



RELATÓRIO DE GESTÃO 2021

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A



Bem-vindos!

Este é o Relatório de Gestão da Anvisa – Ano 2021.

Este relatório é apresentado aos órgãos de controle interno e externo e à sociedade como prestação de contas anual da Anvisa, nos termos do parágrafo único do art. 70 da Constituição Federal, elaborado de acordo com a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, a Instrução Normativa TCU nº 84/2020 e a Decisão Normativa TCU nº 187/2020.

O objetivo deste material é permitir que toda a população compreenda o papel da Anvisa, os recursos envolvidos e as principais realizações referentes ao ano de 2021 para promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção, comercialização e uso de produtos e de serviços submetidos à vigilância sanitária, tais como vacinas, medicamentos, sangue e hemoderivados, dispositivos médicos, alimentos, agrotóxicos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes, produtos fumígenos, além dos ambientes e processos a eles relacionados e do controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

Este relatório foi elaborado no formato de relato integrado e expressa o nível de governança, conformidade, eficiência, economicidade e sustentabilidade das ações institucionais da Anvisa. As informações aqui contidas foram elaboradas pelas unidades que compõem a estrutura organizacional da Agência e contou com a anuência e supervisão das respectivas diretorias e do Diretor-Presidente, além da aprovação final da Diretoria Colegiada.

O Relatório está assim estruturado:

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

RELATÓRIO DE GESTÃO

2021

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A

FICHA TÉCNICA

DIRETOR-PRESIDENTE

Antonio Barra Torres

DIRETORES

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

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

Titulares

Artur Iuri Alves de Sousa
Bruno Fassheber Novais
Daniela Marreco Cerqueira
Danitza Passamai Rojas Buvinich
Fabiana Barini Rodrigues Alves
Frederico Augusto de Abreu Fernandes
Gustavo Henrique Trindade da Silva
Isabel Cristina Raupp
Juvenal de Souza Brasil Neto
Karin Schuck Hemesath Mendes
Leonardo Dutra Rosa
Patrícia Oliveira Pereira Tagliari
Suzana Yumi Fujimoto
Thalita Antony de Souza Lima

Suplentes

Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi
Átila Regina de Oliveira
Balbiana Verazez Sampaio Oliveira
Daniela Martins Ferreira
Érica Ferreira Dobbin
Fabiano Ferreira de Araújo
Flávia Baptista Nóbrega Moreira
Larissa Baldez Campos de Souza
Lúcia de Fátima Teixeira Masson
Luís Bernardo Delgado Bieber
Maria Cecília dos Santos Queiroz de Araújo
Luanda de Siqueira Leitão
Rodrigo Abrão Veloso Taveira
Varley Dias Sousa

Colaboradores

Ademir Nunes Benevides Filho
Doriane Patrícia Ferraz de Souza Pompeu
Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcante e Cysne Troncoso
Jacqueline Condack Barcelos
Luciana Cristina Averbeck Pelles
Maximiliano D'Avila Candido de Souza Pompeu
Misani Akiko Kanamota Ronchini
Rhayane Stephane Silva Andrade Matos
Ricardo de Assis Teixeira

CHEFE DE GABINETE

Karin Schuck Hemesath Mendes

ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO (APLAN)

Gustavo Henrique Trindade da Silva

COORDENAÇÃO DE PLANEJAMENTO E GESTÃO ESTRATÉGICA (CPGES)

Cláudia Passos Guimarães Rabelo
Cristianne Aparecida Costa Haraki
Juliane Zatelli de Souza
Kobausk França Félix
Lívia Cândida Maia
Rafael Gomes Fernandes
Wanessa Tenório Gonçalves Holanda
(Coordenadora)

ASSESSORA-CHEFE DE COMUNICAÇÃO

Isabel Cristina Raupp Pimentel

COORDENAÇÃO DE PRODUÇÃO EDITORIAL E PUBLICIDADE

Átila Regina de Oliveira
Daniele Carcute Soares Caetano
Pablo Fabiano de Barcellos
Cecilia Jorge

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Relatório de Gestão 2021 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Brasília: Anvisa, 2022.

323 p.

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

RELATÓRIO DE GESTÃO

2021

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A

SUMÁRIO

Governança da Anvisa.....	12
Macroprocesso: Governança	15
Gestão Estratégica e Desempenho Institucional	17
Controle e Prestação de Contas Institucional.....	42
Macroprocesso: Articulação Interfederativa e Relações	
Institucionais	54
Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.....	54
Coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde.....	61
Atendimento, Transparência e Participação Social.....	63
Relações Internacionais e Articulação Governamental	73
Resultados da Gestão.....	82
Macroprocesso: Regulamentação.....	84
Gestão da Agenda Regulatória.....	86
Análise do Impacto Regulatório	93
Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório	93
Gestão do Estoque Regulatório	94
Macroprocesso: Habilitação, Credenciamento e Certificação 98	
Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE)	98
Certificação de Boas Práticas.....	102
Habilitação, Credenciamento e Certificação de Laboratórios e Centros de Pesquisa	107
Macroprocesso: Regularização de Produtos	109
Medicamentos	109
Alimentos.....	127
Produtos para Saúde.....	134
Cosméticos e Saneantes.....	138
Agrotóxicos	142
Fumígenos.....	147
Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	149
Macroprocesso: Monitoramento, Fiscalização e Controle	
Sanitário	152
Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos	152
Monitoramento do Risco Sanitário de Serviços	172
Monitoramento Econômico de Medicamentos e Dispositivos Médicos.....	187
Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambientes de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.....	190
Controle de Qualidade de Produtos.....	203
Fiscalização e Apuração de Infração Sanitária.....	207

Conformidade e Eficiência da Gestão	220
Macroprocesso: Gestão	221
Gestão de Pessoas.....	221
Gestão de Processos Organizacionais	239
Gestão da Tecnologia da Informação.....	241
Gestão da Comunicação	255
Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil	258
Gestão de Aquisições e Logística.....	276
Gestão da Informação, Pesquisa e Conhecimento.....	283
Atividades jurídicas	291
Demonstrações Contábeis	294
Informações Orçamentárias, Financeiras e Contábeis	295
Formação do Ativo.....	296
Patrimônio Líquido – Resultados Acumulados	304
Resultado Financeiro no Balanço Patrimonial (Disponibilidades por Destinação de Recursos)	305
Demonstrativo das Variações Patrimoniais.....	306
Informações Relevantes	314
Determinações e recomendações do TCU.....	315
Siglário	318

2021

MENSAGEM DO DIRETOR-PRESIDENTE



Por
Antonio Barra Torres
Diretor-Presidente

É com grande satisfação que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em cumprimento ao que estabelece a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, e a Instrução Normativa nº 84 do Tribunal de Contas da União, de 22 de abril de 2020; apresenta o seu Relatório Anual de Gestão do ano de 2021.

Este documento se constitui mais do que a apresentação dos resultados obtidos no ano como forma de prestação de contas ao cidadão. Ele se propõe a ser mais um instrumento para o fortalecimento e discussão de alternativas para o enfrentamento dos desafios apresentados pela Anvisa em conjunto com toda a sociedade. Além disso, busca ressaltar, por meio dos resultados alcançados, todo o comprometimento da diretoria, dos servidores e dos gestores que fazem parte desta Agência, que, mesmo com o grande impacto provocado pela pandemia de covid-19, deu andamento aos mais diversos temas afetos à vigilância sanitária do país, sem deixar de cumprir com grande responsabilidade, dedicação e eficiência o que estava sob sua competência e que a sociedade e o setor empresarial e de saúde precisavam para o enfrentamento da situação de emergência em saúde pública no Brasil.

Ao longo do ano de 2021, quatro vacinas contra a covid-19 foram aprovadas para uso emergencial com tempos de aprovação condizentes com o desafio de saúde pública, sem abrir mão dos requisitos mínimos de eficácia, qualidade e segurança, colocando o Brasil

em posição de destaque frente a outros países. Tal esforço fez a diferença na redução do tempo para o acesso da população à vacina e certamente auxiliou sobremaneira no enfrentamento à doença no âmbito nacional.

Nesse período, as medidas de prevenção e mitigação da disseminação do SARS-CoV-2 em pontos de entrada (portos, aeroportos e passagens de fronteiras) e nos meios de transporte que neles transitam, foram enfatizadas, com destaque para a obrigatoriedade de testagem prévia ao embarque internacional com destino ao Brasil, o preenchimento da Declaração de Saúde do Viajante para passageiros provenientes do exterior e a comprovação de vacinação completa para viajantes que ingressam no Brasil.

No âmbito da regulamentação também se destacaram as ações realizadas pela Agência: foram editados 44 atos normativos exclusivamente para o enfrentamento da pandemia, com o objetivo de promover o acesso da sociedade aos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária que são essenciais no combate ao coronavírus, revelando a capacidade adaptativa e de resposta da Agência em relação à regulação do setor. Além disso, foram quase mil processos abertos na Anvisa relacionados especificamente à pandemia de covid-19, em especial voltados às temáticas de vacinas, importação e exportação de produtos e orientações em portos, aeroportos e fronteiras.

Em que pese a importância das ações relativas à pandemia realizadas pela Agência, em especial no cenário em que se encontrava o país no ano de 2021, a atuação da Anvisa foi de extrema relevância nos demais temas que estão sob sua competência, na busca de cumprir sua missão institucional de promover e proteger a saúde da população brasileira sempre com o embasamento técnico muito claro e presente em suas entregas.

Foram quase 500 registros de medicamentos concedidos em 2021, sendo 11 deles para doenças raras; 104 novos registros de produtos alimentícios, com destaque para os infantis; emissão de quase 223 mil Certificados Internacionais de Vacinação, sendo 70% deles em formato digital; mais de 9 mil casos de eventos adversos e queixas técnicas tiveram suas investigações concluídas; foram emitidos 328 alertas sanitários; proferidas 338 decisões de Processos Administrativos Sancionatórios pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, que resultaram em quase R\$ 95 milhões em multas aplicadas; aplicação de 1.058 multas por infração à legislação sanitária, no valor total de R\$ 75,7 milhões; regularizados mais de 7 mil dispositivos médicos, 57 mil cosméticos e 4,8 mil saneantes; e foram transformados mais 42 serviços no formato digital, sendo o órgão que mais transformou serviços pelo 2º ano consecutivo por meio do seu Plano Transformação Digital. Além disso, a Anvisa também concluiu a revisão de seu Plano de Integridade, contribuindo para o fortalecimento desta pauta na Agência, como fortalecimento da governança organizacional; e disponibilizou um total de R\$ 274 milhões aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para subsidiar a execução das ações de

vigilância sanitária no âmbito de seus territórios e para auxiliar na estruturação dos Laboratórios de Saúde Pública na realização de ações de vigilância sanitária.

A Anvisa também avançou na maturidade e capacidade de governança e gestão, com destaque para o índice de governança pública (iGovPub), que chegou em 2021 a 77,6%, e índice de capacidade em gestão de TI (iGestTI), com 72,7%, demonstrando nível aprimorado da Agência nestes quesitos.

São muitas as conquistas, mas também são grandes os desafios da Anvisa no sentido de cumprir sua missão institucional, sempre buscando atuar com responsabilidade, transparência e embasamento técnico tão intrínsecos à sua atuação. A eficiência da Anvisa, em especial nas temáticas sob sua competência que envolveram a pandemia de covid-19, mostrou ainda mais o seu valor para toda a sociedade, que está cada dia mais ciente e convencida do papel e da importância da Agência na promoção e proteção da saúde da população.

É com o orgulho e senso de missão cumprida, nesse ano de 2021, que apresentamos este Relatório, mesmo com a consciência de que há ainda muito a ser feito e aperfeiçoado. Desejamos uma boa leitura!

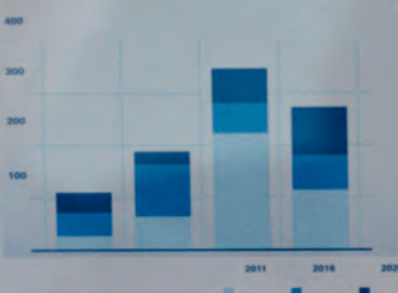
DETERMINAÇÃO DA MATERIALIDADE DAS INFORMAÇÕES

O processo de trabalho para elaboração deste Relatório de Gestão da Anvisa é coordenado pela Assessoria de Planejamento (APLAN), vinculada ao Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa (GADIP). A estrutura básica do documento e a forma de organização do conteúdo foi definida com base nas orientações do Tribunal de Contas da União (TCU) a respeito de prestação de contas integrada e em experiências anteriores desta natureza. A organização dos temas a serem incluídos no relatório foi realizada em função do estabelecido na Cadeia de Valor e no Mapa Estratégico da Agência. Foram elencadas as principais entregas realizadas pela Anvisa no ano de 2021, destacando-se, ainda, o impacto relacionado à pandemia do novo coronavírus no desenvolvimento das ações.

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

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





An experiment usually results in some means or proportion affect of different groups such as control and treated animals.



Means will differ because each animal is different.



The aim of the statistical analysis is to calculate the probability that differences as great as or greater than those observed in control be due to chance.

1 GOVERNANÇA DA ANVISA



MISSÃO

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

VISÃO

Ser uma instituição promotora de saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário, nacional e internacional.

VALORES

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

A ANVISA

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

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

Mais recentemente, a Lei nº 13.848/2029 alterou a Lei nº 9.782/1999 e dispôs sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras.

A ANVISA REGULAMENTA, CONTROLA E FISCALIZA



Alimentos



Agrotóxicos e afins



Saneantes



Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes



Serviços de saúde e de interesse à saúde



Dispositivos médicos



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



Produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco



Produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde



Portos, aeroportos e fronteiras

MACROPROCESSO: GOVERNANÇA

MATURIDADE E CAPACIDADE DE GOVERNANÇA E GESTÃO

A governança no âmbito da Anvisa compreende essencialmente os mecanismos de liderança, estratégia e controle postos em prática para avaliar, direcionar e monitorar a atuação da Agência, com vistas à execução de políticas públicas e à prestação de serviços de interesse da sociedade em seu campo de atuação.

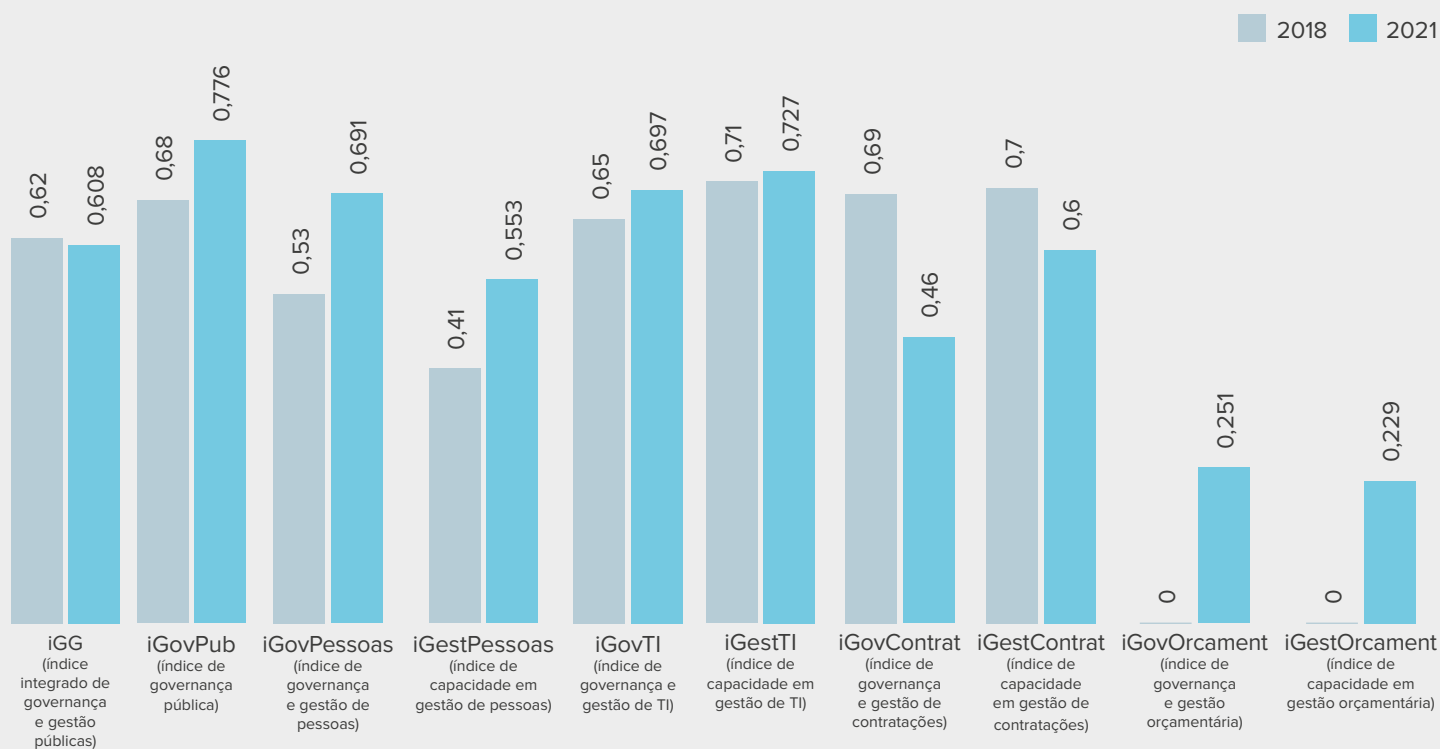
Dessa forma, a Anvisa busca ampliar a confiança da sociedade, aprimorar a coordenação e a transparência das iniciativas de gestão e melhorar o desempenho institucional para entrega de resultados para a sociedade.

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

Os resultados apontam que a Anvisa obteve avanços em 5 dos 8 indicadores quando comparadas as avaliações de 2018 e 2021, com destaque para o índice de Governança Pública (iGovPub), que chegou em 2021 a 77,6%, e o índice de capacidade em gestão de TI (GestTI) que alcançou 72,7%, o que demonstra nível aprimorado da Agência nesses quesitos. Nos demais indicadores, a Anvisa atingiu um nível intermediário, sendo que, apenas para o tema “contratações” os resultados foram inferiores aos do ciclo anterior. A dimensão de orçamento não foi avaliada em 2018, por não fazer parte dos indicadores avaliados pelo órgão de controle naquele ano, tendo obtido nível inicial em 2021, sendo o tema de maior oportunidade de melhoria para aprimoramento da governança da Agência.



Comparativo do iGG de 2018 e 2021



A comparação dos resultados de 2018 e 2021 é ilustrativa e leva em consideração o status de conformidade aos critérios utilizados pelo órgão de controle em cada período, com mudanças em alguns parâmetros de um período para outro com reflexos nos resultados alcançados.

Todas as informações referentes ao índice integrado de governança e gestão públicas, inclusive o Acórdão nº 2699/2018-Plenário, estão disponíveis no seguinte sítio eletrônico: <https://portal.tcu.gov.br/governanca/governanapublica/organizacional/levantamento-de-governanca/>.

Neste capítulo serão apresentadas outras informações de destaque sobre a governança organizacional e o desempenho institucional da Anvisa.

GESTÃO ESTRATÉGICA E DESEMPENHO INSTITUCIONAL

PLANO DE INTEGRIDADE

A cada dia, a Integridade Pública vem ganhando mais destaque no cenário mundial e tem sido uma importante ferramenta para o aumento da confiabilidade e transparência no serviço público. Esse conjunto de arranjos refere-se, segundo a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), “ao alinhamento consistente e à adesão de valores, princípios e normas éticas comuns para sustentar e priorizar o interesse público sobre os interesses privados no setor público.”

O comprometimento da Anvisa com esse tema está refletido em sua estrutura organizacional, que contempla diversas unidades destinadas a prevenção, detecção, punição e remediação de práticas de corrupção, fraude e desvios éticos. Além disso, os valores de responsabilidade, transparência, ética e diálogo, constantes no planejamento estratégico da Agência, demonstram a prontidão dos líderes, servidores e colaboradores para com a pauta da Integridade Pública.

Baseado nisso, a Anvisa ampliou esforços e concluiu a revisão de seu Plano de Integridade, onde incorpora-se novas ações de capacitação dos servidores, monitoramento de riscos quanto a integridade e implementação de fluxos/iniciativas para fortalecimento da pauta de integridade na Anvisa.

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

O desafio subsequente será a implantação do programa, através da execução e monitoramento do plano, cultivando, principalmente, um Sistema de Integridade coerente e abrangente, uma cultura de combate à corrupção e uma real prestação de contas, incluindo uma gestão de riscos eficaz, assim como a detecção, investigação e sanção de diversos tipos de violações, entre outros.

CADEIA DE VALOR

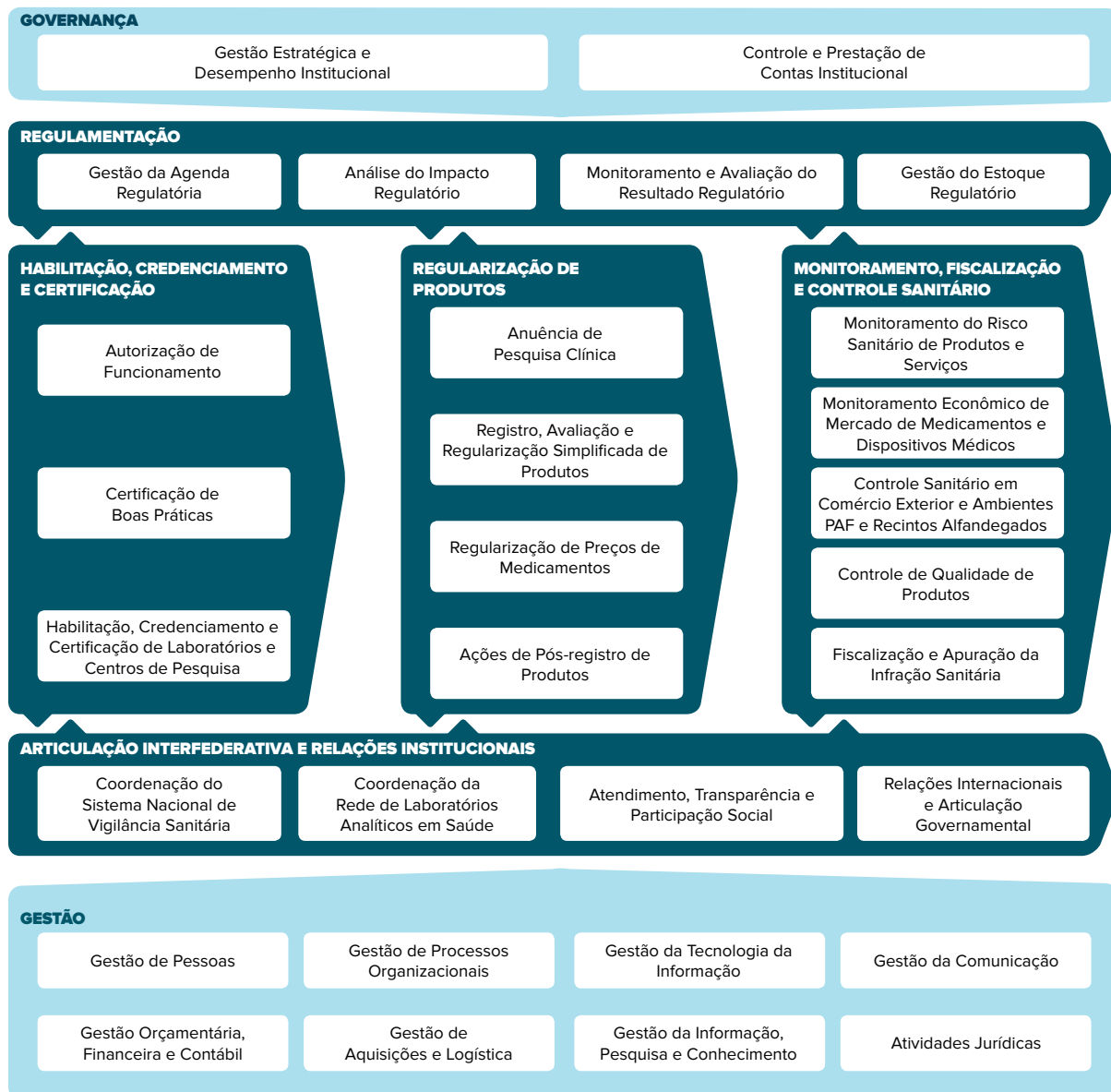


Cadeia de Valor

A Cadeia de Valor da Anvisa é um dos elementos fundamentais da gestão estratégica e está organizada em macroprocessos que representam as principais entregas da proposta de valor para a sociedade em suas diferentes áreas de atuação.

A figura abaixo representa a arquitetura de processos de 1º e 2º níveis da Anvisa. Ela constitui uma das principais referências para a elaboração dos instrumentos de governança e gestão para fins de planejamento, acompanhamento e avaliação do desempenho e dos resultados institucionais.

CADEIA DE VALOR



MACROPROCESSOS DE ENTREGAS FINALÍSTICAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MACROPROCESSOS DE INDUÇÃO DE ENTREGAS

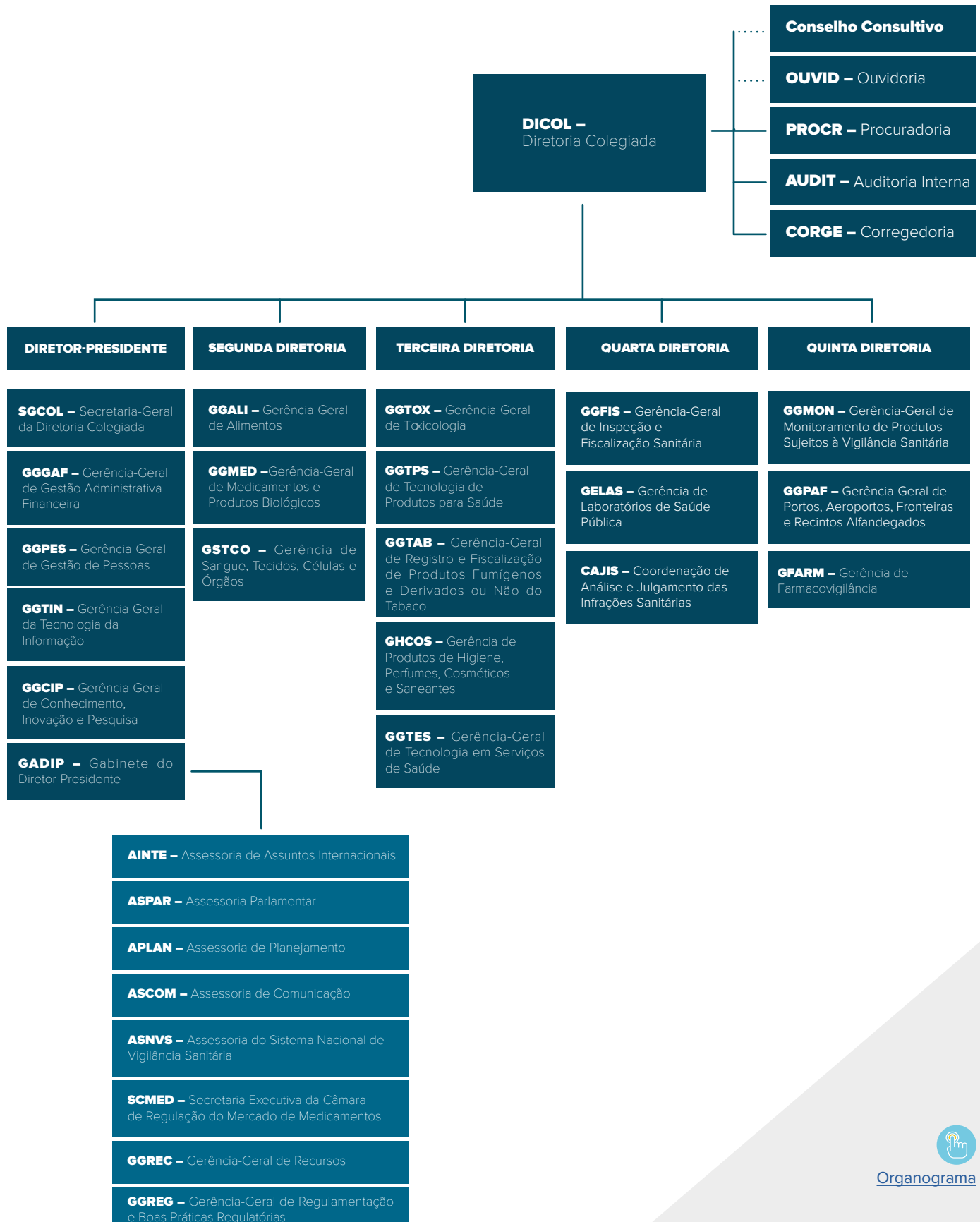
Governança: mecanismos de liderança, estratégia e controle implementados para avaliar, direcionar e monitorar a gestão, visando à prestação de serviços de interesse da sociedade. Desdobrado nos seguintes processos de segundo nível:

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

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

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

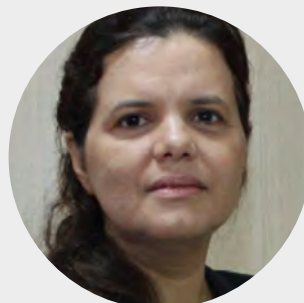
ESTRUTURA ORGANIZACIONAL



DIRETORES DA ANVISA EM 2021



Antonio Barra Torres



Meiruze Souza Freitas



**Cristiane Rose
Jourdan Gomes**



**Romison
Rodrigues Mota**



**Alex Machado
Campos**



ESTRUTURA DE GOVERNANÇA PARA APOIO DA GERAÇÃO DE VALOR DA AGÊNCIA

Diretoria Colegiada (DICOL)

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

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

Conselho Consultivo

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

Ouvidoria

A OUVID é um canal de interlocução entre o cidadão e o poder público. É considerada instrumento da democracia, na medida em que possibilita à sociedade o exercício do direito à participação e ao controle da administração pública. Integra o Sistema de Ouvidoria do Poder Executivo Federal (SisOuv) como unidade setorial. Constituída como Unidade Organizacional Específica, tem competências definidas pela legislação federal das Ouvidorias Públicas, normativos da Ouvidoria-Geral da União e previstas no Regimento Interno da Agência.

Seu objetivo principal é garantir e ampliar o acesso dos usuários na busca efetiva de seus direitos.

Corregedoria

As atividades correicionais no âmbito da Agência são realizadas pela Corregedoria (COGER) e in-

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

Comissão de Ética (CEAnvisa)

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

Comitê Gestor da Estratégia (CGE)

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

Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI)

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

DICOL DA ANVISA

As reuniões deliberativas da Anvisa ocorrem no âmbito da DICOL. O ano de 2021, em função da pandemia de covid-19, foi desafiador para a Anvisa com relação a dois aspectos: o aumento, em escala nunca vivenciada, do número de atividades executadas pela Agência e o trabalho totalmente remoto.

Para dar mais transparência às atividades, foram criados dois painéis de informação disponibilizados ao público (disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/>

[informacoes-analiticas/diretoria-colegiada](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/diretoria-colegiada)).

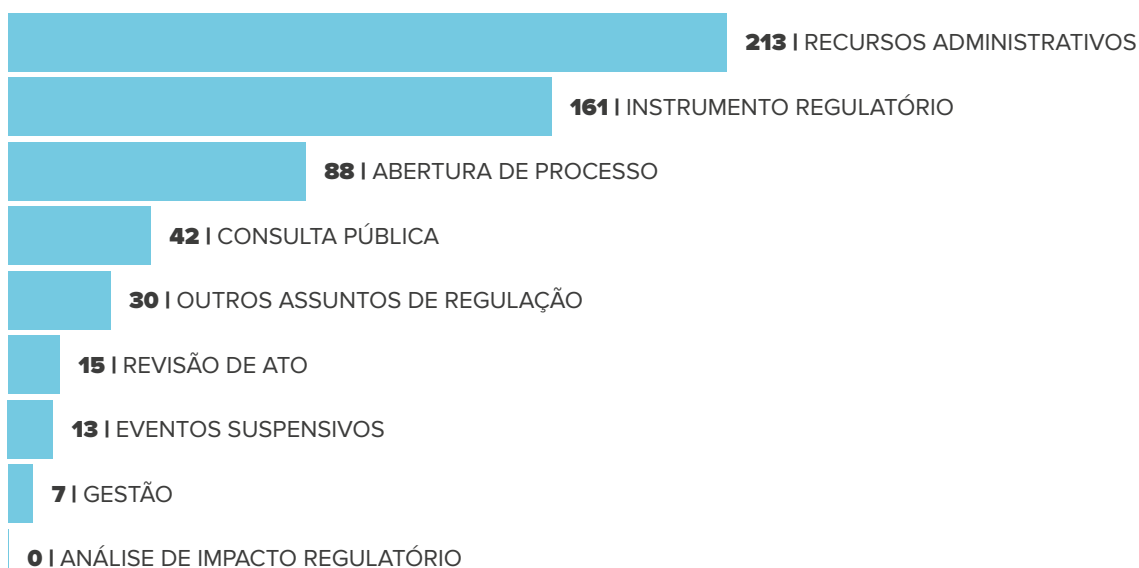
As reuniões da DICOL ocorrem em datas previamente definidas em calendário anual aprovado no exercício anterior. Ademais, podem ocorrer reuniões extraordinárias por solicitação dos diretores, seguindo as regras estabelecidas no Regimento Interno da Anvisa (Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 585 de 10 de dezembro de 2021). É prerrogativa dos diretores a inclusão de matérias em pauta de deliberação da DICOL.

Reuniões realizadas em 2021



Foram tratados **569 itens** nas reuniões, que podem ser agrupados da seguinte forma:

Itens tratados nas reuniões da Diretoria Colegiada em 2021



Além das reuniões presenciais, também ocorre a coleta de votos dos diretores em meio eletrônico, chamados Circuitos Deliberativos (CDs). Em 2021 foram realizados 1.295 CD. Uma média de mais de 107 CD por mês, ou seja, cerca de 5 CDs abertos por dia útil em 2021. Para fins comparativos, em 2020 foram registrados 1.160 CDs, e em 2019 foram 613, o que demonstra um aumento da quantidade de temas deliberados pela DICOL em virtude do estado de pandemia. Conforme disposto na RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 (novo regimento):

Art. 26. Por determinação da Diretoria Colegiada, poderão ser apreciadas matérias em circuito deliberativo.

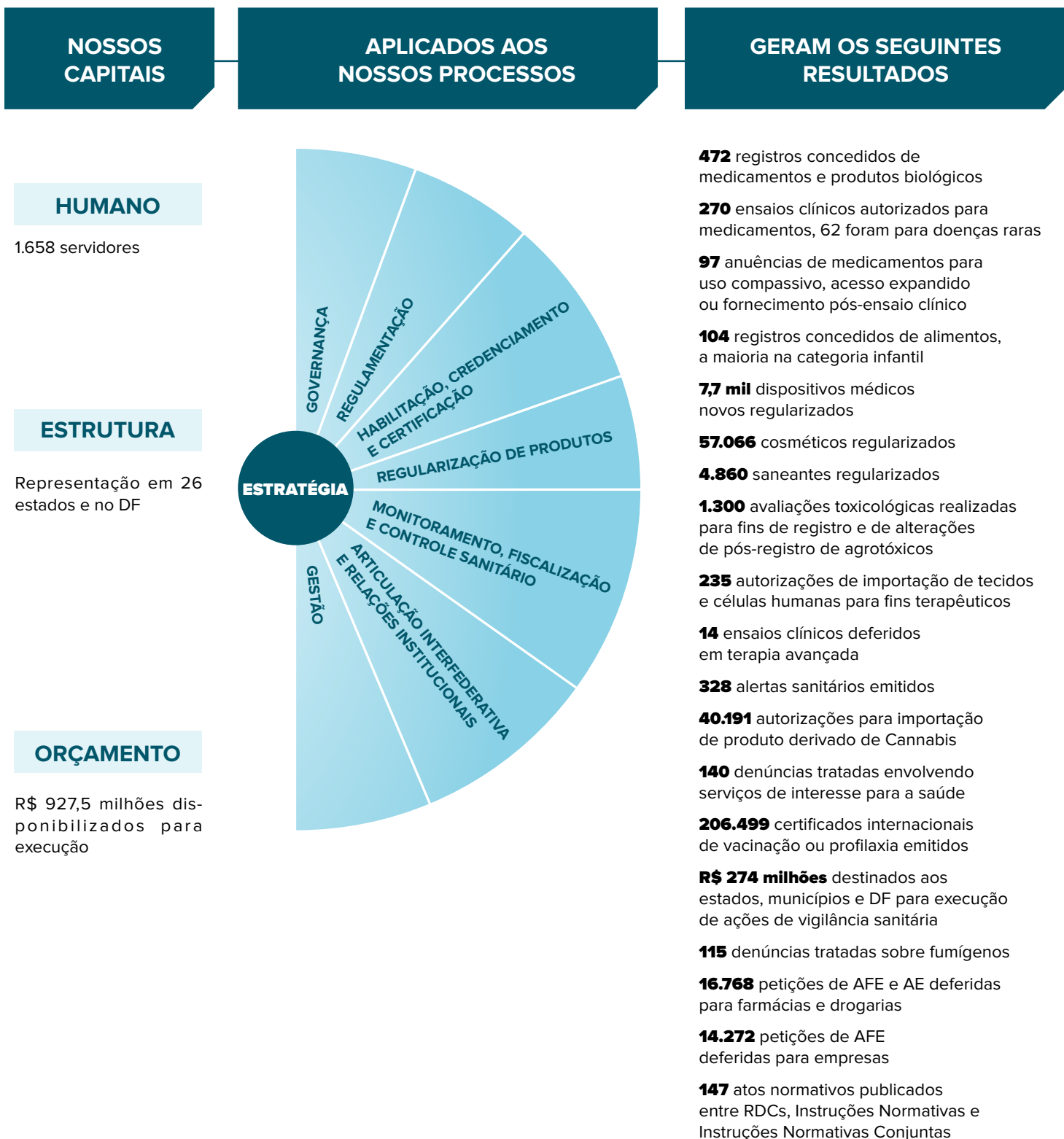
...

