores da Agência aos ambientes de desenvolvimento e produção de tecnologias emergentes e inovadoras.

A 2ª edição do Programa de Estudos Experienciais foi lançada por meio do Edital de Chamamento nº 2 em 2018. Porém, em razão de mudanças estruturais, no âmbito da Agência, fez-se necessário sobrestar o fluxo dos procedimentos.

Em novembro de 2019, por meio do Edital de Chamamento nº 15, foi determinada a reabertura da 2ª edição do Programa de Estudos Experienciais, bem como a inserção de temas afetos à Gerência-Geral de Medicamentos – GGMed. O prazo para recebimento das propostas era até 31/01/2020 e o agendamento das visitas técnicas está agendado para o primeiro semestre de 2020.

INTELIGÊNCIA DE DADOS

O Núcleo de Inteligência é responsável pela disponibilização de dados em formato aberto para a sociedade, desenvolvimento de painéis analíticos, que visam subsidiar o processo de tomada de decisão, suporte ao desenvolvimento de soluções analíticas pelas unidades organizacionais da Agência, disseminação de práticas, métodos e soluções de inteligência analítica na Anvisa.

PRINCIPAIS ENTREGAS REALIZADAS

- Painel de ciclo de vida de análise de petição
- Painéis das bases de pesquisa disponíveis na Anvisa
- Cubos e painéis de gestão da infraestrutura e meios de transporte de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (PAFs)
- Cubos e painéis de gestão de processos eletrônicos de importação (PEI)
- Cubos e painéis de gestão de notificações em tecnovigilância
- Cubos e painéis de gestão de notificações em hemovigilância
- Painel de gestão da descontinuação de medicamentos
- Cubo de dados do SIAPE
- Cubo de autos de infração analisados pela CAJIS
- Cubo de empresas fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos
- Cubo de solicitações da ouvidoria
- Migração de dados analíticos do SNGPC para a nuvem

INTERCÂMBIO DE CONHECIMENTOS

O Núcleo 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

Evento interno que se propõe a ser um espaço de discussão de temas transversais e afetos à gestão da Anvisa, debatidos entre a alta direção e os servidores com o objetivo de promover percepções institucionais. Com o intuito de auxiliar nas reflexões corporativas, o Café Anvisa normalmente conta com convidados externos.

Em 2019, foram realizadas 3 edições, que contaram com 369 participantes presenciais. Como é transmitido pela internet, o evento alcançou um público ainda maior do que os participantes presenciais. Os temas abordados foram: ambiente de trabalho digital, comunicação intra-organizacional e gestão de pessoas.

8ª SEMANA DO CONHECIMENTO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

No período de 20 a 22 de novembro de 2019, foi realizada, no auditório da Anvisa, a 8ª Semana do Conhecimento em Vigilância Sanitária com o tema “Anvisa 20 anos: conhecer para transformar”.

Durante os três dias de realização do evento, foram realizados 5 Painéis, que contaram com

a participação de 348 interessados, e oficinas e minicursos, que tiveram a participação de 35 profissionais, entre palestrantes, moderadores e instrutores. Também houve Discussões Temáticas para que os servidores apresentassem seus trabalhos nas modalidades “Resumo Expandido e Relatos de Experiências”.

VIII SYMPOSIUM NOVAS FRONTEIRAS FARMACÊUTICAS

O VIII *Symposium* Novas Fronteiras Farmacêuticas, realizado nos dias 18 e 19 de junho de 2019, na sede da Anvisa, foi fruto da parceria entre a Anvisa o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma) e a Seção de Farmácia Industrial da Federação Internacional Farmacêutica (IPS-FIP). Nele, estabeleceu-se um processo efetivo de colaboração entre os entes e, ao final, foram lançadas duas publicações: “A Era Educacional II” e o manual “Estrutura do Novo Sistema da Qualidade para a Indústria Farmacêutica 5.2”.

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), Lei nº 10.180/2002, Lei nº 4.320/64, Decreto-Lei nº 200/1967, Decreto nº 93.872/1986, Normas Brasileiras de Contabilidade NBC T SP 16, Portarias da Secretaria do Tesouro Nacional (STN/ME nº 157/2011 e 716/2011), sem

prejuízo aos demais normativos complementares.

Em atendimento aos dispositivos legais acima mencionados, a Secretaria do Tesouro Nacional (STN) disponibilizou o Sistema de Informações de Custos do Governo Federal – SIC. Esse Sistema utiliza a extração de dados dos sistemas estruturantes da administração pública, inclusive o Sistema Integrado de Administração Financeira

(SIAFI), e é a principal ferramenta utilizada pela Anvisa para a mensuração dos valores estimados de custos.

Em maio de 2018, foi incluída como meta estratégica da Anvisa a implementação de ações da Gestão de Custos por departamentalização, programas e atividades.

Custos por departamentalização consistem em ter cada unidade organizacional como Centros de Custos, conforme o organograma oficial da Agência cadastrado no Sistema de Informações Organizacionais do Governo Federal (SIORG).

Entendemos os custos por Programas e Atividades aqueles atribuídos à Anvisa no Orçamento Federal. Inicialmente tratamos a questão financeira com os ajustes com base no período real de referência da despesa, independente da sua liquidação e pagamento.

Em abril de 2018, houve a implementação no SIAFI da funcionalidade que permitiu informar o período ao qual o gasto se referia, a unidade organizacional (SIORG) do gasto, a criação de novos centros de custos e a possibilidade de realizar o rateio do custo para mais de uma unidade.

Ainda em 2018, foram realizados estudos e visitas de *benchmarking*, visando conhecer a metodologia e as estratégias adotadas por outros órgãos, o que norteou a implantação do modelo adotado pela Anvisa.

O método de custeio adotado foi o custeio por absorção. Os custos diretos foram atribuídos diretamente à área demandante da despesa. Já o rateio dos custos indiretos, quando forem realizados, adotarão critérios que levarão em conta a variação conforme o tipo de gasto, podendo ser absorvido por demanda, quantidade de pessoal lotado nas unidades organizacionais e/ou a área ocupada pela unidade organizacional.

No exercício de 2019, a aferição de custos departamentais foi realizada por amostragem, visando os estudos e ajustes no método de apuração e rateio utilizados.

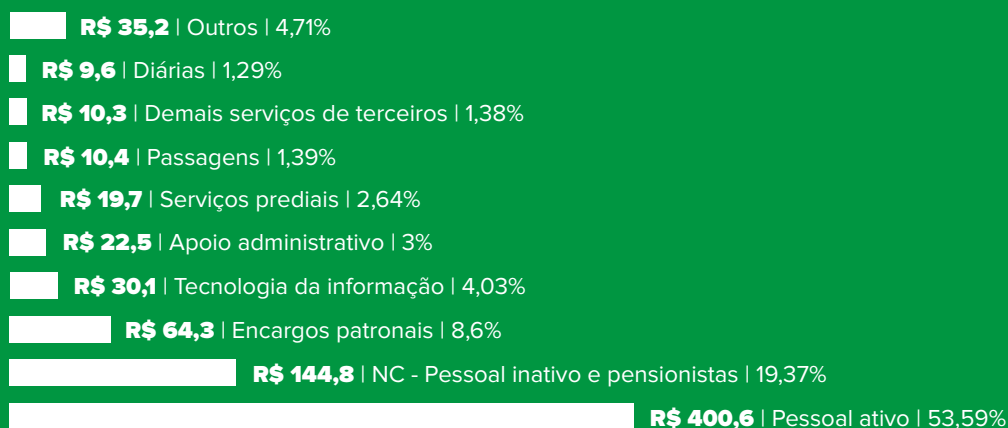
Foram definidos os itens de custos seguindo como referência o conceito aplicado no Portal de Custos do Governo Federal. Os itens de custos podem ser definidos como agregadores dos insumos utilizados, que tem por objetivo identificar o que se consome. É formado tendo como referência a Natureza de Despesa Detalhada, que é o código utilizado para identificar os objetos dos gastos no Orçamento.

