

Sumário Executivo

RELATÓRIO DE GESTÃO 2022

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
A N V I S A



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CAPÍTULO

1

GOVERNANÇA DA ANVISA



Governança Organizacional

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), é uma Agência Reguladora de abrangência nacional que atua de forma vinculada ao Ministério da Saúde (MS), com sede e foro no Distrito Federal (DF) e atuação em todo país, por meio das atividades realizadas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Para saber mais sobre a Anvisa acesse a [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), e as informações do [portal](#) da Agência.

Missão, Visão e Valores



QUAL A MISSÃO DA ANVISA?

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.



QUAL A VISÃO DE FUTURO DA ANVISA?

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.



QUAIS OS VALORES DA ANVISA?

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

Sistema e Política de Governança e Organização da Anvisa

O Sistema de Governança da Anvisa foi revisado em 2022 pela alta administração para melhorar a divulgação e facilitar a

compreensão, pela sociedade, dos aspectos fundamentais de organização e funcionamento da Agência. Esse Sistema contempla uma visão ampla das instâncias internas e externas, as principais partes interessadas e os instrumentos que apoiam a atuação institucional na busca por resultados para a sociedade, com uma visão integrada de governança e gestão.



Em 2022 foi aprovada, pela primeira vez, a Política de Governança Organizacional da Anvisa, por meio da [Portaria nº 60](#), de 24 de janeiro de 2022.

Ainda em 2022, a Agência validou e publicou a revisão do seu [Plano de Integridade](#) e da [Política de Gestão de Riscos Corporativos](#) (GRC).

Reuniões Deliberativas da Dicol

A Dicol é um órgão colegiado composto pela alta administração da Anvisa e desempenha a função de instância máxima da governança interna, sendo responsável por avaliar, direcionar e monitorar a organização.

Reuniões realizadas em 2022:

46 Reuniões:

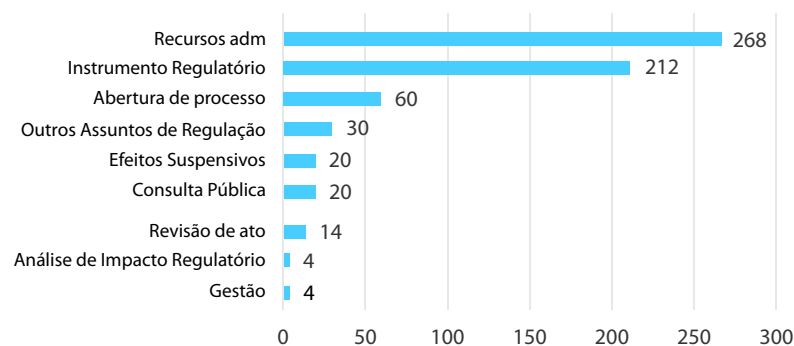
24 Reuniões Ordinárias Públicas

16 Reuniões Extraordinárias Públicas

6 Reuniões Extraordinárias internas

Além das reuniões presenciais, a Anvisa dispõe do Circuito Deliberativo (CD) que é o procedimento decisório da Dicol caracterizado pela coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. Em 2022 foram realizados 1.301 CD.

Itens tratados em reuniões da Dicol em 2022



Fonte: Dicol/Anvisa

Gestão Estratégica e Desempenho Institucional

Plano Estratégico 2020-2023

Alinhamento com políticas e programas de governo

Em 2022 a Anvisa participou como órgão piloto do Ministério da Economia (ME), no âmbito do Programa TransformaGov, para a definição do método de alinhamento estratégico com a Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (EFD). O método estabelecido foi também utilizado na Anvisa para a avaliação do alinhamento com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), estabelecidos na Agenda 2030.

Projetos Estratégicos

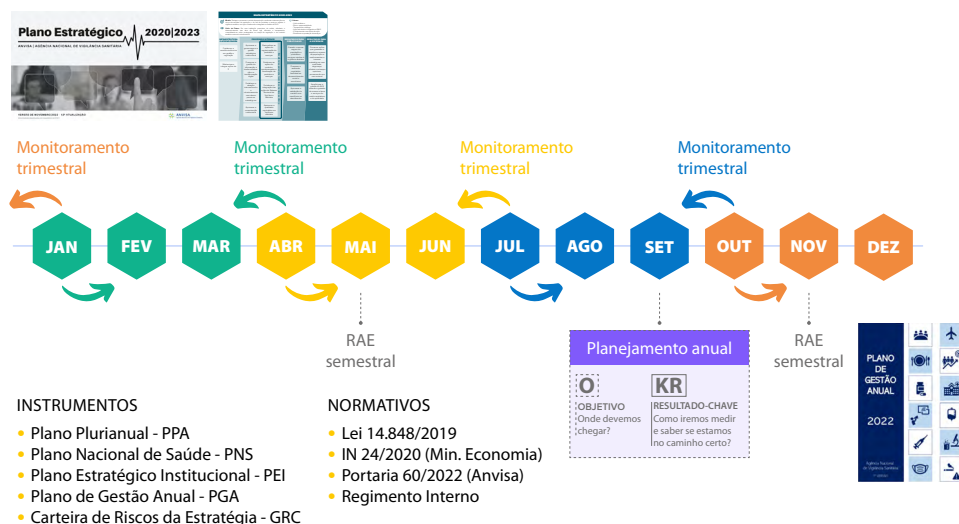
Inclusão de seis novos projetos estratégicos considerados prioritários pela alta administração, com conclusão prevista até 2023. A partir de 2022 a carteira de projetos estratégicos da Anvisa passou a contar com 17 projetos no total, sendo que um dos projetos existentes foi encerrado por descontinuidade.

Plano de Gestão Anual

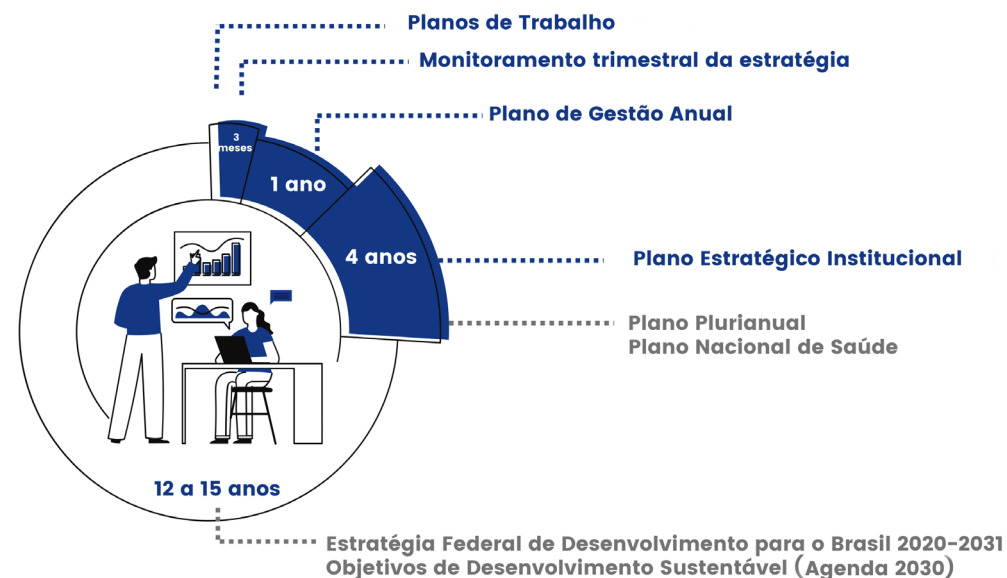
O [PGA 2022](#) da Anvisa foi inicialmente aprovado com 41 resultados-chave, sendo alguns deles ajustados ao longo do ano. Ao final de dezembro de 2022, a Anvisa possuía 40 resultados-chave, sendo todos eles monitorados trimestralmente nas janelas de monitoramento da estratégia, juntamente com as metas e projetos estratégicos do PE 2020-2023.