§ 2º Poderão ser levadas a Circuito Deliberativo matérias de assuntos administrativos e outras previamente definidas pela Diretoria Colegiada, que envolvam entendimento já consolidado na Agência, quando desnecessário o debate oral ou se tratar de matéria relevante e urgente cuja omissão possa causar prejuízos irreversíveis.

Ano	2019	2020	2021
Nº de CD	613	1.160	1.295
Média de CD por mês	51	97	107
Média de CD abertos por dia útil	2,4	4,5	05

MODELO DE NEGÓCIO

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



ESTRATÉGIA – PLANO ESTRATÉGICO 2020 - 2023

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



Plano estratégico
2020-2023

O ano de 2020 foi o primeiro ano de execução do PE 2020-2023, que, conforme preconizado na referida lei, possui objetivos, metas e resultados a serem alcançados para cada período quadrienal.

Além disso, a Anvisa também conta, anualmente, desde 2020, com o PGA, composto pelo conjunto de ações, resultados e metas relacionados aos processos finalísticos e de gestão da Agência.

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



Conforme prevê a IN nº 24, de 18 de março de 2020, do Ministério da Economia, a Anvisa tem buscado o contínuo alinhamento do seu PE aos instrumentos de planejamento governamental, como a Estratégia Federal de Desenvolvimento (EFD), e a iniciativas globais, como é o caso dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS). Para a formulação dos cenários de futuro, optou-se por uma abordagem mais objetiva baseada em estudos disponíveis e em visões práticas obtidas a partir de pesquisas com atores-chave que atuam junto à Anvisa. No primeiro caso, foi adotada como referência a prospecção de Megatendências da Estratégia Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (Endes). Destaca-se, ainda, que há uma sistemática contínua de monitoramento e revisão da estratégia feita pelo CGE e pela DICOL.

Todas as informações referentes à atualização dos planos e ao monitoramento trimestral das metas e projetos estratégicos constantes no PE 2020-2023 e dos resultados-chave do PGA são disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa.

UM POUCO DO HISTÓRICO DA CONSTRUÇÃO DO PLANO ESTRATÉGICO 2020-2023

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

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

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

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



MAPA ESTRATÉGICO 2020 - 2023

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

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

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



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

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



Para maiores informações sobre o PE 2020-2023 da Anvisa, acesse o endereço eletrônico a seguir: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoes-programas/planejamento-estrategico/2020-2023/arquivos/plano-estrategico-2023>.

PLANO DE GESTÃO ANUAL



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

A adequação e a possibilidade de constante atualização deste instrumento conferem dinamismo ao planejamento e propicia condições para melhoria da gestão e dos resultados esperados. Tal fato, somado à adoção, desde 2020, quando da elaboração do PGA de 2021, da metodologia de OKR, tem permitido à Anvisa uma gestão ágil de sua estratégia com base em objetivos e resultados-chave para gestão de metas e resultados.

Por ser uma abordagem utilizada para alinhamento da execução estratégica com foco em resultados de curto prazo, a incorporação do OKR para constru-

ção, monitoramento e avaliação do PGA possibilita maior transparência e visibilidade dos resultados e amplia o envolvimento de todas as unidades com o desempenho estratégico e institucional da Agência.

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

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

O PGA 2021 da Anvisa foi concebido com 61 resultados-chave, sendo alguns deles ajustados ao longo do ano, mediante a discussão e aprovação do CGE e da DICOL. Ao final de dezembro de 2021, a Anvisa possuía 57 resultados-chave no PGA 2021, sendo todos eles monitorados trimestralmente nas janelas de monitoramento da estratégia.

Em 2021, para a construção do PGA de 2022, foram discutidas e aprovadas diretrizes por parte das instâncias

de governança da Agência, que nortearam a elaboração dos resultados-chave por parte das unidades. Além disso, foram realizadas reuniões com todos os diretores e diretoras da Agência que incluíram a discussão do alinhamento às estratégias nacionais e globais, além de outras temáticas consideradas prioritárias para definição do que deveria ser priorizado para o ano de 2022. Essa priorização foi apresentada ao CGE e a todas as unidades que realizaram as mentorias para orientar a elaboração dos seus resultados-chave com base nas prioridades definidas.

Buscou-se dar maior foco na escolha dos resultados-chave para o ano de 2022, sendo estabelecida como premissa a garantia de participação de 100% das unidades, mas orientada uma redução no número total de resultados-chave, permitindo um aprimoramento no acompanhamento da evolução deles ao longo do ano. Nesse sentido, o PGA 2022 da Anvisa está composto por 41 resultados-chave, tendo sido aprovado pela DICOL em 14 de dezembro de 2021 e disponibilizado em sítio eletrônico, além de enviado para o Congresso Nacional, TCU e MS.

MONITORAMENTO DA ESTRATÉGIA



[Monitoramento do Planejamento Estratégico](#)

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

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

Em 2021, com o intuito de obter uma visão incremental e sintetizada das informações utilizadas para o monitoramento das metas estratégicas e resultados-chave, que incluíam a avaliação da percepção do gestor em relação ao alcance da meta (*status* satisfatório, alerta ou crítico) e a faixa de execução da meta, que considera os percentuais de evolução da meta em relação ao seu resultado esperado ao final do ano em avaliação (0% a 25%, 25% a 50%, 50% a 75% e acima de 75%); foram criadas as “Categorias de desempenho”, que incluem a combinação dos indicadores de *status*, trimestre de monitoramento e percentual de execução da meta. A cada trimestre, as metas e resultados-chave são classificados de acordo com essas três dimensões em um dos cinco níveis, que vão de A a E, sendo o primeiro aquele no qual a situação da meta indica maior possibilidade de alcance ao final do período e o último o de menor possibilidade de alcance. O quadro abaixo apresenta as combinações que identificam cada categoria de desempenho, cujos níveis estabelecidos foram definidos com base em análises estatísticas relacionadas à chance de alcance das metas. Os níveis para cada situação também foram validados em reunião do CGE.

Faixa de execução (%)	Satisfatório			Alerta			Crítico		
	1T	2T	3T	1T	2T	3T	1T	2T	3T
0-25	A	C	D	C	D	E	D	E	E
25-50	A	B	C	C	D	D	D	E	E
50-75	A	A	B	B	C	C	D	E	E
75-100	A	A	A	A	B	B	C	D	E

MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DA ESTRATÉGIA

Instrumentos de Gestão monitorados:



Plano Estratégico (PE)

Plano de Gestão Anual (PGA)

Plano Nacional de Saúde (PNS)

JANELAS DE MONITORAMENTO



PERÍODOS DE AVALIAÇÃO DA ESTRATÉGIA



CICLO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO



#MONITORAMENTO

Envio de solicitação de monitoramento às Unidades

Aplan



#RESULTADO

Levantamento dos resultados e monitoramento dos projetos, das metas e indicadores

Unidades



#ANÁLISE

Análise dos monitoramentos e consolidação dos resultados

Aplan



#SUPERVISÃO

Apresentação dos resultados do monitoramento das metas estratégicas

CGE

trimestralmente



#AVALIAÇÃO

Apreciação e deliberação sobre os projetos, metas e indicadores estratégicos

Dicol

anualmente



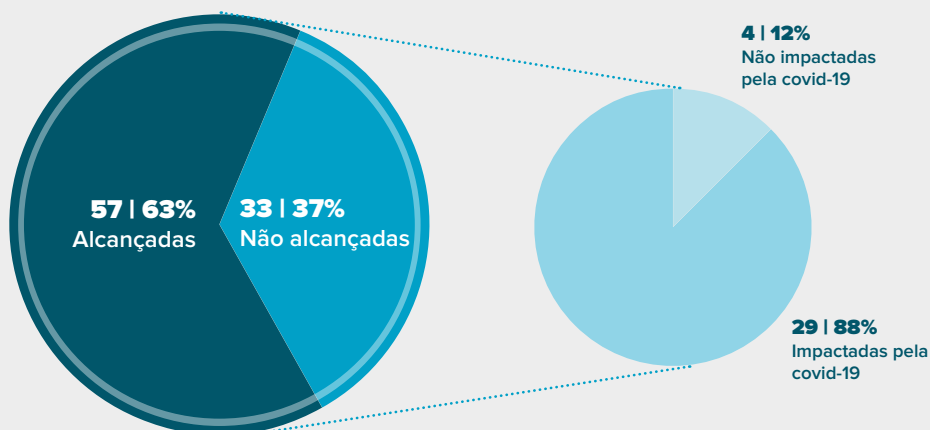
Aplan - Assessoria de Planejamento
CGE - Comitê Gestor da Estratégia
Dicol - Diretoria Colegiada

Outro avanço no monitoramento da estratégia foi o acompanhamento das metas e projetos estratégicos pelo CGE. Mensalmente, as metas e projetos considerados mais críticos a partir da avaliação obtida nas janelas de monitoramento são apresentados nas reuniões do CGE com o intuito de serem discutidas estratégias conjuntas para melhorar o desempenho da meta ou do projeto. Para a avaliação da criticidade, a Assessoria de Planejamento considera categoria de desempenho, solicitação de apoio pela unidade responsável, possibilidade de impacto legal ou de conformidade, possibilidade de impacto na prestação de serviços e possibilidade de prejuízo à imagem em caso de não cumprimento. Uma segunda priorização é realizada pelos membros do CGE, que são representantes da Diretoria Colegiada da Anvisa. As estratégias discutidas se referem, principalmente, à priorização de ações e à interlocução com outras unidades. Os resultados obtidos a partir dessa iniciativa foram relevantes: 29% das metas estratégicas ou resultados-chave acompanhados pelo CGE melhoraram sua categoria de desempenho já no terceiro trimestre de monitoramento, 50% melhoraram consideravelmente os seus percentuais de execução e 36% conseguiram ser alcançadas no final do período. No entanto, mais do que uma melhoria no desempenho das metas e projetos, verificou-se que a sistemática de apresentação das metas/projetos por parte dos gestores, bem como da discussão de estratégias junto aos demais gestores e servidores de outras áreas proporcionou um avanço não apenas no conhecimento maior da estratégia da Anvisa, mas também na integração entre as áreas.

Para auxiliar a Diretoria Colegiada na tomada de decisão, a cada trimestre de 2021, foram disponibilizados aos diretores informes com os principais resultados da estratégia, o que apoiou também a disseminação da cultura de monitoramento. Ainda, a Assessoria de Planejamento da Anvisa realizou reuniões com os diretores nos dois últimos trimestres de 2021 para apresentação da situação das metas, resultados-chave e projetos com o intuito de que fossem priorizadas e desenvolvidas ações para melhoria dos mesmos.

Em 2021, foram monitoradas 90 metas (33 exclusivas do PE, 45 exclusivas do PGA e 12 comuns a estes Planos). Em 2021, 73% das metas do PE e 58% das metas do PGA foram alcançadas. No conjunto, foram alcançadas 57 (63%) das metas estratégicas. Do total de metas não alcançadas, 88% (29 metas) foram classificadas como impactadas pela situação de emergência relacionada à covid-19. 74% das metas estratégicas da Anvisa tiveram boa execução (cumpriram mais de 75% do previsto), no entanto, 15% delas, apesar da boa execução, não conseguiram atingir o estipulado para o ano de 2021. Um total de 11 metas (12%) obteve percentual de desempenho de até 25%. Cabe destacar o grande percentual de metas que foram classificadas pelas unidades como afetadas pela ocorrência da pandemia da covid-19, o que exigiu, em muitos casos, a reunião de esforços em atividades urgentes relacionadas ao combate da doença, adiando outros objetivos ou compromissos.

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



Distribuição das metas estratégicas de 2021 da Anvisa por faixa de desempenho e situação de alcance



PROJETOS ESTRATÉGICOS

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



Os projetos estratégicos são atualizados frequentemente pelas unidades responsáveis e monitorados pela ferramenta PWA. Em 2021, houve a conclusão de um dos projetos estratégicos relacionado à implementação de programa de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária baseado em riscos. No fechamento do ano, foi apurado que 7 projetos (64%) se encontravam com a execução atrasada em relação ao cronograma previsto.

Considerando que os projetos estratégicos compõem o PE 2020-2023, ou seja, sua efetiva conclusão pode ocorrer até o final do ano de 2023, faz-se também o acompanhamento do percentual de pacotes de trabalho com previsão de conclusão no ano que foram efetivamente concluídos ao longo do período. Nesse sentido, verificou-se que 63% dos pacotes de trabalho com conclusão prevista para 2021 foram, de fato, concluídos.

DISTRIBUIÇÃO DOS PROJETOS ESTRATÉGICOS SEGUNDO SITUAÇÃO DA EXECUÇÃO



PAINEL DE GESTÃO ESTRATÉGICA

Lançado em dezembro de 2020, o Painel de Gestão Estratégica é uma ferramenta que fornece aos gestores a possibilidade de acompanhamento das metas e projetos estratégicos não apenas de suas unidades, mas da Agência como um todo. O painel possui as visões anual e quadrienal para o monitoramento das metas estratégicas, além de informações atualizadas sobre o monitoramento de todos os projetos estratégicos da Agência obtidas diretamente do PWA.

Ao longo do ano de 2021 o painel foi aperfeiçoado, contemplando informações cada vez mais relevantes para promover maior internalização da cultura de monitoramento da estratégia e permitir a tomada de decisão.

Com vistas a dar plena transparência ao alcance dos resultados da estratégia da Anvisa, foi também lançada em 2021 a versão pública do painel, que pode ser acessada por qualquer cidadão por meio do [link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/monitoramento-da-estrategia](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/monitoramento-da-estrategia).

O painel encontra-se em constante aperfeiçoamento e, ainda em 2021, foram incorporadas à versão interna do painel as informações relacionadas à Gestão de Risco da Estratégia e às versões pública e interna o [link](#) para acesso ao painel de acompanhamento dos projetos regulatórios, contribuindo para o acompanhamento da AR da Anvisa.



Painel de gestão
estratégica

PLANO PLURIANUAL E PLANO NACIONAL DE SAÚDE



Plano Plurianual



Plano Nacional
de Saúde

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

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

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

Objetivo 5: *Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional. As metas da Anvisa e os resultados alcançados até dezembro de 2021 são:*

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

Verificou-se que 90% dos processos de LI recebidos em 2021 foram analisados em até 5 dias, portanto, a meta foi atingida. Impactou a meta a ocorrência de diversas falhas no sistema, bem como deslocamento da força de trabalho de forma significativa para atuar em força tarefa com a finalidade de realizar atividades nos portos e aeroportos para o enfrentamento à pandemia de covid-19. Apesar disso, a realização de melhorias nos procedimentos de análise e a dedicação constante no monitoramento das anuências, inclusive com monitoramento das filas através do portal analítico no site da Anvisa, assim como a implementação da gestão de risco na importação, possibilitaram o atingimento da meta.

Meta 5.7: *Reduzir para 90 dias o tempo médio da primeira decisão de petições primárias de produtos para saúde.*

Apurou-se o resultado de 28 dias até dezembro de 2021, atingindo a meta. Um importante fator que contribuiu para o resultado foi a publicação, em 2021, da RDC nº 483, de 19 de março, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Essa resolução naturalmente desafia as filas de regularização de produtos que podem ser importados sem registro na Anvisa, abastecendo o mercado enquanto os dispositivos médicos vão sendo submetidos para avaliação da Agência. Essa RDC teve seu período de vigência prorrogado por sucessivos prazos de 60 dias.

PLANO DIGITAL ANVISA 2021|2022



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



PLANO DIGITAL



Objetivo Geral

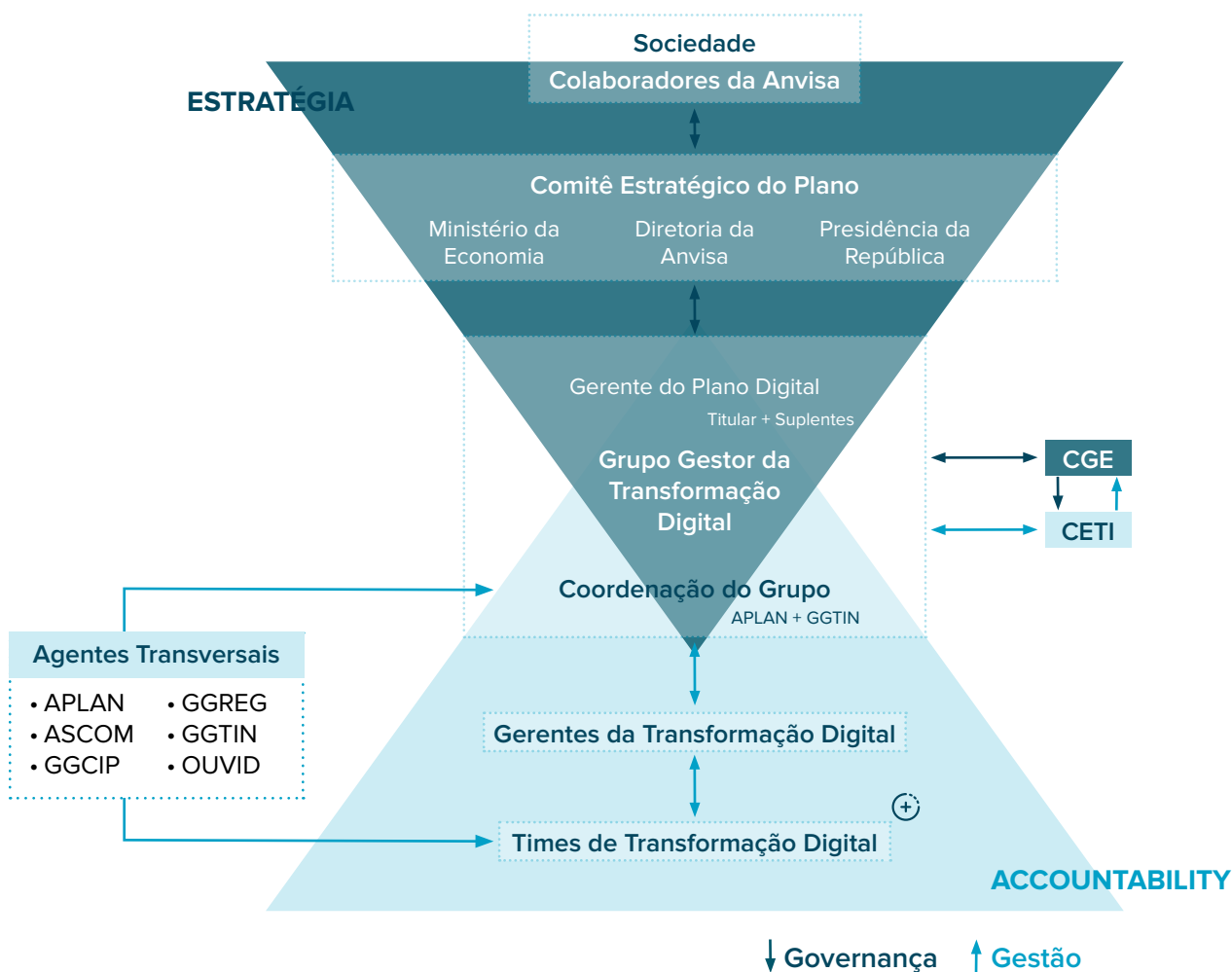
Tornar a Agência
+SIMPLES +ÁGIL +INTELIGENTE



Objetivos Específicos

- Ampliar a oferta de serviços digitais para o cidadão;
- Propiciar maior autonomia, transparência e satisfação aos usuários;
- Desburocratizar os serviços ao mínimo viável para alcançar os objetivos de 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 na prestação dos serviços;
- Promover segurança e disponibilidade dos serviços ofertados, bem como proteger a privacidade do cidadão.

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



O Plano 2021-2022 tem como principais objetivos:

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

Em 2021, foi realizada uma revisão do mapeamento dos serviços que a Anvisa presta aos usuários em geral. O mapeamento tomou por base a lista de códigos de assunto de petição, os quais foram organizados em uma estrutura conforme o produto e a jornada do usuário. Foram mapeados 301 serviços. Em 2021, foram transformados mais 42 serviços, e estão previstos 43 novos serviços para a transformação digital em 2022. Além disso, está também previsto para 2022 o aumento do nível de maturidade digital em mais 8 serviços já automatizados.

O Plano Digital 2021-2022 será repactuado junto aos signatários do Ministério da Economia e da Presidência da República no início de 2022, com objetivo de aumentar a oferta de serviços digitais e aumentar a maturidade dos serviços digitais, com vistas a incorporar novos desafios no compromisso de transformação digital dos serviços com maior eficiência, agilidade e qualidade, para além do protocolo digital.

Nessa esteira, a repactuação irá contemplar também a inclusão do Projeto e-Notivisa, que está sendo desenvolvido com a parceria do Programa *Startup Gov* do Ministério da Economia com a GGMON, e tem como objetivo desenvolver solução tecnológica para facilitar a notificação de eventos adversos e queixas técnicas para o cidadão. Além disso, o Plano 2022 contemplará o novo eixo de Segurança e Privacidade (Eixo 4) no qual estão previstas metas para estruturar o plano de implementação dos marcos de conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) para o projeto e-Notivisa. A repactuação irá contemplar no Plano Digital de 2022 também os projetos de desenvolvimento do Aplicativo Cidadão Anvisa, do Plano de Serialização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e da Implantação do padrão internacional de envio eletrônico de informações de medicamentos à autoridade regulatória Documento Técnico Comum Eletrônico (e-CTD).

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

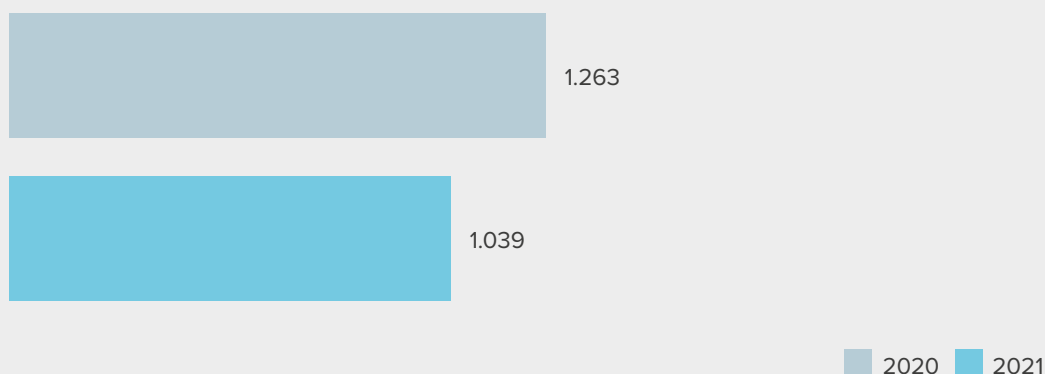
- ▶ Fortalecimento da capacidade institucional em gestão estratégica, com nivelamento de conhecimentos e práticas de gestão em todos os níveis da organização, com foco na qualidade e no alcance de resultados para a sociedade;
- ▶ Aprimorar os indicadores e a gestão da informação para monitoramento contínuo da estratégia, aperfeiçoando e ampliando a automação das coletas dos dados para monitoramento;
- ▶ Integração dos instrumentos de gestão estratégica com o Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR);
- ▶ Aprimorar o nível de maturidade da governança organizacional, especialmente na integração entre gestão estratégica e orçamentária;
- ▶ Fortalecimento dos processos e rotinas para o desdobramento da estratégia e para o fortalecimento da cultura de monitoramento.

PROCESSOS RELACIONADOS AO ENFRENTAMENTO À PANDEMIA DE COVID-19

A Anvisa teve papel fundamental nas ações relativas à pandemia da covid-19, e o GADIP realizou, durante os anos de 2020 e 2021, um levantamento dos processos que trataram do tema, para a identificação do número de processos abertos, os principais assuntos demandados, a categoria dos demandantes, de forma a otimizar as manifestações da Agência.

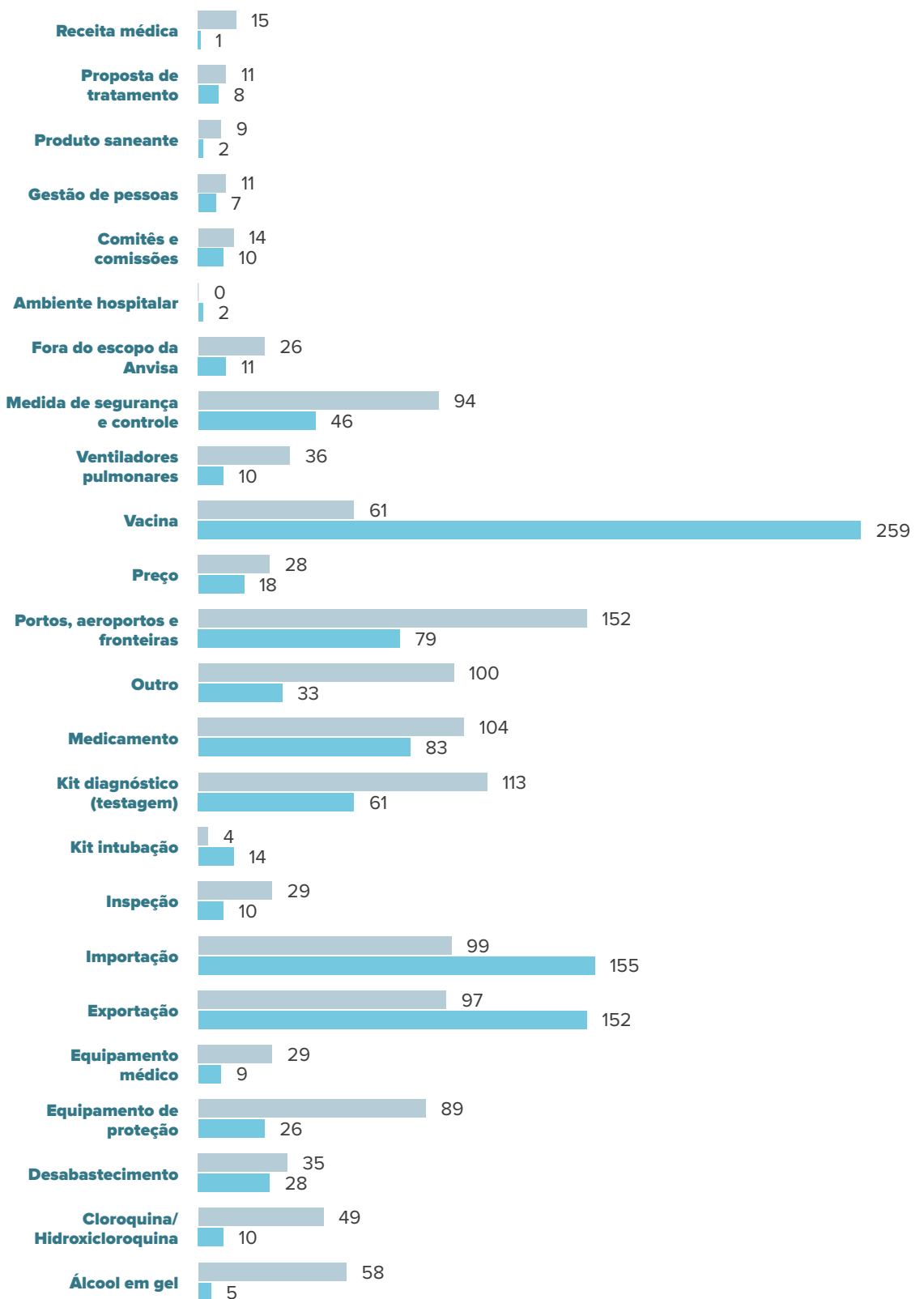
No ano de 2020 foram abertos 1.462 processos tratando de temas da pandemia, e em 2021, 955 processos foram abertos.

Quantidade de processos por ano



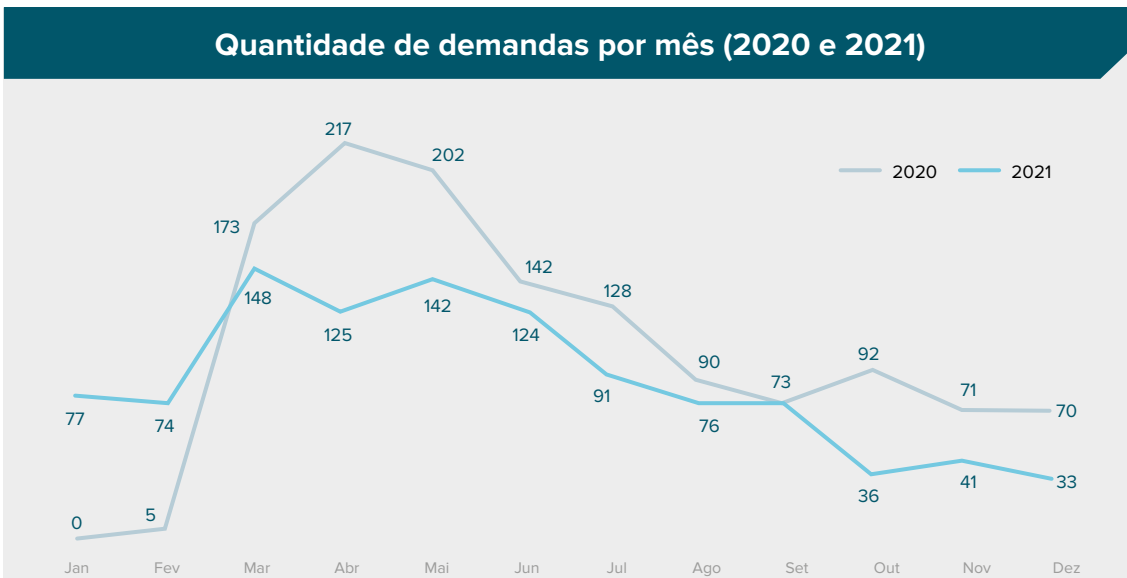
Os principais assuntos demandados pela Agência foram relativos a vacinas, importação e exportação de produtos, e orientações em portos, aeroportos e fronteiras.

Quantidade de processos por assunto

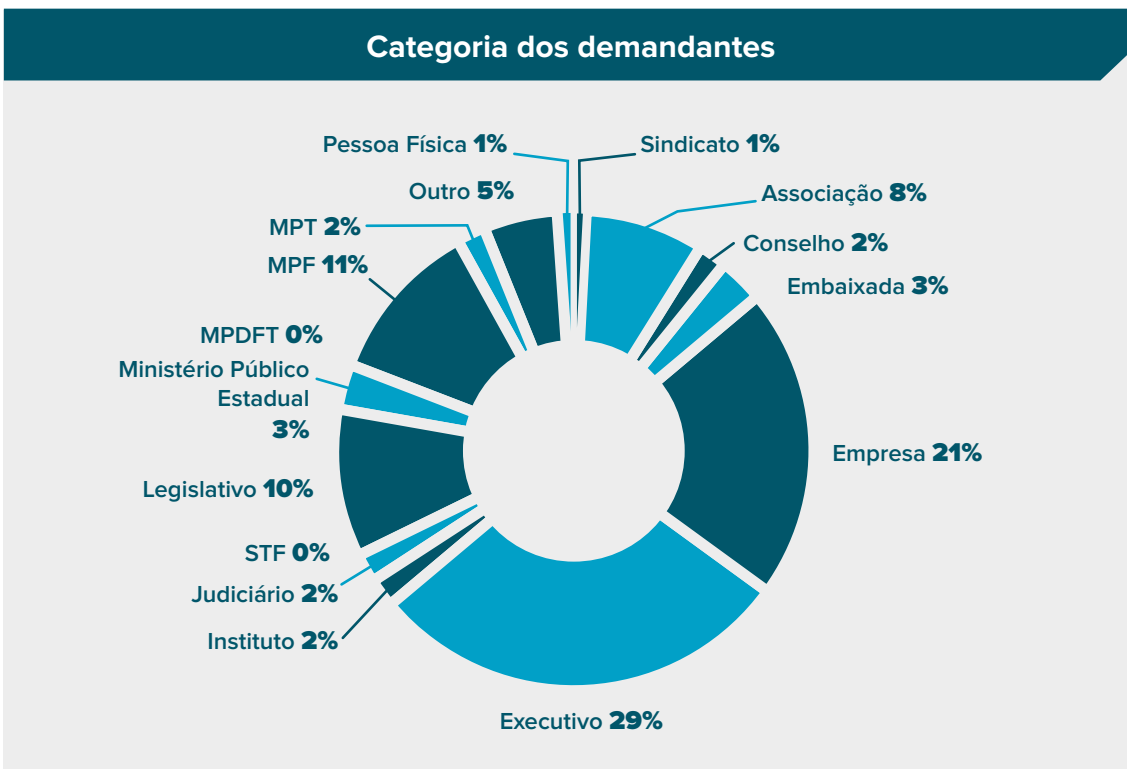


Percebeu-se um aumento substancial na quantidade de demandas enviadas à Anvisa nos meses de fevereiro, março e abril de 2020, logo após a pandemia ter sido decretada.

Apesar da redução do número de processos no ano de 2021, também foi observado um aumento no número de demandas nos meses de março e abril.



Conforme gráfico abaixo, em 2021, 29% dos processos tratados pela Agência de temas relativos à pandemia foram demandados por órgãos do Poder Executivo, seguido por questionamentos de empresas com 21%, e o Ministério Público Federal com 11% de demandas.



A Anvisa respondeu a 100% das demandas encaminhadas à Agência, com foco em sua missão institucional.

CONTROLE E PRESTAÇÃO DE CONTAS INSTITUCIONAL

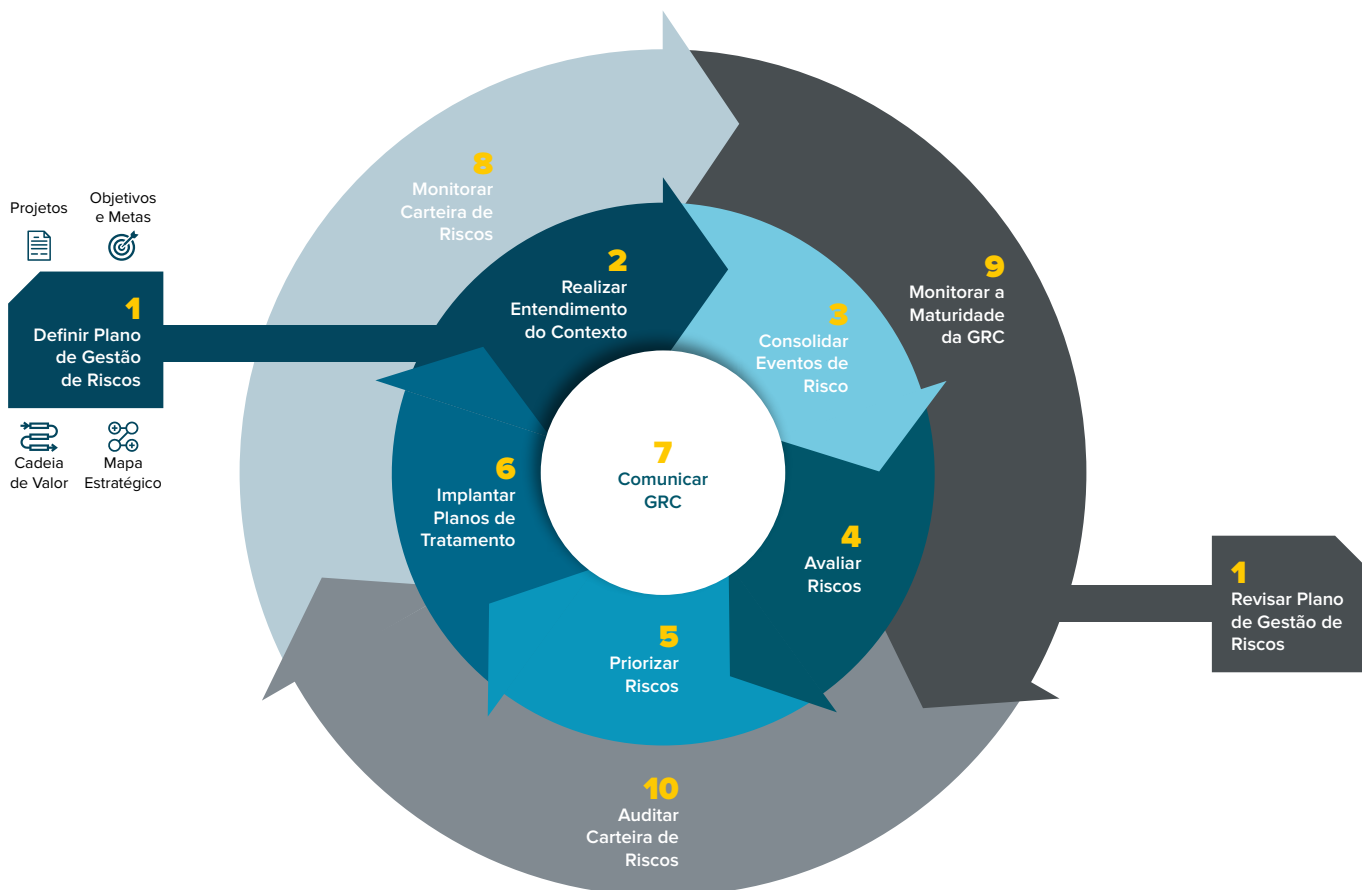
GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS



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

Nesse sentido, a Política de GRC da Anvisa (Portaria nº 854/2017) estabelece os objetivos, princípios, conceitos, diretrizes, atribuições e responsabilidades a serem observados para a execução da GRC, bem como orienta quanto à identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos corporativos na Agência.