Nos casos específicos, referentes aos fatos extraordinários, em que não é possível a mensuração por Natureza de Despesa, como a depreciação e a amortização, o item de custo é formado pelo conjunto das respectivas contas contábeis referentes à variação patrimonial diminutiva.

Abaixo seguem os custos totais apurados no exercício de 2019:

ITENS DE CUSTOS

em milhões

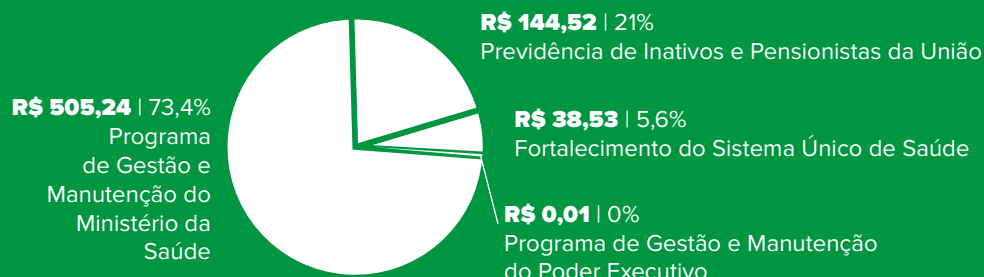


Posição: Tesouro Gerencial em 27/02/2020 – Referência: 2019

Para as estimativas de custos por programa governamental no exercício de 2019, os valores estimados de custos foram extraídos de forma consolidada, com base na execução orçamentária ajustada ao período real do gasto, conforme a competência da despesa. Cumpre ressaltar que custos de origem extraorçamentária, a exemplo de depreciação e amortização, não estão incluídos nestas demonstrações.

CUSTOS POR PROGRAMA GOVERNAMENTAL

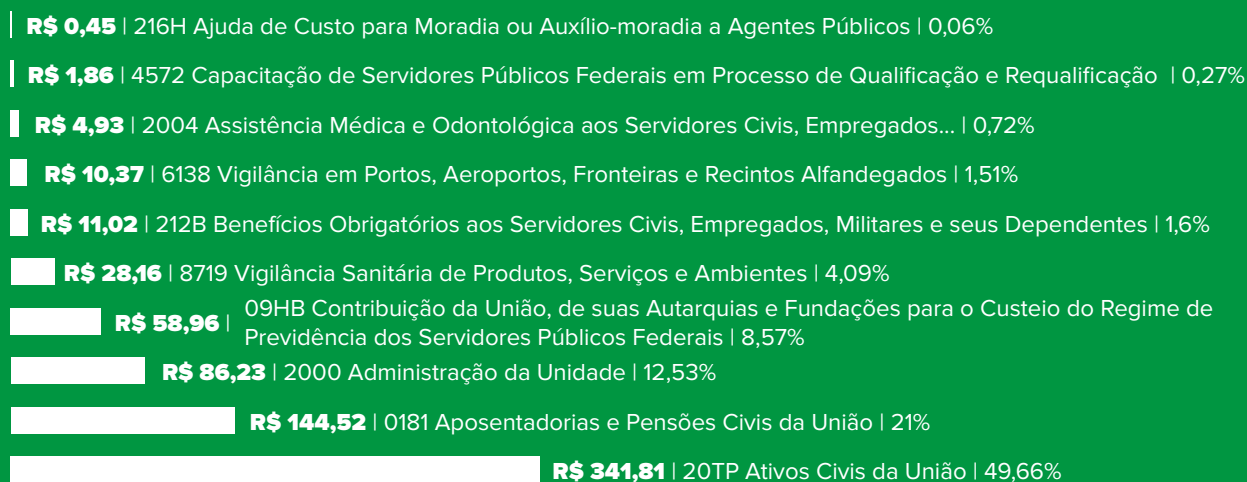
em milhões



Posição: Tesouro Gerencial em 02/03/2020 – Referência: 2019

CUSTOS POR AÇÃO GOVERNAMENTAL

em milhões



Posição: Tesouro Gerencial em 02/03/2020 – Referência: 2019

Principais desafios e ações futuras para alocação mais eficiente de recursos e melhoria da qualidade dos gastos públicos

A Anvisa está em fase de implantação das ações que possibilitarão a mensuração dos custos por unidades organizacionais.

Consideramos que é de suma importância que o registro do rateio dos custos indiretos seja rea-

lizado diretamente no SIAFI, pois isso permitirá a extração de informações diretamente do seu banco de dados e, devido a sua integração com os demais sistemas da Administração, a correta disponibilização das informações da Anvisa no Portal de Custos do Governo Federal mantido pela Secretaria do Tesouro Nacional - STN/ME.

No entanto, esse registro no SIAFI seria feito de forma manual, o que poderia tornar o trabalho oneroso e comprometer a eficiência da equipe que realiza essa atividade.

4 DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS





INFORMAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS, FINANCEIRAS E CONTÁBEIS

A execução orçamentária, financeira e patrimonial da **Anvisa** é efetuada por meio do Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (**Siafi**). A Agência está cadastrada no Sistema 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 Unidade da Federação.

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, com o Decreto-Lei nº 200/1967, o 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 (NBCT SP - 16), 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/MF).

As DCAPS formam o Balanço Geral da União (BGU) e 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.

As Demonstrações Contábeis da Anvisa são partes integrantes do Balanço Geral da União.

A Coordenação de Contabilidade e Custos (CCONT/Anvisa) é a unidade Setorial Contábil da Anvisa, nos termos da Lei nº10.180/2001 e do Decreto nº 6.796/2009. Ela é responsável pela conciliação e conformidade contábil das demonstrações. Compõe a estrutura da Gerência-Geral

de Gestão Administrativa e Financeira, Primeira Diretoria, e tem suas atribuições definidas no Art. 100 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC nº 255, de 10/12/2018, Regimento Interno da Anvisa). Ainda, conforme essa Resolução, atua como seccional de custos no âmbito da Agência.

A equipe é formada por 5 contadores e equipe de apoio (exercício de 2019):

| EQUIPE TÉCNICA | NOME | PERÍODO | CRC |
|--|---|------------------|---------------------|
| Contador Responsável | Oswaldo Marangoni Junior (transferido para outra Unidade da Anvisa) | até 01/08/2019 | SP: 194423/O-4 T-DF |
| Contador Responsável | Hélio Mário Alves de Araujo | desde 05/08/2019 | DF: 10736/O-4 |
| Contador Responsável Substituto | Hélio Mário Alves de Araujo | até 01/08/2019 | DF: 10736/O-5 |
| Contador Responsável Substituto | Daniele Furtado de Carvalho Morais | desde 11/09/2019 | DF: 023027/O-4 |
| Demais membros | Alex Sandre de Moura | | MG: 085562/O-3T-DF |
| Demais membros | Jaciara Roque de Araujo Cândido | | DF: 015976/O-3 |
| Demais membros | Raquel Soares Ávila | | RS: 062427/O-6 T-DF |
| Equipe apoio | Secretária | | |
| | Estagiário NS - Contabilidade | | |

Como mecanismo adotado para controle e garantia da confiabilidade, da regularidade e da completude dos procedimentos contábeis da Anvisa, mensalmente a CCONT encaminha o Relatório de Análise Contábil (RAC) aos Ordenadores de Despesas de cada Unidade Gestora Executora (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 contábeis. Havendo inconsistência ou desequilíbrio considerado relevante, que possa alterar o entendimento sobre os saldos evidenciados, são registradas restrições. Não obstan-

te, 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 Contábil.