Monitoramento da Estratégia

Ciclo anual de planejamento, monitoramento e avaliação da Estratégia da Anvisa



Alinhamento estratégico com visão de curto, médio e longo prazo



Em 2022, uma inovação trazida pela Política de Governança Organizacional foi a implantação da Reunião de Avaliação da Estratégia (RAE), que tem o objetivo de acompanhar e avaliar semestralmente as ações estratégicas pela alta administração da Agência. A 1ª RAE referente ao ciclo de PE 2020-2023 foi realizada no dia 8 de dezembro de 2022.

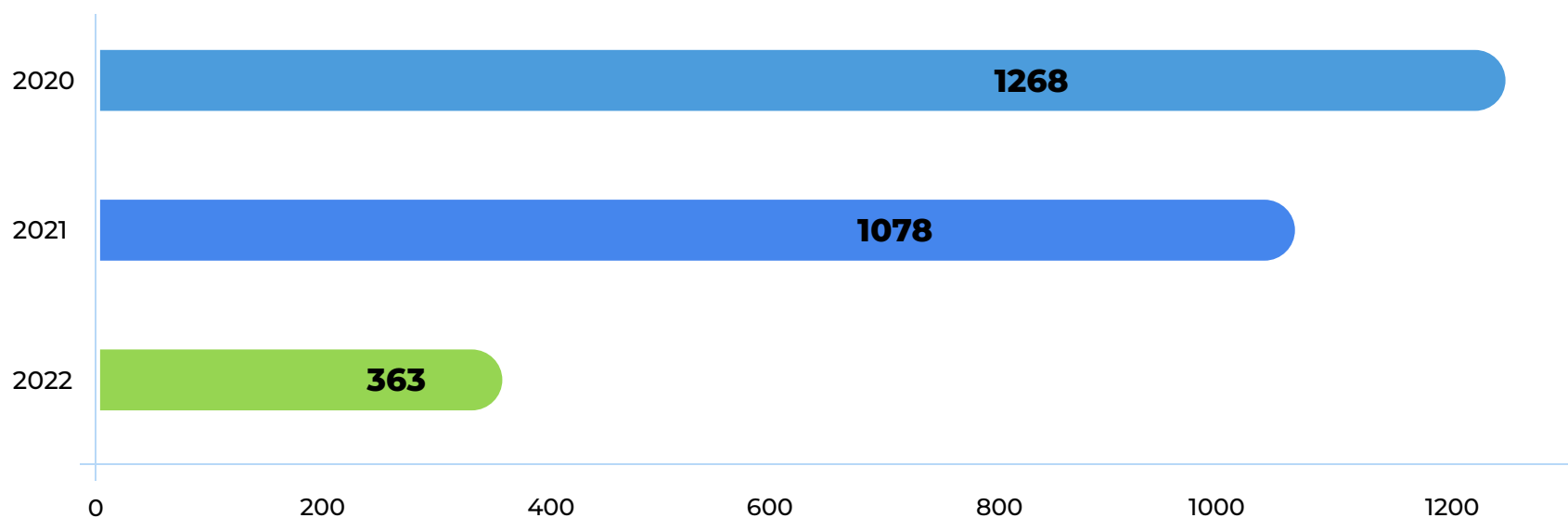
O alcance da estratégia foi de 74%, o melhor resultado desde que essa meta foi criada em 2020. Isso foi possível devido a uma série de ações realizadas com o objetivo de melhorar o desempenho de resultados-chave, metas e projetos estratégicos, bem como fomentar a cultura de monitoramento na Agência utilizando a metodologia Objectives and Key Results (OKR).

Processos relacionados ao enfrentamento da covid-19

Análise e articulação de 158 proposições legislativas relacionadas ao enfrentamento da pandemia de covid-19. Dentre as proposições, duas resultaram na Lei nº 14.305 de 23 de fevereiro de 2022 que “cria o Programa Prioritário Pró-Pesquisa Covid-19 enquanto perdurar a emergência de saúde pública decorrente da pandemia

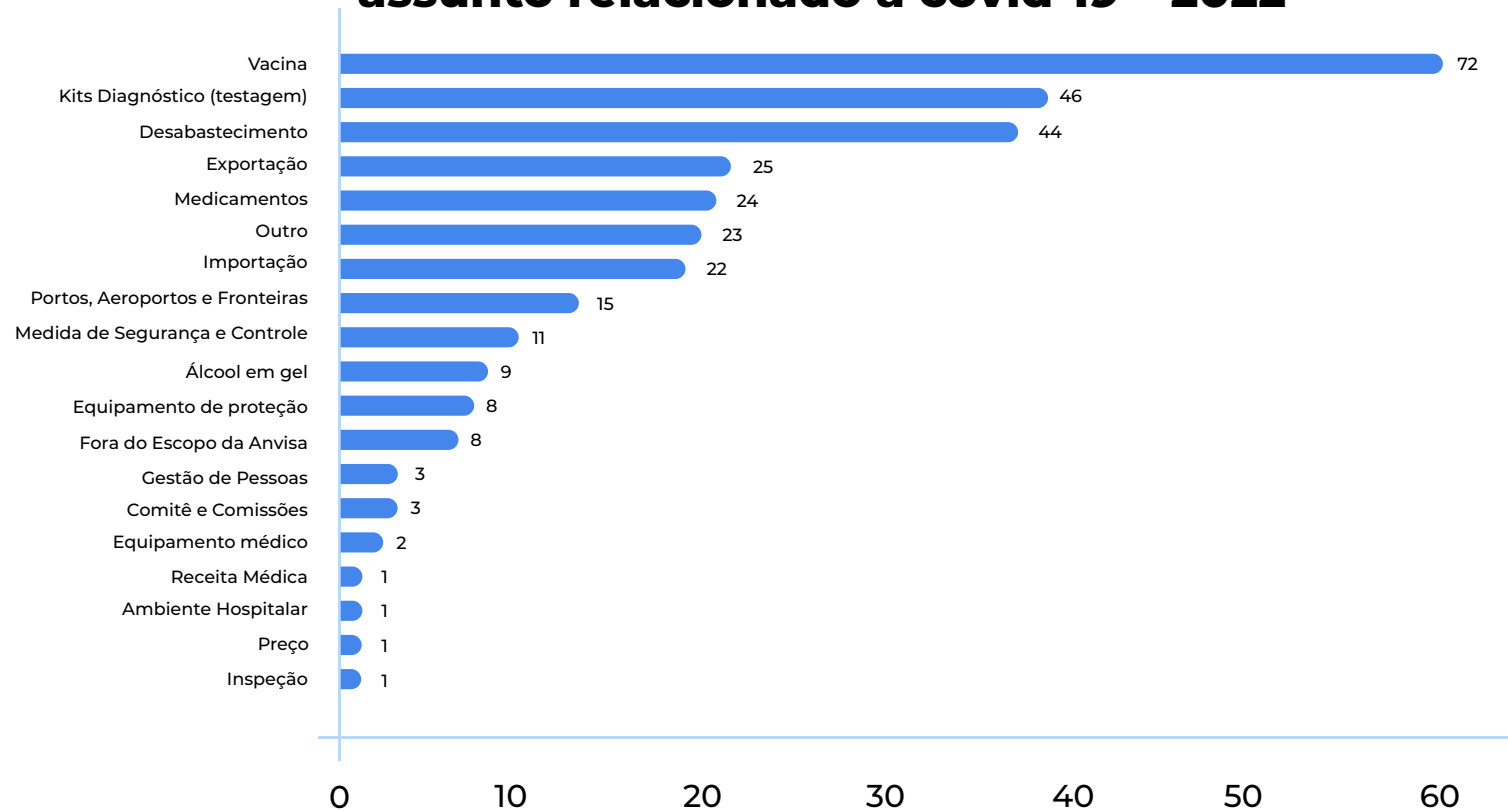
da Covid-19” e na Lei nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022, que “altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional, e a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020”.