As atividades de GRC da Anvisa estão representadas no *framework* abaixo, sendo as ações de GRC compartilhadas entre agentes públicos nos diversos níveis organizacionais, de modo que os gerentes-gerais (agentes de riscos) realizem a gestão de riscos prioritários sob sua responsabilidade e a governança direciona, monitora e avalia a implementação dos controles para a mitigação de tais riscos.



Com a vigência do PE 2020-2023, foi iniciada a definição da carteira dos riscos da estratégia, que corresponde aos eventos com possibilidade de impactar no alcance dos objetivos estratégicos. Esta definição da carteira precisou ser interrompida em 2020 devido à necessidade de direcionar as ações de GRC para o enfrentamento dos riscos da covid-19 na continuidade de processos essenciais da Anvisa.

No início do ano de 2021, após este momento de maior dedicação e atenção para as ações de tratamento aos riscos decorrentes da covid-19 e dado o contexto de envolvimento de todas as unidades da Agência nas rotinas e procedimentos de GRC-covid, foi possível retomar a construção da carteira de riscos da estratégia e a implementação de ações por meio de planos de tratamento e monitoramento dos controles dos riscos.

Os eventos de riscos que compõem a Carteira de Riscos da Estratégia da Agência foram definidos sobre uma ampla perspectiva de situações que, no caso de sua materialização, poderiam impactar negativamente a Anvisa no alcance dos objetivos estratégicos estabelecidos para o quadriênio 2020-2023. A construção da carteira de riscos foi realizada a partir das seguintes etapas:

1. identificação de percepções de risco nos instrumentos internos de gestão (Metas do PGA 2021 – Resultados-Chave “KRs”, Carteira de projetos estratégicos, Plano Digital, Processos de 3º nível da cadeia de valor, Mapa de riscos da estratégia 2020 e Megatendências contidas no PE 2020-2023) e com percepções adicionais identificadas em documentos externos como a EFD e a Estratégia de Governo Digital. Para a definição dos eventos de riscos, as percepções identificadas foram agrupadas nas seguintes categorias: Pessoas, Processos, Sistemas, Estrutura Organizacional, Infraestrutura Física, Tecnologia e Externalidades;
2. validação dos Eventos de Riscos propostos junto às unidades organizacionais da Agência, focando no detalhamento das causas e consequências dos eventos, na avaliação preliminar de probabilidade e impacto, e no levantamento de controles atuais e ideação de novos controles;
3. validação e complementação, junto ao CGE, da avaliação de probabilidade e impacto e priorização dos riscos propostos quanto ao tratamento e monitoramento, bem como na análise quanto à inclusão, exclusão ou ajuste nos eventos de risco apresentados;
4. consolidação da carteira de riscos estratégicos por meio da priorização dos eventos de riscos. Esta priorização baseou-se em uma análise quantitativa, ou seja, a média das avaliações de probabilidade e impacto do CGE e das unidades organizacionais, com peso de 60% para a avaliação do CGE e 40% para a avaliação das unidades. Também foi utilizada uma análise qualitativa, que consistiu na análise das respostas dadas pelos membros do CGE sobre quais os eventos de riscos que deveriam ter prioridade em relação às ações de monitoramento e tratamento, considerando ainda o número de unidades afetadas por cada evento de risco.

Assim, em maio de 2021, a DICOL aprovou 16 eventos de risco para a composição da Carteira de Riscos da Estratégia, conforme pode ser verificado na tabela a seguir. Por se tratar de informações sensíveis à segurança da estratégia da Anvisa, no que diz respeito à sua vulnerabilidade, os riscos não terão sua descrição informada, tendo somente o seu código identificador e grupo revelado.

Mapa de riscos da estratégia da Anvisa

Código	Grupo	Unidades envolvidas	Controles setoriais	Controles organizacionais	Objetivo estratégico
S1.	Sistemas	21	04	03	2, 3, 5, 11, 12, 15
S2.	Sistemas	14	03	02	1, 7, 11, 15
S3.	Sistemas	10	02	02	3, 11, 15
S4.	Sistemas	21	02	02	1, 6, 14, 15
S5.	Sistemas	17	02	02	6, 11, 15
PR1.	Processos	17	04	01	3, 4, 5, 7, 10, 11, 15
PR3.	Processos	17	05	02	6, 7, 8, 9
PR4.	Processos	24	04	01	1, 2, 3, 5, 7, 10, 12, 14
EO2.	Estrutura organizacional	23	05	-	3, 4, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15
EXT1.	Externalidades	26	08	04	1, 3, 4, 6, 10, 12, 13
EXT2.	Externalidades	21	04	-	2, 5, 6, 7, 9, 11, 12
EXT8.	Externalidades	21	06	03	3, 6, 7, 11, 15
EXT9.	Externalidades	15	04	02	1, 3, 4, 7
EXT10.	Externalidades	12	04	01	1, 2, 3, 4, 7, 8
PS3.	Pessoas	29	04	02	1, 3, 6, 7, 9, 10, 11, 12
PS4.	Pessoas	25	05	01	2, 3, 4, 6, 7, 11, 13, 14

Além destes 16 riscos, foram elencados também 11 eventos de riscos mapeados e não priorizados. Estes riscos podem vir a ser prioritários em uma nova análise de contexto em GRC da estratégia.

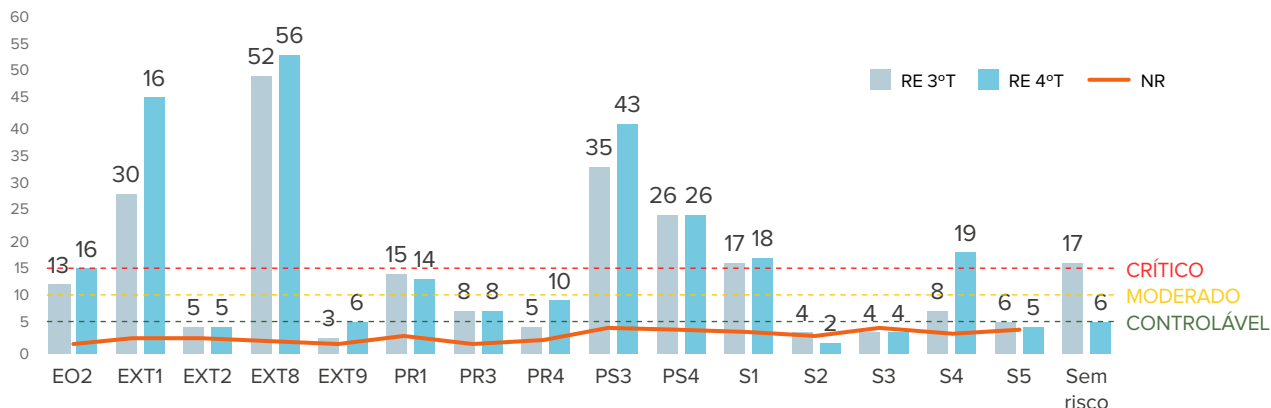
PRINCIPAIS RESULTADOS

Com a aprovação da Carteira de Eventos de Risco da Estratégia, foram construídos 36 planos de tratamento a partir dos controles padronizados de modo que cada unidade em nível de gerência-geral ou equivalente registre a implantação dos respectivos controles aplicáveis, a fim de que os riscos identificados permaneçam em níveis aceitáveis.

Com a construção de todo o subsídio para o GRC da estratégia, em julho de 2021 deu-se início ao monitoramento da implementação dos controles aos riscos. Este monitoramento coincide com a janela de monitoramento das metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos, no intuito de que os gestores das unidades organizacionais e a alta administração possam ter uma percepção sistêmica e integrada sobre a implementação dos controles em GRC e o impacto destes no cumprimento da estratégia.

A partir do compilado dos resultados obtidos nos primeiros dois monitoramentos, referentes ao terceiro e quarto trimestres de 2021, houve adesão de 83% e 55% das unidades no 1º e 2º ciclos de monitoramento, respectivamente. O gráfico a seguir demonstra a amplitude da materialização de cada risco em relação à estratégia ao final de 2021, comparada com o nível de cada risco.

Quantidade de resultados estratégicos impactados com cada risco, comparada ao nível de risco (NR)



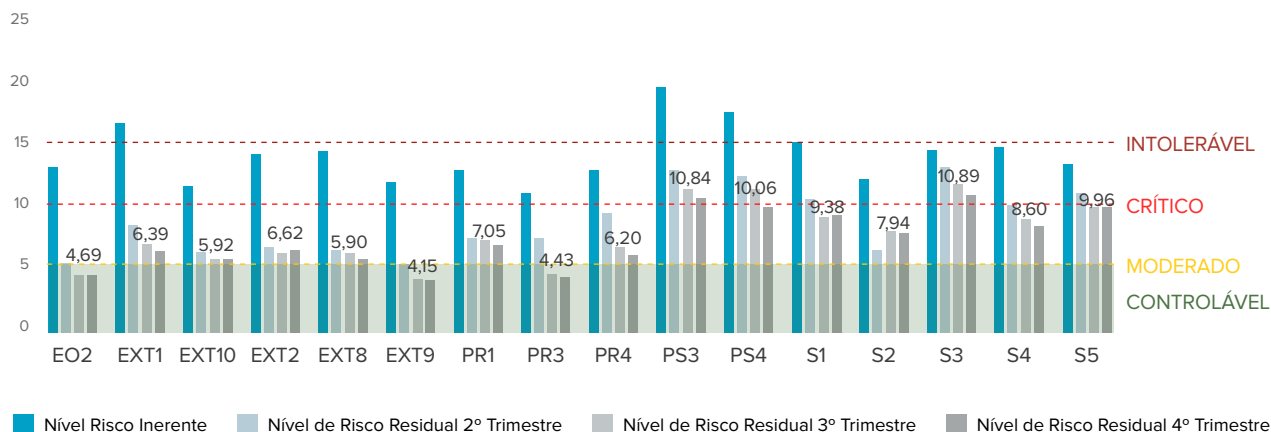
RISCO RESIDUAL E EFICÁCIA DOS CONTROLES

A comparação do nível de risco residual com o risco de nível inerente demonstra a eficácia das ações de controle frente ao risco. Esta eficácia se relaciona, em uma análise macro, ao cumprimento das metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos. O risco inerente é obtido a partir da análise da probabilidade de ocorrência de um risco e do seu impacto, desconsiderando a aplicação de qualquer controle. Com a implementação dos controles e suas respectivas forças na mitigação da probabilidade e impacto na materialização do risco, tem-se como resultado o nível de risco residual.

É importante ressaltar que o nível do risco residual é um índice global da mesma forma que o nível de risco inerente, ou seja, é um índice único para todas as unidades organizacionais, ainda que, dado a especificidade de atuação, as ações de controle sejam executadas em nível de gerência-geral ou equivalente. Nesse sentido, não há mensuração do nível de risco residual por unidade.

A figura abaixo demonstra o comparativo entre o nível de risco inerente obtido em abril de 2021, o nível de risco residual do 2º trimestre de 2021 e o risco residual do 3º trimestre de 2021.

Comparativo do nível de risco inerente e residual em 2021 e suas respectivas faixas de risco.



MATURIDADE DA GESTÃO DE RISCOS

Em decorrência do compromisso institucional de implementação da GRC, a Anvisa tem avaliado sua maturidade em GRC, com objetivo de diagnosticar a maturidade atual e identificar novas ações para aprimorar a gestão das vulnerabilidades que possam impactar o alcance dos objetivos institucionais.

Esta autoavaliação é realizada por meio da aplicação do instrumento do TCU que consiste em verificar a arquitetura, os princípios, a estrutura de governança, os componentes e os processos implementados para o gerenciamento de riscos corporativos na Agência, sendo avaliados 90 critérios distribuídos em quatro dimensões: ambiente, processos, resultados e parcerias.

A avaliação da maturidade em GRC está relacionada à meta do PE 2020-2023 de "Elevar o nível de maturidade em GRC de 'inicial' para 'aprimorado' em duas dimensões", sendo que o recorte para 2021 corresponde a "nível intermediário em três dimensões".

Além de ser uma meta estratégica da Anvisa, as ações para avanços na maturidade em GRC está em conformidade com as recomendações do TCU e da CGU, no que diz respeito à adoção de medidas para gerenciar seus riscos institucionais por meio de uma política e um processo alinhados com as recomendações do Acórdão nº 673/2015/TCU, e com regramentos estabelecidos na INC nº 1 (MPOG/CGU), de maio de 2016. As ações de GRC em prática na Anvisa também estão alinhadas aos ditames do Decreto nº 9.203/2017, que trata sobre a política de governança da administração pública federal; e da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, Lei das Agências, que reforça a necessidade da implementação da GRC, conforme delimita o § 3º do art. 3º: *"As agências reguladoras devem adotar práticas de gestão de riscos e de controle interno e elaborar e divulgar programa de integridade, com o objetivo de promover a adoção de medidas e ações institucionais destinadas à prevenção, à detecção, à punição e à remediação de fraudes e atos de corrupção"*.

O nível de maturidade em GRC da Anvisa foi aferido pela primeira vez em 2013, quando o TCU aplicou questionário de autoavaliação a uma gama de órgãos do governo federal, incluindo as agências reguladoras.

Posteriormente, em 2014, o TCU reavaliou a maturidade em GRC da Anvisa, visando comprovar os índices informados naquele momento, tendo apontado nível de maturidade inicial, com índice médio de 10,53 em escala de 0 a 100 pontos. Frente à avaliação realizada pelo TCU em 2014 e às determinações de normativos superiores, em 2017, a Anvisa implementou ações visando cumprir as recomendações e as determinações dos regramentos superiores, dentre as quais destacamos: a instituição da Política de GRC, Portaria nº 854, de 30 de maio de 2017; e o estabelecimento da metodologia de GRC em 2018, testadas em projetos-piloto no período de novembro de 2017 a outubro de 2019.

Em 2020, foi realizada uma nova avaliação de maturidade em GRC na Anvisa visando principalmente observar os efeitos da implementação das ações citadas no parágrafo anterior. O Índice de Maturidade Global (IMG) em gestão de riscos da Agência, considerando os critérios avaliados das quatro dimensões propostas pelo TCU, ficou em 35% (nível básico), elevando em 25 pontos percentuais a maturidade desde 2014. O resultado obtido em 2020 possibilitou evidenciar que a alta administração da Agência adotou medidas para alcançar níveis mais elevados de maturidade, principalmente nas dimensões ambiente e processos, dentre as quais destacaram-se: o estabelecimento da política e da metodologia de GRC, e a delimitação de uma estrutura de descentralização para a implementação da gestão de riscos em todas as unidades organizacionais, coordenada por um comitê gestor de risco.

Em 2021, foi realizada uma nova autoavaliação da maturidade da Anvisa em GRC, com objetivo de diagnosticar a maturidade atual a partir dos avanços que ocorreram desde a última avaliação em 2020, e construir um novo plano de ação para aprimorar a maturidade. A tabela a seguir representa o resultado obtido na autoavaliação da maturidade realizada em 2021, comparado com 2020, o que evidencia um avanço de 17 pontos percentuais em relação à avaliação de 2020, passando de nível básico para nível intermediário. Com este resultado, a Anvisa alcança a meta prevista para 2021 de alcançar nível intermediário em três dimensões e avança na implementação da Política de GRC.

Nível de maturidade	Escala	Ambiente		Processos		Resultados*		Parcerias	
		2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021
Inicial	De 0% a 20%	-	-		-	-	-	15%	15%
Básico	De 20,1% a 40%	-	-	31,6%		-	-	-	-
Intermediário	De 40,1% a 60%	40,1%	48,4%	-	56%	40,7%		-	-
Aprimorado	De 60,1% a 80%	-	-	-	-	-	70%	-	-
Avançado	De 80,1% a 100%	-	-	-	-	-	-	-	-
Índice Global	2020 - 35 (nível básico) 2021 - 52 (nível intermediário)								

A partir da análise da maturidade obtida em 2021, as seguintes ações foram identificadas como principais contribuições no aprimoramento da maturidade:

- Plano de Contingência da Covid-19, que consiste na execução de tratamentos para a mitigação do risco de descontinuidade de processos ou atividades essenciais da Agência, contribuindo para a disseminação da GRC nos processos essenciais a partir da adesão de 100% das unidades em nível de gerência-geral ou equivalente, e gabinetes das diretorias e GADIP;
- Construção da carteira de riscos da estratégia e sua posterior aprovação pela DICOL;
- Monitoramento das ações de controle aos riscos da estratégia integrado com o monitoramento da estratégia;
- Projeto de simplificação da metodologia de GRC com a construção de novas ferramentas e processos;
- Oferta de capacitação no “Curso *online* de Gestão de Riscos, Controles Internos e Governança”, realizada em agosto de 2021 pela CGU, a qual contou com a participação de 60 servidores da Agência; e
- Atuação do Escritório de Processos no aporte metodológico da implementação da gestão de riscos em processos organizacionais.

AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

Com a pandemia do novo coronavírus, os esforços de GRC foram direcionados em 2020 para a identificação e controle dos riscos de descontinuidade de processos essenciais, de modo a promover garantia razoável da continuidade das entregas da Anvisa no contexto da pandemia. Com isso, a Anvisa estruturou, em abril de 2020, o Plano de Contingência da Covid-19, o qual possui orientações e prioridades para ações de mitigação de riscos de descontinuidade de processos e atividades essenciais da Agência.

Desde o início da pandemia em fevereiro de 2020 até o final de 2021, foram realizados 22 monitoramentos sobre os processos em risco de descontinuidade e das respectivas ações em curso, além da avaliação dos gestores quanto aos resultados e cenário geral do ciclo. Estes monitoramentos são fundamentais para que a alta direção da Agência priorize ações ou delibere sobre decisões gerais ou específicas diante do contexto de enfrentamento da pandemia, em conformidade com o Plano Covid-19. O último monitoramento realizado (dezembro de 2021) apresentou 89% de adesão das unidades; 99% de eficácia dos controles implementados em relação às recomendações do Plano Covid-19 e 94% de eficácia dos controles em relação aos processos essenciais. Ao todo foram reportadas 1.876 ações de gerenciamento de riscos, sendo 533 em resposta às recomendações do Plano Covid-19, e 337 processos ou atividades essenciais foram monitorados.

Até o momento, não tivemos na Agência nenhuma interrupção de processo ou atividade essencial.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Atuar na mitigação e contingenciamento do impacto da pandemia de covid-19 nos processos essenciais da Anvisa;
- ▶ Avançar nas ações de gestão de riscos em processos, alinhadas às diretrizes da Gestão da Qualidade, com objetivo de aprimorar o monitoramento do desempenho dos processos pelo nível tático;
- ▶ Aprimorar a integração entre as ações de gestão de riscos e monitoramento da estratégia, de modo a antecipar as vulnerabilidades da Anvisa no alcance de sua estratégia e aprimorar a tomada de decisão na priorização de controles.

AUDITORIA INTERNA



Auditoria Interna

O Planejamento Anual de Auditoria Interna (PAINT) constitui fase vital dos trabalhos, tendo como finalidade organizar as ações a serem executadas, acompanhar o desenvolvimento das atividades e, por conseguinte, contribuir para o alcance dos objetivos estabelecidos. Para o exercício 2021, estavam previstas, dentre outras atividades, quatro ações de auditoria, das quais duas foram executadas e duas possuem previsão de conclusão no início de 2022.

A primeira auditoria realizada avaliou os controles internos da gestão relacionados ao processo de Regularização de Preços de Medicamentos, com a finalidade de propor aprimoramentos e agregar valor ao processo. A segunda auditoria versou sobre avaliar a gestão estratégica do processo Ações de Pós-Registro de Produtos com base nos objetivos estratégicos, metas e indicadores de desempenho definidos nos instrumentos de gestão da Anvisa, tais como PE 2020-2023 e PGA 2021. As duas auditorias que se encontram em curso se referem aos temas Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Coordenação do SNVS.

Para os trabalhos já concluídos neste exercício, foram emitidas recomendações, as quais encontram-se sob monitoramento para verificar se as providências foram adotadas visando aferir a melhoria dos processos de trabalho.

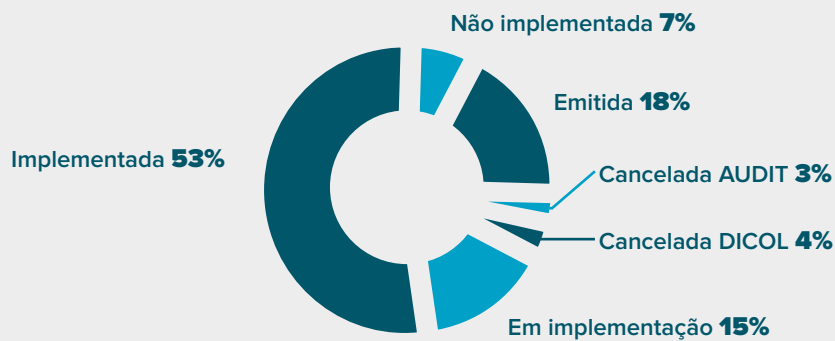
MONITORAMENTO DAS RECOMENDAÇÕES DA AUDITORIA

A atividade de monitoramento está regulamentada na Agência por meio da Orientação de Serviço (OS) nº 44/Anvisa, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece as classificações, critérios e fluxos das recomendações expedidas pela AUDIT. O referido monitoramento é parte integrante do processo de trabalho “Gerir Auditoria Interna”, que integra o 3º nível da Cadeia de Valor da Agência, ciclo 2020-2023, e está alinhado aos normativos vigentes no âmbito do Poder Executivo Federal e às melhores práticas internacionais para o exercício profissional da auditoria interna.

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

Dado o exposto, em 2021, foi realizado o monitoramento de 126 recomendações exaradas pela Auditoria Interna da Anvisa no referido exercício e em outros anteriores, as quais estão classificadas por categorias, conforme Gráfico a seguir:

Classificação das recomendações



Em decorrência das recomendações implementadas (53%), foram registrados 67 benefícios não financeiros para a Anvisa no exercício de 2021, de acordo com a sistemática definida pela IN SFC/CGU nº 10, de 28 de abril de 2020.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

Principais desafios

- ▶ Otimizar os recursos humanos e financeiros da unidade ;
- ▶ Existência de demandas extraordinárias que afetem o PAINT;
- ▶ Ampliar o uso de TI para a realização das atividades.

Ações futuras

- ▶ Progredir no PGOR para ampliar os trabalhos realizados;
- ▶ Desenvolver novas atividades do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade;
- ▶ Implementar e monitorar os indicadores de desempenho da Auditoria Interna.

CORREGEDORIA

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

Ações desenvolvidas

54 Admissibilidades	0 Incidente de Sanidade Mental instaurado
1 Investigação Preliminar instaurada	0 Incidente de Sanidade Mental concluído
0 Investigação Preliminar concluída	2 Processos Administrativos de Responsabilização (PAR) insaturados em andamento
4 Processos Administrativos Disciplinares (PAD) instaurados em andamento	2 PAR julgados
5 PAD julgados	2 PAR com penalidades aplicadas
2 PAD com penalidades aplicadas	1 PAR judicializado
2 PAD judicializados	6 Correições Ordinárias
2 PAD encaminhados ao MS para julgamento	6 Pareceres emitidos
1 PAD julgado pelo MS	11 Notas
0 Recurso Hierárquico julgado	1 Webinar realizado
0 Termo de Ajuste de Conduta celebrado	

* 30 Exames de Admissibilidades são de Processos Administrativos Sanitários (PAS) prescritos.

Observações:

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

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

Adoção do trabalho remoto dos servidores do grupo de risco da CORGE em função da covid-19.

100% dos PASs estão digitalizados.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Regular e normatizar a atividade de correição;
- ▶ Definir, em conjunto com a DICOL, cronograma anual de correições nas unidades da Anvisa;
- ▶ Criar padrão de fluxo e rotina de procedimentos operacionais, para melhor desenvolvimento dos trabalhos nas atividades correcionais.

COMISSÃO DE ÉTICA

A CEAnvisa representa a Agência na Rede de Ética do Poder Executivo Federal, coordenada pela CEP. Ela é a responsável pela aplicação do Código de Ética da Agência e do Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal. A CEAnvisa é composta por três titulares, e seus respectivos suplentes, secretaria-executiva e representantes regio-

nais nas unidades descentralizadas, atuando para promover a conduta ética, orientar e aconselhar o agente público no tratamento com as pessoas e com o patrimônio público. Também realiza procedimentos de investigação de infrações éticas aplicando, se for o caso, sanções, recomendações e demais medidas de reeducação.

Plano de Trabalho da Gestão da Ética

De acordo com o § 1º do art. 7º do Decreto nº 6.029/2007, bem como o art. 4º da Resolução nº 10, de 29 de setembro de 2008, da CEP, compete à CEAnvisa e à Secretaria-Executiva a elaboração de Planos de Trabalhos Anuais para a gestão da Ética no âmbito da Anvisa. No Plano de Trabalho de 2021 foram definidas as seguintes ações prioritárias com suas respectivas metas e percentual de execução alcançados em 2021:

1. Revisar o Código de Ética.

Atualização do texto de modo a contemplar os temas atuais que afetam a conduta dos servidores.

Meta: Encaminhamento de minuta de portaria para publicação.

Percentual de execução: 80% executado

2. Publicar o novo Regimento Interno da CEAnvisa.

Instrumento que estabelece as competências específicas da Comissão, bem como os fluxos e procedimentos que regem a sua atuação.

Meta: [Portaria publicada - Portaria nº 313, de 21 de junho de 2021](#) publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 23 de junho de 2021.

Percentual de execução: 100%

3. Capacitar membros e multiplicadores.

Disponibilizar e promover cursos e eventos de capacitação em ética pública para membros, multiplicadores e agentes públicos em geral.

Meta: Promover/disponibilizar os cursos e eventos no tema definidos no PDP Anvisa.

Percentual de execução: 100%

4. Estabelecer canal de comunicação com a alta administração.

Ciclo de reuniões com a finalidade de esclarecer sobre o funcionamento do Sistema de Gestão da Ética, supervisionar a observância do Código de Conduta da Alta Administração, dirimir dúvidas e consolidar a CEAnvisa como instância consultiva da DICOL.

Meta: 6 Reuniões específicas com as Diretorias e com o GADIP, a CORGE e a PROCR.

Percentual de execução: 100%

5. Restabelecer os representantes locais em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF).

Articulação com DIRE5 e GGPAF de modo a obter a indicação de servidores das 6 coordenações regionais para serem designados como representantes locais da CEAnvisa.

Meta: 6 representantes designados.

Percentual de execução: 100%

6. Criar o Projeto Gestor Amigos da Ética.

Elaboração de estratégia de alcance e mobilização dos gestores para atuarem como promotores da ética em suas unidades.

Meta: Projeto escrito e aprovado para implementação nos próximos anos.

Percentual de execução: 100%

7. Formalizar o Projeto Amigos da Ética.

Estabelecimento de forma institucionalizada em norma a rede de servidores que se voluntariam para atuar como colaboradores e multiplicadores da CEAnvisa.

Meta: Portaria publicada. Portaria nº 392, de 6 de agosto de 2021, publicada no Boletim de Serviço (BS) nº 34/2021.

Percentual de execução: 100%

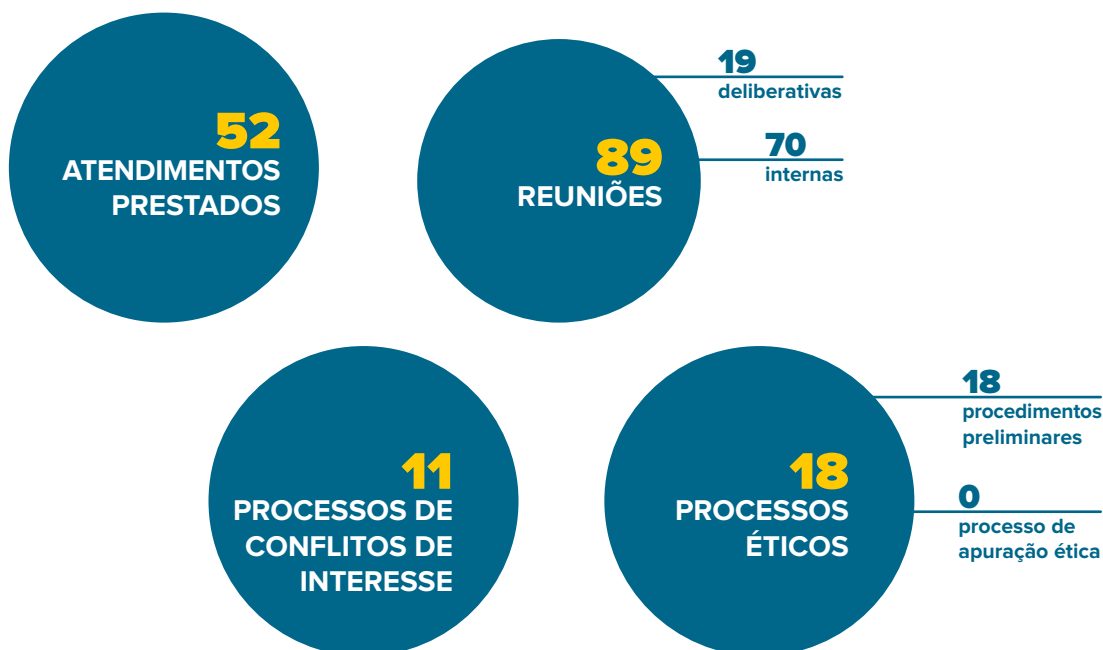
A CEAnvisa divulga e incentiva a participação dos agentes públicos nos cursos e eventos de capacitação ofertados pelo Sistema de Gestão da Ética do Poder Executivo Federal, com vistas a promover a conduta ética na Agência. Além disso, em 2021, idealizou e promoveu a realização das ações de capacitação a seguir listadas:

Cursos de capacitação e eventos realizados pela CEAnvisa em 2021.

Nome do curso/evento	Quantidade de participantes	Carga horária	Período
II Diálogos sobre ética na Anvisa: “A conduta ética e a vocação para o serviço público no contexto da pandemia atual”	38	3 horas	07/05/2021
Oficina temática cinematográfica sobre ética	18	3 horas	23/08/2021
Curso de Mediação de Conflitos	26	35 horas	21/09/2021 a 04/11/2021
III Diálogos sobre ética na Anvisa: “Temas da atualidade e desafios de sua abordagem no Código de Ética dos Agentes Públicos”	76	3 horas	11/11/2021

Dentre os principais resultados alcançados em 2021, destacam-se os quatros primeiros da lista abaixo, que foram desafios identificados no Relatório de Gestão 2020, mas que já foram trabalhados e superados pela CEAnvisa:

- Publicação do Regimento Interno da CEAnvisa, por meio da [Portaria nº 313, de 21 de junho de 2021](#), publicada no DOU em 23 de junho de 2021;
- Restabelecimento dos representantes locais nas Coordenações Regionais de PAF, com as indicações já submetidas à CEAnvisa e portaria em elaboração (Processo SEI nº 25351.926370/2021-52);
- Revisão do Código de Ética da Anvisa. Texto elaborado e submetido às Diretorias e aos agentes públicos em consulta interna;
- Formação de banco de mediadores de conflito habilitados para atuarem em apoio à CEAnvisa;
- Institucionalização da Rede Amigos da Ética por meio da Portaria nº 392, de 6 de agosto de 2021, publicada no BS nº 34/2021;
- Realização de duas edições do evento Diálogos sobre Ética na Anvisa, cujas gravações estão disponíveis em <https://youtu.be/SA-QdgH-Jpk> e <https://youtu.be/N5kWYDwQDT8>.



DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Expansão das representações locais da CEAnvisa para as 27 Coordenações Estaduais de PAF;
- ▶ Implementação do Projeto Gestor Amigo da Ética;
- ▶ Elaboração de Manual de especificação de fluxos e procedimentos da CEAnvisa.



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

- Duas edições do evento de capacitação “Diálogos sobre Ética na Anvisa” realizado com transmissão ao vivo com o total de 114 participantes certificados;
- Reuniões deliberativas da CEAnvisa realizadas por webconferência;
- Atendimentos pessoais, audiências, oitivas de testemunhas e demais atos de instrução e julgamento de processos éticos realizados por webconferência.

TRANSPARÊNCIA E PRESTAÇÃO DE CONTAS



[Transparência e prestação de contas](#)

Em atendimento ao art. 9º, caput e parágrafo único, da IN nº 84, de 22 de abril de 2020, do TCU, foi criado, no sítio eletrônico da Agência, o espaço “Transparência e Prestação de Contas”, que congrega as informações e peças que compõem a prestação de contas para fins de controle social e institucional. Além de cumprir o

preconizado, tal iniciativa facilita o acesso às informações referentes à aplicação dos recursos públicos, à gestão organizacional da Agência, aos resultados institucionais obtidos e à capacidade de gerar valor público para fins de transparência, responsabilização e tomada de decisão.

MACROPROCESSO: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Vinculada à Governança, a Coordenação do SNVS abrange a articulação e a pactuação tripartite com os entes do SNVS e, ainda, a articulação com a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde. A Anvisa priorizou, em seu planejamento de 2021, por meio da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), a implementação de um conjunto de artefatos para favorecer a gestão do SNVS, considerando as competências e atribuições dos entes que compõem esse Sistema. O modelo contempla uma série de diretrizes, que tendem a favorecer a gestão, embasadas nos seguintes eixos: descentralização, harmonização e delegação de competências, gestão da qualidade,

gestão do risco sanitário, gestão da informação, práticas avaliativas, competências e percurso formativo, financiamento, capacitação e aperfeiçoamento de profissionais cujas temáticas são afetas à vigilância sanitária, emergências em vigilância sanitária e articulação intra e inter Sistema. Portanto, 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.

A Coordenação do SNVS possui os seguintes eixos de atuação, que se correlacionam entre si com o objetivo de modernizar e ampliar a efetividade do Sistema:



A. ORGANIZAÇÃO E DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Este eixo busca incorporar um modelo de gestão da qualidade no âmbito do SNVS e favorece os ganhos de eficiência nas ações de vigilância sanitária. Neste contexto, no ano de 2020, foi publicado guia para implantação de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em unidades do SNVS.

A organização das ações de vigilância sanitária exercidas pela União, pelos estados, pelo DF e pelos municípios foi regulamentada por meio da RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021. A Resolução apresenta a implantação do SGQ e o gerenciamento de risco como premissas para a execução das ações e como requisito estruturante para a organização do SNVS nas três esferas de governo.

No ano de 2021, por meio do projeto PROADI-SUS (2021-2023), com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), teve-se o 1º ciclo de implantação do SGQ nas unidades do SNVS com a oferta de curso de ensino a distância (EAD) e o acompanhamento técnico a 10 órgãos de vigilância sanitária estaduais: (VISA/AM, VISA/MA, VISA/CE, VISA/PI, VISA/PB, VISA/PE, VISA/ES, VISA/RJ, VISA/SP e VISA/GO).

B. INTEGRAÇÃO, VIGILÂNCIA E ATENÇÃO NO TERRITÓRIO E GESTÃO DO RISCO SANITÁRIO

Este eixo busca propor um modelo de gestão aos processos críticos do SNVS, no âmbito do seu território, de forma a integrar a atuação da vigilância e a atenção básica com vistas a fortalecer a vigilância pós-mercado e o gerenciamento do risco sanitário. Em 2021, foi proposta a elaboração de um modelo aos entes do SNVS para construção e/ou reformulação dos regramentos jurídicos e sanitários de forma a explorar os fundamentos básicos da organização e das práticas existentes de vigilância sanitária no SUS em seus respectivos territórios, sendo realizado um trabalho piloto com 3 órgãos de vigilância sanitária estaduais (VISA/RO, VISA/MA e VISA/BA).