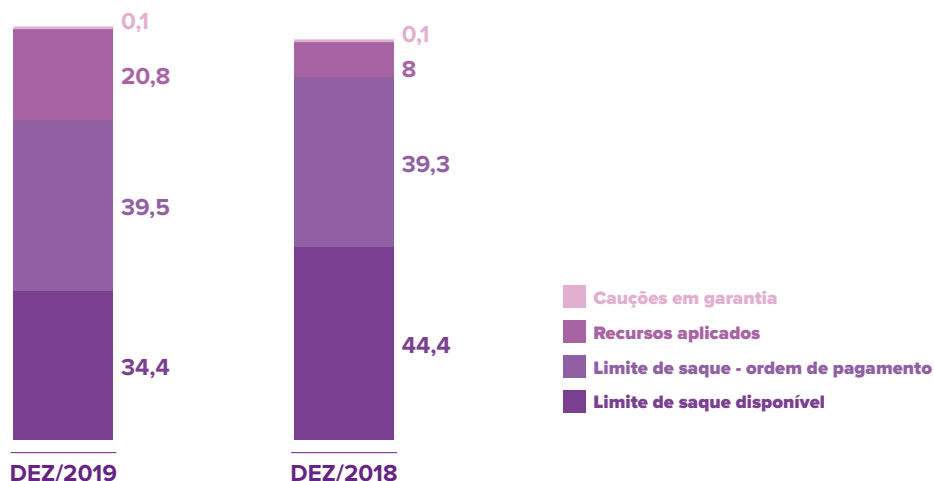
No exercício de 2019, foi emitida a Declaração do Contador com Restrição, considerando que as demonstrações contábeis estão, em aspectos relevantes, de acordo com a Lei 4320/64, o Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público e o Manual SIAFI, exceto quanto às restrições contábeis apresentadas.

Adentrando nas informações técnicas, passamos a apresentar os principais fatos que abordam a situação e o desempenho financeiro, orçamentário e patrimonial da Gestão da Anvisa.

CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA

Os valores ao final dos exercícios de 2019 e 2018 mantiveram-se semelhantes.

Os recursos liberados pelo Tesouro Nacional compõem o Limite de Saque autorizados para execução financeira. Ao final do exercício de 2019 havia R\$ 34,4 milhões disponíveis para execução, R\$ 39,5 milhões comprometidas por Ordem de Pagamento e R\$ 22 milhões aplicados; enquanto que 2018 finalizou com R\$ 44,4 milhões disponíveis, R\$ 39,3 comprometidos por Ordem de Pagamento e R\$ 8 milhões aplicados.



Saldo em milhões de R\$

CRÉDITOS A RECEBER

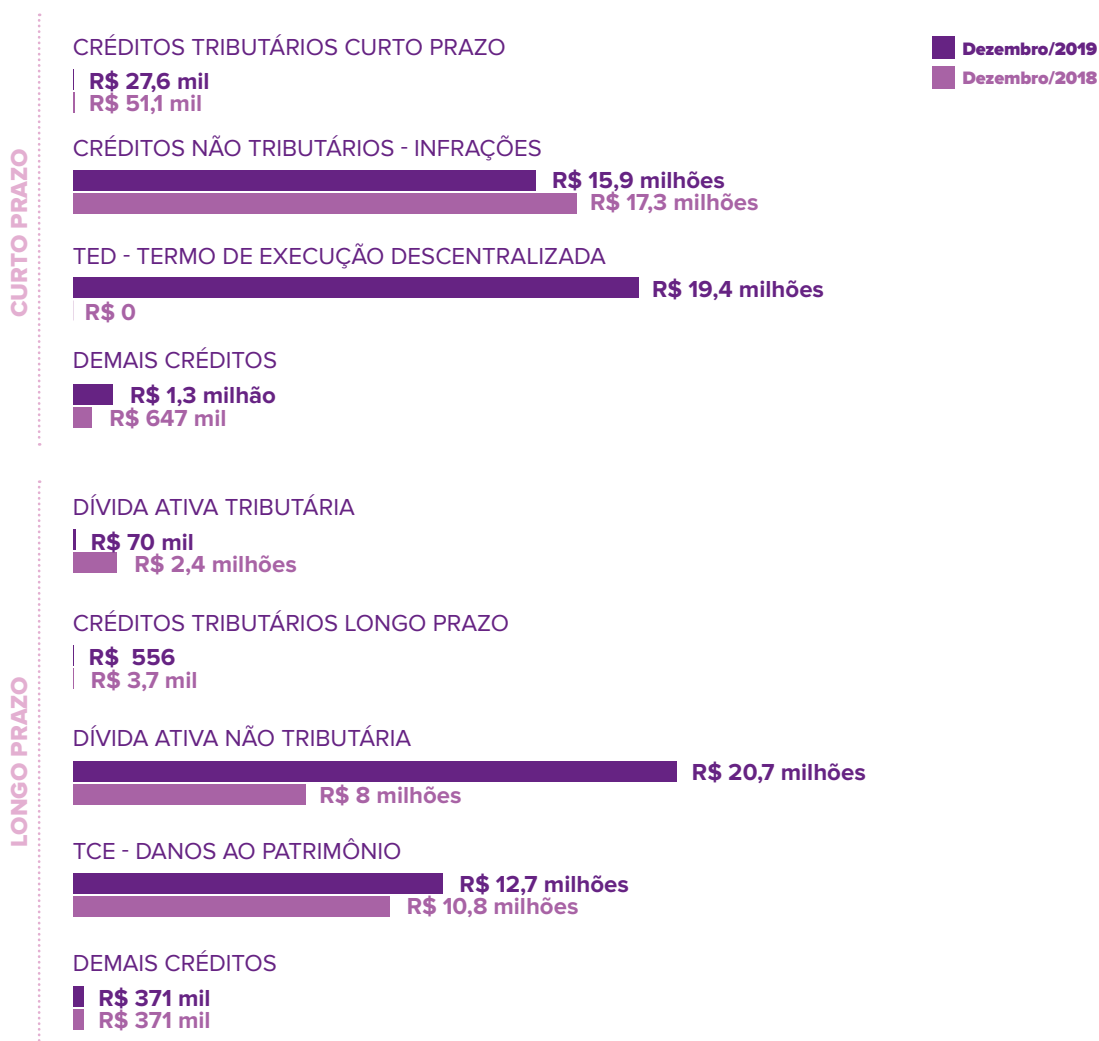
Os Créditos a Receber da Anvisa podem ser classificados em créditos tributários, créditos não tributários e demais créditos; Dívida Ativa Tributária e Dívida Ativa Não Tributária.

Créditos Tributários a Receber e Dívida Ativa Tributária: O crédito é oriundo da **Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)**, tributo instituído pela Lei nº 9.782/1999, estipulado conforme o Fato Gerador a que esteja relacionado. A TFVS é baseada nos atos de competência da Anvisa.