Número de Demandas sobre covid-19 por ano - 2020-2022



Fonte Gadip/Anvisa

Número de demandas por categoria do assunto relacionado a covid-19 – 2022



Fonte Gadip/Anvisa

Análise e articulação de 158 proposições legislativas relacionadas ao enfrentamento da pandemia de covid-19. Dentre as proposições, duas resultaram na Lei nº 14.305 de 23 de fevereiro de 2022 que “cria o Programa Prioritário Pró-Pesquisa Covid-19 enquanto perdurar a emergência de saúde pública decorrente da pandemia

da Covid-19” e na Lei nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022, que “altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da tele-saúde em todo o território nacional, e a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020”.

Controle e Prestação de Contas Institucional

Gestão de Riscos Corporativos

Principais realizações em 2022:

- Definição de apetite e tolerância aos riscos corporativos;
- Revisão da Política de Gestão de Riscos Corporativos (GRC) e
- Atualização das ferramentas para Manual de GRC em processos para implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Anvisa.

91,5% das unidades organizacionais da Anvisa reportaram o monitoramento dos riscos

e foi identificada uma eficácia de 43% dos controles.

Auditoria Interna

Principais realizações em 2022:

- 5 serviços de auditoria executadas (temas: Autorização de funcionamento; Controle de Qualidade de Produtos; Certificação de Boas Práticas; Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambiente PAF e Recintos Alfandegados; Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil);
- Monitoramento de 148 recomendações expedidas pela unidade de Auditoria Interna no referido exercício e em outros anteriores
- 58% das recomendações foram implementadas, resultando no registro de 67 benefícios não financeiros para a Anvisa

Corregedoria

RESULTADOS DA ATIVIDADE DA CORREGEDORIA NO ANO DE 2022	QUANTIDADE
Análises de admissibilidade pendentes	80
Análises de admissibilidade realizadas	17
Arquivamentos em sede de exame de admissibilidade	06
Termos de Ajustamento de Conduta propostos	03
Termos de Ajustamento de Conduta celebrados	01
Procedimentos correccionais pendentes de instauração	03
Procedimentos correccionais em curso	07
Procedimentos correccionais em fase de julgamento	09
Correções ou inspeções correccionais	04

Fonte: Coger/Anvisa

Comissão de Ética da Anvisa

- Publicação do novo Código de Ética, vigente a partir de 02 de maio de 2022.
- Lançamento de um vídeo institucional, com as principais informações sobre o funcionamento e competências da Comissão de Ética da Anvisa (CEAnvisa) Além disso, o Sistema de Gestão da Ética do Poder Executivo Federal (SGEP), lançado em novembro de 2022, atribuiu à Anvisa a nota máxima (10) com relação ao seu nível de maturidade na gestão da ética dentro do órgão.

Resultados alcançados em 2022

- N° de atendimentos prestados: 50
- N° de reuniões: 20
- N° de processos de conflito de interesse: 22
- N° de processos éticos: 9
- Procedimento Preliminar: 8
- Processo de Apuração Ética: 1

Articulação Interfederativa e Relações Institucionais

Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Financiamento de Estados, Distrito Federal e Municípios no âmbito do SNVS

FINANCIAMENTO EM 2022	
MODALIDADE DE FINANCIAMENTO	VALOR EMPENHADO
PF-Visa (estados e Distrito Federal)	R\$ 67.208.685,00
PF-Visa (municípios)	R\$ 152.711.305,80
Finlacen-Visa	R\$ 23.280.000,00
Finlacen – Visa (INCQS)	R\$ 1.800.000,00
PV-Visa	R\$ 29.799.980,70
Total	R\$ 274.799.971,50

Monitoramento do Pan-Visa

O monitoramento das atividades previstas no plano PAN-VISA relativo à execução das metas previstas no Plano para 2022 foi realizado, com 80,3% das atividades previstas executadas.

Coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde

- 2 cursos de acesso contínuo disponibilizados para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na plataforma AVA-Visa: “Boas Práticas de Laboratórios”, com carga horária de 24h, 185 inscritos em 2022, e “Fundamentos básicos para a análise laboratorial em produtos acabados sujeitos ao regime de vigilância sanitária”, com carga horária de 20h e 124 inscritos em 2022.
- Disponibilização de formulário aos laboratórios da RNLVISA para identificar as necessidades de capacitação da Rede. Foram recebidas 141 que servirão de base para o planejamento das capacitações a serem oferecidas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) em 2023.

Atendimento, Transparência e Participação Social



Atendimento telefônico 0800 642 9782

- 185.569 atendimentos telefônicos 0800 realizados
- 99,21% de resolutividade do 0800
- 84,85% de satisfação do usuário do 0800



Webchat

- 54.249 atendimentos realizados no Webchat
- 78,08% de resolutividade no Webchat



Fale Conosco

- 142.943 demandas recebidas pelo canal Fale Conosco
- 36,6% do volume total de atendimentos realizados pela Anvisa



SIC-Anvisa

- 264 atendimentos presenciais SIC-Anvisa
- 70,3% de diminuição de atendimentos em relação ao ano anterior no SIC-Anvisa
- 96,6% de resolutividade no SIC-Anvisa



Fala.BR

- 6.245 pedidos de informação recebidos no canal Fala.BR
- 100% de resolutividade no Fala.BR



Parlatório

- 1.809 audiências realizadas



Dados abertos

- 31 bases de dados disponibilizadas no portal de dados abertos no Governo Federal
- 6 painéis analíticos publicados externamente



Webinar Anvisa

- 53 (edições) de webinars realizadas



Redes sociais

- Facebook: 161 mil mil seguidores
- Instagram: 711 mil
- LinkedIn: 160mil seguidores
- Youtube: 32,6 mil inscritos
- Twitter: 183,5mil seguidores



Ouidoria

- 14.160 manifestações recebidas

*O sistema Fala.BR passou a ser utilizado integralmente para o acolhimento de demandas a partir de 2022, possui inteligência artificial que auxilia na classificação e direcionamento de protocolos, evitando que demandas fora do escopo de atuação da Anvisa fossem encaminhadas à Agência.