Com objetivo de harmonizar as diretrizes e procedimentos para a simplificação do processo de legalização, autorização, licenciamento e funcionamento de empresas ou atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária, como previstos em diferentes normativos federais, foi incluída na Agenda Regulatória (AR) da Anvisa 2021-2023, a revisão das diretrizes para a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, estabelecida na RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, e em suas alterações. Deste modo, a proposta regulatória terá foco na harmonização de conceitos e diretrizes para o gerenciamento de risco, com vistas à construção de um modelo para categorização e classificação de riscos dos estabelecimentos e serviços de interesse sanitário.

C. GESTÃO DA INFORMAÇÃO E CONJUNTO MÍNIMO DE DADOS (CMD-VISA)

O eixo de gestão da informação e conjunto mínimo de dados busca a organização dos dados, instrumentos, fluxos de coleta e terminologias existentes nos diversos sistemas de informação disponíveis no SNVS.

No ano de 2021, foi retomada a discussão da implementação do Conjunto Mínimo de Dados (CMD-VISA), partindo dos resultados contidos no relatório deliberado pela DICOL, em Reunião Ordinária Interna nº 006/2017, de 13 de junho de 2017. Assim, foram realizados encontros preparatórios com representantes do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) e com as unidades organizacionais da Anvisa, visando quatro linhas de atuação: governança, institucionalização, desenvolvimento de competências e painéis gerenciais.

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

A Anvisa financia a execução de ações de vigilância sanitária de estados, municípios e do DF. Em 2021, o total disponibilizado no orçamento alcançou R\$ 274 milhões, divididos entre o Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PF-Visa), o Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-Visa) e o Fator de Incentivo para Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Finlacen-Visa), conforme demonstrado a seguir:

FINANCIAMENTO EM 2021



CAPACITAÇÃO E APERFEIÇOAMENTO PROFISSIONAL

Em 2021, foram apresentadas no Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária (GTVISA) as avaliações feitas dos processos de formação, capacitação, qualificação e aperfeiçoamento profissional no âmbito do SNVS. Também foi apresentado o Plano Diretor de Capacitação e Qualificação para os profissionais do SNVS. A proposta desse Plano é se base-

ar no rol de ações críticas identificadas no projeto Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS- INTEGRAVISA II (INTEGRAVISA). O Plano será composto pelo Prêmio SNVS de Capacitação e Qualificação para incorporar iniciativas exitosas de cursos de capacitação e qualificação para ações críticas do SNVS.

EMERGÊNCIAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Copa América 2021

- Cooperação técnica e repasse de informações estratégicas relativas ao controle e prevenção de covid-19 para os órgãos de vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do DF e também aos membros das delegações;
- Participação nas ações do Centro de Informações Epidemiológicas em Vigilância em Saúde (CIEVS), do MS, em cada cidade de realização dos jogos para monitoramento de possíveis casos de covid-19 nas delegações estrangeiras.

Emergência nuclear

A Anvisa, junto ao MS, faz parte do Centro Nacional de Gerenciamento de Emergência Nuclear (CENAGEN), coordenado pelo Gabinete Institucional da Presidência da República (GSI-PR). A participação da Anvisa nos exercícios simulados ocorre centralmente na sala de situação localizada no CENAGEN em Brasília.

- Participação no Exercício Parcial Integrado de Emergência e Segurança Física na Central Nuclear Almirante Álvaro Alberto (CNAA), localizada em Angra dos Reis – RJ;
- Participação no Exercício de Emergência e Segurança Física de 2021 da Fábrica de Combustível Nuclear das Indústrias Nucleares do Brasil, localizado em Resende-RJ;
- Participação no exercício simulado organizado pela Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA), em uma planta nuclear em Abu Dhabi.

A partir da participação da Anvisa nos exercícios informados acima, foi recomendado ao Sistema de Proteção ao Programa Nuclear Brasileiro (SIPRON) que os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais colaborem com os centros de resposta e que atuem em atividades de fiscalização de potenciais abrigos ou abrigos utilizados, quando há o deslocamento de populações.

Comitê de Monitoramento de Eventos (CME)

O Comitê de Monitoramento de Eventos no âmbito do CIEVS é coordenado pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) e consiste em 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). Em 2021, no âmbito do CME, a Anvisa e as vigilâncias sanitárias locais participaram de ações de monitoramento de casos suspeitos e confirmados de covid-19 em Instituições de longa permanência de idosos.

Plano de Ação em Desastres e Emergências de Saúde Pública

- Foi elaborado o Projeto Piloto “Hospitais Seguros Frente aos Desastres e Emergências de Saúde Pública”, bem como foi realizado levantamento e consolidação de dados sobre hospitais gerais e centrais de abastecimento que se encontram em maior risco de serem afetados e acometidos por desastres e emergências em saúde pública. O Projeto foi apresentado ao MS e à Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

MONITORAMENTO DO PAN-VISA

Instituição do Grupo de Trabalho (GT) no âmbito da Anvisa (Portaria nº 157, de 9 de março de 2021) para elaborar, avaliar e monitorar as ações e atividades estabelecidas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária de Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA). O GT é coordenado pela ASNVS que tem por responsabilidade monitorar a execução das atividades previstas no plano. Resultado alcançado de 80,3% das atividades realizadas previstas no PAN-VISA, superando a meta prevista para 2021.

As principais dificuldades encontradas na execução das atividades do PAN-VISA em 2021 foram às relativas a ações que necessitam de envolvimento e articulações com outros órgãos como:

- planejar capacitação dos profissionais dos laboratórios que realizam análises de competência da vigilância sanitária para o novo modelo de rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos em serviços de saúde;
- propor novo modelo de rede de laboratórios para identificação e avaliação das resistências aos antimicrobianos;
- realizar capacitação planejada para os envolvidos no novo modelo de rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência aos antimicrobianos em serviços de saúde;
- realizar divulgação do novo modelo aos laboratórios da sub rede analítica, desenvolvimento do sistema de informação para notificação e análise de dados de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência aos antimicrobianos dos hospitais brasileiros.

PROGRAMA EDUCANVISA

Este é um projeto da Anvisa para formar os profissionais da educação e da vigilância sanitária para atuarem na disseminação, em salas de aula e na comunidade escolar, de informações sobre os cuidados com o uso e o consumo de produtos que podem apresentar algum tipo de risco sanitário. Em 2021, foram enviados materiais educativos impressos e não impressos para as 27 unidades da federação.

Em 2021 a Anvisa iniciou discussões com a equipe do Programa Saúde na Escola (PSE), do MS, para estudar a viabilidade de incluir os temas do Projeto Educavisa no PSE.

EVENTOS COM SETOR REGULADO, SOCIEDADE OU INSTITUIÇÕES NACIONAIS E INTERNACIONAIS

- Seminários internos para implementação do modelo de Código Sanitário para SNVS com a participação de 30 representantes dos órgãos de vigilância sanitária dos estados de Rondônia, Maranhão e Bahia;
- Seminários e oficinas do projeto para implantação do SGQ nas unidades do SNVS com a participação de representantes de 10 órgãos de vigilância sanitária dos estados de AM, MA, CE, PI, PB, PE, ES, RJ, SP e GO;
- Reunião Temática SNVS – Financiamento, com participação de representantes de 27 órgãos de vigilância sanitárias estaduais e do DF, totalizando 187 participantes.

PUBLICAÇÕES

Boletins Informativos da ASNVS: Disponíveis no portal da Anvisa - [Boletim informativo da ASNVS – Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](#).

Artigos científicos e acadêmicos:

1. Matta, A.S.D.; Teixeira, L.H. B.; Sousa, A.I.A. Gestão das ações sanitárias das Secretarias Estaduais de Saúde: Análise dos respectivos regramentos e códigos de vigilância sanitária. REVISTA VISA EM DEBATE. 2020. Disponível em <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01769>;
2. Lindinalva Helena Barbosa Teixeira; Alex Sander Duarte da Matta; Artur Iuri Alves de Sousa. Código Sanitário para entes do SNVS: modelos de organização baseado na integralidade, na gestão da qualidade, no gerenciamento do risco e nos perfis de competência. REVISTA DE DIREITO SANITÁRIO DA COMISSÃO DA SAÚDE: SAÚDE E MINISTÉRIO PÚBLICO: DESAFIOS E PERSPECTIVAS, Nº 2 – Conselho Nacional do Ministério Público; Sandra Krieger Gonçalves (org.). - Brasília: CNMP, 2021. Disponível em [REVISTA_DIREITO_SANITARIO_21.pdf \(cnmp.mp.br\)](#).

ARTICULAÇÃO INTRA E INTER SISTEMA

No ano de 2021, a Anvisa participou de grupos de trabalho tripartite e de reuniões de articulação interfederativa com representação de órgãos governamentais e de outras instituições, com objetivo de pactuar e dar transparência à tomada de decisão regulatória com impacto no SNVS. Destacam-se:

- Reuniões do GTVISA;
- Reuniões do Grupo de Trabalho de Laboratórios (GTLAB);
- Reuniões do Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde (GTVS);
- Reuniões da Comissão Intergestores Tripartite do SUS (CIT);
- Reuniões do Conselho Gestor do Fundo de Defesa de Direitos Difusos (CFDD) do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP); e
- Reunião ordinária do Comitê para a Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM/ME).

PRINCIPAIS RESULTADOS ALCANÇADOS

- Fornecer aos entes do SNVS instrumentos e meios para melhoria do planejamento das ações de vigilância sanitária em seu território;
- Incentivar financeiramente as ações estratégicas de vigilância sanitária voltadas à implantação do SGQ, bem como a adoção de práticas e programas de harmonização das inspeções e do monitoramento da qualidade analítica de produtos;
- Promover a cooperação técnica e a troca de informações entre os entes no SNVS para atuação nas emergências sanitárias e nos grandes eventos; e
- Incentivar e promover a capacitação dos profissionais de vigilância sanitária, com a oferta de cursos EAD.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Desenvolver os canais de comunicação com os entes do SNVS;
- ▶ Promover o Programa Educanvisa e a inserção dos temas de vigilância sanitária no PSE do MS;
- ▶ Promover a gestão da informação e do conhecimento em vigilância sanitária;
- ▶ Implementar a gestão da qualidade e o gerenciamento de risco junto aos entes do SNVS;
- ▶ Promover capacitação e qualificação do profissional de vigilância sanitária;
- ▶ Harmonizar com o SNVS os protocolos de emergência em vigilância sanitária;
- ▶ Fortalecer as ações de vigilância sanitária, através de projetos e programas, incentivados por repasses de recursos federais; e
- ▶ Ampliar e qualificar os quadros técnicos da ASNVS.

COORDENAÇÃO DA REDE DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAÚDE

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

1. Revisão do regulamento do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab) e elaboração da Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (PNLSP);
2. Realização do curso de “Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade” para profissionais de laboratórios oficiais da RNLVISA e dos laboratórios credenciados, totalizando 81 participantes inscritos;
3. Publicação do “Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária” - Guia nº 51/2021 – versão 1;
4. Eventos:



Webinar sobre a RDC nº 390/2020, em 14 de junho de 2021

Objetivo e público-alvo: Prestar esclarecimentos sobre a RDC nº 390/2020 ao setor regulado e aos entes do SNVS.

Participantes: 322 acessos



Perguntas e Respostas - Webinar sobre a RDC nº 390/2020, em junho de 2021

Objetivo e público-alvo: Prestar esclarecimentos sobre a RDC nº 390/2020 ao setor regulado e aos entes do SNVS.

Participantes: Não se aplica



Webinar sobre o Guia nº 51 - versão 1, em 23 de setembro de 2021

Objetivo e público-alvo: Apresentar o Guia nº 51 - versão 1 aos laboratórios oficiais e credenciados, e órgãos de vigilância sanitária.

Participantes: 173 acessos



Reuniões com os laboratórios oficiais e os órgãos de vigilância sanitária nas três esferas de governo, em 28 de junho e 04 de novembro de 2021

Objetivo e público-alvo: Harmonizar informações com os entes do SNVS para a otimização de esforços na área de Laboratórios Analíticos.

Participantes: 124 acessos

5. Aperfeiçoamento do Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais (Harpya);
6. Divulgação da capacidade analítica da RNLVISA, no portal da Anvisa: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYWZlYzg4YmUtZDBmZS00MDU3LW11MGMtN2Y5ODNhOGNiODJiliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZmZjM0MGM3LW11MDQ1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection255cb87f555de69e1841>;
7. Repasse do PV-Visa para o ano de 2021 que possibilita ampliar a adesão dos laboratórios em programas de monitoramento da qualidade de produtos relacionados ao PAN-VISA;
8. Fortalecimento da imagem das redes de laboratórios com definição de nova identidade visual para a RNLVISA, Laboratórios Credenciados e Reblas.



DESAFIOS

- ▶ Apoiar o MS na implementação da Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública;
- ▶ Ampliar o número de profissionais dos órgãos de vigilância sanitária nas três esferas de governo capacitados no curso de Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade;
- ▶ Estruturar trilhas de conhecimento na plataforma AVA Visa, para o aperfeiçoamento das ações relacionadas às análises laboratoriais de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- ▶ Operacionalizar as melhorias no Sistema Harpya, com a disponibilização de versão mais atualizada;
- ▶ Implementar o ciclo de auditorias nos laboratórios da RNLVISA.

ATENDIMENTO, TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Em atenção à Política de Atendimento ao Público da Anvisa (Portaria nº 52/Anvisa de 2021) e à Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), os serviços de atendimento ao cidadão estão orientados em: transparência passiva, que é a disponibilização de informações públicas em atendimento

a demandas específicas de uma pessoa física ou jurídica; e transparência ativa, que é a divulgação de dados por iniciativa do próprio setor público, ou seja, quando são tornadas públicas informações, independente de requerimento, utilizando principalmente as plataformas digitais.

TRANSPARÊNCIA PASSIVA



Atendimento Telefônico 0800

(0800 642 9782)

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



No ano de 2021 foram realizados **210.101 atendimentos telefônicos**, dos quais **98,95% tiveram resolutividade imediata**. O percentual de **satisfação do usuário no ano atingiu 84,43%** de respostas “bom” e “excelente” em pesquisa que avalia a solução e a qualidade do atendimento.



WebChat

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



No ano de 2021 foram realizados **68.441 atendimentos** via chat, com **98,62% de resolutividade imediata**.

<https://anvisa.chat.comunix.tech/chat-externo>



Fale Conosco

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



No ano de 2021 foram recebidas **80.243 demandas** por meio do formulário eletrônico, o que representa **22,36%** do volume de atendimento do ano.



Serviço de Informação ao Cidadão (SIC-Anvisa)

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



No ano de 2021 foram prestados **893 atendimentos presenciais** no SIC-Anvisa, o que representa uma **diminuição de 28%**, em relação ao ano anterior, devido à situação de pandemia da SARS-CoV-2 (covid-19). Desses, **664 foram solucionados no momento do atendimento** realizado pela equipe do SIC-Anvisa o que representa **resolutividade de 74%**.



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



Fala.BR (antigo e-SIC)

Sistema gerenciado pela CGU para pedidos de informação aos órgãos públicos conforme a Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011).



No ano de 2021 foram recebidos **8.107 pedidos de informação** ingressados pelo Fala.BR. O **tempo médio de resposta foi de 9,9 dias** (menos da metade do prazo legal, que é de 20 dias).

Do total de pedidos em 2021:

77,3%

acesso concedido

1,02%

acesso negado

11,51%

acesso parcialmente concedido

10,17%

informação inexistente



Parlatório

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

O uso de ferramentas digitais tem possibilitado o aumento dos agendamentos de reuniões, minimizando assim a restrição de horários e de salas para as audiências.

No ano de 2021 foram realizadas **1.830 audiências**, sendo:

1.820

Audiências por videoconferência

10

Audiências presenciais

TRANSPARÊNCIA ATIVA

Portal



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

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



Estão publicadas no portal da Anvisa **informações de interesse público**, que podem ser consultadas em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

Há ainda um conjunto de informações de **acesso rápido com foco no cidadão**, como os voltados a participação social, serviço de informação ao cidadão (SIC), dados abertos, e perguntas frequentes, disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao>.

No portal da CGU é possível encontrar informações a respeito dos quesitos e critérios estabelecidos quanto à transparência ativa, sendo que a Anvisa **cumpre integralmente 46 deles e parcialmente apenas 03**.



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.



No ano de 2021 foram realizadas **72 conferências**, com uma **média de 259 participantes por conferência**. A quantidade de acessos *online* durante os seminários totalizou aproximadamente **18.672 participações**.



Dados abertos

A Anvisa, atendendo à Política de Dados Abertos do Poder Executivo Federal, promove a publicação de dados contidos em suas bases de dados com a finalidade de aprimorar a cultura de transparência pública.

Desta forma, o acesso aos dados produzidos pela Agência, de forma aberta, é franqueado aos cidadãos, pesquisadores, organizações da sociedade civil, entidades públicas e privadas. Ao disponibilizar estes dados em seus níveis mais desagregados, permite-se que os interessados criem seus próprios indicadores a partir deles.



Em 2021 foram **6 novas bases de dados abertas** publicadas.

Bases de dados abertas disponibilizadas no ano de 2021

Inspecções Sanitárias em Navios de Cruzeiro

Dados de **mais de 400 inspeções** realizadas em Navios de Cruzeiro no Brasil

Notificações em Farmacovigilância

Informações disponibilizadas sobre **mais de 80 mil notificações** de eventos adversos a medicamentos e vacinas

Produção de Unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de Medula Óssea e de Sangue Periférico

Dados de produção dos Centros de Células Progenitoras Hematopoéticas de medula óssea e sangue periférico para fins de transplante convencional de **mais de 30 instituições**

Produção dos Centros de Reprodução Humana Assistida

> 1.700 dados relativos à produção dos centros de reprodução humana

Produção de Banco de Tecidos Humanos

Dados de **mais de 100 formulários** sobre Produção de tecidos humanos

Monografia de Agrotóxicos

Mais de 5.000 informações relativas a ingredientes ativos de agrotóxicos em uso no Brasil



Até o ano de 2021 a Anvisa disponibilizou **31 bases de dados abertos** – mais de **700 mil dados desagregados** para análise

Bases de dados abertos disponibilizadas 2017-2020

Dados de >23.000 saneantes registrados	Dados de >1.600 produtos fumígenos registrados
Dados de >183.000 Notificações em Tecnovigilância	Dados de >152.000 Notificações em Hemovigilância
Dados sobre a quantidade de documentos protocolados na Anvisa	Dados do Ciclo de Vida da Análise de Petições de Registro de Cosméticos
Dados sobre as principais etapas de análise de petições de registro de produtos para saúde	Dados das principais etapas relacionadas à análise de petições de autorização de funcionamento
Dados sobre as principais etapas de análise de petições de registro de medicamentos	Dados sobre as principais etapas de análise de petições de registro de produtos fumígenos
Dados sobre as principais etapas de análise de petições de registro de saneantes	Dados sobre as principais etapas de análise de petições de registro de alimentos
Dados sobre a análise de processos de licença de importação	Preço de mais de 26.000 apresentações de medicamentos no Brasil (para o consumidor)
Preço de mais de 26.000 apresentações de medicamentos no Brasil (para o governo)	Dados sobre a venda de Medicamentos Controlados e Antimicrobianos (Industrializados)
Dados de > 90.000 registros de produtos para saúde	Dados de > 29.000 medicamentos registrados
Dados de > 69.000 cosméticos registrados	Dados das principais etapas de análise de processos eletrônicos de importação (PEI) na Anvisa
Dados das principais etapas relacionadas à análise de petições de agrotóxicos	Dados de > 26.000 alimentos registrados
Dados de consultas abertas para a população, coletadas do Formsus	Dados sobre o planejamento e a execução orçamentária da Anvisa, por ano
Dados sobre a venda de Medicamentos Controlados e Antimicrobianos (Manipulados)	

INTELIGÊNCIA DE DADOS – COVID-19

Com o propósito de apoiar no fortalecimento das ações no enfrentamento da pandemia de covid-19, no ano de 2021 foram desenvolvidas 14 soluções de inteligência de dados, onde as informações eram consultadas regularmente para subsidiar tomada de decisão:

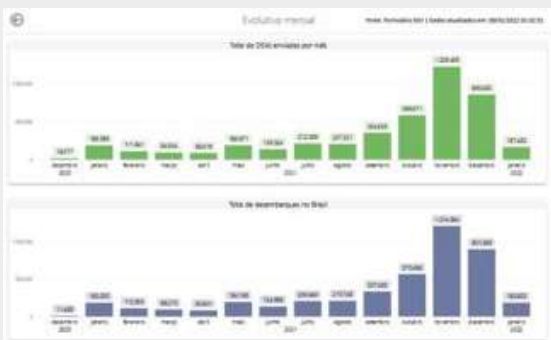
Soluções de inteligência de dados relacionadas à pandemia de covid-19



Monitoramento de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes

A dashboard titled 'Declarações de Saúde do Viajante' (Traveler Health Declarations). It includes summary statistics: 'Total de Registros' (Total Records) at 1,427,115, 'Casos Suspeitos' (Suspected Cases) at 713, and '% Casos suspeitos' (Suspected Cases %) at 0.05%. Below the summary is a table with columns for 'Data de emissão da DSJ' (DSJ Issuance Date), 'Estado' (State), 'Município' (Municipality), 'Número de registros' (Number of records), 'Número de casos suspeitos' (Number of suspected cases), and 'Porcentagem de casos suspeitos' (Percentage of suspected cases).

Monitoramento das Declarações de Saúde do Viajante



Monitoramento das Declarações de Saúde do Viajante - Evolutiva Mensal



Eventos Adversos Pós-Vacinação - covid-19

A detailed data table for high-risk areas. The columns include 'Estado' (State), 'Município' (Municipality), 'Data de emissão da DSJ' (DSJ Issuance Date), 'Número de registros' (Number of records), 'Número de casos suspeitos' (Number of suspected cases), and 'Porcentagem de casos suspeitos' (Percentage of suspected cases). The table lists data for various states and municipalities.

Dados específicos de viajantes provenientes de áreas de riscos

A table of Notivisa medication data. The columns include 'Nome do medicamento' (Medication name), 'Status' (Status), 'Número de registros' (Number of records), 'Número de casos suspeitos' (Number of suspected cases), and 'Porcentagem de casos suspeitos' (Percentage of suspected cases). The table lists various medications and their associated data.

Dados do Notivisa sobre Medicamentos



REDES SOCIAIS DIGITAIS



Facebook

/AnvisaOficial

158 mil seguidores



Instagram

@anvisaoficial

629,5 mil seguidores



LinkedIn

/anvisa

144 mil seguidores



YouTube

/AudiovisualAnvisa

28 mil inscritos

1,22 milhões
de *likes* nas
postagens do
Instagram

CRESCIMENTO TOTAL DE SEGUIDORES



FACEBOOK



INSTAGRAM



LINKEDIN



YOUTUBE



OUVIDORIA



Ouvidoria

A Ouvidoria da Anvisa passou por adequações, com a publicação da Portaria CGU nº 581, em março de 2021, que estabelece orientações para o exercício das competências das unidades do Sistema de Ouvidoria do Poder Executivo Federal, dispõe sobre o recebimento do relato de irregularidades, a Carta de Serviços aos Usuários e sobre o Conselho de Usuários de Serviços Públicos, entre outras providências.

Desde outubro de 2021, a Ouvidoria utiliza somente a Plataforma de Ouvidoria e Acesso à Informação (Fala.BR) para cadastro de manifestações em meio eletrônico. Além do registro de manifestações, a plataforma viabiliza o encaminhamento a outras Ouvidorias, o cumprimento de prazos, a consulta a respostas recebidas, entre outras ações.

Para conferir maior transparência aos procedimentos de recebimento, tratamento e tramitação de denúncias no âmbito da Agência, foi publicada a Portaria Anvisa nº 640, em dezembro de 2021.

Em atendimento ao inciso III, do art. 22, da Lei nº 13.848, de 25 de julho de 2019, a Ouvidoria publica anualmente o Relatório de Gestão Anual de Ouvidoria.

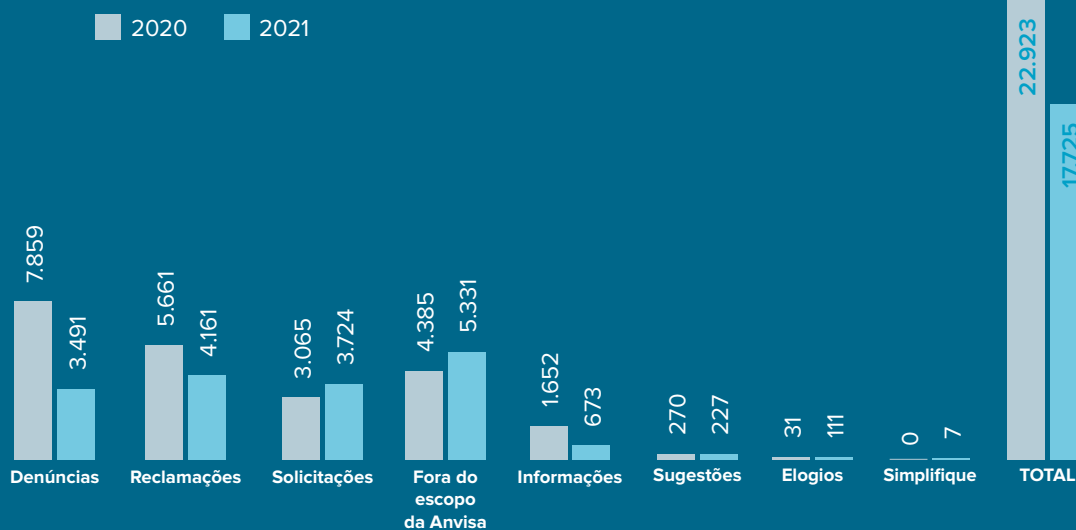
A Ouvidoria registrou 22.923 manifestações em 2020, enquanto em 2021 foram 17.725. A quantidade de manifestações recebidas em 2021 apresenta um decréscimo de 22,7% em relação às recebidas em 2020. Importante destacar o aumento expressivo no recebimento de manifestações do tipo elogio e a redução de reclamações e de denúncias recebidas.



OUVIDORIA

) TOTAL DE DEMANDAS - 2021

Em 2021 a Ouvidoria da Anvisa recebeu **17.725 manifestações**, sendo verificada uma **diminuição de 22,7%** em comparação ao total recebido em 2020. Destaque para o aumento expressivo no recebimento de manifestações do tipo **ELOGIO** e a **redução de denúncias e reclamações** recebidas.



MAIOR PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE NA AVALIAÇÃO E MELHORIA DOS SERVIÇOS PÚBLICOS DA ANVISA

Em 2021, com intuito de conectar os usuários aos gestores responsáveis pelos serviços, o Conselho de Usuários de Serviços Públicos foi implementado na Anvisa utilizando a Plataforma Virtual do Conselho de Usuários Públicos. Essa ferramenta constitui uma nova forma de participação da sociedade na avaliação e melhoria dos serviços públicos. Seu funcionamento é totalmente virtual e as interconexões entre órgãos, serviços e conselheiros, assim como os fluxos de comunicação, são gerenciados pela Ouvidoria. Essa implementação possibilita a realização do Ciclo de Avaliação dos Serviços Públicos da Anvisa.

ANVISA NO PORTAL GOV.BR

Os serviços públicos prestados pela Anvisa digitalmente, através do Portal Gov.BR, obtiveram avaliações com média de 4,5 em todos os serviços digitais disponibilizados (escala de 1 a 5):

- Informar conteúdo de fenilalanina em alimentos: 4,7
- Obter Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA): 4,5
- Solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis: 4,3
- Tirar o Certificado Internacional de Vacinação: 4,6



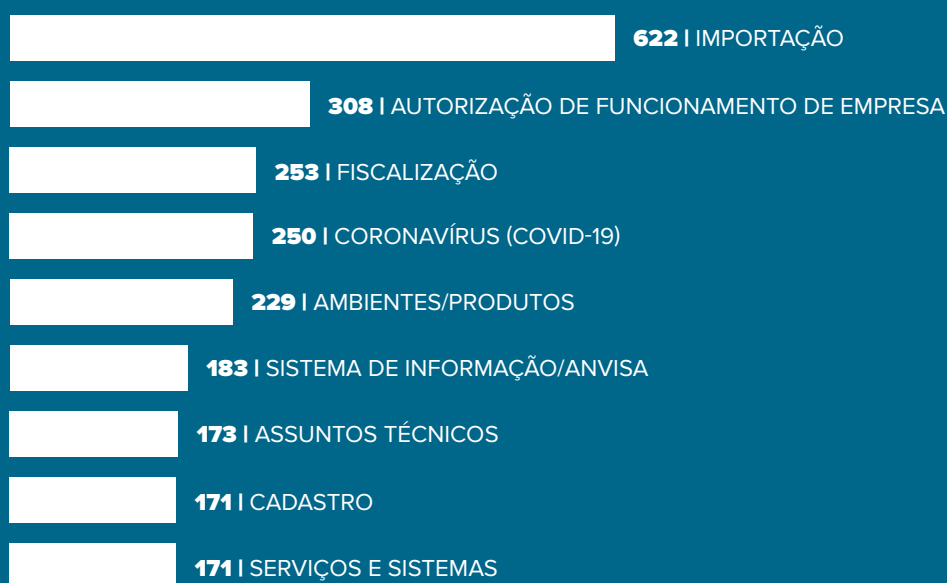
OUVIDORIA



DENÚNCIAS RECEBIDAS POR ASSUNTO - 2021



RECLAMAÇÕES RECEBIDAS POR ASSUNTO - 2021



Os dados foram extraídos do Ouvidoriatende no período de janeiro a setembro e do Fala.BR de outubro a dezembro. O Fala.BR não disponibiliza ainda aos órgãos que o utilizam a criação de assuntos relacionados às suas competências. A classificação inicialmente é realizada pelo manifestante e pode ser adequada pelo operador de Ouvidoria.

RELAÇÕES INTERNACIONAIS E ARTICULAÇÃO GOVERNAMENTAL

COOPERAÇÃO TÉCNICA COM ORGANISMOS INTERNACIONAIS

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

Projeto Termo de Cooperação nº 116

Título: “Fortalecimento do SNVS para promover o acesso e a cobertura universal à saúde”

Organismo Internacional: OPAS

Total da Execução Física até dezembro de 2021 = 100%

Projeto OPAS TC 116

Resultados dos subprojetos:

- **Ações para subsidiar a harmonização do processo de inspeção e fiscalização em serviços de saúde/interesse para a saúde, realizadas pelo SNVS, com foco no gerenciamento de risco e benefício.**
- **Apoio à regulamentação da Lei nº 14.016, de 23 de junho de 2020**, que dispõe sobre o combate ao desperdício de alimentos e a doação de excedentes de alimentos para o consumo humano: realização de estudo da arte sobre o tema e envolvimento dos atores afetados para elaborar diagnóstico sobre as necessidades e propor opções regulatórias viáveis e adequadas para o alcance dos objetivos.
- **Ações para subsidiar a Anvisa na realização de diagnóstico situacional do processo de importação de produtos derivados de Cannabis por pessoa física.**

Projeto BRA/10/008

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

Organismo Internacional: PNUD

Execução Física até dezembro de 2021 = 85% do total planejado para esse ano

Projeto PNUD BRA/10/008

Resultados dos subprojetos:

- **Rede Nacional de Especialistas em Produtos de Terapia Avançada (RENETA)** (Parceiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)/ Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho (IBCCF)): criação da rede que agora tem como composição especialistas e cientistas das principais instituições de ensino e pesquisa do país.
- **Desenvolvimento e validação de metodologia analítica para identificação e quantificação de impurezas de N-nitrosaminas** (Parceiro: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz)): a RNLVISA agora conta com um laboratório de referência para a realização de investigação analítica da presença de resíduos de nitrosaminas em medicamentos e Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) da classe das "sartanas" e com relatórios técnicos e procedimentos operacionais padrão para auxiliar na implantação das metodologias validadas em outros laboratórios da RNLVISA, expandindo a capacidade analítica da rede.
- **Implantação e avaliação de desempenho e funcionalidade do sistema analítico de autoteste para dosagem de glicose pelo público leigo, formado por tiras para glicose, soluções controle e glicosímetros** (Parceiro: INCQS/Fiocruz): a RNLVISA conta com um laboratório de referência para a realização de investigação analítica do desempenho e da qualidade de conjuntos glicosímetros, bem como relatórios técnicos e procedimentos operacionais padrão para auxiliar na implantação das metodologias validadas em outros laboratórios da rede, expandindo a capacidade analítica da rede.
- **Registro Nacional de Implantes** (Parceiro: Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e Fundação de Ensino e Engenharia de Santa Catarina (FEESC)): sistema está em perfeito funcionamento a contento, com os dados inseridos pelos usuários salvos no banco de dados da Anvisa.
- **Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância** (Parceiro: Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) e Fundação de Apoio à Universidade Federal de São Paulo (FAP/UNIFESP)): construção e consolidação de ações, documentações e políticas relacionadas à implantação do Sistema Nacional de Biovigilância.
- **Curso de Especialização em Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente** (Parceiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/Fiocruz)): formação de 970 profissionais de saúde espalhados por todo o Brasil.
- **Mestrado Profissional em Administração Pública** (Parceiro: Fundação Getúlio Vargas (FGV)): 30 alunos concluíram a defesa do trabalho final e tornaram-se aptos a requerer o diploma de Mestre em Administração Pública.



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

- Contratações para auxiliar na elaboração de estudos relacionados ao enfrentamento à covid-19 que buscam: aperfeiçoar a comunicação sobre o risco de eventos adversos de vacinas, medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária; elaborar estudo de acompanhamento e monitoramento da implantação, transição e possíveis alternativas que envolvem o projeto junto ao MS, para o Sistema de Notificações de Eventos Adversos (VigiMed); auxiliar na organização, integração e análise de bancos de dados sobre eventos adversos de vacinas, medicamentos, e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária; apoiar à Anvisa no manejo de Bases de Dados de Farmacovigilância, Tecnovigilância e Biovigilância.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Disseminar instrumentos facilitadores para auxiliar na formalização de subprojetos, considerando as normas, regras e procedimentos vigentes;
- ▶ Executar com excelência as ações planejadas pelas áreas técnicas e em cada um dos projetos de cooperação para o ano de 2022.

RELAÇÕES INTERNACIONAIS

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

A atuação internacional da Anvisa em 2021 foi marcada pela continuidade dos desafios relacionados à covid-19, mas também por oportunidades de intensificação do diálogo, de trocas de experiências, de cooperação entre os atores internacionais e de melhorias para um ambiente regulatório mais eficiente, evitando a duplicação de esforços e fazendo melhor uso dos recursos disponíveis.

Destacam-se as seguintes ações no período de 2021:

COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

Em 2021, 208 consultas técnicas foram enviadas a autoridades estrangeiras e internacionais e 74 foram recebidas.

Além disso, 8 instrumentos bilaterais de cooperação regulatória foram tratados com Argentina, Colômbia, Estados Unidos, Honduras, Indonésia, Israel e União Europeia.



Argentina

Assinatura de Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (ANMAT) sobre circulação de produtos alimentícios.



Colômbia

Assinatura de projeto de cooperação técnica com o *Ministerio de Salud y Protección Social* (MSPS) na área de regulação de produtos de tabaco.



Estados Unidos da América (EUA)

Negociação da renovação da declaração de cooperação entre a Anvisa e a *Food and Drug Administration* (FDA).



Honduras

Assinatura de projeto de cooperação técnica com a *Secretaría de Salud* (SS) na área de regulação de produtos de sangue.



Indonésia

Assinatura de Memorando de Entendimento com a Agência Nacional de Controle de Medicamentos e Alimentos (BPOM) ou *Indonesian Food and Drug Administration* (IFDA) para intercâmbio de informações regulatórias de vacinas para covid-19.



Israel

Assinatura de Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a Diretoria de Tecnologia Médica, Inovação, Informação e Pesquisa em Saúde do Ministério da Saúde de Israel (MTIIR).



União Europeia

Assinatura de Acordo de Confidencialidade entre a Anvisa, a *European Medicines Agency* (EMA) e a *Directorate-General for Health and Food Safety* (DG Santé).

PROGRAMAS, PROJETOS E ATIVIDADES INTERNACIONAIS

- Projeto Orbis: iniciativa do *Oncology Center of Excellency* (OCE), que integra a FDA, para fornecer uma estrutura para submissão e análise simultâneos de produtos oncológicos entre as agências reguladoras internacionais participantes;
- X Reunião da Comissão Mista sobre Drogas e Delitos Conexos Brasil-Colômbia;
- Projeto de cooperação técnica com a DKMA da Dinamarca;
- Reuniões mensais com a FDA, dos Estados Unidos, para atualização regulatória e compartilhamento de informações;
- X Comissão Mista sobre Drogas e Delitos Conexos Brasil-Peru.