Créditos a Receber Não Tributários: São decorrentes de Infrações: fato gerador de aplicação de multas administrativas por descumprimento da legislação sanitária, conforme a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, e dá outras providências. **Dívida Ativa Não Tributária**, trata basicamente de Multas por descumprimento da legislação sanitária.

Todos esses tipos de créditos citados são passíveis de **Ajustes de Perdas**, associados à falta de recolhimento, cancelamento de débito por prescrição punitiva da penalidade, prescrição da pretensão executória, decisão judicial ou decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL), com arquivamento do processo por Insubstância, penalidade de advertência ou nulidade da multa aplicada para os créditos não tributários após a sua constituição.

O gráfico abaixo representa a projeção de recebimento, considerando os ajustes de perdas:



| CRÉDITOS A RECEBER | | | | | |
|---|----------------------|----------------|----------------------|----------------|----------------|
| CRÉDITOS A CURTO PRAZO | DEZEMBRO/2019 R\$ | A.V. | DEZEMBRO/2018 R\$ | A.V. | A.H (19/18) |
| Créditos Tributários Curto Prazo | 27.633,20 | 0,08% | 51.160,16 | 0,28% | -45,99% |
| Créditos Não Tributários - Infrações | 15.935.716,63 | 43,32% | 17.347.572,78 | 96,13% | -8,14% |
| TED - Termo de Execução Descentralizada | 19.474.127,96 | 52,94% | 0,00 | 0,00% | 0,00% |
| Demais Créditos | 1.346.562,54 | 3,66% | 647.339,08 | 3,59% | 108,02% |
| Total Créditos de Curto Prazo | 36.784.040,33 | 100,00% | 18.046.072,02 | 100,00% | 103,83% |
| CRÉDITOS DE LONGO PRAZO | | | | | |
| Dívida Ativa Tributária | 70.060,43 | 0,21% | 2.496.030,39 | 11,47% | -97,19% |
| Créditos Tributários | 556,64 | 0,00% | 3.799,03 | 0,02% | -85,35% |
| Dívida Ativa Não Tributária | 20.790.336,23 | 61,21% | 8.001.666,06 | 36,78% | 159,83% |
| TCE - Danos ao Patrimônio | 12.732.227,55 | 37,49% | 10.885.275,05 | 50,03% | 16,97% |
| Demais Créditos | 371.264,17 | 1,09% | 371.264,17 | 1,71% | 0,00% |
| Total Créditos de Curto Prazo | 33.964.445,02 | 100,00% | 21.758.034,70 | 100,00% | 56,10% |
| Total de Créditos a Receber | 70.748.485,35 | | 39.804.106,72 | | 77,74% |

Termos de Execução Descentralizada (TED): No exercício de 2019 houve mudança no critério contábil pelo órgão Central de Contabilidade STN/ME, referente à sua contabilização de TEDs, visto a obrigatoriedade de o órgão recebedor devolver o recurso não executado ao órgão repassador a cada final de exercício financeiro.

TCE – Danos ao Patrimônio: são créditos a receber referentes a processos de Tomada de Contas Especial julgados pelo TCU determinado restituição de valores em favor da Anvisa pelos agentes considerados culpados por Danos ao Patrimônio e ao Erário (Tesouro Público)

IMOBILIZADO

O imobilizado da Anvisa é formado por bens móveis, imóveis e intangíveis (softwares).

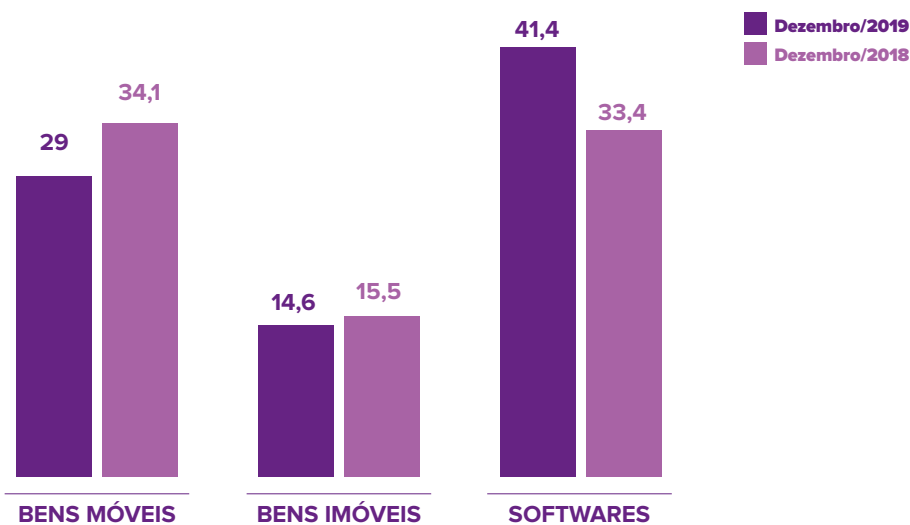
O saldo de **Bens Móveis** encerrou o período com um valor líquido contábil de **R\$ 29 milhões**, ou seja, descontada a depreciação, que é calculada e controlada por meio do Sistema SIADS e contabilização automática no SIAFI.

O saldo de **Bens Imóveis** registrou em Dezembro/2019 um saldo líquido de **R\$ 14,6 milhões**. A depreciação referente aos imóveis da União é controlada pela Secretaria do Patrimônio

da União (SPU) e os registros são efetuados diretamente pela Secretaria do Tesouro Nacional (STN), nas contas da Anvisa, sem ingerência da Agência, de acordo com o estabelecido pela Portaria Conjunta SPU/STN nº 703, de 10/12/2014.

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



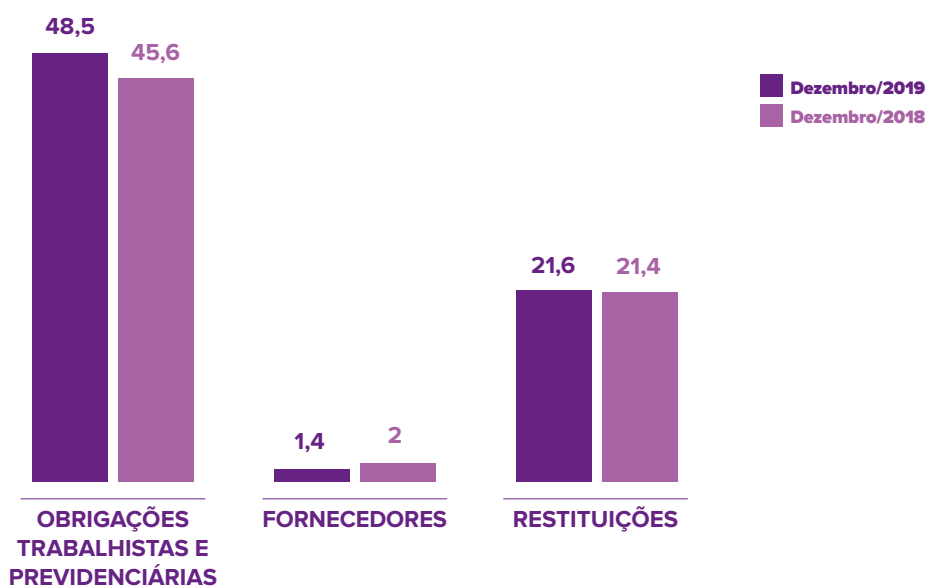
Em milhões de R\$

CONTAS A PAGAR

O saldo de R\$ 48,4 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 do órgão.