Relações Internacionais e Articulação Governamental

Cooperação Internacional

Cooperação Técnica com Organismos Internacionais

3 Termos de Cooperação Técnica celebrados com Organismos Internacionais:

- Termo de Cooperação nº 116 “Fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional para promover o acesso e a cobertura universal à saúde”.
- Acordo de Cooperação BRA 10/008 “Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde”.
- Projeto 914BRZ2026 “Desenvolvimento de Recursos Humanos, Tecnologia e Comunicação da Anvisa”.

Programas, projetos e atividades internacionais

- **Ferramenta da OMS para avaliação dos sistemas regulatórios das Autoridades Sanitárias Nacionais: a *Global Benchmarking Tool (GBT)*:** A Anvisa tem como objetivo futuro ser reconhecida mundialmente como autoridade reguladora de referência para seus pares. Assim, um de seus principais Projetos Estratégicos, para o período 2020-2023, é a “Avaliação da Anvisa como *WHO Listed Authority (WLA)*”. Em 2022, a Anvisa participou de reuniões com a OPAS, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e com autoridades regulatórias que já passaram ou pretendem passar pelo crivo da ferramenta, para trocas de experiências e negociações sobre suas normas de funcionamento.
- **Confiança regulatória: RDC nº 741/2022:** estabelece critérios gerais para que a Anvisa possa considerar em suas análises as informações e o trabalho de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE), que são aquelas reconhecidas pela Anvisa como confiáveis no âmbito regulatório.
- **Projeto Orbis:** Em 2022, a Anvisa iniciou a participação na avaliação de 10 indicações e aprovou 7 novas indicações de medicamentos por meio da avaliação conjunta.
- **Processo de harmonização, convergência regulatória e incorporação de instrumentos internacionais:** envio de 41 relatórios de inspeção BPF de fabricantes brasileiros para Argentina e Uruguai e recebeu 20 relatórios desses países; estabelecimento de diálogos regulatórios com Argentina, Chile, Estados Unidos, Reino Unido e Uruguai.
- **Organização Mundial do Comércio:** 62 normas notificadas ao Comitê SPS (medidas sanitárias e fitossanitárias); 90 normas notificadas ao Comitê TBT (acordo sobre barreiras técnicas).

Ao longo de 2022

- **Reunião das Autoridades Nacionais de Referência Regional (ARN/OPAS)**

A Anvisa sediou a reunião do grupo em Brasília nos dias 29 e 30 de novembro, retomando as atividades para ampliar a cooperação técnica entre as suas 8 autoridades e avançar no fortalecimento das capacidades regulatórias da região.

- **Progresso nas negociações de instrumentos bilaterais de cooperação regulatória com as seguintes autoridades:**

África do Sul, Canadá, Colômbia, Dinamarca, Equador, Estados Unidos, OMS e Suíça.

- **211** Consultas técnicas foram enviadas a autoridades regulatórias estrangeiras
- **69** Consultas técnicas foram recebidas

Poder Legislativo

- **1.076** proposições legislativas sobre vigilância sanitária acompanhadas, sendo 201 mapeadas em 2022

- **8** proposições legislativas acompanhadas pela Anvisa convertidas em Lei

Participação da Anvisa em audiências públicas:

- **15** na Câmara dos Deputados
- **14** no Senado Federal

CAPÍTULO

2

RESULTADOS DA GESTÃO



Regulamentação

- Agenda Regulatória (AR) 2021 – 2023: contém 159 projetos regulatórios, organizados em 16 macrotemas de atuação da Anvisa.
- Processo Regulatório: foram publicados 93 Termos de Abertura do Processo Regulatório (TAP).
- Análise de Impacto Regulatório (AIR): 3 AIRs segundo o Novo Modelo (Decreto nº 10.411/2020).
- Estoque Regulatório: foi realizada a 5ª e última etapa do trabalho de 3 anos de revisão e consolidação de todos os atos normativos, como resultado, houve redução de 52% do estoque de normas, resultando em 929 normas.

Habilitação, Credenciamento e Certificação

Autorização de Funcionamento de Empresa e Autorização Especial

Autorização de Funcionamento

52.748 petições de AFE e AE e análise de **49.621** petições:

7.426 autorizações de funcionamento de farmácias e drogarias concedidas

Autorização de funcionamento em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

Serviço prestado	Número de petições primárias	Número de deferimentos publicados	Número de indeferimentos publicados	Tempo médio até publicação (dias)*
Armazenagem de mercadorias sujeitas à vigilância sanitária em PAF	24	14	0	113
Importação precedida por intermediação predeterminada	63	46	1	48
Demais serviços de interesse da saúde pública em PAF	342	111	35	102

Certificação de Boas Práticas

- 92 inspeções para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em território nacional e 208 em território estrangeiro
- 2.976 certificações de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) concedidas, sendo 602 no âmbito nacional e 2.374 no âmbito internacional
- 538 certificações de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPD/A) concedidas no território nacional
- 300 inspeções para fins de CBPF. O número de inspeções (nacionais e internacionais) aumentou significativamente em 2022, em relação ao ano anterior que foi de 175, devido ao encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN)

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Terapia Avançada

Em 2022, a Anvisa retomou as inspeções para fins de verificação de BPF de Produtos de Terapia Avançada (PTA), paralisadas em função da pandemia de covid-19. Foram realizadas 5 inspeções, todas em território estrangeiro, com a emissão de 15 certificações em BPF de PTA, número bem superior ao alcançado nos anos anteriores (4 em 2020 e nenhuma em 2021).

Auditoria Internacional

Em 2022, a Anvisa se manteve listada entre as autoridades sanitárias que possuem status de equivalência com os controles da União Europeia para insumos farmacêuticos ativos (IFAs), após a auditoria realizada em abril desse ano: [Importation of active substances - Listing of third countries](#).

Habilitação, Credenciamento e Certificação de Laboratórios e Centros de Pesquisa

- 89 petições envolvendo habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas), com o tempo médio de 24 dias decorridos entre a entrada da petição e a efetiva publicação da decisão ou o encerramento da petição, indicando uma diminuição do tempo médio de análise que, em 2021, foi de 26 dias.

Regularização de Produtos

Medicamentos

Pesquisa Clínica

- 308 petições de anuência de ensaios clínicos submetidas, sendo avaliadas 302, incluindo pedidos submetidos em 2022 e passivos do ano anterior.
- Os ensaios clínicos para doenças raras corresponderam a aproximadamente um terço (103 ensaios clínicos) de todos os ensaios clínicos avaliados nesse ano. Publicação de decisão para 635 pedidos de registro de medicamentos e produtos de cannabis, com um percentual de deferimento superior a 90%.