PROCESSO DE HARMONIZAÇÃO, CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA E INCORPORAÇÃO DE INSTRUMENTOS INTERNACIONAIS

A Anvisa busca incorporar instrumentos internacionais que tenham impacto na vigilância sanitária em um esforço de harmonização e de convergência regulatória com as melhores práticas internacionais. Para isso, acompanha e monitora a implementação dos compromissos assumidos e realiza processos de adesão a mecanismos multilaterais, de qualificação e de auditorias internacionais, bem como participa em iniciativas estratégicas e de coalizão internacional e atua na defesa dos interesses sanitários nos foros comerciais, buscando conciliar a promoção da saúde com o desenvolvimento econômico nacional. Nesse contexto, a Anvisa atuou nas seguintes ações:

- **Mercosul-Opas: Trocas de relatórios de inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de empresas fabricantes de produtos farmacêuticos e de dispositivos médicos entre Estados parte do Mercosul e Autoridades de Referência Regional da OPAS:** envio de 35 relatórios de inspeção BPF de fabricantes brasileiros para Argentina, Paraguai, Uruguai, Colômbia e Cuba e recebimento de 22 relatórios desses países;
- **Foros de convergência regulatória:** atuação em 9 foros de convergência regulatória em 2021;
- **Acordos Comerciais:** no contexto do Mercosul, acordos com Canadá, Coreia do Sul e Singapura; colaboração na construção dos textos dos capítulos de barreiras técnicas ao comércio (TBT), de medidas sanitárias e fitossanitárias (SPS) e de propriedade intelectual.

Diálogos regulatórios com:

- Argentina: Finalização do processo de revisão do Memorando de Entendimento sobre Circulação de Produtos Alimentícios;
- Chile: Diálogo regulatório e negociação de texto de anexo setorial no Acordo Comercial Brasil – Chile em cosméticos, saneantes e medicamentos;
- Estados Unidos: Participação nas ações de implementação do acordo de boas práticas regulatórias e dos debates e questionamentos no âmbito do acordo de cooperação econômica e no diálogo comercial;
- Uruguai: Diálogo regulatório sobre inspeção de BPF de medicamentos e negociações sobre a proposta de Protocolo Adicional relativo ao comércio de erva-mate no âmbito do Acordo de Complementação Econômica (ACE-2).

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

Blocos regionais e foros multilaterais: atuação na evolução dos principais blocos regionais e foros multilaterais em assuntos de interesse da vigilância sanitária, tendo participado, representado ou atuado em negociações em pelo menos 17 órgãos e foros.

BRICS

Participação na reunião das autoridades reguladoras de medicamentos, com negociação de Memorando de entendimento entre os 5 países para cooperação técnica e intercâmbio de informações regulatórias.

ICCR

(International Cooperation on Cosmetic Regulation)

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

ICH

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

Participação nas reuniões do Comitê Gestor e da Assembleia, com aprovação de documentos de convergência regulatória em medicamentos. A Anvisa foi eleita novamente para o Comitê Gestor do ICH.

ICMRA

(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)

Coliderança da Anvisa e da *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA), do Reino Unido, no projeto de revisão do documento “*Framework for the involvement of health regulatory authority in the management of global health crisis*”.

IMDRF

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

Participação nas negociações estratégicas do IMDRF e MDSAP, com aprovação de documentos de convergência regulatória em dispositivos médicos e diálogo estratégico sobre a transição da plataforma de troca de relatórios de inspeção entre as autoridades reguladoras (REPS – MDSAP). Destaca-se o *workshop* sobre lições e desafios da pandemia de covid-19 e a discussão sobre harmonização da nomenclatura em dispositivos médicos.

CICAD/OEA

Participação nos 69º e 70º períodos ordinários de sessões da Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas (CICAD), da Secretaria-Geral da Organização dos Estados Americanos (OEA).

Codex Alimentarius

Participação nas sessões da 44ª Reunião da Comissão do *Codex Alimentarius*, com a aprovação dos padrões para a garantia da sanidade e inocuidade dos alimentos.

MERCOSUL

Finalização dos Projetos de Resoluções sobre critérios mínimos para a aplicação de análise de risco na classificação de deficiências em boas práticas de fabricação de medicamentos, registro de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos, lista de filtros ultravioletas permitidos e rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, sobre lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos e disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos, materiais, embalagens e equipamentos celulosos destinados a entrar em contato com alimentos.

OMC

(Organização Mundial do Comércio)

Participação nos Comitês de TBT e SPS da OMC com envio de subsídios, construção de textos e defesa da regulação da Anvisa. Notificação dos regulamentos técnicos, procedimentos de avaliação da conformidade e medidas sanitárias da Anvisa com impacto no comércio internacional, inclusive das medidas relacionadas ao combate à pandemia.

CND/UNODC

Participação da 64ª Sessão Ordinária da Comissão de Entorpecentes (CND), da Seção Científica e de Laboratório do Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC) com aprovação de resoluções e atualização das listas internacionais de produtos controlados.

CONVENÇÃO DE MINAMATA SOBRE O MERCÚRIO

Participação na delegação brasileira para a COP4.

GTRF

(*Global Tobacco Regulators Forum*)

Participação na 5ª reunião do GTRF e nas reuniões do comitê executivo. A Anvisa está liderando uma atividade sobre o mapeamento das atividades regulatórias relacionadas ao controle de aditivos.

OMS

(*Organização Mundial da Saúde*)

Participações na Assembleia Mundial da Saúde; Convenção-Quadro da OMS para Controle do Tabaco (CQCT); Mecanismo de Estados-membros sobre medicamentos falsificados e abaixo do padrão, da OMS; Rede Internacional de Autoridades de Inocuidade de Alimentos (*International Food Safety Authorities Network* (INFOSAN)).

OPAS

(*Organização Pan-Americana de Saúde*)

Participações no GT vacinas e seringas, Rede Pan-americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF). Em 2021, a Anvisa participou de reunião do comitê diretivo e da X Conferência do grupo. Além disso, a Anvisa participa da coordenação de três projetos na Rede PARF:

- Rede para compartilhamento de informações nas Américas sobre iniciativas globais de convergência regulatória;

- Iniciativa das agências reguladoras de medicamentos para avaliação conjunta de informes periódicos de segurança, o risco/benefício e planos de gestão de riscos; e
- Criar e fortalecer planos nacionais para prevenir, detectar e responder a ações, atividades e comportamentos que resultem em medicamentos abaixo do padrão e falsificados.

PIC/S

Participação da Anvisa como membro do grupo nas reuniões do comitê e subcomitês.

OCDE

Anvisa participou da Avaliação por Pares (*Peer Review*) da OCDE, com foco no processo de Reforma Regulatória do Brasil.

IPRP

(*International Pharmaceutical Regulators Programme*) Programa Internacional dos Reguladores de Medicamentos: A Anvisa teve um de seus representantes eleito *co-chair* do IPRP.

Evento com outras instituições nacionais e internacionais:

- **Cúpula da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos:** A Anvisa realizou evento, nos dias 1º e 2 de dezembro, em formato virtual, da cúpula da ICMRA com o tema “Emergências globais em saúde pública e sistemas regulatórios – perspectivas futuras”. Participaram do evento as principais autoridades reguladoras do mundo, da OMS, da OPAS e da Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (Apec), compreendendo um total de aproximadamente 180 participantes.

Principais resultados

Além das participações nos principais foros internacionais, dos instrumentos de cooperação firmados e da realização do evento supracitado, destacam-se os seguintes resultados em 2021:

- **Confiança regulatória (*Reliance*):** Publicação da Consulta Pública (CP) nº 1039/2021 sobre a proposta de RDC sobre os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por autoridade reguladora estrangeira equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento de análise otimizado (mecanismos de confiança regulatória);
- **Global Benchmarking Tool (GBT):** Um dos projetos estratégicos da Anvisa é a avaliação da Agência como autoridade listada da OMS por meio da GBT, ferramenta desenvolvida pela OMS para a avaliação das autoridades reguladoras nacionais. Para isso, em 2021 a Anvisa criou GT para autoavaliação de acordo com os parâmetros estabelecidos na ferramenta. O produto final do GT foi a entrega de relatório com recomendações para que a Agência se aproxime dos critérios definidos pela OMS. Após a entrega do relatório final, a Anvisa realizou pesquisa interna para estimar o esforço e a complexidade necessários ao atendimento das recomendações;
- **Visitas de cortesia:** O Diretor-Presidente da Anvisa recebeu visitas dos embaixadores da Argentina, da Índia, do Reino Unido e da Rússia, e visitou o Ministro das Relações Exteriores para tratar de temas internacionais.



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

- **Atualização regulatória:** participação em reuniões periódicas de atualização regulatória para compartilhamento de informações e experiências relacionadas à covid-19 com a ICMRA e com a OPAS, bem como em reuniões bilaterais com autoridades reguladoras;
- **Articulação interinstitucional:** articulação com o MS e com o Ministério das Relações Exteriores (MRE) para trocas de informações sobre os Certificados de Vacinação adotados pelos países, recebimentos de doações de vacinas e de outros produtos relacionados ao enfrentamento à pandemia e recebimento de vacinas da *Covax Facility* e do fundo rotatório da OPAS;
- **Vacinas:** participação em reuniões da OMS com a equipe de pré-qualificação de vacinas e consultas técnicas para os processos de avaliação de vacinas para covid-19;
- **Repatriação:** interlocução com embaixadas e com o MRE para a repatriação de nacionais estrangeiros em território brasileiro e de brasileiros no exterior;
- **Importações e exportações de medicamentos:** acompanhamento dos processos de importação de vacinas, medicamentos e outros equipamentos médicos necessários ao enfrentamento da doença, principalmente no que tange aos processos de análise de produtos ainda não registrados no Brasil, em razão de sua importância estratégica, bem como dos processos de LI das doações recebidas. A Anvisa também acompanhou os processos de Autorização Excepcional de Exportação (AEX) de medicamentos, oxigênio e outros itens para países da América Latina, especialmente com fronteiras terrestres com o Brasil;
- **Resumo diário:** elaboração de resumos diários com informações transmitidas pelo MRE sobre a situação da pandemia no mundo.

PODER LEGISLATIVO

A Anvisa mantém relação institucional com o Poder Legislativo, contribuindo no processo de criação das leis, por meio da apresentação de Notas Técnicas e participando de Audiências Públicas.



Atualmente, a Anvisa faz o acompanhamento de **1.307 proposições legislativas** relacionadas à vigilância sanitária. Desse total, foram mapeadas **277 novas proposições** de interesse da Anvisa, só no ano de 2021. Com advento da pandemia (anos 2020 e 2021), é notório o aumento na quantidade de proposições de interesse ou de competência da Agência, demonstrando o aumento na demanda, e por consequente, da participação no processo legislativo, principalmente se comparado com os anos anteriores.

Participação da Anvisa em audiências públicas

23

CÂMARA DOS DEPUTADOS

9

SENADO FEDERAL

Das proposições legislativas acompanhadas pela Anvisa, 10 foram **convertidas em lei**:

- **Lei nº 14.121**, de 01 de março de 2021, que autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas covid-19 (*Covax Facility*) e estabelece diretrizes para a imunização da população;
- **Lei nº 14.141**, de 19 de abril de 2021, que altera o art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre a remessa de patrimônio genético ao exterior em situações epidemiológicas que caracterizem emergência em saúde pública;
- **Lei nº 14.124**, de 10 de março de 2021, que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19;
- **Lei nº 14.125**, de 10 de março de 2021, que dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado;
- **Lei nº 14.152**, de 19 de maio de 2021, que dispõe sobre a extensão do prazo de validade de prescrições médicas e de pedidos de exames complementares de diagnóstico emitidos para gestantes e puérperas, e sobre o acesso facilitado a cuidados intensivos e à internação em leitos de unidade de terapia intensiva (UTI) enquanto perdurar a pandemia de covid-19;
- **Lei nº 14.154**, de 26 de maio de 2021, que altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para aperfeiçoar o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), por meio do estabelecimento de rol mínimo de doenças a serem rastreadas pelo teste do pezinho; e dá outras providências;
- **Lei nº 14.187**, de 15 de julho de 2021, que dispõe sobre a autorização para que estruturas industriais destinadas à fabricação de vacinas de uso veterinário sejam utilizadas na produção de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e vacinas contra a covid-19 no Brasil;
- **Lei nº 14.198**, de 2 de setembro de 2021, que dispõe sobre videochamadas entre pacientes internados em serviços de saúde impossibilitados de receber visitas e seus familiares;
- **Lei nº 14.200**, de 2 de setembro de 2021, que altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional;
- **Lei nº 14.217**, de 13 de outubro de 2021, que dispõe sobre medidas excepcionais para a aquisição de bens e de insumos e para a contratação de serviços, inclusive de engenharia, destinados ao enfrentamento da pandemia da covid-19.

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 2021. Neste Capítulo estão listados os principais resultados obtidos nos seguintes macroprocessos:

Regulamentação

Habilitação, Credenciamento e Certificação

Regularização de Produtos

Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

MACROPROCESSO: REGULAMENTAÇÃO



[Regulamentação](#)

Vinculado ao Macroprocesso Regulamentação, o processo Gestão da Regulamentação abrange o planejamento da ação regulatória que por sua vez envolve: elaboração da Agenda Regulatória (AR), Análise de Impacto Regulatório (AIR), Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) e Gestão do Estoque Regulatório.

A Gestão da Regulamentação está associada ao objetivo estratégico que visa aprimorar o Marco Regulatório em Vigilância Sanitária para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor produtivo. Objetiva-se a manutenção do alinhamento da gestão estratégica da Anvisa em nível governamental, a fim de garantir a qualidade regulatória por meio dos pilares da boa governança, do embasamento em evidências e da participação social.



MODELO REGULATÓRIO

No ano de 2021, o modelo regulatório da Anvisa foi revisado e atualizado culminando na edição da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Este normativo disciplina o modelo regulatório da Agência ajustando-o às determinações legais federais, dos quais destacam-se a Lei das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019), a Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874, de 18 setembro de 2019), o Decreto do Revisão (Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019) e o Decreto de Análise de Impacto Regulatório (Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020).

O Ciclo Regulatório adotado na Anvisa está representado em três fases, de acordo com a Portaria nº 162/2021: (1) Planejamento Regulatório; (2) Construção da Intervenção Regulatória; e (3) M&ARR e a Gestão do Estoque. A figura abaixo apresenta as principais vantagens relacionadas a esse modelo.

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



Algumas vantagens da adoção do processo como um ciclo com foco na constante melhoria da qualidade regulatória:

- **Promove a previsibilidade e a transparência do processo regulatório;**
- **Fomenta inovações na forma de tratar a elaboração e revisão dos atos normativos;**
- **Contribui para a melhoria do planejamento e organização dos processos;**
- **Estimula o uso de evidências técnico-científicas;**
- **Amplia e valoriza o engajamento da sociedade por meio da participação social em todas as fases do ciclo.**

A primeira fase trata-se da elaboração da AR, a qual tem como objetivo promover o planejamento, a previsibilidade e a transparência no processo administrativo de regulamentação. A segunda fase é a de Construção da Intervenção Regulatória, que se subdivide em quatro etapas: (1) Abertura do Processo Regulatório; (2) AIR; (3) Elaboração do Instrumento Regulatório e (4) Deliberação Final.

Por fim, a terceira fase do ciclo compreende a Gestão do Estoque Regulatório, que se trata de um processo dinâmico e sistemático de organização, acompanhamento e revisão dos atos normativos da Agência e o M&ARR que acompanha o andamento de uma intervenção e avalia se os seus objetivos estão sendo alcançados.

GESTÃO DA AGENDA REGULATÓRIA



Agenda
Regulatória
2021-2023

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

A Agenda Regulatória vigente contempla o ciclo trienal de 2021-2023 e abrange 146 projetos regulatórios distribuídos em 15 macrotemas de atuação:

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



Fonte: GGREG.

ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS REGULATÓRIOS DA AGENDA 2021-2023

Informações gerais e detalhadas sobre os projetos regulatórios estão disponíveis no Portal da Anvisa e podem ser consultadas por meio do Painel de Acompanhamento de Projetos Regulatórios:

- ▶ [Sobre os projetos regulatórios](#)
- ▶ [Painel de acompanhamento dos projetos regulatórios](#)

O novo painel relacionado à Agenda 2021-2023 representa um grande avanço na divulgação e acompanhamento dos projetos regulatórios pois reúne, em um único ambiente, as principais informações sobre a atuação regulatória da Agência:

Tela de abertura do Painel de Acompanhamento dos Projetos Regulatórios da Anvisa



PAINEL DE ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS REGULATÓRIOS



O painel é dividido em três seções: a primeira apresenta uma visão geral sobre os projetos e as suas propostas regulatórias; na segunda e principal seção do painel, são apresentadas as fichas de acompanhamento dos projetos, com informações detalhadas sobre cada um deles e suas respectivas propostas regulatórias e processos em andamento; a terceira seção permite visualizar e pesquisar a lista de projetos regulatórios por meio de uma tabela de dados detalhados, incluindo regulamentos, processos e propostas relacionadas.

MUDANÇAS TRAZIDAS NO NOVO MODELO DA AGENDA 2021-2023

A primeira mudança é na vigência da nova Agenda, que é de apenas três anos (2021 a 2023), período considerado como uma transição para alinhar sua duração com o Plano Estratégico da Anvisa, que possui vigência quadrienal de 2020 a 2023. O novo modelo prevê atualizações anuais da Agenda e o fim do mecanismo da atualização extraordinária.

Uma inovação consiste na forma de organização da Agenda em projetos regulatórios, conjunto de ações específicas direcionadas a resolver um problema regulatório, com escopo, resultados esperados e

cronograma bem definidos. Os projetos permitem maior clareza acerca dos assuntos prioritários para regulação no período.

Para compor a nova Agenda, foi exigido que os projetos regulatórios atendessem a dois critérios: alinhamento e contribuição para o cumprimento de objetivos estratégicos da Anvisa e existência de atividades regulatórias previstas para realização ainda em 2021. Por fim, o novo modelo traz como diferencial a busca por fortalecer o monitoramento da Agenda e a execução dos projetos regulatórios.

ABERTURA DO PROCESSO REGULATÓRIO

A Abertura do Processo Regulatório é o instrumento que formaliza o início do estudo do problema regulatório. Nesse momento, para cada proposta regulatória, são indicadas a motivação para tratamento da questão e a condição do processo: se será submetido à AIR e Consulta Pública (CP) ou se haverá alguma excepcionalidade, com dispensa/não aplicabilidade de AIR ou dispensa de CP. A partir de abril de 2021, novos critérios para a abertura de processos regulatórios foram estabelecidos pela [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#), e pela [Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021](#).

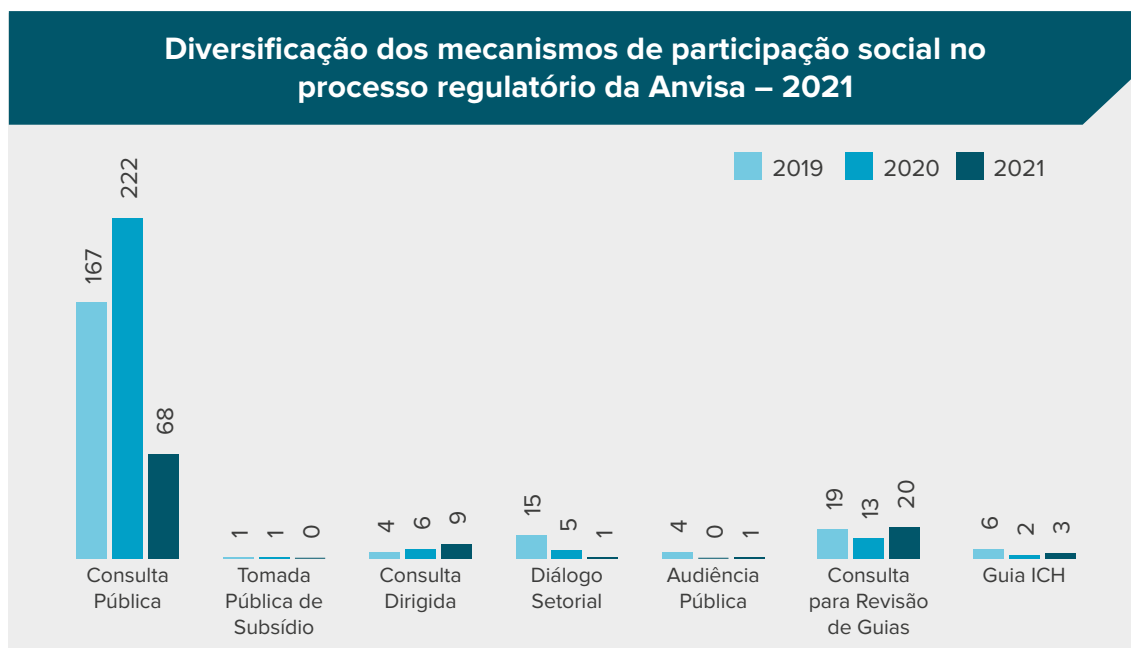
Em 2021 foram realizadas 134 aberturas de processos regulatórios e manteve-se a necessidade de rápidas intervenções regulatórias que promovessem o acesso da população a produtos e serviços essenciais no combate ao novo coronavírus. E, nesse contexto, vários processos seguiram ritos simplificados, com dispensas de AIR e/ou CP, promovendo respostas imediatas à sociedade. No total, foram 94 processos regulatórios com alguma condição excepcional, sendo 72 sem realização de AIR e CP, e 23 com dispensa de AIR, mas com realização de CP.

NÚMEROS DO PROCESSO REGULATÓRIO

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

Abaixo está apresentado um comparativo da quantidade de vários mecanismos de participação social, implementados pela Anvisa nos últimos três anos, sendo a CP o mecanismo mais utilizado. Isso se deve ao fato de ser essa a modalidade adotada para a contribuição da sociedade sobre as propostas de normas em elaboração na Agência.

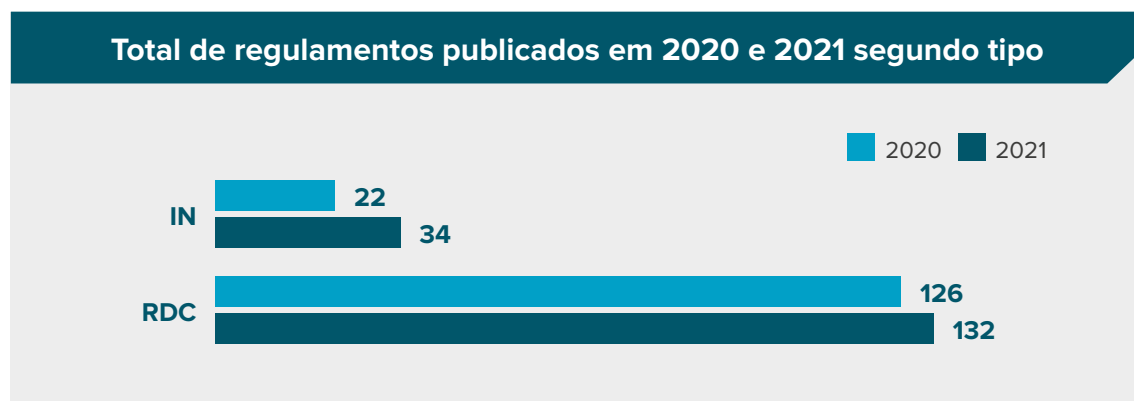
O número de CPs realizadas em 2021 diminuiu quase 70%. Isto pode ser explicado por alguns fatores: a continuidade do cenário da pandemia de covid-19; o incremento no tempo médio do fluxo de construção de uma norma, devido à recém obrigatoriedade de realização de AIR para todas as normas que não se enquadrarem nos casos de dispensa de AIR previstos no Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, vigente a partir de 15 de abril de 2021; a suspensão temporária das consultas públicas de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfetantes e preservativos de madeira devido à necessidade de aprimoramento dos procedimentos regulatórios e instrumentos para a edição e revisão dessas monografias.



Fonte: GGREG.

Nota: ICH: *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.*

A seguir é apresentado um comparativo da quantidade de regulamentos publicados em 2020 e 2021, mostrando que as 166 regulamentações publicadas em 2021 seguem um desenho muito similar ao ocorrido em 2020, possivelmente em decorrência da pandemia de covid-19 que continuou demandando a elaboração de diversos atos normativos para fazer frente à crise sanitária.



Fonte: GGREG.

A seguir é apresentada a distribuição, por macrotemas, dos regulamentos publicados entre 2020 e 2021. As normas que tratam de temas transversais continuam sendo a maioria, especialmente considerando a necessidade de enfrentamento da pandemia de covid-19, que demanda uma atuação mais transversal da Anvisa. Dentre os produtos sujeitos à vigilância sanitária, os regulamentos sobre medicamentos predominaram em relação aos demais produtos regularizados na Agência.

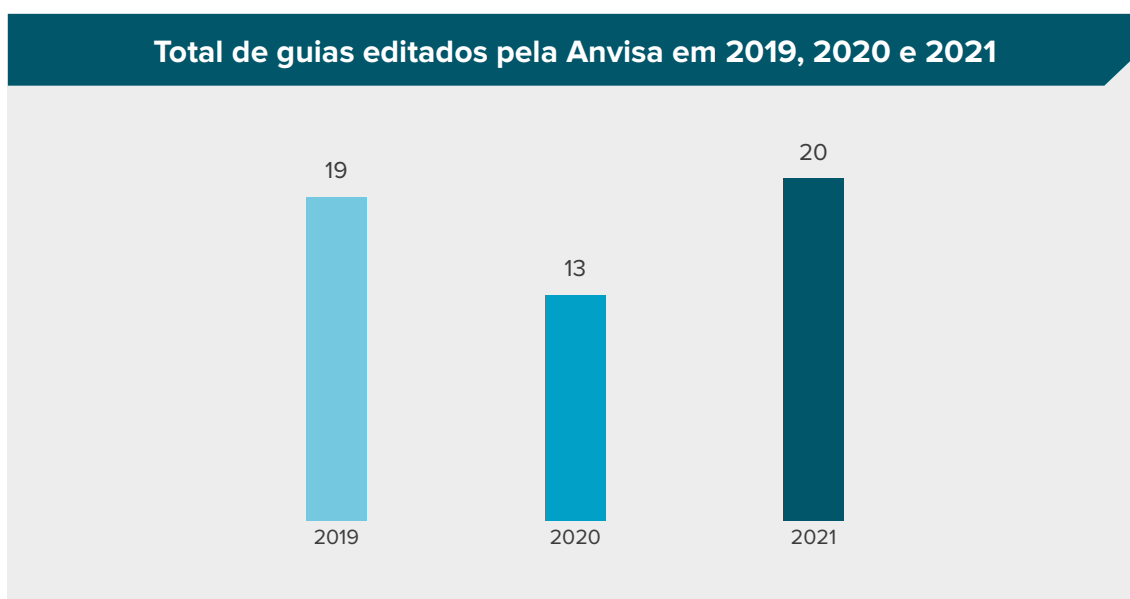


A quantidade de normas vigentes indicada na figura abaixo, considera apenas os atos editados pela Anvisa após a sua criação:



Nota: Dados do Painel do Estoque Regulatório da Anvisa atualizados até 31/12/2021.

Além da elaboração de Resoluções e INs, a Anvisa também edita instrumentos regulatórios não normativos como os Guias. Estes expressam o entendimento da Agência sobre as melhores práticas relacionadas a métodos e procedimentos para o cumprimento de requisitos trazidos em atos normativos. Dessa forma, por possuírem caráter recomendatório, permitem a adoção de abordagem alternativa sem resultar em infração sanitária.



Fonte: GGREG.

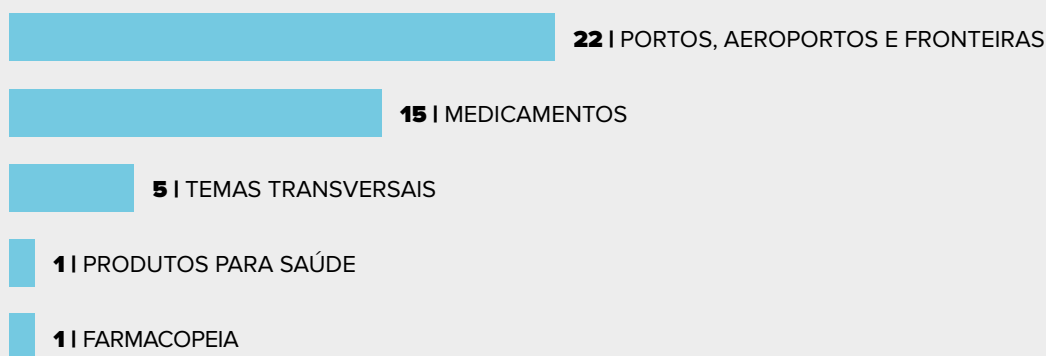
REGULAMENTAÇÃO SOBRE A PANDEMIA DA COVID-19

PROPOSTAS REGULATÓRIAS

Durante o ano de 2021 a Anvisa editou 44 atos normativos exclusivamente para o enfrentamento da pandemia, com o objetivo de promover o acesso da sociedade aos produtos e serviços sujeitos à vigilância

sanitária que são essenciais no combate ao coronavírus. Abaixo está apresentada mostra a distribuição dos regulamentos publicados, de acordo com áreas de atuação da Anvisa.

Regulamentos publicados para o enfrentamento da pandemia de covid-19 em 2021



Fonte: GGREG.

Se considerarmos os 2 anos de pandemia, a Anvisa foi responsável pela edição de 104 atos normativos para o enfrentamento da emergência em saúde pública.

ANÁLISE DO IMPACTO REGULATÓRIO

A AIR é o procedimento, a partir da definição de um problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de interesse geral, que conterá informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão. Assim, a AIR visa o aprimoramento da qualidade regulatória, contribuindo para a transparência do processo de regulação e para o diálogo entre governo, setor regulado e a sociedade em geral.

A partir de 15 de abril de 2021, o Decreto nº 10.411/2020, que regulamentou a AIR no âmbito da Administração Pública Federal, passou a produzir efeitos para a Anvisa. Após essa data, passou a ser obriga-

tória a adoção do Novo Modelo de AIR, previamente à elaboração de atos normativos pela Agência. Em 2021, foram concluídas 2 AIR no Novo Modelo (alinhadas ao Decreto de AIR) e 9 AIR no Antigo Modelo, denominado Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI).

A plena incorporação das diretrizes trazidas pelo Decreto nº 10.411/2020 nas AIR realizadas pela Anvisa configura-se um desafio, o qual vem sendo suplantado, dentre outras formas, com um esforço de disponibilização de capacitação de seus servidores. Neste sentido, ao longo de 2021, foram capacitados 78 servidores no Curso Aplicado em AIR e 12 servidores no Curso de Métodos Comparativos em AIR, ambos disponibilizados pela própria Anvisa.

MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO

O M&ARR compõem, juntamente com a Gestão do Estoque Regulatório, a etapa final do ciclo regulatório e sua realização permite a aprendizagem da instituição, favorece a transparência e auxilia no processo de tomada de decisão. Com a realização de M&ARR é possível entender como os atos normativos publicados pela Anvisa têm provocado efeitos, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação. A seguir destacamos as seguintes ações de M&ARR realizadas em 2021:

- Estabelecimento de bases para a construção de um modelo de governança e implementação de procedimentos para M&ARR, com a publicação da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021;
- Publicação do Relatório de ARR, da RDC nº 195/2017, que dispõe sobre embalagens e advertências sanitárias para produtos fumígenos derivados do tabaco;
- Submissão à consulta interna a OS que detalhará o fluxo para realização de M&ARR;
- Aprimoramento da comunicação com o público interno e externo, com a reestruturação das páginas dedicadas à M&ARR na Intravisa e no Portal da Anvisa;
- Elaboração de materiais de orientação para a realização das atividades, dentre os quais destacam-se o Webinar para disseminar o novo processo de M&ARR na Agência e o curso “Elementos básicos em M&ARR”, disponibilizado no Ambiente Virtual da Anvisa (AvaVisa);
- Orientação às áreas que publicaram atos normativos sujeitos à M&ARR quanto aos primeiros passos a serem cumpridos no processo de realização de M&ARR;
- Construção do Guia de ARR, que foi submetido à CP.

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO

O Estoque Regulatório da Anvisa corresponde ao conjunto de atos normativos publicados. Isso inclui as normas de órgãos já extintos, cujas funções foram assumidas pela Agência. Para realizar a gestão do Estoque Regulatório, a Anvisa adota um processo dinâmico e sistemático de organização, acompanhamento e revisão dos atos normativos. É possível promover, assim, o acesso qualificado ao marco regulatório e avaliar sua adequação, visando a melhoria da qualidade normativa.

Durante o ano de 2021 foram publicados 166 atos normativos, entre RDC, IN e INC. Essa quantidade de atos normativos segue a tendência de aumento observada em 2020 e justifica-se pela necessidade de atuação da Anvisa no combate ao novo coronavírus. Por sua vez, foram revogadas 142 normas ao longo do ano.

FERRAMENTA DE IDENTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS NAS NORMAS

Desde dezembro de 2017, a Anvisa disponibiliza em seu Portal um formulário eletrônico por meio do qual a sociedade pode relatar problemas identificados em normas (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/148389>). Em 2021, foram recebidas 46 contribuições, das quais 28 se referiam a problemas no Estoque Regulatório e 18 referentes a dúvidas quanto ao Estoque.

AVALIAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS (DECRETO Nº 10.139/2019)

O Decreto nº 10.139/2019 determinou a avaliação e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto, editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. O Decreto definiu prazos para a avaliação e consolidação de normas, com a possibilidade de melhorias na redação e na forma dos atos normativos, bem como de simplificação ou exclusão de disposições obsoletas.

Os prazos para cumprimento do referido Decreto foram postergados para os meses de março e agosto de 2022 e, para cumprir a nova determinação, a Anvisa publicou a Portaria nº 488, de 23 de setembro de 2021, compartilhando responsabilidades, definindo novas competências e procedimentos para a consolidação dos atos normativos, mantendo a lógica das pertinências temáticas.

GUILHOTINAS REGULATÓRIAS

A Guilhotina Regulatória é um mecanismo de reforma do marco regulatório que promove a simplificação administrativa por meio da identificação e revogação de atos normativos obsoletos. Em 2021, foram avaliadas 360 normas, de um total de quase 1200

regulamentos avaliados desde 2020, com a revogação de 822 e consolidação de outros 115. Destaca-se também que a atividade de revisão e consolidação de normas na Anvisa compõe um resultado-chave do PGA da Agência.

INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA

A Inteligência Regulatória visa direcionar esforços para modernização dos processos de trabalho, com foco na simplificação, na transformação digital e no uso de inteligência de dados, de forma a contribuir para uma resposta mais ágil da Agência. Nessa direção, uma das entregas realizadas em 2021 foi a elaboração e disponibilização de ferramenta para comparação de textos, o que permitiu a simplificação e automatização de processos de trabalho como, por exemplo, a avaliação de alterações pós-registro de textos de bulas de medicamentos.

Ainda referente à automatização de processos de trabalho internos, foram construídos e atualizados 14 algoritmos responsáveis pela coleta e estruturação de dados, que viabilizaram a continuidade do Monitoramento Econômico de Dispositivos Médicos.

Foi elaborado e disponibilizado, para utilização pelo público externo, o painel “Evolução dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária”. Além disso, foi prestado apoio na elaboração de 3 painéis de *Business Intelligence* (BI):

1. Painel de acompanhamento dos projetos regulatórios, disponível no Observatório da Regulação no Portal da Anvisa, que reúne em um único ambiente as principais informações sobre a atuação regulatória da Agência;
2. [Painel](#) “Estoque Regulatório - covid-19”, oferece uma visão panorâmica de todas as normas editadas pela Anvisa para fazer frente à pandemia;
3. Painel “Consulta de substâncias proibidas aos atletas em medicamentos registrados no Brasil”, desenvolvido em conjunto com a Autoridade Brasileira de Controle de Dopagem (ABCD) ainda não disponível para consulta externa. Esse painel permitirá que os atletas consultem se um medicamento registrado no Brasil é seguro para uso durante períodos de competições.



MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA

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

Com o intuito de reduzir a carga administrativa excessiva, a Anvisa tem atuado, desde 2017, proativamente, por meio da elaboração de documentos técnicos, assessoramento e treinamento às áreas técnicas. Em 2021 foi dado início a um trabalho para simplificação e aperfeiçoamento do método de mensuração de carga administrativa. Para isso, a Universidade de Brasília (UnB) foi escolhida como parceira para viabilizar sua realização, com o objetivo de otimizar o processo de coleta de dados na mensuração da carga administrativa.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ **AR:** definição de novos indicadores para a mensuração da execução da AR e o estabelecimento dos ritos de monitoramento trimestrais;
- ▶ **Participação Social:** qualificar o processo de participação e de coleta de dados, aprimorando os procedimentos para recebimento e processamento de subsídios para apoiar a tomada de decisões da Anvisa;
- ▶ **Elaboração de instrumentos regulatórios:** diversificação do uso de instrumentos regulatórios não normativos bem como o aprimoramento da capacidade institucional para a definição dos melhores instrumentos regulatórios a serem adotados nos casos concretos;
- ▶ **Aprimorar os métodos comparativos adotados nas AIR elaboradas pela Anvisa;**
- ▶ **Aprimorar as metodologias para levantamento de evidências no âmbito das AIR elaboradas pela Agência;**
- ▶ **Gestão do Estoque Regulatório:** conclusão do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa, em atendimento ao Decreto nº 10.139/2019;
- ▶ **M&ARR:** continuar a implementação do modelo de governança e processo de trabalho para realização de M&ARR na Anvisa;
- ▶ **Inteligência Regulatória:** estruturar um trabalho sistemático de coleta e tratamento de dados e informações que contribua no processo decisório e na melhoria da qualidade regulatória no âmbito da Agência;
- ▶ **Carga Administrativa:** simplificar e aperfeiçoar o processo de coleta de dados para mensuração da carga administrativa utilizando o Modelo de Custo Padrão, como forma de promover a simplificação administrativa nas normas da Anvisa e de apresentar à sociedade os valores da economia gerada pelas revisões.

ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS FRONTEIRA NA ANVISA

Desde 2016, a Anvisa conta com um Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP) para discutir o enquadramento de produtos classificados como produtos fronteira, que são de difícil distinção como medicamento, dispositivo médico, cosmético, alimento entre outros, em função de suas características técnicas. Esses produtos são chamados de produtos fronteira até que seu enquadramento seja definido, resultando na designação de uma via regulatória específica.

Durante o ano de 2021 foi definido o enquadramento de 4 produtos:

PRODUTO(S) (Ingredientes ativos)	FINALIDADE DE USO	CATEGORIAS AFETADAS	CATEGORIA DE ENQUADRAMENTO
Lágrimas artificiais (sinônimo: lubrificantes oculares) (Diversas substâncias, como Carboximetilcelulosa (Carmelosa), Polietilenoglicóis e sorbitol)	Umidificante e lubrificante dos olhos	Medicamento e Produto para a saúde	Produto para a saúde
Cerumin® (trolamina)	Tratamento de cerume impactado	Medicamento e Produto para a saúde	Medicamento
Alcovit® (Clinoptilolita)	Auxiliar no alívio dos sintomas associados ao consumo de bebidas alcoólicas	Medicamento e Produto para a saúde	Produto para a saúde
Membrana de Fibrina	Tratamento de feridas	Medicamento e Produto para a saúde	Medicamento



MACROPROCESSO: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)



AFE ou AE

A vigilância sanitária tem, como uma das suas principais ações, eliminar ou diminuir o risco sanitário envolvido na produção e no consumo de produtos e serviços de interesse da saúde. Nesse sentido, a AFE constitui um instrumento de controle sanitário de estabelecimentos que fabricam, importam, exportam, distribuem, armazenam e transportam produtos sob vigilância sanitária.

A Anvisa disponibilizou priorização de análises para pedidos de AFE (concessão ou alterações) de empresas que exercem atividades relacionadas a produtos destinados ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento da covid-19. O fluxo de priorização foi disponibilizado em 23 de março de 2020. As empresas que solicitaram e tiveram a análise priorizada obtiveram a publicação da análise em até 5 dias úteis a partir do recebimento do pedido de priorização. Em 2021 foram recebidas ao menos 250 solicitações de priorização de análise em decorrência do enfrentamento à covid-19. No ano de 2020 foram recebidas ao menos 700 solicitações de priorização.

A consulta relativa à AFE pode ser realizada no link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>, no tópico Empresas e Fiscalização de Produtos > Funcionamento de empresa, com a inserção das informações solicitadas.

Em 2021 a Anvisa recebeu **44.471** petições de AFE tendo efetuado a análise de **42.594** petições.

MACRODIVISÕES DAS PETIÇÕES RECEBIDAS



16.768

Concessões, alterações ou cancelamentos de AFE ou Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias



14.272

Concessões, alterações ou cancelamentos ou outras petições de AFE ou AE de outras empresas que exercem atividades sujeitas a AFE



13.431

Alterações de responsável técnico ou legal

FARMÁCIAS E DROGARIAS

A quantidade de petições por tipo de autorização (AFE ou AE) tipo de pleito (concessão, alteração e cancelamento) e resultado da análise (deferimento, indeferimento, não finalizadas e tempo médio de análise) estão apresentadas nos quadros abaixo:

Distribuição das petições segundo tipo de autorização, tipo de pleito e resultado da análise

Petições de AFE			
	Concessão	Alteração	Cancelamento*
Deferidas	8.269	5.629	110
Indeferidas	912	604	-
Não finalizadas	419	250	131
Total	9.600	6.483	250
Tempo médio de análise	17 dias	13 dias	77 dias
Petições de AE			
	Concessão	Alteração	Cancelamento*
Deferidas	225	126	13
Indeferidas	39	15	-
Não finalizadas	12	2	2
Total	276	143	16
Tempo médio de análise	19 dias	12 dias	80 dias
Total de petições	16.768		

* tendo em vista a necessidade de priorização com base no risco e na demanda que gera ações efetivas, as petições de cancelamento não possuem fila de análise, sendo tratadas quando há uma solicitação específica. A questão será equacionada quando implementada a automatização das petições de cancelamento a pedido da empresa, conforme projeto "AFE Digital".

Tempo médio de análise de petições segundo tipo e ano

Tempo médio de análise Farmácias e Drogarias 2020 x 2021		
Petições de AFE	2020	2021
Concessão	22 dias	17 dias
Alteração	27 dias	13 dias
Petições de AE	2020	2021
Concessão	23 dias	19 dias
Alteração	26 dias	12 dias

Os dados comparativos do tempo médio de análise de petições de AFE e de AE para Farmácias e Drogarias de 2020 e 2021 demonstram uma redução de mais de 50% no tempo médio de análise para alguns tipos de petição, sinalizando uma melhoria no processo de trabalho.

Houve mudanças nos fluxos dos processos internos de trabalho e evolutivas na área de TI. Sendo assim, no ano de 2021 todas as petições de AFE e AE foram realizadas por peticionamento eletrônico, diminuindo o tempo entre o peticionamento e a chegada da documentação no setor. Adicionalmente, com a melhora da situação da pandemia causada pelo covid-19, ocorreu o retorno do aumento de produtividade exigido pelo PGOR.

EMPRESAS

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

Distribuição das petições segundo o tipo de pleito e resultado da análise

	Concessão*	Alteração**	Cancelamento***	Outras
Deferidas	6.031	4.869	198	612
Indeferidas	697	321	-	446
Não finalizadas	334	359	145	223
Total	7.062	5.549	380	1.281
Tempo médio de análise	20 dias	21 dias	75 dias	24 dias
Total de petições	14.272			

* fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, saneantes, cosméticos, perfumes e produtos de higiene.

** excluídas as alterações de Responsável Técnico (RT) e Responsável Legal (RL), que são informadas separadas abaixo.

*** tendo em vista a necessidade de priorização com base no risco e na demanda que gera ações efetivas, as petições de cancelamento não possuem fila de análise, sendo tratadas quando há uma solicitação específica. A questão será equacionada quando implementada a automatização das petições de cancelamento a pedido da empresa, conforme projeto "AFE Digital".

Tempo médio de análise de petições segundo tipo e ano

Tempo médio de análise Empresas 2020 x 2021		
Petições de AFE	2020	2021
Concessão	40 dias	20 dias
Alteração	38 dias	21 dias

Os dados comparativos do tempo médio de análise de petições de AFE para empresas de 2020 e 2021 demonstram uma redução de aproximadamente 50% no tempo médio de análise, ou seja, de quase 20 dias, sinalizando também uma melhoria no processo de trabalho da área.

CERTIFICADOS DE AFE

O Certificado de Autorização de Funcionamento (Certificado de AFE/AE) é um documento emitido pela Anvisa que comprova que a empresa está autorizada a exercer as atividades descritas no certificado. Nele, constam o número da autorização de funcionamento e o endereço da empresa. A Concessão de AFE é a permissão concedida pela Anvisa para que a empresa exerça determinada atividade, já o Certificado de AFE/AE é um documento emitido pela Anvisa, comprovando que a empresa possui a Autorização de Funcionamento concedida. Trata-se de documento não obrigatório e que pode ser obtido mediante pagamento de taxa.

Em 2021, foram recebidas 516 petições de certificado de AFE, sendo 495 atendidas enquanto, em 2020, foram 362 petições solicitadas e atendidas.

Número de Certificados AFE emitidos

2020	362
2021	495

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS (PAF)

Em 2021, foram concedidas 261 AFE, sendo 2 para empresas armazenadoras, 67 para importadoras e 192 para prestadoras de serviços (por exemplo, empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação, de desinsetização e desratização e de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários em PAF).

O quantitativo de processos de AFE recebidos em 2021 por tipo de petição e resultado de análise é apresentado a seguir:

Quantitativo de processos de AFE por tipo de petição e resultado de análise

Tipo de petição	Resultado de análise	Quantidade
Primária	Deferidas	261
	Indeferidas	35
Secundária	Alterações anuídas/deferidas	161
	Cancelamentos	10
	Cadastramentos de filial deferidos	109

Entre os principais resultados relacionados à AFE em PAF, está a implementação do Sistema Solicita e a diminuição no tempo de resposta de publicação dos processos de AFE e emissão de Certificados de AFE.

Em 26 de abril de 2021, a Anvisa realizou um Webinar aberto ao público, com objetivo de esclarecer os procedimentos referentes à migração do Peticionamento de Autorização de Funcionamento em PAF para o Sistema Solicita.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Revisar os critérios de peticionamento de AFE e AE de empresas, exceto farmácias e drogarias (Projeto regulatório 1.18 da AR 2021-2023), para identificar possibilidades de automatização de petições de baixo risco e soluções para envio do Relatório de Inspeção diretamente pelas vigilâncias sanitárias locais, bem como identificar novas classificações de atividades e possibilitar a adequação das atividades inerentes à condição atual do mercado;
- ▶ Dar continuidade as medidas iniciadas em 2021: a) automatização das análises de razão social, que reduz em cerca de 12% a demanda de servidores para análise, permitindo uma redução significativa da fila de petições; b) migração das petições de farmácias e drogarias para o Sistema Solicita, facilitando o protocolo da empresa e dando celeridade ao trâmite administrativo; c) tratamento da base de empresas autorizadas, por meio de conferência periódica com os dados de situação e endereço das empresas, possibilitando a manutenção da base de dados atualizada e, por consequência, maior efetividade nas ações de fiscalização e monitoramento;
- ▶ Revisar as Resoluções RDC nº 346/2002 e RDC nº 61/2004 - AFE e AE que prestam Serviço de Armazenagem em PAF, referentes ao projeto regulatório 10.1 da AR.

CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS



Certificado de Boas Práticas

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPD/A) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de BPF ou de CBPD/A, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto, respectivamente.

A Anvisa coordena as atividades de inspeção sanitária do SNVS, por meio da qual é possível verificar, presencial (*in loco*) ou remotamente, quando necessário e cabível, as condições sanitárias de Boas Práticas e a conformidade do estabelecimento com a legislação sanitária.

Abaixo estão demonstradas as inspeções realizadas em 2021, em território nacional e estrangeiro, segundo categoria:



INSPEÇÕES PARA FINS DE CERTIFICAÇÃO DE BPF EM TERRITÓRIO NACIONAL – 2021



48

MEDICAMENTOS SINTÉTICOS

18 presenciais
30 remotas



34

INSUMOS E MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

11 presenciais
23 remotas



24

PRODUTOS PARA SAÚDE

9 presenciais
15 remotas



0

COSMÉTICOS

0 presencial
0 remota



0

SANEANTES

0 presencial
0 remota

Total: 106



INSPEÇÕES PARA FINS DE CERTIFICAÇÃO DE BPF EM TERRITÓRIO ESTRANGEIRO – 2021



14

MEDICAMENTOS SINTÉTICOS

6 presenciais
8 remotas



14

INSUMOS E MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

13 presenciais
1 remota



29

PRODUTOS PARA SAÚDE

12 presenciais
17 remotas



12

PRODUTOS PARA SAÚDE - MDSAP

0 presencial
12 remotas



0

ALIMENTOS

0 presencial
0 remota

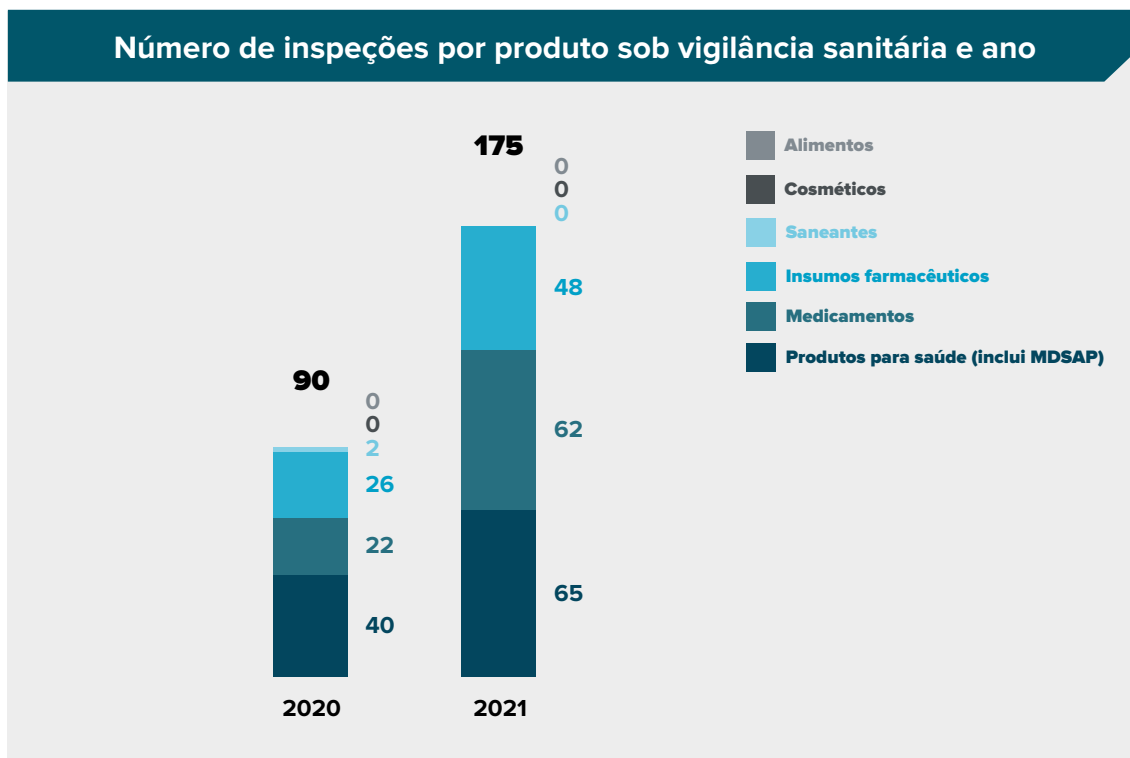
Total: 69

* Embora esteja prevista na legislação vigente, a CBPF não é obrigatória para empresas de cosméticos e saneantes. Dessa forma, havendo interesse das empresas, a solicitação é possível.





** A CBPF para alimentos em território nacional não está prevista em legislação. Para alimentos, a Anvisa apenas emite CBPF para palmitos em conserva importados, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 7, de 27 de janeiro de 2000.

*** No caso de cosméticos e saneantes não há inspeção internacional.






A permanência do cenário de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em decorrência da covid-19, em 2021, impactou a realização das inspeções (nacionais e internacionais) para a CBPF. Permaneceram as restrições à realização de inspeções presenciais, havendo o cancelamento e a suspensão de diversas ações de monitoramento regular e de fiscalização. Contudo, quando houve a flexibilização das medidas sanitárias, foi possível aumentar significativamente o número de inspeções realizadas em comparação com 2020.




**CERTIFICAÇÕES EMITIDAS POR CATEGORIA E POR PRODUTO
SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM TERRITÓRIO NACIONAL EM 2021**

CATEGORIA	ENTRADA	DEFERIMENTO	INDEFERIMENTO	CANCELADOS	TOTAL
 MEDICAMENTOS SINTÉTICOS	299	221	7	2	303
 INSUMOS FARMACÊUTICOS	20	21	1	0	23
 PRODUTOS PARA SAÚDE (INCLUI MDSAP)	206	162	16	2	265
 COSMÉTICOS E SANEANTES	29	29	7	0	39
TOTAL					630


**CERTIFICAÇÕES EMITIDAS POR CATEGORIA E POR PRODUTO
SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM TERRITÓRIO ESTRANGEIRO EM 2021**

CATEGORIA	ENTRADA	DEFERIMENTO	INDEFERIMENTO	CANCELADOS	TOTAL
 MEDICAMENTOS SINTÉTICOS	859	837	10	0	885
 INSUMOS FARMACÊUTICOS	412	372	3	0	459
 PRODUTOS PARA SAÚDE	507	384	10	1	543
 PRODUTOS PARA SAÚDE MDSAP	451	514	5	0	557
 ALIMENTOS	0	0	0	0	0
TOTAL					2.444

*O total inclui todas as petições finalizadas, que não se restringem a situações de deferimento, indeferimento ou cancelamento.

** Os deferimentos e indeferimentos referem-se às atividades realizadas em 2021, o que inclui a análise de petições protocoladas em 2021 e petições com data de entrada anterior a 2021.




*** Incluídas renovações automáticas.

**** Embora esteja prevista na legislação vigente, a CBPF não é obrigatória para empresas de cosméticos e saneantes. Dessa forma, havendo interesse das empresas, a solicitação é possível para fabricantes nacionais. No caso de cosméticos e saneantes, não há inspeção internacional.

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





***** A CBPF para alimentos em território nacional não está prevista em legislação. Para alimentos, a Anvisa apenas emite CBPF para palmitos em conserva importados, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 7, de 27 de janeiro de 2000.


CERTIFICAÇÕES DE BPD/A EM TERRITÓRIO NACIONAL EM 2021

CATEGORIA	ENTRADA	DEFERIMENTO	INDEFERIMENTO	CANCELADOS	TOTAL
 MEDICAMENTOS	173	139	87	0	261
 INSUMOS FARMACÊUTICOS	6	3	3	0	11
 PRODUTOS PARA SAÚDE	310	266	7	1	483
TOTAL					755

*O total inclui todas as petições finalizadas, que não se restringem a situações de deferimento, indeferimento ou cancelamento.


CERTIFICAÇÕES DE BPF E BPD/A EM 2020 E 2021 EM TERRITÓRIO NACIONAL

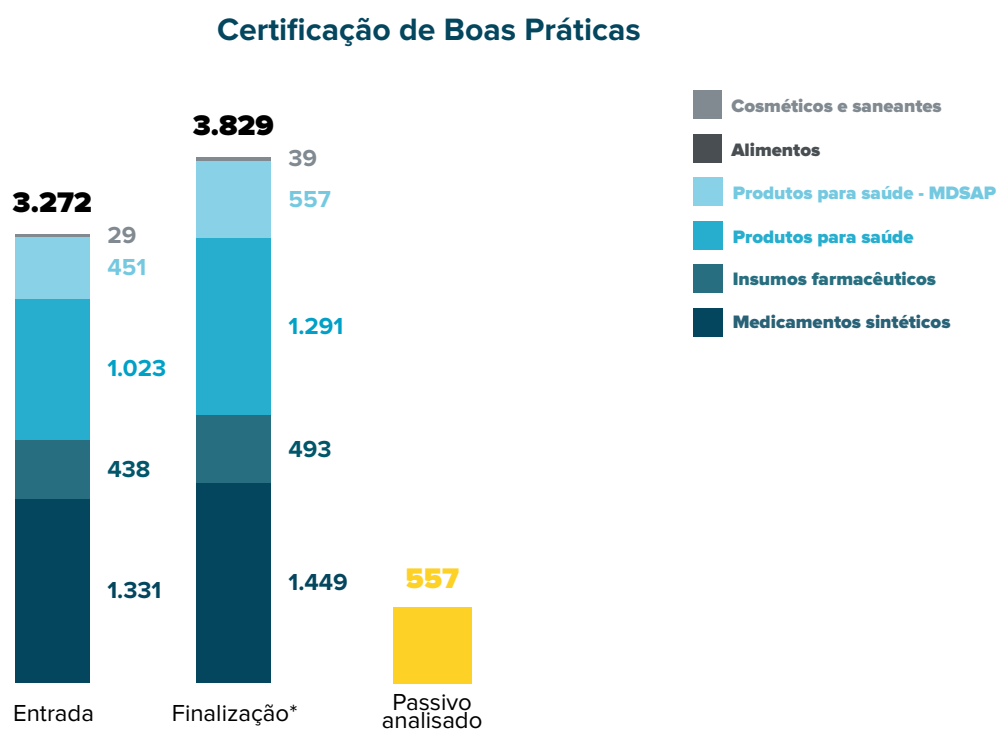
CATEGORIA	ENTRADA 2020	FINALIZAÇÃO 2020	ENTRADA 2021	FINALIZAÇÃO 2021
 MEDICAMENTOS	412	786	472	564
 INSUMOS FARMACÊUTICOS	20	45	26	34
 PRODUTOS PARA SAÚDE	486	1.091	516	748
 COSMÉTICOS E SANEANTES	38	30	29	39
TOTAL	956	1.952	1.014	1.385


CERTIFICAÇÕES DE BPF E BPD/A EM 2020 E 2021 EM TERRITÓRIO ESTRANGEIRO

CATEGORIA	ENTRADA 2020	FINALIZAÇÃO 2020	ENTRADA 2021	FINALIZAÇÃO 2021
 MEDICAMENTOS	876	1.034	859	885
 INSUMOS FARMACÊUTICOS	382	516	412	459
 PRODUTOS PARA SAÚDE	704	930	507	543
 PRODUTOS PARA SAÚDE MDSAP	554	737	451	557
 ALIMENTOS	0	1	0	0
TOTAL	2.516	3.218	2.229	2.444

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

Observa-se muitas finalizações das petições de Certificação em 2020, devido a publicação, nesse ano, de normas com dispositivos extraordinários e de flexibilização dos requisitos de Certificação. Entretanto, nem todos os casos se enquadram nesses requisitos, não sendo possível a aplicação para todos os pedidos. Contudo, os dados comparativos dos pedidos de CBPF em território nacional e internacional de 2020 e 2021 demonstram a redução do passivo acumulado.



Destaca-se que, dentre as inspeções de fabricantes nacionais de produtos para saúde estão as inspeções realizadas na primeira etapa do Programa de Ampliação da Qualidade das Indústrias Nacionais de Produtos para Saúde e do Programa de Dispositivos Médicos sob Medida. Ambos são programas desenvolvidos para monitorar e avaliar os fabricantes de produtos para saúde nacionais.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Realizar a avaliação da legalidade, do risco sanitário e do impacto da concessão de CBPF nacional para categorias específicas de alimentos;
- ▶ Implementar ferramenta (certificação eletrônica) que permitirá consulta de CBPF de qualquer categoria de produto sujeito à vigilância sanitária, em uma página única e com a divulgação da motivação.

HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE LABORATÓRIOS E CENTROS DE PESQUISA

REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAÚDE (REBLAS)



Conforme dispõe a RDC nº 390/2020, a Reblas é uma Rede de laboratórios analíticos prestadores de serviços, que realiza ensaios de controle de qualidade em lotes de produtos acabados sujeitos ao controle sanitário. O escopo da Rede abrange as seguintes categorias: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Alimentos e Produtos de Cannabis.

Em 2021, foram habilitados 104 novos laboratórios na Reblas e deferidas 07 extensões de escopo.

Dessa forma, no ano de 2021, houve um crescimento de aproximadamente 495% na quantidade de laboratórios habilitados na Reblas em relação ao ano anterior, no qual havia apenas 21 laboratórios na Rede. Tal crescimento pode ser explicado pela obrigatoriedade da habilitação na Reblas, a partir de agosto de 2021, e uma maior maturidade da Rede.

No período foram analisadas 185 petições envolvendo habilitação na Reblas, com o tempo médio de 26 dias decorridos entre a entrada da petição e a efetiva publicação da decisão (desconsideradas as petições em que foram emitidas exigências para complementação ou esclarecimentos de informações).

A quantidade de laboratórios habilitados por escopo está apresentada a seguir. Observa-se que um laboratório pode ser habilitado em mais de uma categoria de produto.

Quantidade de laboratórios com habilitação vigente por escopo

Escopo	Quantidade de laboratórios habilitados
Alimentos	84
Medicamentos	54
Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	52
Insumos Farmacêuticos	47
Produtos para saúde	27
Saneantes	25
Produtos de Cannabis	9
Hemoderivados	3
Vacinas	2

Fonte: Datavisa. Dados de dezembro de 2021.

CRENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

Com a publicação da RDC nº 390/2020, foi regulamentado o credenciamento de laboratórios previsto no art. 73 da Lei nº 6.360/1973, o que possibilitou a ampliação da capacidade analítica disponível ao SNVS para a realização de análises laboratoriais previstas na legislação.

As informações relacionadas aos laboratórios credenciados são divulgadas em [painel](#) que pode ser consultado na [página de laboratórios](#) no Portal da Anvisa.

No ano de 2021, a Anvisa recebeu 8 petições para credenciamento inicial de laboratórios, sendo que 3 foram indeferidas, 1 foi encerrada, 2 estão em exigência, 1 se encontra em análise e 1 foi deferida.

Além das petições de credenciamento inicial de laboratórios, a Anvisa recebeu 2 petições de alteração do escopo do credenciamento, sendo que 1 petição foi encerrada e 1 petição se encontra em análise.

DESAFIO

- ▶ Revisar o regulamento de Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade frente aos atuais regulamentos, guias e normas sobre o tema, conforme previsto na AR 2021-2023.

MACROPROCESSO: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS



Medicamentos

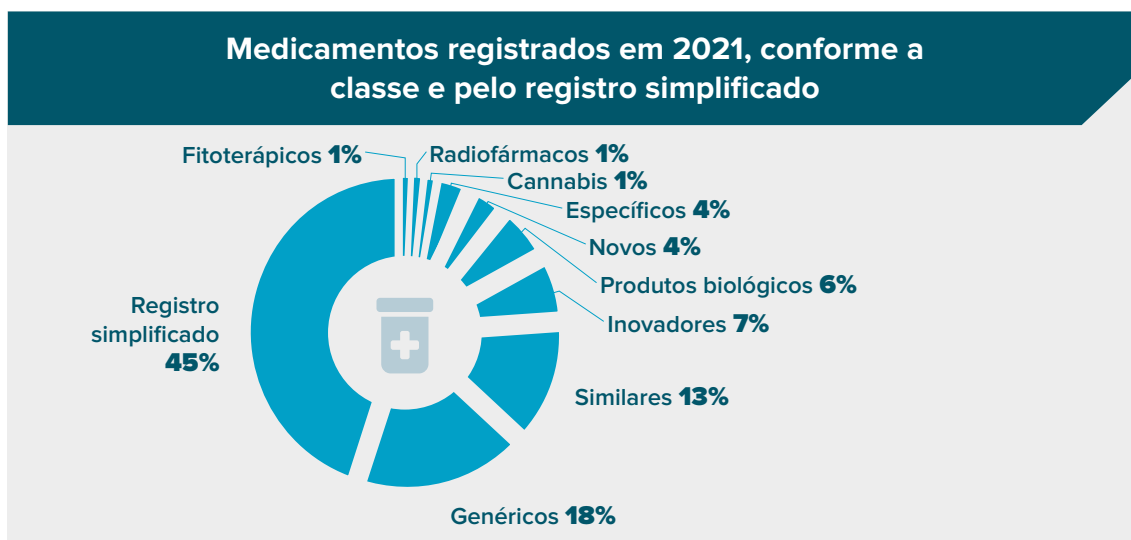
MEDICAMENTOS

AUTORIZAÇÕES DE MEDICAMENTOS

Em 2021, a análise e registro de petições de medicamentos e produtos biológicos, que engloba a análise de qualidade, segurança e eficácia, e de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) resultou nos seguintes números, separados por categoria, incluindo os respectivos registros simplificados:

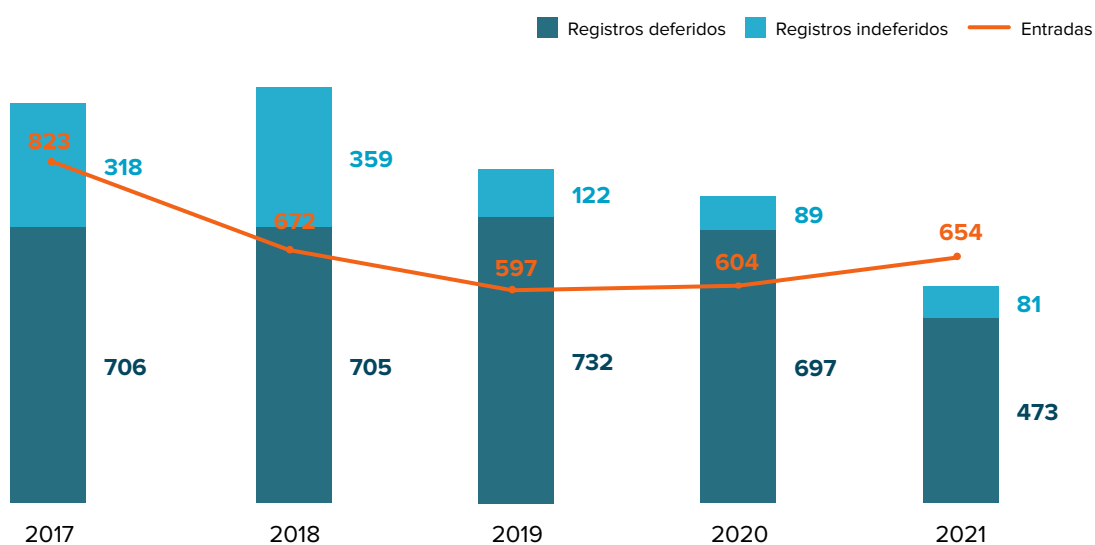
Total de Publicações de Registro em 2021, deferidas e indeferidas

Categoria	Deferimentos		Indeferimentos		Total de medicamentos avaliados
	N	%	N	%	
Novos	20	95	1	5	21
Inovadores	25	64	14	36	39
Genéricos	71	71	29	29	100
GENÉRICO - CLONE	107	97	3	3	110
Similares	59	80	15	20	74
SIMILAR - CLONE	114	98	2	2	116
Específicos	15	75	5	25	20
ESPECÍFICO - CLONE	5	71	2	29	7
Fitoterápicos	4	100	0	0	4
FITOTERÁPICO - CLONE	10	100	-	-	10
Produtos Biológicos	27	87	4	13	31
PRODUTO BIOLÓGICO - CLONE	5	83	1	17	6
Radiofármaco	2	25	6	75	8
Dinamizado	0	0	0	0	0
Cannabis	8	100	0	0	8
Registro simplificado	241	97	8	3	249
Total	472	85	82	15	554



Abaixo foi feito um levantamento do número de deferimentos e indeferimentos de medicamentos nos últimos 5 anos, e as entradas dos respectivos anos:

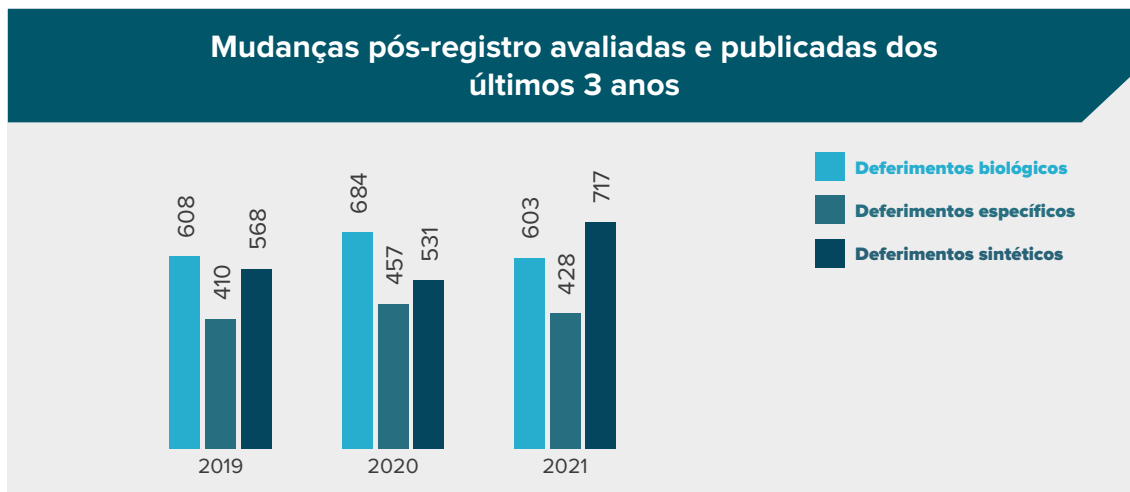
Deferimentos, indeferimentos e entradas de registro de medicamentos nos últimos cinco anos



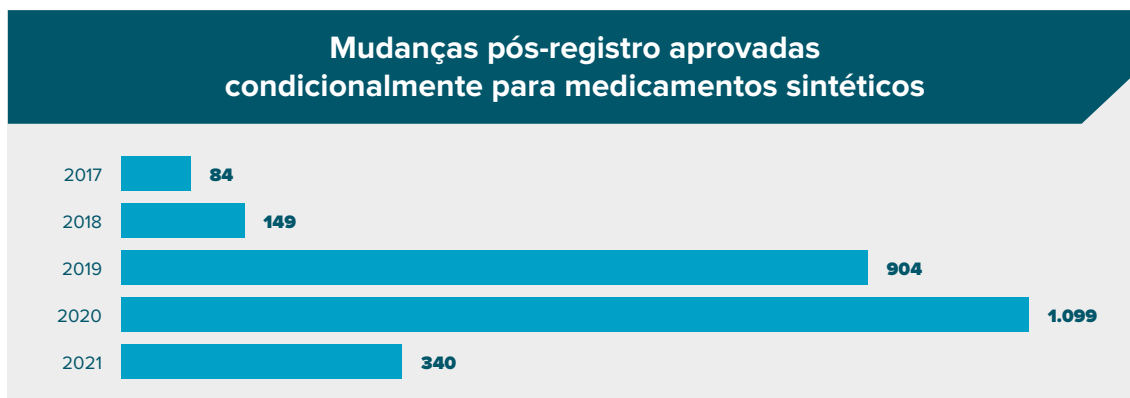
Ressalta-se que, desses medicamentos, foram registrados para prevenção e tratamento da covid-19 as seguintes vacinas e medicamento: Vacina Comirnaty, Vacina covid-19 (recombinante) da Fiocruz e Medicamento Rendesivir.

Nota-se que, de 2019 a 2021, houve uma diminuição no número de medicamentos analisados, coincidindo com o advento da pandemia. No início da pandemia a necessidade de isolamento social ocasionou a diminuição da produtividade das áreas da Anvisa. Adicionalmente, diante de um cenário de iminente desabastecimento de medicamentos essenciais para a vida, foram criados mecanismos para amenizar os impactos da pandemia, dando agilidade e flexibilização na análise de registro e pós-registro de medicamentos destinados à prevenção e tratamento da covid-19, sendo que várias resoluções foram criadas para estabelecer novos fluxos de análise.

No cenário da pandemia houve um aumento no número de petições pós registro, conforme mostrado no gráfico abaixo:



Em decorrência da perda de prazo, petições pós registro são aprovadas condicionalmente. No caso de medicamentos sintéticos, para os quais a quantidade de entradas de petições de mudanças pós-registro é significativamente maior, foi observado um aumento de petições aprovadas condicionalmente, principalmente em 2020, primeiro ano da pandemia:



A pandemia causada pelo novo coronavírus trouxe a necessidade de publicação da RDC 484/2021, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização, em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes. Para esses medicamentos, especificamente, a resolução trouxe a possibilidade de notificações. Desde a publicação da RDC 484/2021, foram liberados para distribuição com a simplificação do processo de registro, 16 medicamentos para intubação orotraqueal. Adicionalmente, em 2021, foram autorizados para uso emergencial as seguintes vacinas e medicamentos:

Vacinas: Janssen Vaccine; Coronavac; covid-19 (recombinante) Fiocruz; covid-19 (recombinante) Astrazeneca

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

A publicação da RDC 415/2020 possibilitou a priorização de análise das solicitações de registro e pós registro de medicamentos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus. As petições prioritizadas são divulgadas, com atualizações periódicas, no portal da Anvisa, por meio do seguinte link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/priorizacoes-de-analise-registro-e-pos-registro-de-medicamentos>.

Desde o início da pandemia o cenário dos pedidos de priorização é o seguinte:

Status de priorização de petições em função da pandemia de covid-19

Status	2020	2021	Total
Anuído	335	168	503
Distribuído para a área responsável	46	72	118
Exigência	5	2	7
Não anuído	168	97	265
Petição encerrada	65	5	70

Conforme levantamento realizado sobre os cumprimentos dos termos de compromisso firmados no âmbito das Resoluções RDC nº 348/2020 e nº 415/2020, houve o protocolo de 632 cumprimentos. Destes, 6 expedientes foram encerrados, dessa forma, de 626 cumprimentos de termos de compromisso, foram avaliados e anuídos 48 termos.

REGISTRO DE MEDICAMENTOS PARA DOENÇAS RARAS

Medicamentos destinados a doenças raras possuem um procedimento diferenciado de análise, com priorização, conforme previsto na RDC nº 205/2017.