Ao final do período, a Agência apresentou em **Fornecedores e Contas a Pagar** um saldo de R\$ 1,4 milhão, todos classificados a curto prazo.

Em 2019, a Anvisa continuou a efetuar **Restituições de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)**, em virtude de cobrança a maior no decorrer do ano de 2015, 2016 e início de 2017.

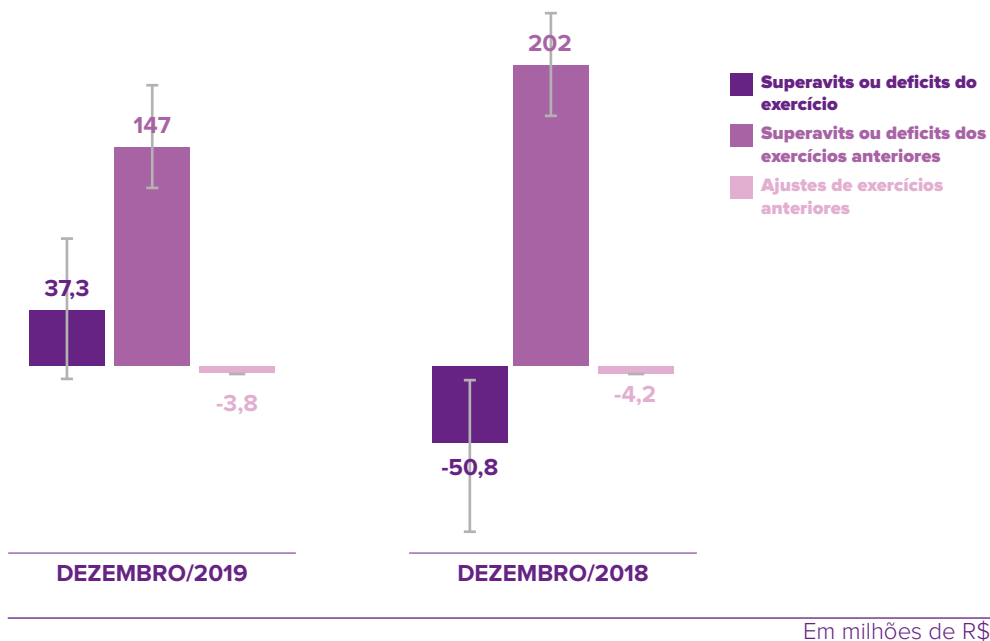


Em milhões de R\$

PATRIMÔNIO LÍQUIDO E RESULTADO PATRIMONIAL DO EXERCÍCIO

No período analisado, aferiu-se **superávit patrimonial** no Resultado do Exercício de R\$ 37 milhões decorrente da confrontação positiva entre a Variação Patrimonial Aumentativa (VPA) e a Variação Patrimonial Diminutiva (VPD) e ajustes contábeis com reconhecimentos de Ativos, como citado no caso dos TEDs.

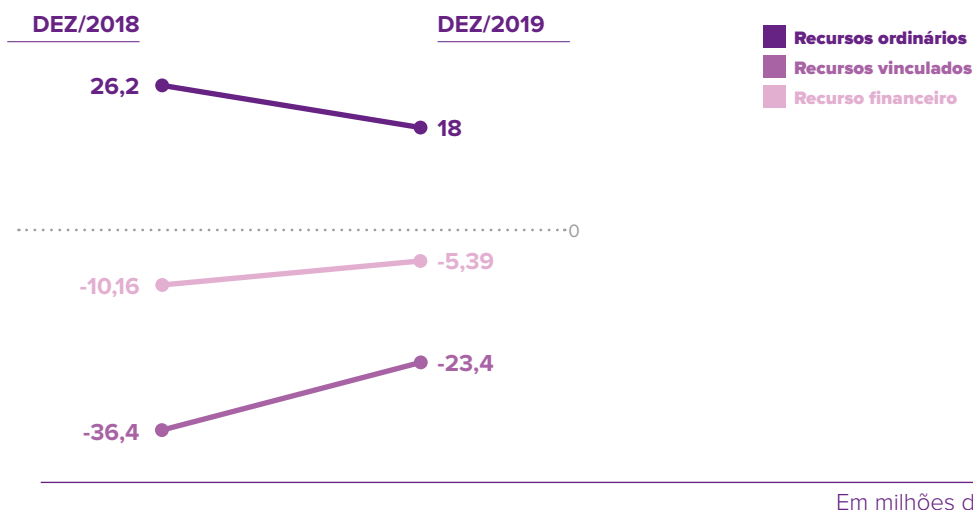
Resultados Acumulados compreendem o saldo remanescente dos superávits ou déficits acumulados. No período em análise houve aumento de 46% em relação ao saldo de encerramento do exercício anterior, permanecendo superavitário.



RESULTADO FINANCEIRO – BALANÇO PATRIMONIAL

O superávit ou déficit financeiro, apurado no Balanço Patrimonial, segue o disposto no § 2º do art. 43 da Lei nº 4.320/1964. Representa o confronto entre o Ativo e o Passivo Financeiros.

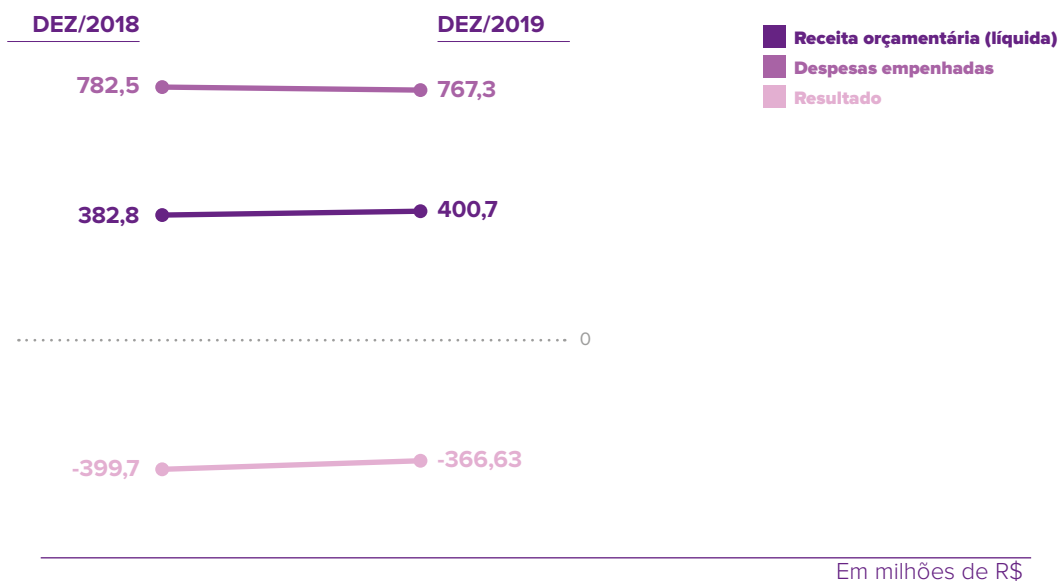
Compõem o Ativo Financeiro os valores inseridos no grupo Caixa e Equivalentes de Caixa. O Passivo Financeiro compreenderá as dívidas fundadas e outros pagamentos que independam de autorização orçamentária. No período, apresenta resultado final deficitário de R\$ 5,39 milhões.