Autorização de Programas assistenciais

- Uso compassivo: 106
- Acesso expandido: 06
- Fornecimento pós-estudo: 51

Autorização de Medicamentos

- Publicação de decisão para 635 pedidos de registro de medicamentos e produtos de cannabis, com um percentual de deferimento superior a 90%.

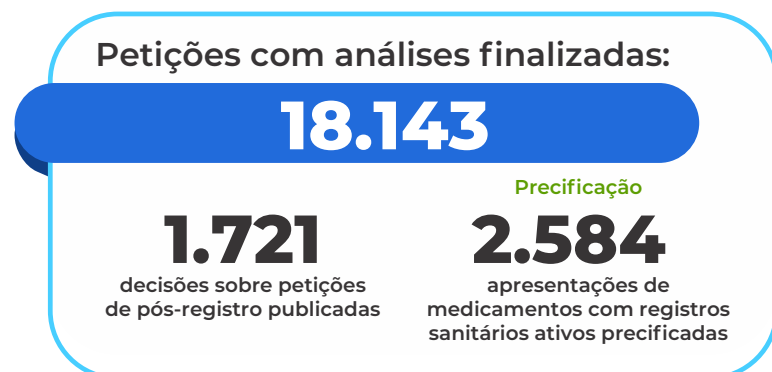
Registro de medicamentos para doenças raras

- 4 registros concedidos de medicamentos para doenças raras.

Evolução do Passivo

O passivo de registro de medicamentos, que são os pedidos de registro com a análise não finalizada, reduziu consideravelmente nos últimos 5 anos, particularmente devido à redução do passivo de registro de medicamentos sujeitos ao procedimento simplificado, o qual reduziu de 486 em 2018 para 74 em 2022.

Alterações pós-registro



Produtos Biológicos e Produtos de Terapia Avançada

Autorizações de Produtos Biológicos

- 34 análises de pedidos de registro concluídas, sendo 28 pedidos concedidos.
- 8 registros concedidos, 15 correspondem a moléculas inéditas no país, representando novas oportunidades de tratamento à população.

Autorizações de Radiofármacos

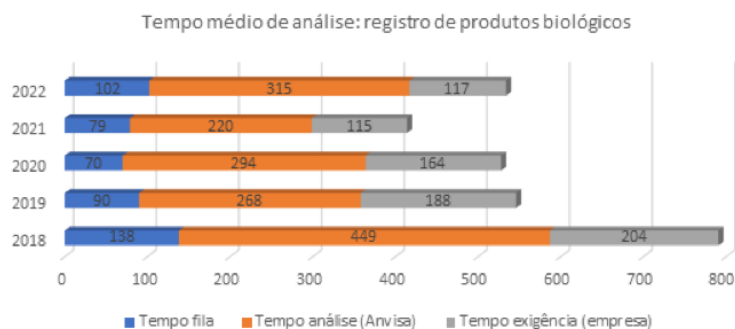
- 5 novos produtos autorizados.

Autorizações de Produtos de Terapia Avançada

- 3 novos Produtos de Terapia Avançada autorizados.
- O tempo médio de aprovação de registros de PTA pela Anvisa corresponde a prazos similares ou menores que os aplicados pela Food and Drugs Administration (FDA), agência americana, com média de análise de 265 dias, e pela European Medicines Agency (EMA), agência europeia, com média de 325 dias.

Dossiê De Desenvolvimento Clínico De Produto De Terapia Avançada Investigacional (DDCTA)

- 20 dossiês clínicos submetidos.



petições pós registro

60% de aumento na conclusão de petições pós-registro em relação à 2021

Ações e Enfrentamento a Ameaças à Saúde Pública: Covid-19

Linha do Tempo - Vacinas

- 07/01 – aprovada a produção pela Fiocruz do insumo da sua vacina Covid-19, permitindo a fabricação de vacina 100% nacional
- 20/01 – aprovada a ampliação de uso da vacina CoronaVac para população entre 6 e 17 anos
- 05/04 – aprovado o registro definitivo da vacina Covid-19 da empresa Janssen, que estava autorizada de forma temporária e emergencial desde 31/03/2021
- 13/07 – aprovado o uso temporário e emergencial da vacina CoronaVac, do Instituto Butantan, para crianças entre 3 a 5 anos
- 16/09 – aprovado o uso da vacina Comirnaty em crianças entre 6 meses e 4 anos
- 22/11 – autorizadas para uso emergencial as versões bivalentes da vacina Comirnaty, com maior especificidade para a variante de preocupação Ômicron
- 07/12 – aprovada a aplicação de dose de reforço da vacina Comirnaty, da empresa Pfizer, em crianças a partir de 5 anos e adolescentes

Recebimento de dois novos pedidos de registro de vacinas, ainda em análise:

Linha do Tempo - Produtos Biológicos

Evusheld (cilgavimabe + tixagevimabe), da empresa Astrazeneca:

- 24/02 – aprovado uso emergencial com indicação para profilaxia em indivíduos imunocomprometidos ou para quem a vacinação não é recomendada
- 16/12 – aprovada nova indicação terapêutica para o tratamento da Covid-19

Monkeypox

- Publicação da RDC nº 747, permitindo a dispensa temporária do registro de produtos adquiridos pelo MS para prevenção ou tratamento da Monkeypox.

Dispensas concedidas:

- Vacina Jynneos (também chamada de Imvanex), fabricada pela Bavarian Nordic, para prevenção da doença em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Alimentos

- 88 novos produtos registrados, sendo 45% deles referente a alimentos infantis.
- 230 petições de pós-registro finalizados.
- 225 petições de avaliação de segurança e eficácia finalizadas.

Produtos para Saúde

- 7.811 novos dispositivos médicos obtiveram autorização para comercialização
- 218 implantes ortopédicos novos regularizados
- 4.844 materiais de uso em saúde novos regularizados
- 1.490 dispositivos de diagnóstico in vitro novos regularizados
- 1.259 equipamentos de uso em saúde novos regularizados

Cosméticos e Saneantes

- 3.255 produtos cosméticos e saneantes isentos de registro verificados, sendo 1.500 Cosméticos e 1.755 Saneantes.
- 73.999 produtos cosméticos isentos de registro regularizados
- 445 processos deferidos de registro de cosméticos
- 373 petições deferidas de pós-registro de cosméticos
- 3.136 certificados emitidos para cosméticos
- 4.435 produtos saneantes isentos de registro regularizados
- 697 processos deferidos de registro de saneantes
- 802 deferidas de pós-registro de saneantes
- 738 certificados de livre comercialização emitidos para saneantes
- 25 certidões para exportação emitidas para saneantes

Agrotóxicos

- 782 petições deferidas de registro
- 672 petições deferidas de pós-registro
- 495 petições finalizadas de registro especial temporário (RET)

Fumígenos

- 84 produtos fumígenos novos regularizados
- 114 produtos cadastrados para exportação

Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos E Serviços

Produtos

Tecnovigilância: 3.479 notificações de eventos adversos e 14.234 notificações de queixas técnicas

Farmacovigilância: Anvisa retomou as inspeções presenciais para verificação das boas práticas de farmacovigilância nas instalações de empresas detentoras de registro de medicamentos. Foram priorizados os detentores de registro de medicamentos e vacinas contra covid-19 e, no total, foram realizadas 08 inspeções.