A série histórica dos últimos 5 anos de medicamentos registrados para doenças raras é descrita a seguir:

Medicamentos para doenças raras deferidos pela Anvisa

2017	2018	2019	2020	2021
Medicamentos sintéticos				
ABRAXANE	CABOMETYX	Carbaglu	Lojuxta	Dojolvi
CERDELGA	Calquence	Iclusig	Symdeko	KOSELUGO
LYNPARZA	Erleada	Translarna	Beleodaq	Zejula
REVLIMID	IBRANCE	Cresemba	Lorbrena	Waylivra
SIGNIFOR LAR	KALYDECO	Nitikabs	Onpattro	AUSTEDO
SPINRAZA	NINLARO	Vitrakvi	Givlaari	Oxlumo
	ORKAMBI	EVOBRIG	Evrysdi	TABRECTA
	VENCLEXTA	TEGSEDI		TEPMETKO
		ERFANDEL		Brukinsa
		PIQRAY		WILLENTINE
		Galafold		
		Nubeqa		
Produtos biológicos				
Blincyto	Mepsevii	Crysvita	ADYNOVATE	Coagadex
Soliris	Brineura	Besponsa	LAMZEDE	
Strensiq	Bavencio	Deftelio	LUMOXITI	
Kanuma	Ocrevus	Spectrila		
Imfinzi	Hemcibra	LIBTAYO		
Oncaspar		TAKHZYRO		
Lartruvo		ROPOLIVY		
Empliciti				
Tecentriq				
Dalinni				
Nuwiq				
Medicamentos específicos				
Mevatyl		CYSTADANE		

No cenário da pandemia, houve dificuldade para obedecer aos prazos previstos pela Resolução, devido à necessidade de concentrar os esforços em demandas relacionada à pandemia, havendo a publicação 11 medicamentos destinados a doenças raras, sendo 10 sintéticos e 1 biológico.

Dos medicamentos para doenças raras registrados em 2021, segue a relação com as respectivas indicações:

Medicamentos para doenças raras deferidos pela Anvisa em 2021, com as respectivas indicações

Medicamentos sintéticos (10)	
Dojolvi	Indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com distúrbios da oxidação de ácidos graxos de cadeia longa (LC-FAOD Long Chain – Fatty Acid Oxidation Disorders), cuja doença não é adequadamente controlada com os tratamentos atuais.
KOSELUGO	Indicado para o tratamento de pacientes pediátricos a partir de 2 anos de idade, com neurofibromatose tipo 1 (NF1) que apresentem neurofibromas plexiformes (NP) sintomáticos e inoperáveis.
Zejula	Indicado para: <ul style="list-style-type: none"> • terapia de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário da trompa de Falópio ou peritoneal primário avançado (Estágios III e IV – FIGO) de alto grau, que responderam completamente ou em parte, após a conclusão da quimioterapia de primeira linha à base de platina. • terapia de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial de ovário, da trompa de Falópio ou peritoneal primário seroso de alto grau, recorrente e sensível à platina. A paciente deve ter respondido completamente ou em parte à quimioterapia à base de platina.
Waylivra	Indicado como adjuvante da dieta em pacientes adultos com síndrome de quilomicronemia familiar (SQF) geneticamente confirmada e com risco elevado de pancreatite, cuja resposta a dieta e a terapêutica de redução de triglicerídeos demonstrou ser inadequada.
AUSTEDO	Indicado para o tratamento de coreia associada à doença de Huntington em adultos
Oxlumo	Indicado para o tratamento da hiperoxalúria primária tipo 1 (HP1) para reduzir os níveis de oxalato urinário em pacientes pediátricos e adultos
TABRECTA	Indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com mutação de omissão do éxon 14 de MET
TEPMETKO	Indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de não-pequenas células avançado (CPNPC), portando alterações em salto no gene do receptor de tirosina quinase MET, no éxon 14 (skipping alterations) (METex14)
Brukinsa	Indicado no tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior
WILLENTINE	Indicado para o tratamento de pacientes com Doença de Wilson que são intolerantes à penicilamina.
Produtos biológicos (1)	
Coagadex (fator X de coagulação)	Indicado para o tratamento e profilaxia de episódios de hemorragia e para a gestão perioperatória em pacientes com deficiência hereditária de fator X de coagulação.

EVOLUÇÃO DO PASSIVO

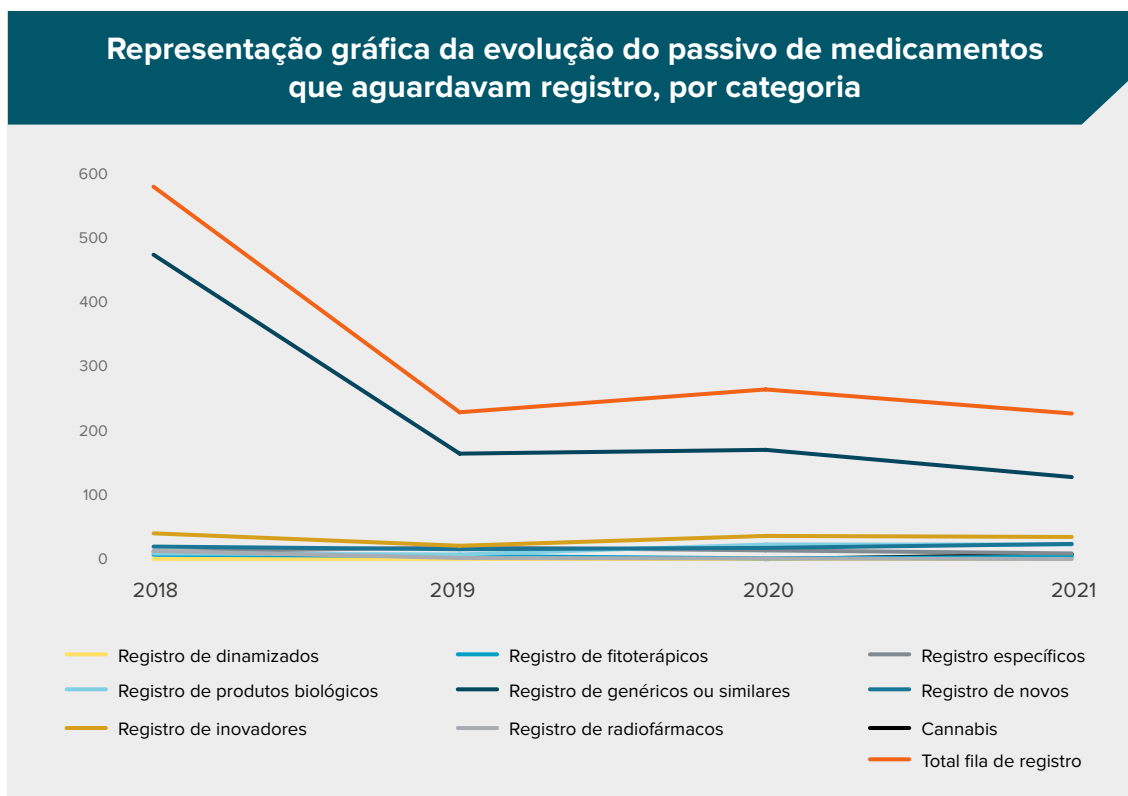
Devido à pandemia causada pelo novo coronavírus, houve aumento expressivo nas demandas relacionadas à emergência, como reuniões com o setor regulado e alterações pós-registro para diminuir o risco de desabastecimento do mercado de produtos essenciais usados em internações e cuidados paliativos da covid-19.

Evolução do passivo de medicamentos que aguardavam registro, por categoria

	2018	2019	2020	2021
Registro de dinamizados	0	0	0	0
Registro de fitoterápicos	10	7	1	5
Registro de específicos	10	13	11	9
Registro de produtos biológicos	9	7	26	26
Registro de genéricos ou similares	478	164	170	127
Registro de novos	17	15	16	19
Registro de inovadores	44	20	39	37
Registro de radiofármacos	16	2	1	0
Cannabis			0	3
TOTAL FILA DE REGISTRO	584	228	264	226

Fonte: GGMED.

Segue uma representação gráfica de petições aguardando análise nos últimos quatro anos:



Em relação às petições pós-registro aguardando na fila de análise, os números das filas de 2021 para petições ordinárias, priorizadas e renovação de registro, conforme o portal da Anvisa, está apresentado a seguir:

Filas de análise de pós-registro e renovação em 2021

Fila de análise	Pós Registro ordinário	Pós Registro priorizado	Renovação
Dinamizados	14	0	22
Fitoterápicos	35	0	21
Específicos	54	0	56
Produtos biológicos	381	5	2
Genéricos, similares ou novos	1.542	13	464
Novos – segurança e eficácia	49	4	-
Radiofármacos	17	0	2
IFA	22	15	28
Total	2.114	37	595

Fonte: GGMED.

ANUÊNCIA EM PEDIDOS DE PATENTE

Em 27 de agosto de 2021, entrou em vigor a Lei nº 14.195/2021 que, por meio do seu art. 57, inc. XXVI, revogou o art. 229-C da Lei nº 9.279/1996, que definia as atividades da COOPI -Coordenação de Propriedade Intelectual, até então responsável pela análise de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos encaminhados pelo INPI. Após a revogação do art. 229-C, iniciou-se o processo de reformulação das atividades da COOPI e de seus novos processos de trabalho. Após a publicação do novo Regimento Interno da Anvisa, aprovado por meio da Resolução da Diretoria Colegiada –RDC nº

585, de 10/12/2021, a COOPI foi transformada no Posto de Propriedade Intelectual (PPROI/GGMED), mantendo-se na atual estrutura nestes termos.

A Anvisa iniciou o ano de 2021 com um passivo de 2.240 pedidos de patente aguardando análise, distribuídos entre as diversas fases processuais (1ª triagem, 2ª triagem e exame de subsídios). A este passivo foram adicionados, entre 1 de janeiro e 27 de agosto de 2021 (data em que a Lei nº 14.195/2021 entrou em vigor), 1.303 pedidos de patente enviados pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Status das Patentes - COOPI em 2021

Situação em 2021	Nº de PIs
Passivo de processos	2.240
Entradas em 2021 até 27/08/2021	1.303
Devolução para o INPI até 27/08/2021	2.264
Devolução para o INPI após 27/08/2021	1.279

Dando continuidade à sua estratégia para a redução do passivo de pedidos de patente, a Anvisa devolveu ao INPI 2.264 pedidos, alcançando uma redução de 64% de seu passivo, mesmo considerando a entrada dos 1.303 pedidos.

No entanto, em 27 de agosto de 2021, com a revogação do art. 229-C da Lei nº 9.279/1996, a Anvisa realizou a devolução dos pedidos que se encontravam em andamento para o INPI. Essa devolução totalizou 1.279 pedidos, os quais se encontravam nas seguintes situações processuais:

Status dos processos devolvidos ao INPI em 2021

Situação	Total (Nº)	Total (%)
Aguardando análise para fins de subsídios	838	65,5%
Em triagem (1)	238	18,6%
Em triagem (2)	145	11,3%
Em subsídios	39	3,1%
Não anuído	14	1,1%
Exigência - Aguardando manifestação	5	0,4%
Total geral	1.279	100%



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

Elaboração de 2 Relatórios de Inteligência Regulatória (RIR), os quais foram apresentados ao MS para proporcionar um melhor entendimento sobre as patentes relacionadas a tecnologias disponíveis:

- **RIR nº 2/2021:** mapeamento dos documentos patentários relacionados às vacinas indicadas para a prevenção de casos de covid-19 e panorama dos depósitos feitos no Brasil;
- **RIR nº 3/2021:** Mapeamento dos anticorpos monoclonais indicados para o tratamento da covid-19: Panorama do desenvolvimento produtivo e depósitos de patente.

DOSSIÊS ESPECÍFICOS DE ENSAIOS CLÍNICOS (DEEC)

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

A contabilização de DEECs destinados a doenças raras teve início em 2019, diante da publicação da RDC nº 205/2017, que regulamentou procedimentos especiais para medicamentos destinados a doenças raras.

ANUÊNCIAS EM PESQUISA CLÍNICA EM 2021

Situação			Total
 270 APROVADOS	 12 CANCELADOS	 14 DESISTÊNCIAS A PEDIDO	317

Dos **270** ensaios clínicos autorizados, **62** foram para doenças raras.

Anuências em Pesquisa Clínica nos últimos cinco anos

	ENTRADA	Desistência/ Encerradas	Autorizados (Deferidos)	Não Autorizados (Indeferidos)	SAIDA (Total)
2017	211	9	187	9	205
2018	241	11	173	12	196
2019	237	19	221 (DR: 23)	10	250
2020	284	15	223 (DR: 34)	4	242 (Covid: 62)
2021	321	23	270 (DR:62)	1	294 (Covid: 72)

Cancelados a pedido, após autorização: 2017: 28; 2018: 23; 2019: 5; 2020: 33; 2021: 17. DR: Doença Rara.

Petições de anuência em pesquisa clínica aguardando análise

	Em análise	Em exigência	Aguardando análise
DDCMs	20	37	33 (3 priorizados)
DEECs	22	39	60 (7 priorizados)
Emendas a protocolos	7	14	48 (14 priorizadas)
Alterações de Qualidade	4	10	49 (6 priorizadas)

Com o advento da pandemia houve um número expressivo de pedidos para anuência em estudos clínicos, que foram priorizados nos casos relacionados à covid-19, conforme previsão da Portaria nº 598, de 9 de novembro de 2021, que instituiu o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registros e Alterações

Pós-Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para a Prevenção ou Tratamento da covid-19 e para mitigação de casos de desabastecimento de medicamentos e produtos biológicos com impacto para a saúde pública devido à covid-19.

Desde o início da pandemia, em 2020, houve a anuência de 120 pesquisas clínicas para medicamentos destinados à covid-19. Os estudos clínicos aprovados utilizando medicamentos ou vacinas para covid-19 são periodicamente atualizados no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/estudos-clinicos-aprovados>. O andamento desses estudos também pode ser acompanhado pelo portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/covid-19-confira-o-painel-com-informacoes-sobre-ensaios-clinicos-com-medicamentos-e-produtos-biologicos>.

PROGRAMAS ASSISTENCIAIS AUTORIZADOS

Programas assistenciais são possibilidades de acesso especial a medicamentos ainda sob investigação destinados a pacientes (uso compassivo) ou grupo de pacientes (acesso expandido) portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país, além de fornecimento de medicamento após término do ensaio clínico (fornecimento pós-estudo).

A RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013 estabelece os critérios e procedimentos para condução desses programas. Os dados de segurança coletados durante os programas de acesso expandido e uso compassivo não substituirão os ensaios clínicos para fins de registro do medicamento, embora possam ser submetidos de forma complementar no momento do registro do medicamento. As solicitações referentes aos programas assistenciais dependem da iniciativa solidária das empresas.

A Anvisa não tem governabilidade sobre esses programas, agindo sob demanda. Conforme o levantamento realizado, nota-se que houve redução do número de uso compassivo autorizados. Essa redução deve-se à diminuição de solicitações por parte das empresas, o que pode ter relação com o contexto de pandemia. Já o fornecimento pós-estudo, como o próprio nome diz, é o fornecimento do medicamento experimental após o término do estudo. Dessa forma, o aumento do número de fornecimento pós estudo em 2020 decorre de um maior número de estudos sendo concluídos em relação aos anos anteriores.

Adicionalmente é possível que, para estudos que tiveram que ser interrompidos em 2020, devido ao cenário de pandemia (encerramento precoce), as empresas tiveram que fornecer o medicamento após esse encerramento. Ressalta-se que os estudos possuem prazos diversos entre o seu início e conclusão, não sendo possível fazer uma relação direta entre o início e conclusão dos estudos que iniciaram em um mesmo ano. Internamente não houve nenhuma medida que justificasse o aumento ou a redução das anuências de programas assistenciais, até mesmo porque os prazos de aprovação são curtos, ocorrendo a análise de 5 a 10 dias.

Programas Assistenciais aprovados nos últimos cinco anos

	Uso Compassivo		Acesso Expandido		Fornecimento de Medicamento Pós-estudo	
	Entrada	Saída	Entrada	Saída	Entrada	Saída
2017	189	185 (reprov. 2)	6	5 (reprov. 2)	42	40 (reprov. 0)
2018	121	115 (reprov. 0)	6	4 (reprov. 0)	47	40 (reprov. 1)
2019	155	147 (reprov. 0)	12	7 (reprov. 0)	54	34 (reprov. 0)
2020	87	79 (reprov. 5)	12	8 (reprov. 1)	51	50 (reprov. 0)
2021	81	63 (reprov. 4)	1	13 (reprov. 0)	49	46 (reprov. 0)

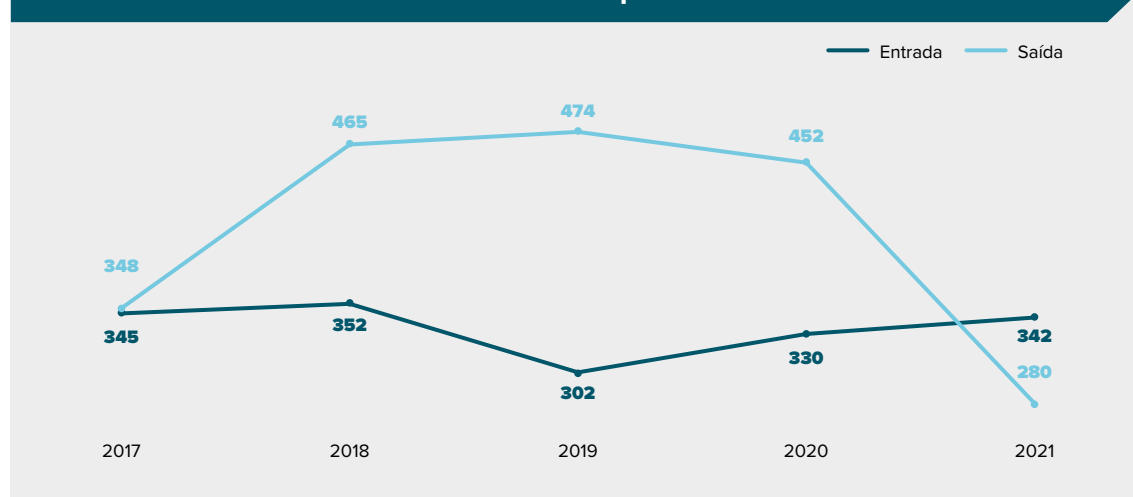
EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA

Em 2020, devido à pandemia de coronavírus, que restringiu a possibilidade de deslocamento, não foram realizadas inspeções para fins de habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica e para fins de certificação de Centro de Bioequivalência.

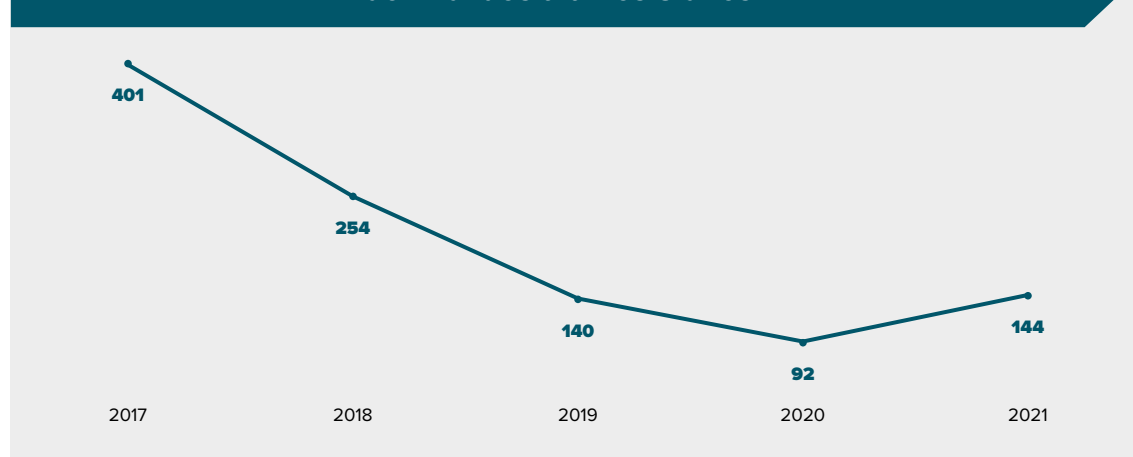
Em 2021, a Anvisa elaborou proposta para revisão da RDC nº 67/2016 e da RDC nº 56/2016, deixando mais claro a possibilidade de realização de inspeções remotas.

Em relação aos estudos de bioequivalência, que fazem parte do dossiê de registro e pós-registro de medicamentos, a série histórica de entrada e saída e a representação gráfica da evolução do passivo são descritos a seguir:

Entrada e saída de estudos de bioequivalência nos últimos 5 anos



Estudos de bioequivalência que aguardavam análise ao final dos últimos 5 anos

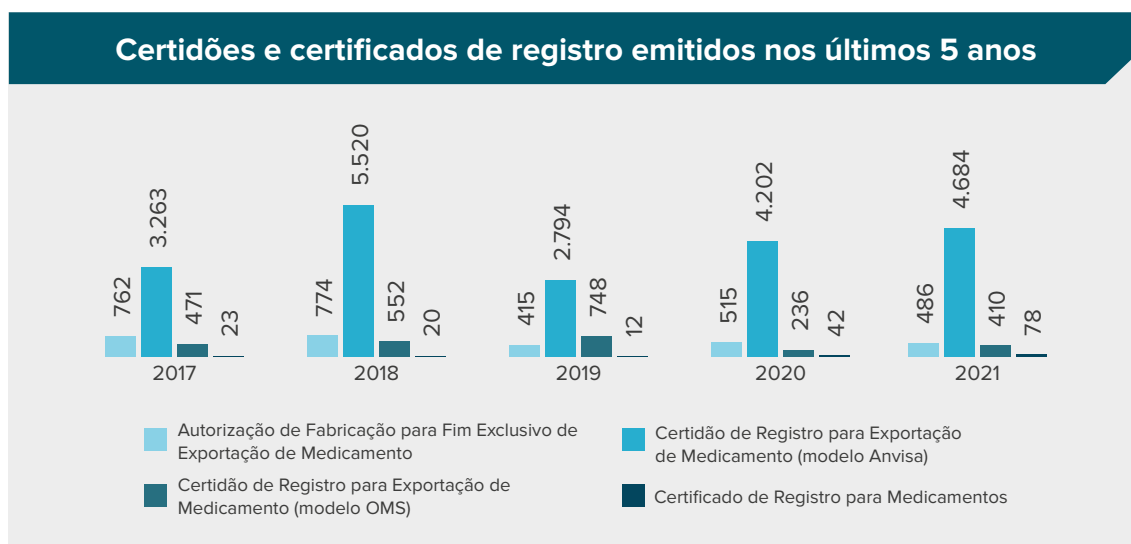


CERTIDÕES E CERTIFICADOS DE REGISTRO

Certificado de registro de medicamento é o documento declaratório emitido pela Anvisa contendo informações sobre determinado medicamento registrado no Brasil. A emissão do Certificado de Registro de Medicamento configura ato administrativo declaratório, não submetido à análise técnica de mérito e não passível de recurso administrativo. A Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa) e o Certificado de Registro para Medicamentos são emitidos automaticamente. A Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo OMS) não é emitida automaticamente, visto que os dados necessários para preenchimento não constam no banco de dados Datavisa, devendo ser emitida manualmente.

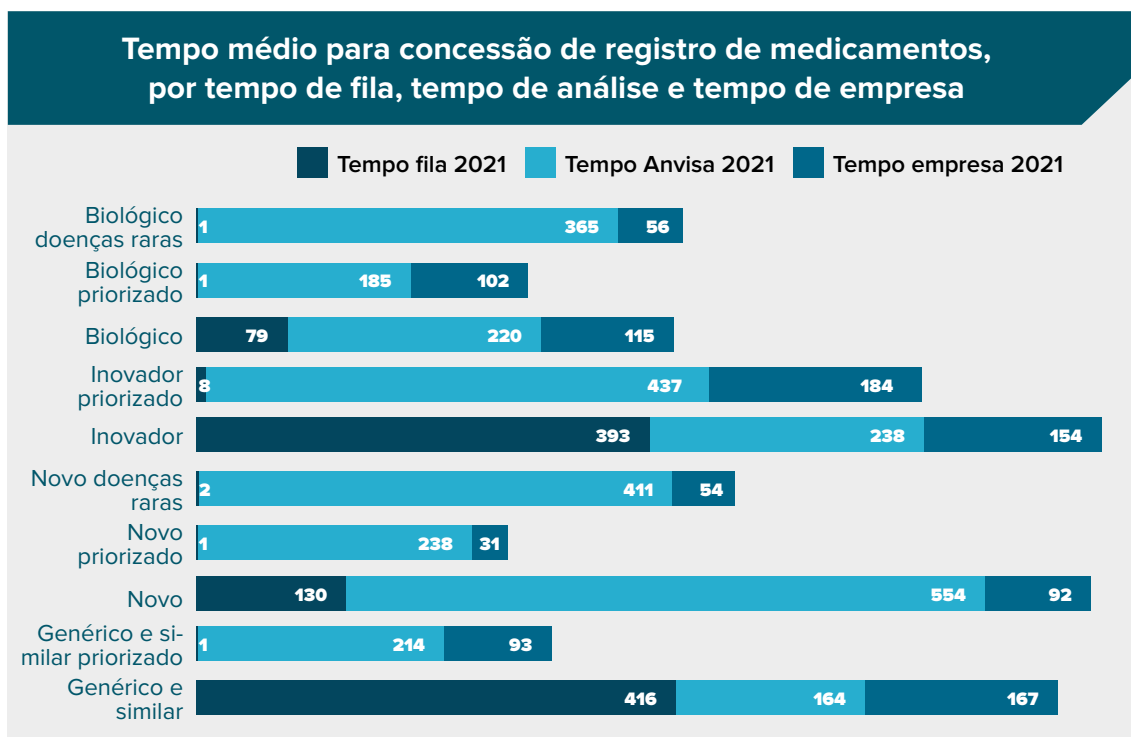
A Autorização para Fim Exclusivo de Exportação é um documento emitido pela Anvisa autorizando a empresa a fabricar o produto no Brasil, de acordo com o Registro no país Importador, não estando sua comercialização permitida no território nacional.

A série histórica dos certificados e certidões emitidos é o seguinte:



TEMPOS DE ANÁLISE

Foi feito o levantamento do tempo necessário para registro de medicamentos, por categoria, sendo contabilizado o tempo de fila, tempo de análise e tempo da empresa.



É possível observar que o tempo total de concessão de registro nas categorias priorizadas é menor que nas categorias ordinárias.

NORMAS PUBLICADAS

- **IN nº 86** - Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.
- **IN nº 106** - Dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco.
- **Guia nº 14** - Guia de Dissolução Aplicável a Medicamentos Genéricos, Novos e Similares.
- **RDC nº 484** - Dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização, em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuro-musculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).
- **RDC nº 517** - Dispõe sobre os critérios e requisitos excepcionais e temporários, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, para isenção das bulas nas embalagens e informações de rotulagem para as apresentações de medicamentos de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias.
- **RDC nº 519** - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 8 de outubro de 2014 que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências.
- **RDC nº 518** - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 23 de março de 2016 que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica e dá outras providências.
- **RDC nº 523** - Prorroga a vigência da RDC nº 484, de 19 de março de 2021.
- **RDC nº 534** - Dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.
- **RDC nº 568** - Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre a permissão de uso dos medicamentos e produtos biológicos utilizados no tratamento e prevenção da covid-19, provenientes do estoque remanescente dos ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil, em virtude emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).
- **RDC nº 573** - Altera de forma emergencial e temporária da RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.
- **RDC nº 576** - Dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco.



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

Até o final de 2021, as vacinas que se encontravam regularizadas no Brasil eram as seguintes:

VACINAS COM APROVAÇÃO EMERGENCIAL

Janssen Vaccine, Coronavac, Vacina covid-19 (recombinante) Fiocruz, Vacina covid-19 (recombinante) Astrazeneca

VACINAS REGISTRADAS

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

O status de análises das vacinas destinadas à prevenção de covid-19 pode ser acompanhado por meio do portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>.

Foi recebido o pedido de autorização temporária para uso emergencial, em caráter experimental, da vacina Convidecia, com posterior encerramento do pedido devido a problemas com a suposta empresa representante da farmacêutica no Brasil.

Em 2021, também foi autorizada a ampliação de uso da vacina da Pfizer para crianças com mais de 12 anos. Até então a vacina Comirnaty estava autorizada para pessoas com 16 anos de idade ou mais. Além disso, foi autorizada nova fábrica para produção da vacina da Pfizer e aprovada a extensão do prazo de validade da vacina Janssen (Johnson & Johnson) de três para quatro meses e meio, sob condições de armazenamento de 2° a 8° C.

A Anvisa recebeu a solicitação de autorização temporária de uso emergencial da vacina da Sinopharm. O pedido foi apresentado pela empresa Blau Farmacêutica, que representa o laboratório chinês no Brasil e ainda está em análise

Foi autorizado novo local de fabricação para a vacina Comirnaty, da empresa Pfizer e aprovadas novas condições de conservação e armazenamento para essa vacina. O novo texto de bula permite que a vacina seja mantida em temperatura controlada entre 2° e 8° C.

Já em relação à indicação terapêutica para covid-19, até o final de 2021, o único medicamento registrado para esse fim era o Veklury (Remdesivir). Os seguintes medicamentos foram autorizados para uso emergencial no Brasil:

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

Foi aprovada a isenção da bula em papel em cada unidade de medicamentos de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatorios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias, com a publicação da RDC nº 517/2021, que dispõe sobre os critérios e requisitos excepcionais e temporários, em virtude da ESPII decorrente do novo Coronavírus.

Além disso, foi indeferida a autorização temporária de uso emergencial do medicamento Avifavir (Favipiravir) para o tratamento antiviral de pacientes hospitalizados com covid-19. Após avaliação técnica, foi identificado que o produto não atendia às expectativas da Agência quanto aos requisitos mínimos de segurança e eficácia no contexto do uso emergencial.

Algumas solicitações de autorização temporária de uso emergencial de medicamentos foram recebidas em 2021, mas ainda se encontram em análise: a do medicamento Xeljanz® (citrato de tofacitinibe) contra a covid-19, da empresa Pfizer Ltda; e a do medicamento Molnupiravir contra a covid-19, da empresa MSD.

PUBLICAÇÕES RELEVANTES

- Publicação da RDC nº 475, de 10 de março de 2021 estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de AUE, em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV2).
- Publicação da RDC nº 484, de 19 de março de 2021, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes. No contexto dessa resolução, lista destinada aos hospitais contendo informações sobre medicamentos utilizados para intubação orotraqueal no contexto da covid-19 notificados conforme RDC nº 484/2021 é disponibilizada no portal da Anvisa e atualizada sempre que necessário.
- Publicação da versão número 1 do Guia nº 49/2021, que trata da solicitação de AUE de medicamentos para covid-19.
- Publicação de dois documentos relacionados à análise de petições de pesquisa clínica: OS nº 103/2021, que traz o detalhamento dos procedimentos de análise dos documentos exigidos nas petições de “Anuência em Processo de Pesquisa Clínica”, “Modificação de DDCM – Inclusão de Protocolo de Ensaio Clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento” e de “Emenda Substancial ao Protocolo Clínico”, durante a pandemia de covid-19 e OS nº 104/2021, que dispõe sobre o detalhamento dos procedimentos de análise dos documentos exigidos para submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e das alterações que potencialmente geram impacto na qualidade ou na segurança do medicamento experimental, comparador ativo ou placebo, revogando a OS nº 88/2020, que tratava do mesmo tema.
- Recebimento do pedido de uso emergencial da vacina Covaxin, feito pela empresa Precisa Comercialização de Medicamento, cujo processo foi encerrado por perda de autorização de representação no Brasil da empresa representante.
- Prorrogação, até 31 de dezembro de 2021, da RDC nº 484/2021, que dispõe sobre os procedimentos temporários e extraordinários para a autorização, em caráter emergencial, de medicamentos utilizados para intubação de pacientes com covid-19.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

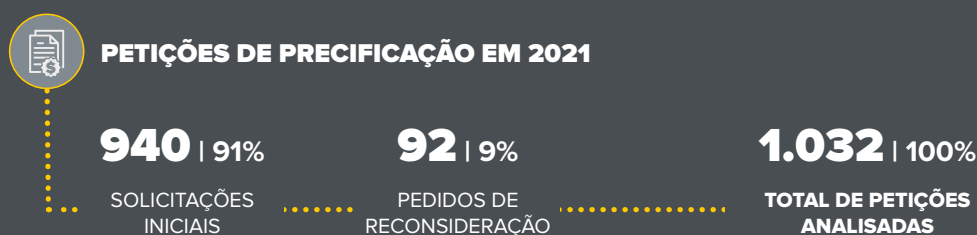
- ▶ Diminuir o passivo de processos que se formou em decorrência da pandemia e garantir o atendimento aos prazos legais estabelecidos.

PRECIFICAÇÃO

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

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

Em 2021, foram precificadas **2.575** apresentações de medicamentos com registros sanitários ativos, por meio da análise de Solicitações Iniciais e Pedidos de Reconsideração. Ainda, 27 recursos foram recebidos e distribuídos para análise em segunda instância.



Com relação ao estabelecimento de preços provisórios para medicamentos sem registros sanitários, em virtude da ESPII relacionada ao SARS-CoV, foram avaliados 101 pleitos protocolados via sistema Solicita.

Por fim, foram analisadas 744 petições de solicitação de alteração na base de dados Sammed, o que corresponde a análise de 1.328 apresentações de medicamentos.

ALIMENTOS



Alimentos

Outra área de atuação da Anvisa está relacionada ao controle dos alimentos, incluindo insumos usados na sua produção, como aditivos alimentares, materiais que entram em contato com alimentos e os ingredientes novos.

Considerando os alimentos processados, há basicamente duas formas de regularização:

- um formato simplificado, pelo qual a fabricação ou importação do produto é comunicada diretamente ao órgão de vigilância sanitária local; e
- outra em que há a necessidade de registro prévio junto à Anvisa, antes de expor o produto ao consumo.

O registro é obrigatório em caso de alimentos destinados a grupos vulneráveis, incluindo as fórmulas e os produtos alimentícios destinados à alimentação de crianças menores de três anos e os alimentos enterais que são utilizados de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com dificuldade de consumo dos alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica. Também possuem obrigatoriedade de registro os alimentos novos ou que alegam propriedades funcionais ou de saúde, os suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, as resinas e embalagens obtidas por nova tecnologia e a água do mar dessalinizada.

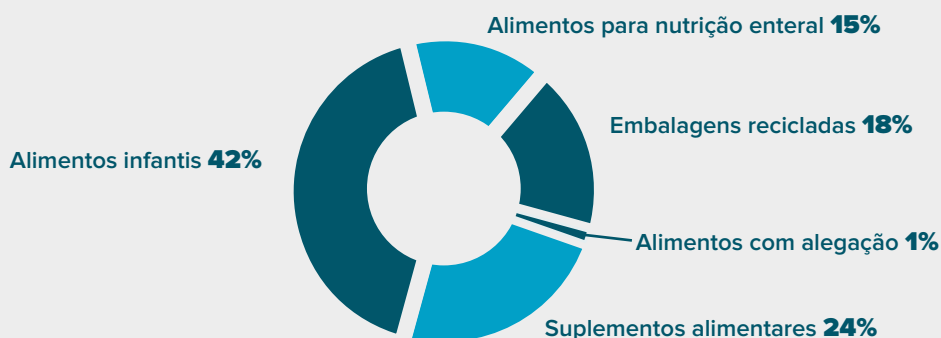
Alguns insumos usados na produção de alimentos precisam ser autorizados pela Anvisa. Esta autorização é realizada para verificar a segurança de uso e se estende a:

- os constituintes de suplementos e de alguns alimentos destinados a grupos vulneráveis;
- as espécies vegetais usadas em chás e especiarias;
- os ingredientes novos, ou seja, sem histórico de consumo no Brasil ou com suas características originais modificadas;
- os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;
- os materiais que entram em contato com alimentos;
- os ingredientes que podem causar alergia; e
- os ativos usados em medicamentos veterinários.

REGISTRO DE ALIMENTOS

No ano de 2021 foram aprovados 104 produtos distintos, sendo que a maior parte é composta pelos alimentos destinados à alimentação infantil, seguidos pelos suplementos alimentares. A proporção dos registros concedidos entre as categorias de alimentos está apresentada a seguir.

Percentual de registro de alimentos concedidos em 2021



Em 2021, observou-se um incremento na entrada e uma redução na saída de pedidos de registro, com consequente aumento do passivo, que alcançou 95 petições ao final do ano. Foram 9 petições na fila, 69 pedidos em análise ou em exigência e 17 sobrestados, esperando conclusão de petição de ingrediente usado na formulação. Esse acréscimo de passivo tem relação direta com o aumento de outros tipos de demanda, particularmente o atendimento às consultas pelos canais de atendimento.