RESULTADO ORÇAMENTÁRIO

O resultado orçamentário 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 2019, das receitas realizadas pela Anvisa, em relação às despesas empenhadas, houve registro de saldo deficitário no valor de R\$ 366,6 milhões, em virtude de que as receitas oriundas da arrecadação do órgão não suportam as despesas inerentes às atividades da autarquia. Em 2018, o resultado foi deficitário em R\$ 399,7 milhões. Consta-se a leve melhora no resultado, com diminuição do déficit apurado em comparação aos dois exercícios mencionados.



RECEITA ORÇAMENTÁRIA LÍQUIDA

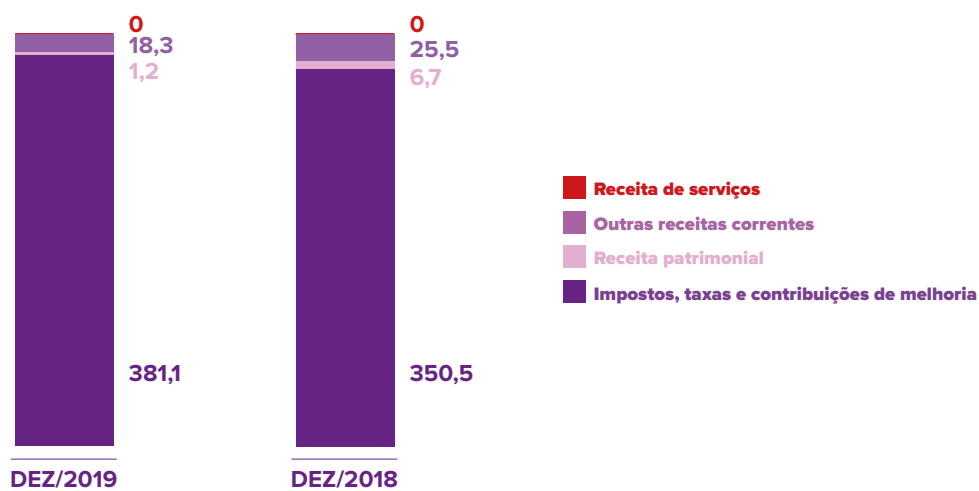
O montante da receita realizada em 2019 ficou em R\$ 400,6 milhões, enquanto que em 2018 chegou a R\$ 382,7 milhões. A principal receita realizada pela Anvisa são as tributárias, e provém das cobranças de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), correspondendo a cerca de 95% da receita arrecada em 2019. Em 2018, esse percentual correspondeu a 91%. Essa receita foi contabilizada no Balanço Orçamentário da Anvisa com o desconto de 30%, referente à Desvinculação da Receita da União (DRU).

Outras Receitas Correntes: contemplam as Multas Administrativas por Auto de Infração Sanitária (AIS), resultantes das ações fiscalizadoras, conforme a Lei nº 6.437, de 20/08/1977. 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 Tribunal de Contas da União (TCU) em favor da Anvisa.

A Receita Patrimonial é oriunda dos rendimentos de aplicações de recursos da Conta Única do Tesouro Nacional.

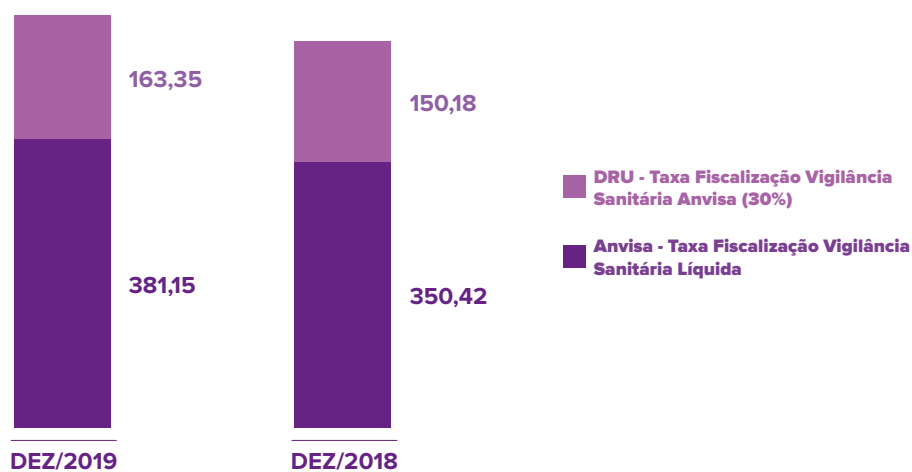
Não houve movimentação em Receitas de Capital.

RECEITA ORÇAMENTÁRIA LÍQUIDA



Em milhões de R\$

DEMONSTRAÇÃO DA DRU

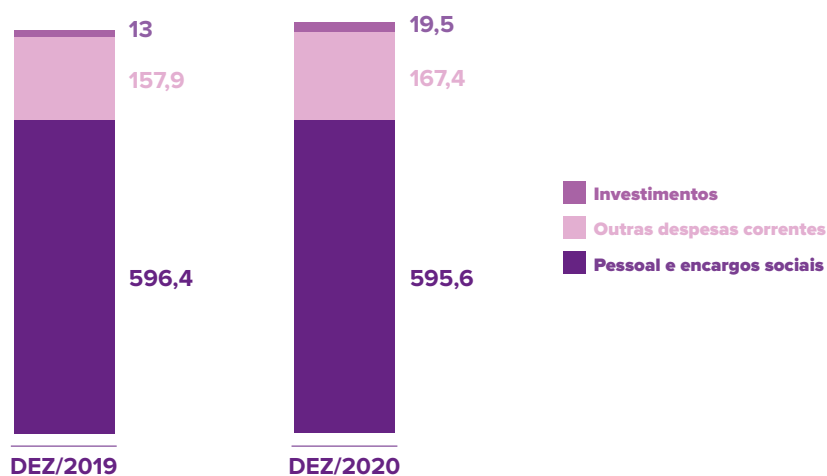


Em milhões de R\$

DESPESA ORÇAMENTÁRIA

Quanto às despesas, o montante empenhado em 2019 foi de R\$ 767,2 milhões, enquanto que em 2018 registrou-se R\$ 782,4 milhões, ou seja, mantiveram-se parelhas. O grupo de despesa com maior volume foi o de Pessoal e Encargos Sociais, com 77% do montante da despesa em 2019, contra 76% em 2018.

DESPESA ORÇAMENTÁRIA

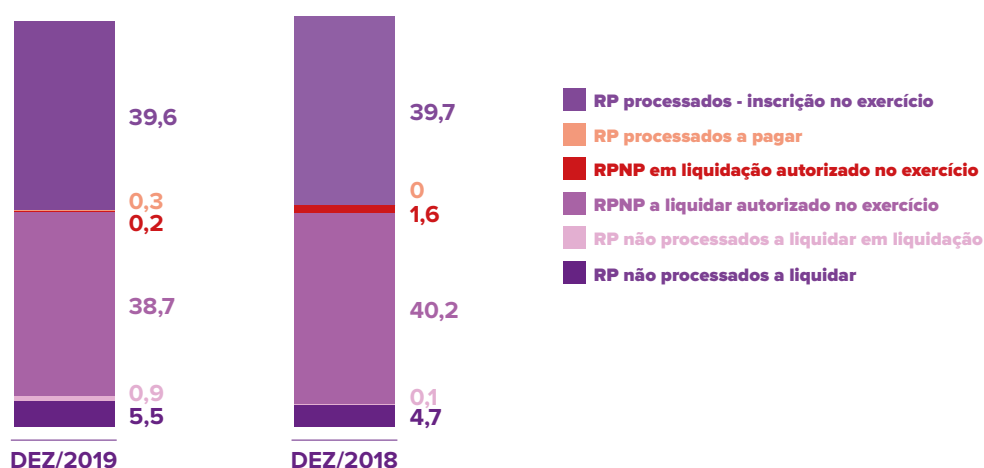


Em milhões de R\$

RESTOS A PAGAR

Restos a Pagar são as despesas empenhadas e não pagas no exercício. Ao final de 2019, a Anvisa contava com um estoque de R\$ 44,3 milhões inscritos em Restos a Pagar Não Processados, enquanto que em 2018 contabilizava-se R\$ 46,7 milhões (incluindo os valores autorizados no exercício).