Biovigilância: 249 notificações de eventos adversos

Hemovigilância: 16.544 notificações de eventos adversos

Cosmetovigilância: 56 notificações de eventos adversos

Vigilância de Saneantes: 17 notificações de eventos adversos

Nutrivigilância: 43 notificações de eventos adversos e queixas técnicas

Comunicados De Risco, Alertas de Segurança e Cartas aos Profissionais de Saúde Publicados

» Alertas de segurança: 261

Vigilância de Produtos Controlados:

» Em 2022, foram emitidas 193 autorizações para prescrição de talidomida, em indicações não contempladas em bula.

Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

» 842 avaliações de risco e/ou relatórios de inspeção realizados pelo SNVS e recebidos pela Anvisa

» 12 estabelecimentos priorizados para monitoramento de adequações pós-inspeção realizadas pela Anvisa

» 15 estabelecimentos inspecionados pela Anvisa

» 139 solicitações de autorização para transporte interestadual de sangue e componentes analisadas

Rede Sentinela

» 18 turmas do curso de Qualidade em Serviços de Saúde com Telessimulação

Serviços de Saúde

Regulamentação e Controle Sanitário

» Duas inspeções conjuntas com vigilâncias sanitárias estaduais (1 Distrito Federal/DF e 1 Espírito Santo/ES)

» 8 publicações (1 Resolução da Diretoria Colegiada /RDC e 7 Instruções Normativas/IN)

Vigilância e Monitoramento

» 42 indicadores relacionadas às Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM)

» Acompanhamento e apoio técnico “in loco” no controle de 5 surtos, nos estados do Espírito Santo, Mato Grosso, Pernambuco, Ceará e Rondônia

Segurança do Paciente

» 123 notificações recebidas

Monitoramento dos Incidentes/Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde

» 266.704 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde recebidos no sistema Notivisa

Acompanhamento de denúncias em Serviços de Interesse para a Saúde e Serviços de Saúde

» 97 denúncias em serviços de saúde encaminhadas tanto pela Ouvidoria como por outros canais de atendimento ao público

» serviços de saúde mais denunciados: hospitais (23,94%); atividade médica ambulatorial (14,08%); UTI e prontos-socorros e pronto-atendimentos (9,85%)

» 76 denúncias em serviços de interesse para a saúde. Serviços de interesse mais denunciados: Estética e Embelezamento (54,5%), serviços de hotelaria (13,6%) e Instituições de Longa Permanência para Idosos (9,1%)

Atendimento ao Público

» 1.136 respostas dadas pelo Sistema de Atendimento ao Cidadão (SAT)

» Assuntos mais recorrentes nas dúvidas técnicas: equipamentos e materiais (124 ocorrências), exercício profissional (103 ocorrências) e resíduos (91 ocorrências)

Monitoramento Econômico de Medicamentos e Dispositivos Médicos

Monitoramento do Mercado de Medicamentos

- 163 denúncias recebidas de infração ao preço de medicamentos em compras públicas e 18 denúncias envolvendo compras privadas
- 254 Processos Administrativos Sancionatórios instaurados
- 252 decisões proferidas, sendo 250 condenatórias e 2 absolutórias
- R\$ 71.775.768,10 em multas aplicadas

Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambientes de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

- 1.577 inspeções de carga (inspeções físicas e inspeções remotas).
- 2.728 inspeções em Ambientes, Prestações De Serviços E Aeronaves
- 2.130 avaliações do risco sanitário em embarcações
- 363.236 licenças de importação concedidas
- 204.860 solicitações de importação/exportação pela modalidade “Remessa Expressa” analisadas, sendo 133494 de importação e 71366 de exportação

- 281 pareceres técnicos de anuência para remessas de importação de sêmen, oócitos, embriões para fins de procedimento de Reprodução Humana Assistida (RHA) e Células Progenitoras Hematopoiéticas (CPHs) para fins de transplante de medula óssea não aparentado
- 5 pareceres técnicos de anuência para exportação de plasma para produção de medicamentos hemoderivados
- 528.608 Certificados Internacionais de Vacinação ou Profilaxia (CIVP) emitidos. Em relação a 2021, isso representa um aumento de 42,1% no total de emissões do Certificado, com incremento de 38,7% de emissões na modalidade digital e de 53,0% presencialmente
- 2.275 eventos de saúde pública (ESP), sendo a maioria dos eventos (92%) relacionados à covid-19
- 217 Processos Administrativos Sanitários instaurados
- 88.115 petições analisadas para comércio nacional e internacional de substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial
- 5.961 autorizações de licenciamento de importação de substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial
- 106.441 processos de importação realizados por pessoa física, 103.466 (97,2%) se trata de importação de produtos à base de canabidiol

Controle de Qualidade de Produtos

- 41.347 análises realizadas
- 11.176 análises fiscais realizadas

Análises fiscais concluídas pelos laboratórios oficiais por tipo de produto

- 9.290 alimentos
- 211 cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes

- 34 Kits e reagentes de diagnóstico
- 131 Medicamentos
- 87 Produtos para a saúde
- 410 Saneantes
- 149 água
- 864 serviço de diálise

Fiscalização e Apuração da Infração Sanitária

Fiscalização de Produtos

- 553 Processos Administrativos Sanitários instaurados
- 489 responsáveis autuados
- 797 infrações sanitárias registradas
- 67 inspeções investigativas realizadas
- 1363 dossiês de investigação abertos
- 959 dossiês de investigação concluídos
- 725 medidas publicadas
- R\$ 90.900.240,00 é o valor estimado de multas aplicadas
- 103 denúncias recebidas relacionadas a fumígenos

Fiscalização de produtos sob vigilância sanitária na internet

Os dados a seguir referem-se ao projeto inovador Exclusão de Produtos Irregulares da interNET (EPINET), idealizado pela Anvisa, em parceria com o PNUD, que trata da fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio de inteligência artificial, que são vendidos de forma irregular na internet.

- cerca de 90.000 produtos irregulares identificados
- + de 85.500 notificações
- + de 1.000 diferentes responsáveis (domínios) receberam notificação
- 99% de conteúdo removido
- 32% de conteúdo irregular removido era sobre suplemento alimentar
- 722 anúncios referentes a produtos fumígenos retirados, sendo que 600 eram sobre dispositivos eletrônicos para fumar, postados no Facebook e Instagram

CAPÍTULO

3

CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA NA GESTÃO



Gestão

Gestão de Pessoas

Conformidade Legal

Gestão da folha de pagamento

- Realização de análise e encaminhamento para correções de diversas inconsistências levantadas pelas trilhas de auditoria e de diagnósticos realizados pela Secretaria de Gestão e Desempenho de Pessoal (SGDP) do ME. O objetivo foi qualificar os dados cadastrais dos servidores ativos, aposentados e beneficiários de pensão civil que estão registrados nos sistemas de gestão de pessoas da administração pública federal.
- Criação de ferramenta para compartilhamento e atualização do fluxo de encaminhamento, controle e monitoramento de demandas oriundas do TCU recebidas por meio do sistema e-Pessoal relacionadas aos atos de gestão de pessoas analisados e trilhas de auditoria de folha de pagamento realizadas por aquele órgão.
- Criação de ferramenta para compartilhamento e atualização do fluxo de encaminhamento, controle e monitoramento dos achados e indícios de não conformidades apurados, seja pela realização de análise/auditoria dos processos de trabalho de cadastro e pagamento, seja pela análise e confirmação de inconsistência de dados cadastrais e financeiros levantados pelas trilhas de auditoria da SGDP/ME.

Avaliação de conformidade

- Número de Processos Administrativos: 22
- Valor total de ressarcimento aos cofres da União: R\$ 132.643,28

Avaliação da força de trabalho

- Número de servidores ativos: 1.604 – 709 do sexo masculino e 895 do sexo feminino

- Servidores trabalhando na área de gestão: 372
- Servidores trabalhando em áreas finalísticas: 1.232
- 86% dos cargos gerenciais são ocupados por servidores dos quadros efetivo e específico da Anvisa

Estratégia de recrutamento

- 7 processos seletivos realizados
- 95 processos de movimentação interna de servidores analisados
- 194 estagiários ativos
- 119 cargos com vagas desocupadas
- 9% de defasagem de servidores em relação ao total de cargos previstos na Lei 10.871/2004

Estratégia de valorização por desempenho

- Ações de comunicação estratégica: etiqueta do teletrabalho com abordagem de 11 temas; pílulas de conhecimento com 6 artigos
- Lançamento do Sistema de Gestão do Plano de Desenvolvimento de Pessoas (SGPDP). A ferramenta foi desenvolvida dentro do Ambiente de Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária (AVA Visa) e disponibilizada às unidades organizacionais a partir da 2ª Revisão do PDP-2022

Programa de Gestão Orientada por Resultados (PGOR)

- Implementação de novo sistema informatizado para gestão da produtividade dos servidores, a partir de 1º de janeiro de 2022.
- 991 participantes sendo 819 em teletrabalho integral, 170 em teletrabalho parcial e 2 presenciais

Capacitação e treinamento

- 88 capacitações desenvolvidas no AVAVisa
- 3.341 capacitações concluídas no ambiente AVVisa, considerando todos os perfis de usuários disponíveis
- 22 cursos sobre Análise de Impacto Regulatório (AIR) ofertados
- 189 servidores realizaram capacitações modalidade individual, de forma gratuita em escolas de governo e em outras instituições

- 76 processos de inscrição no Programa de Idiomas, sendo 70 inscrições deferidas
- foram efetivados 9 de 13 inscrições de afastamentos de servidores para participar de programas de pós-graduação.

Valorização do ambiente e das condições de trabalho:

- 260 atendimentos
- 17 ações como rodas de conversa, podcasts, campanhas e oficinas de bem-estar

Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor (SIASS) e Segurança no Trabalho

- 1.079 avaliações periciais realizadas
- 889 servidores afastados
- 12.321 atendimentos sobre segurança no trabalho realizados

Ações de enfrentamento ao Coronavírus

- Não foram adotadas estratégias de testagem para triagem dos servidores. Apenas 43 servidores foram encaminhados para realização de testes do tipo RT-PCR para atender às regras internacionais de embarque para missões internacionais. essenciais para o cumprimento da missão da Anvisa.
- 791 notificações de casos de covid-19, sendo 435 de casos confirmados

Gestão de Processos Organizacionais

Processos Organizacionais

- Alinhamento dos processos de trabalho da Agência, nas áreas foco da OMS – medicamentos e vacinas, para atendimento dos requisitos definidos no modelo de avaliação do GBT.
- Inclusão dos processos organizacionais como objetos da gestão de riscos corporativos da Agência, com a publicação da revisão da Portaria nº 1.211, de 19 de dezembro de 2022

Gestão da Qualidade

- Em 2022 foi iniciada a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na Anvisa
- Publicação da [Política da Qualidade da Anvisa](#) por meio da Portaria nº 1.032/2022;
- Criação da Rede de Agentes da Qualidade e nomeação de agentes por meio de Portaria nº 608/ANVISA
- Documentos da Qualidade aprovados: 1 Manual; 2 procedimentos gerenciais; 2 procedimentos da qualidade e 4 procedimentos finalísticos; e 23 formulários
- Revisão do plano de ação para candidatura da Anvisa como autoridade referência da OMS
- Plano de implantação do SGQ na Anvisa iniciado

Gestão da Tecnologia da Informação

- Foram mapeados 306 serviços sob o ponto de vista do cidadão

DESTAQUE DE SERVIÇOS DIGITAIS ENTREGUES À SOCIEDADE

			
Farmácias e Drogarias	Medicamentos	Produtos para saúde	Controle social e segurança digital
<ul style="list-style-type: none">• Obtenção de Autorização de Funcionamento (AFE) para Drogarias e Farmácias: Automação da validação de razão social e alteração de endereço, a partir da integração da API CNPJ da Receita Federal	<ul style="list-style-type: none">• Registro de Insumo Farmacêutico Ativo e Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa): Transformação de serviço do peticionamento eletrônico, que também recebia processo físico• Comunicação de descontinuação de fabricação medicamento: Transformação de serviço onde havia entrega de processo físico;	<ul style="list-style-type: none">• Registro de produtos para saúde: Melhorias no formulário para facilitar o preenchimento pelas empresas e para agilizar a análise dos técnicos da Anvisa• Monitoramento de preços de produtos para saúde : Padronização do processo para melhoria da gestão dos preços de produtos para saúde	<ul style="list-style-type: none">• Integração de 35 serviços à API de Avaliação: Para permitir o monitoramento da qualidade de serviços da Anvisa• 2 painéis de dados abertos: Painel do Sistema Nacional de Produção de Embriões e Painel de Notificações em Hemovigilância• Entrega de ações do Programa de Segurança e Privacidade da Informação



Plano de Transformação Digital

- 250 serviços transformados representando 81% do total de serviços a serem transformados
- Anvisa segue liderando o ranking geral de órgãos pelo total de serviços transformados, pelo 3º ano consecutivo

Melhorias na infraestrutura:

- **286** incidentes atendidos
- **20** projetos de atualização e modernização em andamento
- **19** contratações, renovações ou aquisições em andamento

Suporte:

- De 9.998 solicitações, **97,04%** dos chamados foram classificados como **"satisfeito"** ou **"muito satisfeito"**.