Quanto aos Restos a Pagar Processados, referentes às despesas liquidadas e não pagas no exercício financeiro, em 2019, registrava-se o saldo de R\$ 39,9 milhões para R\$ 39,7 milhões em relação a 2018.



Em milhões de R\$

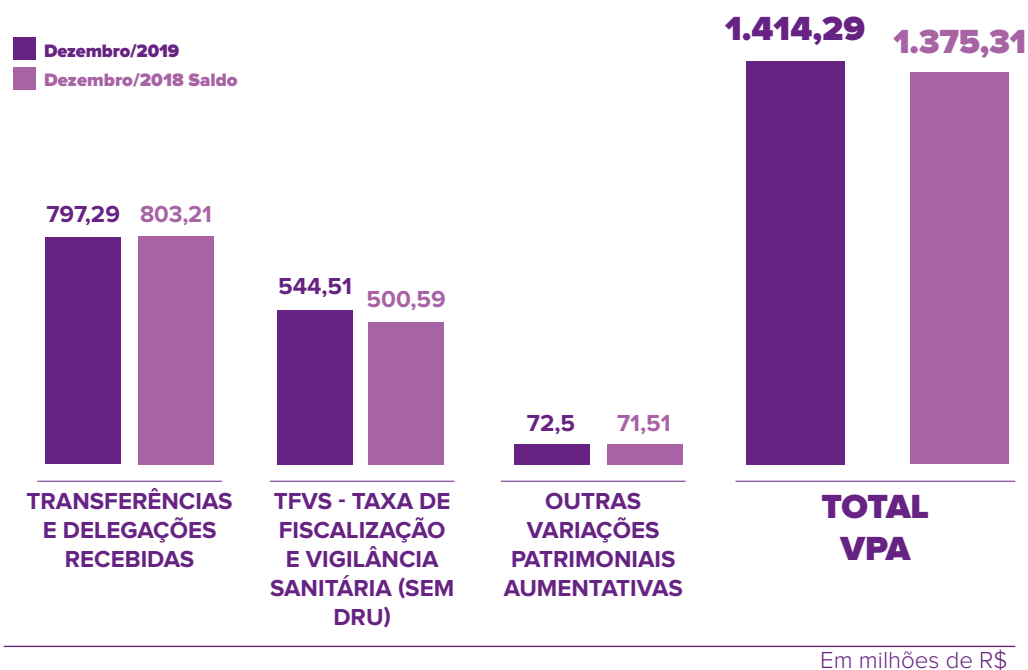
APURAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO

A Demonstração das Variações Patrimoniais (DVP) evidencia as alterações verificadas no patrimônio, resultantes ou independentes da execução orçamentária, e demonstra o resultado patrimonial do período, que corresponde à diferença entre o valor total das Variações Patrimoniais Aumentativas

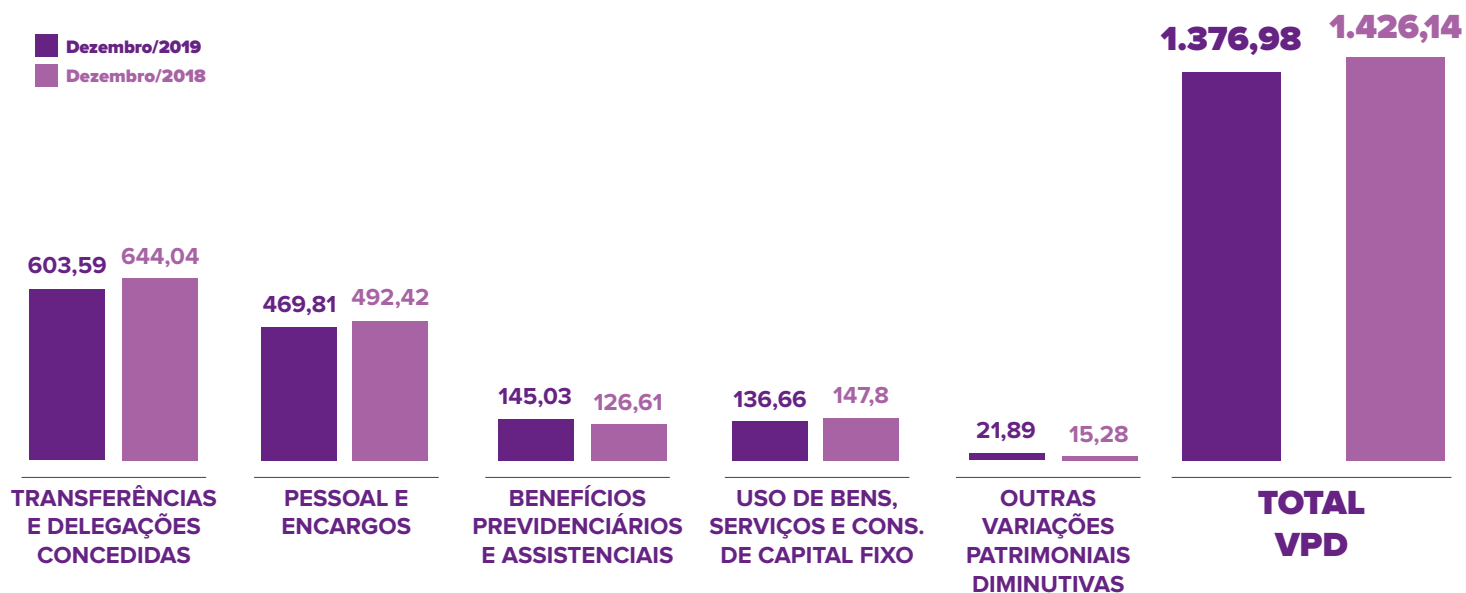
(VPA) e o valor total das Variações Patrimoniais Diminutivas (VPD).

As VPA e VPD são transações que promovem alterações nos elementos patrimoniais da entidade do setor público definidas como:

a. Variações Patrimoniais Aumentativas (VPA): corresponde a aumentos na situação patrimonial líquida da entidade.



b. Variações Patrimoniais Diminutivas (VPD): corresponde a diminuições na situação patrimonial líquida da entidade.