Segurança da Informação

A Anvisa participa do Programa de Privacidade e Segurança da Informação (PPSI) que tem como objetivo elevar o grau de maturidade dos órgãos e das entidades do Sisp, em termos de proteção de dados pessoais e de ações de segurança da informação. Durante o ano de 2022, elaborou-se a Política de Gestão de Vulnerabilidades, a Política de Gestão de Ativos, implantou-se o duplo fator de autenticação no acesso à rede privada virtual (VPN) e realizou-se o levantamento de informações para implementação da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

274 "Nada consta" emitidos

238 Chamados de certificados digitais atendidos

138 Análises de vulnerabilidade completadas

10 Sistemas corporativos inativados por questões de segurança

9 Sistemas corporativos com melhoria na segurança de acesso

4 Entregas para o PPSI

3 Normas revisadas

Gestão da Comunicação

- Notícias publicadas no portal da Anvisa: 645
- Demandas de imprensa recebidas: 3.236
- Atos normativos: 7.886 atos publicados

Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil

- 84,7% % de execução orçamentária.
- Gestão de multas: 886 multas emitidas correspondendo a 87 milhões de Reais.

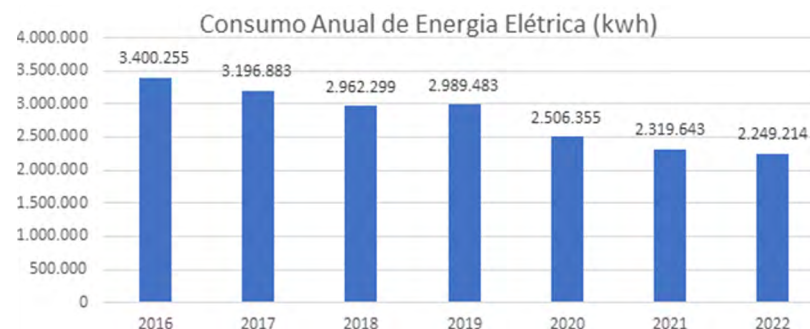
Gestão de Aquisições e Logística

Mudanças e desmobilizações relevantes

- Realocação da sede do PVPAF-Paranaguá, encerrando o contrato de locação de imóvel que abrigava a unidade e passando a usar espaço disponibilizado pela Receita Federal no porto de Paranaguá.
- Colaboração na desocupação dos imóveis ocupados por outras unidades gestoras, como pela CVPAF-MA e pela CVPAF-CE, passando essas unidades a ocuparem espaços cedidos nos aero-portos da São Luis e Fortaleza respectivamente.

Sustentabilidade Ambiental

- **Dimensão econômica:** o ano de 2022 foi marcado pela consolidação na utilização do al-moxarifado virtual em âmbito nacional, para aquisição de material de consumo adminis-trativo. Foram atendidos 291 pedidos com um valor total no almoxarifado virtual em 2022 de R\$ 318.878,16.
- **Dimensão ambiental:** os termos de referência e contratos geridos pela Anvisa preveem descarte seletivo de lixo e exigência de Certificado de Destinação Final de resíduos ele-trônicos. Também, a aplicação de medidas para diminuir o consumo de energia elétrica e água continuam e, em 2022, a redução de consumos desses dois itens tem reduzido ao longo dos anos, inclusive com relação aos anos antes da pandemia de Covid-19.



- **Dimensão social:** observação das normas de segurança e higiene do trabalho; adoção de boas práticas para consumo de energia elétrica, consumo de água, resíduos sólidos, coleta seletiva e segurança no trabalho; estímulo à contratação de pessoas que moram no entorno, por meio de adoção, no planejamento, da média de valor da passagem incluindo valores de transporte do entorno.

Licitações e contratos

- Nº de contratações: 84
- Valor total em Reais das contratações: R\$ 140.415.567,39
- Nº de pregões eletrônicos realizados: 29
- Valor total em Reais dos pregões eletrônicos realizados: R\$ 87.217.390,02
- Nº de contratações diretas: 55
- Valor total em Reais das contratações diretas: R\$ 53.198.177,37
- Nº de contratações por inexigibilidade de licitação: 46
- Nº de contratações por dispensa de licitação: 9
- Nº de contratações de curso de capacitação: 30

Gestão da Informação, Pesquisa e Conhecimento

Gestão documental e memória corporativa

- **Gestão documental e memória corporativa:** guarda de 186 mil caixa com documentos de registros e pós-registro.
- **Biblioteca Digital:** Em 2022, a Biblioteca aportou 2.662 novos conteúdos. As monografias da Farmacopeia Brasileira foram inseridas e ficarão à disposição para consulta.
- **Governança, Ciência e Inteligência de Dados:**
 - » 25 soluções de inteligência de dados entregues
 - » 112 de servidores capacitados em análise e ciência de dados
 - » 14 servidores capacitados em ferramentas analíticas

» 45 servidores (Anvisa, Ministério da Saúde e vigilância de estados e municípios) realizando Especialização em Ciência de Dados e Inteligência Artificial.

Farmacopeia Brasileira

- **Colegiado da Farmacopeia Brasileira:** foram instituídos 2 novos Grupos de Trabalho (GT) do GT Correlação In vivo / In vitro; GT Teste de Ativação de monócitos (método alternativo ao uso de animais)
- Contribuição em 10 (dez) consultas públicas enviadas pela Organização Mundial da Saúde
- **Farmacopeia Brasileira:** Foram aprovadas 62 novas Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e atualizadas 4 DCBs, com destaque para a vacina covid-19 (recombinante e inativada), va-cina covid-19 bi-valente (recombinante) e molnupinavir, direcionados à Covid-19. Também é digno de nota a definição da DCB da vacina chikungunya (recombinante e atenuada) e a denominação tecovirimate, aplicável ao tratamento da varíola dos macacos (monkeypox)
- **Programa de Substâncias Químicas de Referência da farmacopeia brasileira:** Foram distribuí-dos 758 frascos de SQRFB. Destes, 674 frascos foram vendidos e 84 doados aos laboratórios oficiais da RNLVISA. Valor total em Reais arrecadado: R\$ 256.120,00.

Atividades Jurídicas

- 5.370 recursos administrativos de 1ª instância recebidos, sendo que 160 recursos administrativos tiveram suas decisões reformuladas pela área técnica (retratados), o que corresponde a um percentual de 3% do total dos recursos administrativos protocolados na Anvisa.
- 3.480 recursos administrativos foram tramitados para análise e julgamento de recursos em segunda instância.
- Recursos julgados: 2.402 recursos de 1ª instância e 410 recursos de 2ª instância
- foram realizadas mais de 426 manifestações jurídicas que auxiliaram os setores técnicos da Agência na tomada das decisões administrativas
- foram estabelecidos os parâmetros de defesa em cerca de 300 processos judiciais em que a Anvisa é parte ou interessada
- a taxa de sucesso judicial se encontra próxima aos 75%, mantendo-se a taxa de 2021



CAPÍTULO

4

DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS



Informações Orçamentárias, Financeiras e Contábeis

- **Resultado Patrimonial:** resultado do exercício: R\$ 10,76 milhões superavitário.
- **Resultado Financeiro no Balanço Patrimonial (disponibilidades):** R\$ 27,3 milhões deficitário.
- **Resultado Orçamentário:** R\$ 283,81 milhões deficitário.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