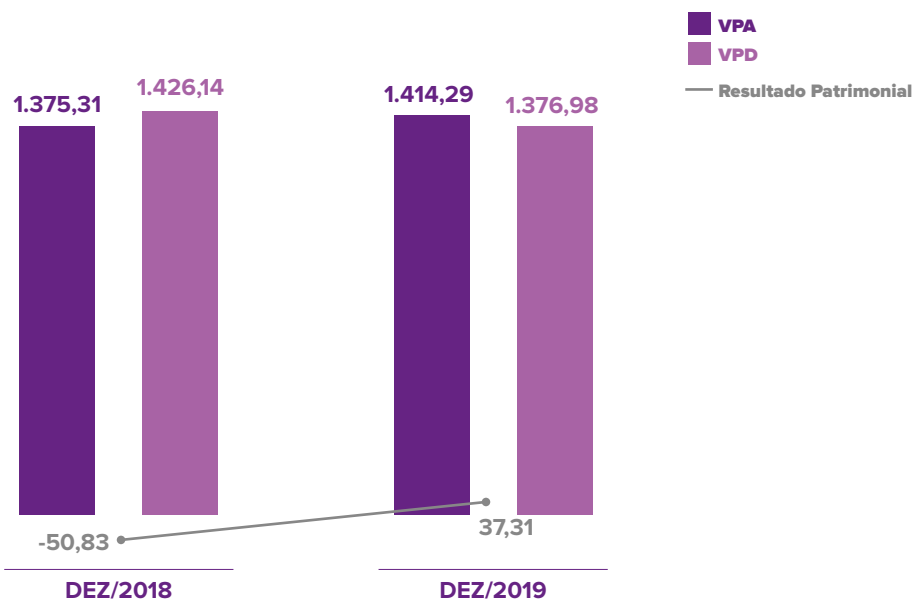
Em milhões de R\$

As transferências e Delegações Recebidas e Concedidas compreendem o somatório das variações patrimoniais as com transferências intragovernamentais, caracterizados pelos repasses financeiros recebidos de outro Órgão da Administração, principalmente da Secretaria do Tesouro Nacional, bem como os repasses financeiros concedidos ou devolvidos.

Essa Demonstração das Variações Patrimoniais é

similar à demonstração do resultado do exercício aplicada no setor privado. Porém, a receita sob o enfoque patrimonial é denominada de variação patrimonial aumentativa (VPA) e a despesa sob o enfoque patrimonial é denominada de variação patrimonial diminutiva (VPD). Ambas não devem ser confundidas com a receita e a despesa orçamentária. O confronto entre VPA e VPD determina o resultado patrimonial do período, também demonstrado no Balanço Patrimonial.

RESULTADO PATRIMONIAL - DVP



Em milhões de R\$

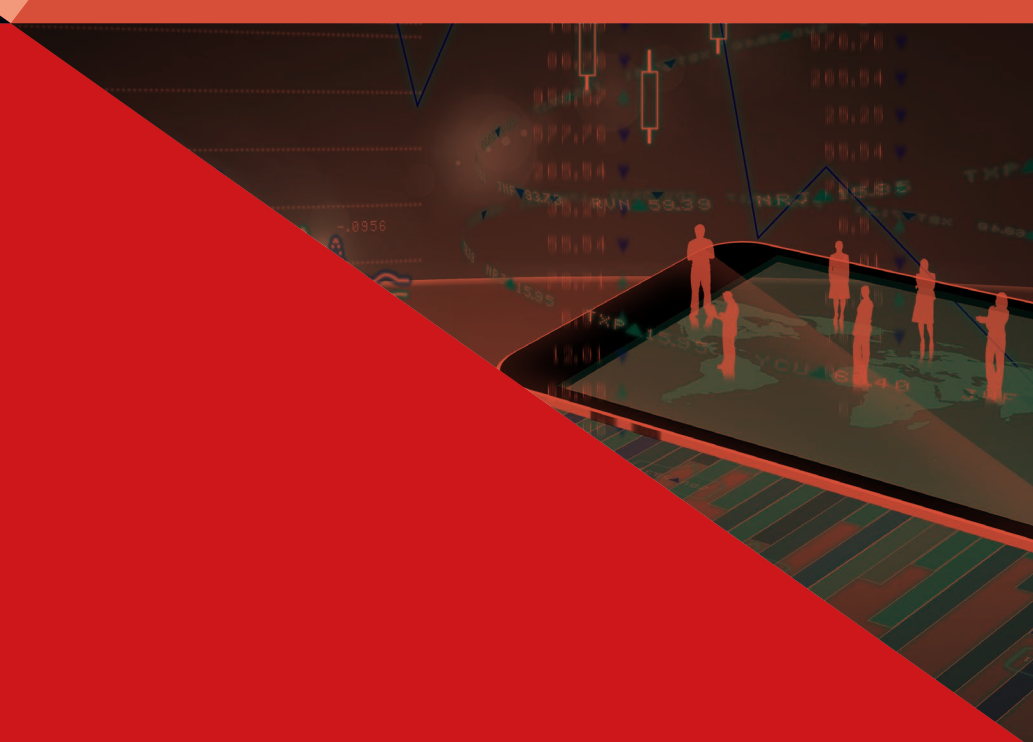
As demonstrações contábeis e notas explicativas podem ser acessadas em sua íntegra por meio do endereço:



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

5 INFORMAÇÕES RELEVANTES



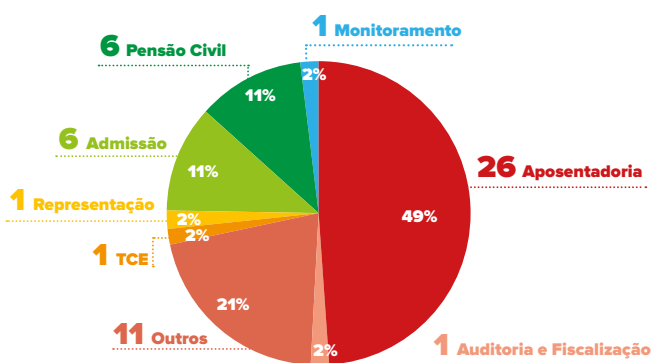


DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DO TCU

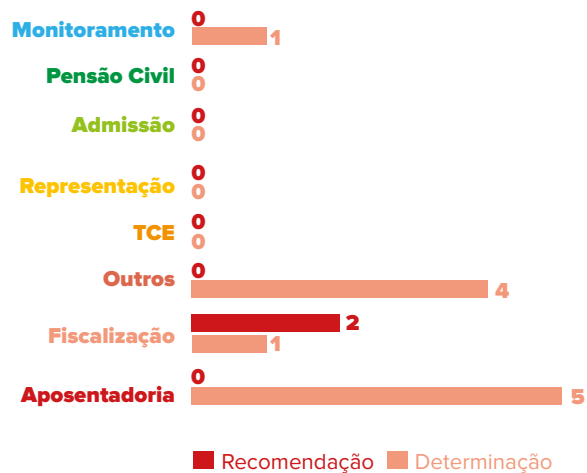
No exercício de 2019, foram publicados pelo Tribunal de Contas da União 53 acórdãos relacionados à Anvisa. Em síntese, distribuem-se em oito temas, totalizando 11 determinações e duas recomendações. Foram oferecidas e encaminhadas providências para todas as deliberações.

| NATUREZA DO ACÓRDÃO | QUANTIDADE DE ACÓRDÃOS | DETERMINAÇÃO | RECOMENDAÇÃO |
|--------------------------|------------------------|--------------|--------------|
| Aposentadoria | 26 | 5 | 0 |
| Auditoria e Fiscalização | 1 | 1 | 2 |
| Outros | 11 | 4 | 0 |
| TCE | 1 | 0 | 0 |
| Representação | 1 | 0 | 0 |
| Admissão | 6 | 0 | 0 |
| Pensão Civil | 6 | 0 | 0 |
| Monitoramento | 1 | 1 | 0 |
| TOTAL | 53 | 11 | 2 |

NATUREZA DOS ACÓRDÃOS



QUANTIDADE DE RECOMENDAÇÕES E DETERMINAÇÕES DO TCU À ANVISA







ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