Nesse comparativo, também se verificou um aumento no tempo médio para a primeira manifestação da Anvisa sobre os pedidos de registro, que superou o resultado de 2020 em 71 dias. Apesar desse aumento, o prazo médio para a Anvisa dar seu parecer conclusivo para os pedidos de registro foi de 178 dias, ou seja, dentro do prazo legal estipulado pela RDC nº 416/2020, que é de 180 dias.

Os resultados, em 2020 e 2021, sobre entrada e saída de petições, passivo e tempo médio para primeira manifestação estão resumidamente apresentados a seguir:

ENTRADAS E SAÍDAS DE PETIÇÕES DE REGISTRO	2021	 165 Entradas	 144 Saídas
	2020	 150 Entradas	 187 Saídas
TOTAL DO PASSIVO DE PETIÇÕES DE REGISTRO	2021	 95 Dez/2021	
	2020	 64 Dez/2020	
TEMPO MÉDIO PARA 1ª MANIFESTAÇÃO EM PETIÇÕES DE REGISTRO	2021	 147 dias	
	2020	 76 dias	

Fonte: GGALI.

PÓS-REGISTRO DE ALIMENTOS

No pós-registro, em que são tratados os pedidos de renovação do registro e de alterações nos termos da aprovação, que compreendem as mudanças de fórmula, prazo de validade, unidade fabril, tipo de embalagem e marcas, houve uma redução no total de entrada e saída de petições pós-registro, quando comparado a 2020 e 2019. Não se pode afirmar que essa redução decorre de uma nova dinâmica do setor ou se tem relação com os efeitos da pandemia da covid-19.

A redução do quantitativo de pedidos concluídos em 2021 não impactou negativamente no passivo, já que houve uma redução de 13 petições em relação a 2020. Ao final de 2021, o passivo de petições pós-registro somou 84 pedidos, sendo 52 na fila e 32 em análise ou em exigência.

Sobre o tempo médio para primeira manifestação, também foi observada uma queda em relação a 2020, já que houve uma redução de 18 dias nesse prazo.

Os resultados sobre entrada e saída de petições pós-registro, passivo e tempo médio para primeira manifestação estão resumidamente apresentados a seguir:

ENTRADAS E SAÍDAS DE PETIÇÕES PÓS-REGISTRO	2021	 261 Entradas	 302 Saídas
	2020	 349 Entradas	 343 Saídas
TOTAL DO PASSIVO DE PETIÇÕES PÓS-REGISTRO	2021	 84 Dez/2021	
	2020	 97 Dez/2020	
TEMPO MÉDIO PARA 1ª MANIFESTAÇÃO EM PETIÇÕES PÓS-REGISTRO	2021	 83 dias	
	2020	 101 dias	

Fonte: GGALI.

Alguns países importadores exigem das empresas brasileiras um tipo de certificação atestando que os alimentos exportados atendem as regras de fabricação e regularização no Brasil. Para expedição desse documento, foi desenvolvido um **sistema específico**, acessível pelo portal GOV.BR. Em 2021, foram expedidas 1.029 Certidões de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA).



Com um objetivo mais ambicioso e estruturante, a Anvisa está conduzindo um processo regulatório que visa à modernização das regras atuais de regularização de alimentos, em busca de uma intervenção mais assertiva e proporcional aos riscos gerenciados, além de convergente com as práticas adotadas por agências internacionais de referência. Esse projeto regulatório foi incorporado como prioridade à AR de 2021-2023.



OUTROS DESTAQUES REGULATÓRIOS

Atos normativos que aprimoraram o padrão de óleos e vegetais, resolvendo demandas setoriais importantes: a RDC nº 481/2021 e a IN nº 87/2021 entram em vigor em março de 2022.

Edição da RDC nº 493/2021, que define regras para o uso do termo “integral” em alimentos à base de cereais. O alimento só poderá ser classificado como integral se apresentar em sua composição, no mínimo, 30% de ingredientes integrais e, adicionalmente, ter uma quantidade de ingredientes integrais superior à quantidade de ingredientes refinados.

AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

A média mensal de entrada de petições de avaliação de segurança e eficácia foi de 16 petições e a média mensal da saída (análise concluída) foi de 18 petições. O quantitativo de petições de avaliação concluídas em 2021 superou substancialmente os valores obtidos em 2020, com um incremento em 63 petições.

Essa situação refletiu diretamente no passivo de pedidos, o qual caiu de 268 petições em 2020 para 247 em 2021. Também houve reflexo no tempo médio para primeira manifestação, com uma redução em 40 dias, comparando-se 2021 com 2020.

Importante destacar que há uma meta estratégica para redução do tempo que a Anvisa leva na conclusão de petições de avaliação de novos ingredientes, enzimas e probióticos. A meta prevista para 2021 foi atingida, reduzindo-se o prazo para 405 dias.

Os resultados sobre entrada e saída de petições de avaliação, passivo e tempo médio para primeira manifestação estão resumidamente apresentados a seguir:

ENTRADAS E SAÍDAS DE PETIÇÕES DE AVALIAÇÃO	2021	 194 Entradas	 214 Saídas
	2020	 210 Entradas	 151 Saídas
TOTAL DO PASSIVO DE PETIÇÕES DE AVALIAÇÃO	2021	 247 Dez/2021	
	2020	 268 Dez/2020	
TEMPO MÉDIO PARA 1ª MANIFESTAÇÃO EM PETIÇÕES DE AVALIAÇÃO	2021	 337 dias	
	2020	 377 dias	

Em 2021, foram criadas petições que permitem instrução e análise simplificada de pedidos de avaliação relacionados às seguintes situações:

- avaliação de equivalência de especificação em relação a ingredientes já aprovados (código 4133);
- avaliação de segurança de novos alimentos in natura, minimamente processados ou desidratados, como hortaliças, tubérculos, cereais e frutas, incluindo espécies vegetais para o preparo de chás e especiarias, que têm dados que sustentem seu histórico de consumo seguro como alimento (código 4134);
- extensão de uso de ingredientes avaliados anteriormente para novas categorias de alimentos (código 4135); e
- avaliação de novos alimentos a partir do aproveitamento de análise realizada por autoridades regulatórias estrangeiras (código 4136).

Outro esforço que deve produzir efeitos positivos na simplificação da avaliação e redução dos tempos de análise é a modernização do marco normativo para avaliação de segurança e eficácia de novos ingredientes e alimentos, projeto incluído à AR 2021-2023.



OUTROS DESTAQUES REGULATÓRIOS

Em 2021, foram publicadas as atualizações periódicas de quatro regulamentos relacionados à área de avaliação, compreendendo: os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia; os resíduos de medicamentos veterinários; os padrões microbiológicos e os constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Por essa via, a melatonina foi incluída entre as substâncias autorizadas para uso em suplementos alimentares, respondendo a um pleito de fabricantes e consumidores.

Outro marco relevante foi a atualização do marco normativo sobre contaminantes em alimentos, com a edição da RDC nº 487/20213 e IN nº 88/20214. Também foi publicada uma lista de solventes de extração autorizados para o uso na produção de alimentos, por meio da publicação da RDC nº 466/2021.

Os esforços internos destinados ao ganho de produtividade e simplificação do processo administrativo **registro, pós-registro e avaliação** são combinados a iniciativas de qualificação do setor regulado, com vistas à redução do número de exigências técnicas expedidas e ao aumento do percentual de deferimentos.

Nesse contexto merecem destaque:

- Realização de webinar sobre atualização dos *checklists* para peticionamento de registro, pós-registro e avaliação de enzimas e a instrução de pedidos simplificados de avaliação;
- Realização de webinar sobre rotulagem nutricional com o objetivo de preparar o setor para as mudanças normativas que acontecerão em 2022;
- Publicação do [guia de avaliação de alegação](#) para avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde para substâncias bioativas presentes em alimentos e suplementos alimentares; e
- Publicação e atualização de documentos de perguntas e respostas em temas de amplo interesse das empresas de alimentos, incluindo: alteração taxonômica das espécies de microrganismos do gênero lactobacilos; suplementos alimentares; rotulagem nutricional; informação nutricional complementar; o uso de gorduras trans industriais em alimentos; e o enriquecimento de farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico.

Para ajudar na navegação pelos documentos de perguntas e resposta, foi criado um [painel analítico](#) que permite busca pelos temas tratados e perguntas específicas.



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

A RDC nº 382, editada em 2020, definiu procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de pós-registro de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis, como parte das medidas contingenciais para enfrentamento da pandemia.

No ano de 2021, foram protocolados 12 pedidos de alteração de fórmula em caráter extraordinário e temporário, sendo que apenas 1 deles se referia à fórmula infantil. O tempo médio para aprovação e deferimento dos pedidos foi de 18 dias.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

O futuro tem se mostrado cada vez mais incerto, volátil, complexo e ambíguo. Estas características se reproduzem no contexto de consumo e produção de alimentos, no qual consumidores mudam seus padrões de alimentação e o mercado responde apresentando novas alternativas de produtos e tecnologias.

Conectados com esse contexto surgem novos campos de atuação regulatória, citando como exemplo as fontes alternativas de proteínas e as carnes cultivadas.

Com essa perspectiva em mente, apontam-se os seguintes desafios e ações futuras:

- ▶ manter uma equipe qualificada e motivada, capaz de explorar as ferramentas tecnológicas e experiências exitosas de autoridades estrangeiras, de forma a construir regulações proporcionais e eficientes, respeitando as características socioeconômicas do nosso país;
- ▶ concluir o processo regulatório de avaliação de segurança e eficácia de novos ingredientes, tema diretamente relacionado com as inovações no setor produtivo de alimentos;
- ▶ concluir o processo regulatório de regularização de alimentos para a modernização e proporcionalidade do controle pré-mercado.

PRODUTOS PARA SAÚDE



Produtos para saúde

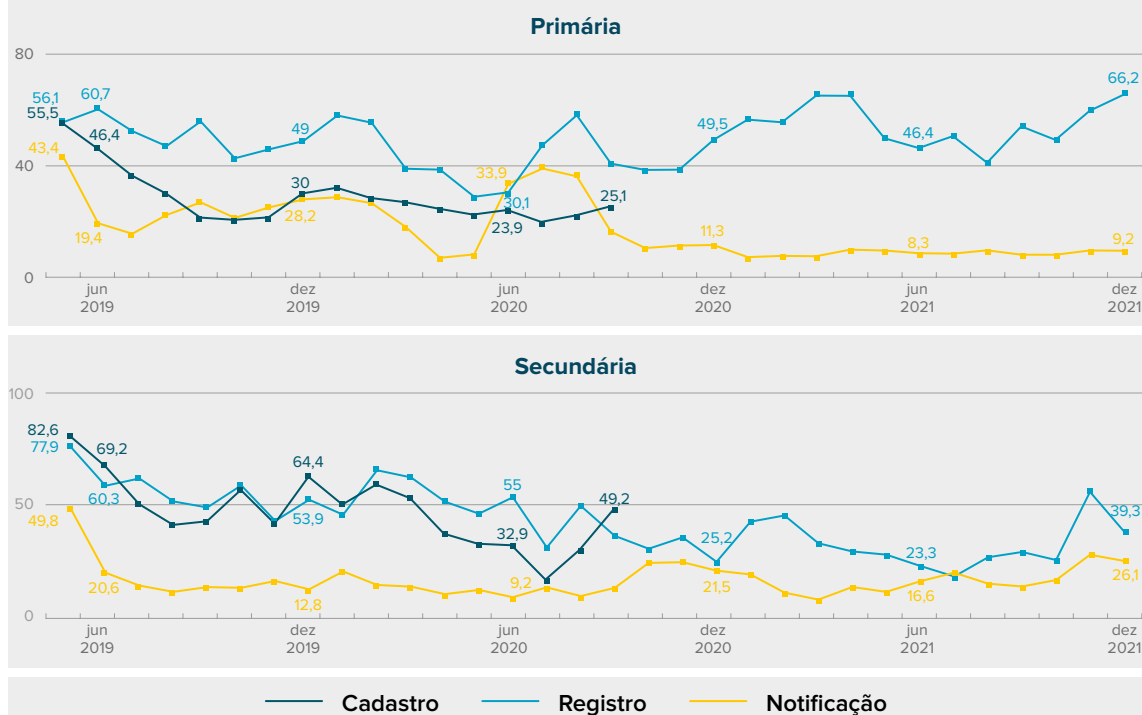
A Anvisa também é responsável pela regularização de produtos para a saúde, nome dado aos dispositivos médicos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e laboratoriais, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção.

No ano de 2021, a quantidade de dispositivos médicos novos regularizados junto à Anvisa foi de aproximadamente 7.000, desconsiderando a multiplicidade de modelos de uma mesma petição, distribuídos da seguinte forma: 153 implantes ortopédicos; 4,8 mil materiais de uso em saúde; 1,4 mil dispositivos de diagnóstico *in vitro*; 1,2 mil equipamentos de uso em saúde.

TEMPO MÉDIO PARA PRIMEIRA MANIFESTAÇÃO

Abaixo são apresentados os tempos médios em dias corridos para primeira manifestação¹ da análise de petições durante o ano na unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa, desde o início do regime de Notificação por meio da RDC nº 270/2019 em maio de 2019. Observa-se que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC nº 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram em setembro de 2020 nos gráficos apresentados a seguir.

Evolução do tempo médio para PRIMEIRA MANIFESTAÇÃO de produtos para saúde desde maio de 2019 (início do regime de notificação)



Fonte: GGTPS.

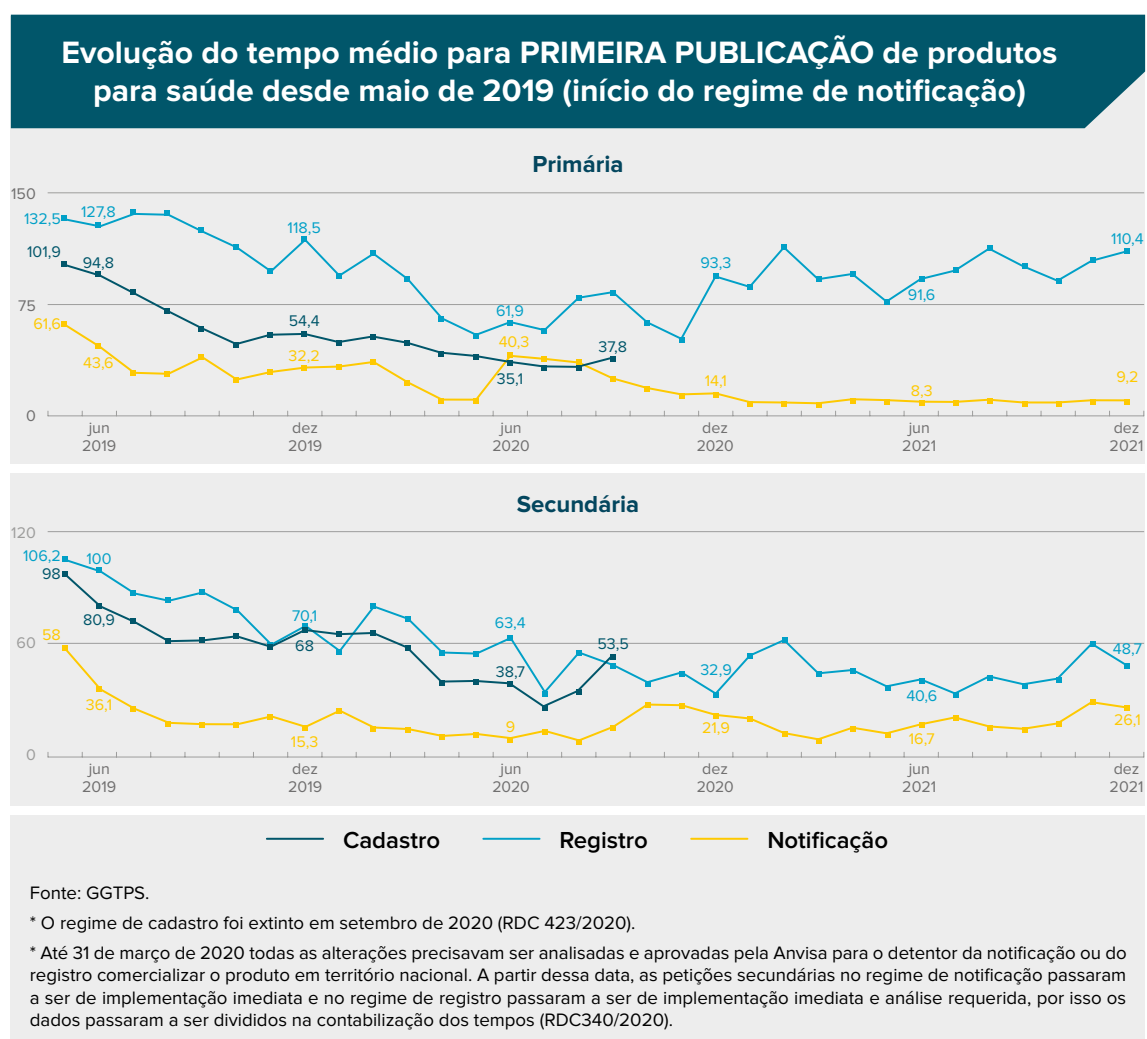
* O regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC nº 423/2020).

* Até 31 de março de 2020 todas as alterações precisavam ser analisadas e aprovadas pela Anvisa para o detentor da notificação ou do registro comercializar o produto em território nacional. A partir dessa data, as petições secundárias no regime de notificação passaram a ser de implementação imediata e no regime de registro passaram a ser de implementação imediata e análise requerida, por isso os dados passaram a ser divididos na contabilização dos tempos (RDC nº 340/2020).

1 A primeira manifestação da Anvisa é o menor tempo entre o peticionamento e a primeira publicação ou a primeira exigência de uma petição.

TEMPO MÉDIO PARA PRIMEIRA PUBLICAÇÃO

Abaixo são apresentados os tempos médios em dias corridos para primeira publicação do resultado da análise integral de petições durante o ano na unidade organizacional de produtos para saúde da Anvisa, desde o início do regime de Notificação por meio da RDC nº 270/2019 em maio de 2019. Observa-se que o regime de cadastro foi extinto em setembro de 2020 (RDC nº 423/2020). Por este motivo, as linhas das petições primárias e secundárias de cadastro encerram em setembro de 2020 nos gráficos apresentados a seguir.



GGTPS: Digital de Ponta a Ponta

No dia 05 de outubro de 2021, a solicitação de transferência de titularidade de dispositivos médicos se tornou integralmente eletrônica pelo Sistema Solicita. Com isto, atualmente, todas as interações com a GGTPS estão eletrônicas.

Aprovada a Regulamentação sobre Dispositivos Médicos Usados e Recondicionados

No dia 25 de novembro de 2021, a regulamentação sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados, foi aprovada em Reunião da DICOL. Acesse a [RDC nº 579/2021](#).

Aprovada a Regulamentação sobre Agrupamento de Materiais Implantáveis em Ortopedia

No dia 21 de dezembro de 2021, a regulamentação sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro, foi aprovada em Reunião da DICOL. Acesse a [RDC nº 592/2021](#).

Aprovada a nova IN referente às Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária.

No dia 21 de dezembro de 2021, foi aprovada em reunião da DICOL a atualização da lista de Normas Técnicas para certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária. Acesse a [IN nº 116/2021](#).

Aprovada a Regulamentação sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos

No dia 21 de dezembro de 2021, a regulamentação sobre a Identificação Única de Dispositivos Médicos (*Unique Device Identification – UDI*), que permite a identificação desses produtos no País, foi aprovada em Reunião da DICOL. Acesse a [RDC nº 591/2021](#).

Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Em março de 2020, foi disponibilizada uma solução para o carregamento rápido de documentos com informações sobre rotulagem, instruções de uso e imagens de dispositivos médicos no portal da Anvisa.

As instruções de uso armazenadas na base de dados do repositório e disponíveis publicamente constitui uma valiosa fonte de informação para a população, planos de saúde, órgãos públicos licitantes, serviços de auditoria, grupos de pesquisa em universidades, entre outros interessados no levantamento de dados sobre os produtos.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

Os maiores desafios são a necessidade de capacitação contínua do corpo técnico, a manutenção e ampliação da equipe técnica, a necessidade de evolução dos sistemas de tecnologias da informação e o fomento e execução de ações para o desenvolvimento da convergência regulatória internacional.

Para o futuro, a área de registro de dispositivos médicos prevê a adoção de ações voltadas ao recebimento de petições de registro no formato recomendado pelo IMDRF, como alternativa ao processo atual, bem como a continuidade na implementação de documentos elaborados por esse Fórum.

Prioridades de Curto Prazo (6 meses)

- ▶ Atualização das regras de classificação das seguintes Resoluções:
 - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e
 - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015
 - Revisão da Portaria nº 54, de 01 de fevereiro de 2016 - Inmetro

Prioridades de Médio Prazo (1 a 2 anos)

- ▶ Publicação de um conjunto de normas técnicas reconhecidas pela Anvisa
- ▶ *Table of Contents* como alternativa ao processo de registro atual

Prioridades de Longo Prazo (3 a 4 anos)

- ▶ Implementação da UDI no Brasil
- ▶ Implementação de um Programa de Revisão Única de Registro - IMDRF

COSMÉTICOS E SANEANTES



Cosméticos

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



Saneantes

Nos últimos anos, a Anvisa vem agilizando os procedimentos para regularização de cosméticos e saneantes. 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 2021.

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS E SANEANTES ISENTOS DE REGISTRO (QUANTIDADE DE PRODUTOS)	57.066 Cosméticos	4.860 Saneantes		
VERIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS E SANEANTES ISENTOS DE REGISTRO (PRODUTOS VERIFICADOS)	1.510 Cosméticos	1.262 Saneantes		
REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS SUJEITOS A REGISTRO (NÚMERO DE PROCESSOS)	↓ 733 Entradas	↑ 1.054 Saídas	✓ 830 Deferidos	✗ 224 Indeferidos
REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES SUJEITOS A REGISTRO (NÚMERO DE PROCESSOS)	↓ 1.262 Entradas	↑ 1.552 Saídas	✓ 1.372 Deferidos	✗ 180 Indeferidos
PÓS-REGISTRO DE COSMÉTICOS (NÚMERO DE PETIÇÕES)	↓ 870 Entradas	↑ 978 Saídas	✓ 839 Deferidas	✗ 139 Indeferidas
PÓS-REGISTRO DE SANEANTES (NÚMERO DE PETIÇÕES)	↓ 1.894 Entradas	↑ 1.248 Saídas	✓ 1.162 Deferidas	✗ 86 Indeferidas

Fonte: GHCOS.

Uma das metas estratégicas da Anvisa é aumentar 30% o total de verificações de processos isentos de registros de produtos cosméticos e saneantes, por meio de busca ativa (situações mais críticas), até 2023, conforme o Planejamento Estratégico vigente.

MONOGRAFIAS PARA USO DOMISSANITÁRIO

Em 2021, foram recebidas 10 solicitações de Alteração de Monografia do Ativo de Uso Domissanitário. O tempo médio de análise foi de 203 dias, sendo que o prazo máximo estabelecido pela Agência para esse serviço é de até 365 dias considerando a sua complexidade.

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. Abaixo estão apresentados os números de documentos emitidos para produtos registrados e isentos de registro em 2021.

CERTIFICADO DE LIVRE COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTO REGISTRADO PARA EXPORTAÇÃO	 COSMÉTICOS	164 Registrados	3.448 Isentos de registro
	 SANEANTES	391 Registrados	445 Isentos de registro
CERTIDÃO PARA EXPORTAÇÃO	 COSMÉTICOS	2 Registrados	0 Isento de registro
	 SANEANTES	51 Registrados	31 Isentos de registro

Fonte: GHCOS.

Além das solicitações especificadas acima, não foram emitidos certificados referentes a 1.420 solicitações de certificados para cosméticos isentos de registro para exportação e 14 de certificados para cosméticos registrados para exportação. Isso porque foram verificadas irregularidades nos produtos ou na AFE no momento da análise dessas petições.

PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS

A Anvisa é membro da ICCR, junto com Canadá, Coréia do Sul, Estados Unidos da América, União Europeia, Japão e Taiwan. Esse grupo de reguladores discute sobre questões relacionadas à segurança e regulamentação de produtos cosméticos em diálogo com as associações de indústrias de cosméticos. Também facilita consultas internacionais sobre assuntos técnicos ligados ao setor.

A cada ciclo do ICCR são realizadas 8 teleconferências do Comitê Diretivo e um encontro presencial, porém em 2021 devido Pandemia de covid-19, o encontro que seria presencial foi realizado de forma remota, nos dias 21, 22 e 23 de junho, com a organização dos Estados Unidos da América.

Além do Comitê Diretivo, há grupos de trabalho do ICCR para tratamento de temas específicos. Durante

o ano de 2021, houve atividades dos seguintes grupos de trabalho: *Integrated Strategies for Safety Assessments of Cosmetic Ingredients, Microbiome e Consumer Communications*.

Tanto a coordenação de cosméticos como a de saneantes participam do Mercosul com reuniões presenciais semestrais para deliberação sobre a regulamentação de cosméticos e saneantes. Também devido a Pandemia de covid-19 não houve encontros presenciais, sendo substituído por encontros virtuais.

No segundo semestre de 2021, a Anvisa também foi responsável pela organização das reuniões do Mercosul, uma vez que a presidência Pro-Tempore foi do Brasil nesse período.

No cenário internacional, a Anvisa tem o desafio, como representante do Brasil na área de cosméticos, de presidir o ICCR, a partir do 2º semestre de 2022, tendo a responsabilidade de conduzir e secretariar durante um ano todas as discussões sobre os grupos de trabalho, realizar as teleconferências com os países membros e organizar o encontro presencial, com a participação dos Estados Unidos da América, do Japão, da União Europeia, do Canadá, de Taiwan e Coréia do Sul e demais países observadores, além do setor regulado desses países.



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

Desde antes da declaração da OMS, em 11 de março de 2020, de que a covid-19, doença causada pelo vírus SARS-Cov-2, se caracterizava como uma pandemia, a Anvisa já vinha desempenhando diversas ações a fim de garantir o amplo acesso da população à insumos estratégicos para o combate e prevenção dessa doença.

É notório que determinados produtos cosméticos e saneantes tenham assumido cada vez mais importância no enfrentamento dessa grave ameaça à saúde pública, por se constituírem em bens eficazes e acessíveis a todas às classes sociais. Além de prevenirem a transmissão das síndromes respiratórias causadas pela covid-19, também são essenciais na fase de tratamento dos infectados, reduzindo ao máximo a transmissão de microrganismos durante qualquer assistência à saúde realizada.

Desde o início da pandemia, houve aumento no número de pedido de registro e manifestações a respeito dos produtos que combate a covid-19. Atualmente existem mais de 1.340 registros de produtos na categoria "gel antisséptico para mãos" vigentes, sendo que 895 desses pleitos foram deferidos a partir de março de 2020, mês de publicação da RDC nº 350/2020.

Em 2021, foram mantidas as priorizações de análise das petições de produtos cosméticos estratégicos no combate à covid-19, com publicações das respectivas decisões duas vezes por semana.

Somando-se ao arsenal de documentos orientativos produzidos para dar respostas aos desafios advindos dessa situação de pandemia, em 2021 foram elaboradas as seguintes peças técnicas:

- Nota técnica nº 20/2021 - COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA: enquadramento de tecidos, superfícies e objetos com propriedade antimicrobiana, de produtos antimicrobianos para aplicação nos mesmos e produtos com ação antimicrobiana para adicionar à água e deixar os tecidos em imersão, com a finalidade de proteção à saúde humana.
- Nota técnica nº 32/2021 - COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA: orientações sobre avaliação de eficácia e segurança dos equipamentos emissores de luz ultravioleta (UV) com ação desinfetante.

Além dessas ações, a Anvisa promoveu discussões internas e com associações representantes do setor regulado e de proteção aos queimados com o propósito de realizar alterações pontuais na RDC nº 46/2002, que permitissem a regularização de novas apresentações para os produtos à base de álcool etílico. Como consequência, foi publicada em 14 de abril de 2021, a RDC nº 490/2021, que alterou a RDC nº 46/2002, ampliando o seu escopo e permitindo a regularização de novas formas físicas como espumas e lenços impregnados. A regularização e consequente liberação da comercialização do álcool etílico nessas novas apresentações, além de aumentar a oferta de insumos estratégicos utilizados no controle da transmissão de doenças infecciosas, como é o caso da covid-19, reduzem barreiras ao desenvolvimento econômico ao considerar novas tecnologias que atendem ao padrão de eficácia e segurança exigido para tais produtos.

Planeja-se, a médio prazo, uma revisão mais ampla da RDC nº 46/2002, a qual abordará, dentre outros pontos: a inclusão de novas formas de produtos ou de substâncias; a definição de parâmetros físico-químicos mínimos aceitáveis para as formulações, com foco na segurança do consumidor; a delimitação dos tipos de produtos que devem ser utilizados exclusivamente em ambiente hospitalar e ambiente industrial e a atualização das informações obrigatórias na rotulagem desses produtos.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Melhorias em sistemas e processos;
- ▶ Atuação no cenário internacional;
- ▶ Aprimoramento do programa de gestão orientada para resultados;
- ▶ Orientações para empresas;
- ▶ Aproximação das ações pré-mercado e pós-mercado.

AGROTÓXICOS



Agrotóxicos

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

NORMAS PUBLICADAS

- Atualização do registro de agrotóxico por meio do Decreto nº 10.833/2021 que trata da pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.
- Atualização dos normativos que dispõe sobre os processos de atualização da relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfetantes e preservativos de madeira por meio da publicação da RDC nº 571 de 15 de outubro de 2021 e da IN nº 103 de 19 de outubro de 2021.

MONOGRAFIAS



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.

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

A alteração da monografia já publicada ocorre quando há necessidade de realizar atualizações nas informações descritas no documento publicado, por exemplo, quanto à modalidade de emprego, culturas, Limites Máximos de Resíduos (LMRs) ou intervalo de segurança.

No ano de 2021, houve a necessidade de adequação da base legal e o estabelecimento do novo fluxo para a publicação e atualização de monografias, RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021, que dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfetantes e preservativos de madeira e seu processo regulatório, e da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, que dispõe sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfetantes e preservativos de madeira. Com isso, espera-se a retomada gradual do ritmo normal de publicação e atualizações das monografias.

Monografias de agrotóxicos em 2021

8

INCLUSÕES DE
MONOGRAFIA

74

ALTERAÇÕES DE
MONOGRAFIA

Fonte: GGTOX.

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

A análise dos pleitos de avaliação toxicológica para fins de registro é realizada para produtos técnicos e produtos formulados e antecede o registro do produto. Os produtos técnicos são classificados em Produtos Técnicos Novos (PTNs) e Produtos Técnicos Equivalentes (PTEs). Já os Produtos Formulados (PFs) são classificados como Produtos Formulados Novos (PFNs), e Produtos Formulados à Base de Produtos Técnicos Equivalentes (PFEs), Produtos de Origem Biológica (FSM), Produtos Fitossanitários para Agricultura Orgânica (PFOrg),

Produtos de Uso não Agrícola (NA) e Preservativo de Madeira (PM).

Os pleitos são analisados conforme ordem cronológica de peticionamento na Anvisa. As filas encontram-se publicadas no portal da Agência. Alguns produtos como os produtos de origem biológica e os produtos autorizados para uso na agricultura orgânica possuem análise prioritizada devido à menor toxicidade e às necessidades agronômicas definidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).



Fonte: GGTOX.

Em 2021, foram realizadas 705 avaliações toxicológicas para fins de registro de produto, um aumento de 9,8% em comparação ao mesmo período do ano

passado. Dessas análises, 18 foram indeferidas e 47 foram realizadas por demanda judicial, sendo estas demandas judiciais de 3 PFs, 1 PTE e 43 PFEs.

AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA FINS DE ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO

As avaliações técnicas para fins de alterações pós-registro envolvem qualquer alteração das características inicialmente aprovadas pelos órgãos federais responsáveis e que devem ser submetidas à avaliação, considerando o seu potencial impacto à saúde e ao meio ambiente.

As solicitações pós-registro são diversas, como alteração de formulação, composição, componentes, embalagem, rótulo, bula, fabricante, entre outras, e podem ser classificadas em três tipos:

- Alteração de formulação e reclassificação toxicológica;
- Inclusão de culturas e alterações relacionadas a dose maior para aplicação, intervalo de segurança, frequência de aplicação e modalidade de emprego;
- Outras alterações pós-registro.



PETIÇÕES CONCLUÍDAS DE AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO DE AGROTÓXICOS 2021

168 Alterações de formulação e reclassificação toxicológica

278 Inclusões de culturas e alterações relacionadas a dose maior para aplicação, intervalo de segurança, frequência de aplicação e modalidade de emprego

149 Outras alterações pós-registro

Fonte: GGTOX.

No ano de 2021, foram realizadas 595 avaliações técnicas para fins de alterações pós-registro. Destaca-se que foram zeradas as filas das petições de reclassificação toxicológica e de alteração de formulação de agrotóxicos.

REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO (RET)

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

Finalizações de pleitos de RET

456

EM 2020

830

EM 2021

Em 2021, foram finalizados 830 pleitos de RET, sendo que desses, 11 foram indeferidos. Houve um aumento de 101% em relação aos 412 aprovados no ano de 2020.

PROCESSOS SIMPLIFICADOS

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

Em 2021, foram publicadas as conclusões de 492 petições de avaliação toxicológica para fins de registro de produtos formulados e desses, 136 pleitos foram realizados por meio do Sistema Simplificado, o que representou 27,6% do total de produtos formulados. Já as petições de pós-registro, 25 foram solicitadas pelo Sistema SIPTOX.

REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE INGREDIENTES ATIVOS DE AGROTÓXICOS REGISTRADOS

A reavaliação toxicológica é o instrumento disponível para a revisão do registro de ingredientes ativos de agrotóxicos com potenciais riscos à saúde, que não haviam sido identificados no momento da concessão de registro, mas que posteriormente foram revelados, em decorrência de novos estudos ou de novas interpretações e percepções do risco decorrentes do avanço do conhecimento científico.

Por meio dos processos relacionados à reavaliação toxicológica, a Anvisa exerce seu papel de proteção da saúde da população, já que o registro de agrotóxicos não possui previsão legal para renovação ou

revalidação e, portanto, uma vez concedido, possui validade indeterminada.

Todo o processo de reavaliação é regido pela RDC nº 221/2018, que estabeleceu critérios e procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica.

Em 2021, além dos três prioritários para reavaliação, que já estavam em andamento, foram iniciadas as reavaliações do quarto e quinto colocado da lista. Desse modo, encontram-se em reavaliação os ingredientes ativos Carbendazim, Tiofanato-Metílico, Epoxiconazol, e os recém-incluídos, Procimidona e Clorpirifós.

PROJETO FLORA

A Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (Flora) foi desenvolvida com objetivo de modernizar o processo de recebimento e análise de pleitos de avaliação toxicológica de agrotóxicos para fins de registro de produtos formulados. Estão inseridos nesse Projeto tanto os PFs quanto os PFEs: ambos podem ser entendidos como produtos agrotóxicos que utilizam em sua composição ingredientes ativos já registrados no país.

Em 2021, iniciou-se a análise dos produtos que participaram do Edital de Chamamento e que encaminharam os formulários Flora preenchidos dentro do prazo programado. Ao todo, foram recebidos 125 formulários, sendo que 57 deles tiveram a sua análise concluída.

No ano de 2021 houve uma redução significativa do tempo de análise de um agrotóxico, garantindo a mesma segurança e qualidade das avaliações que já vinham sendo realizadas. O tempo médio das análises concluídas foi 20,65% menor quando comparado ao ano base de 2020.

AGENDA REGULATÓRIA

Os temas tratados e normas a serem publicadas ou alteradas pela Anvisa encontram-se descritos na AR 2021-2023 da Anvisa, e podem ser acessados pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023>.

Em 2021, a Anvisa disponibilizou para contribuição da sociedade a CP nº 1.037, de 8 de abril de 2021, que trata de uma nova proposta de RDC que dispõe sobre os critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos e para o estabelecimento de LMRs para fins de registro de agrotóxicos no Brasil. Além disso, foram publicadas a RDC nº 571/2021, que dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira e seu processo regulatório, e a IN nº 103/2021, que trata da relação dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira cujas monografias estão aprovadas pela Anvisa.

Foram formalizados os Termos de Abertura de Processo Regulatório (TAP) nº 105, de 16 de novembro de 2021, para reavaliação toxicológica do Ingrediente Ativo Tiofanato-metílico; TAP nº 111, de 19 de novembro de 2021, para reavaliação toxicológica do Ingrediente Ativo Epoxiconazol; e o TAP nº 112, de 22 de novembro de 2021, para reavaliação toxicológica do Ingrediente Ativo Carbendazim.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ aprimorar as iniciativas de priorização de análise, convergente com as necessidades da agricultura brasileira e com o acesso a produtos menos tóxicos para a saúde humana e para o meio ambiente, dando a transparência necessária ao processo;
- ▶ publicar e implementar a normativa que tratará da avaliação do risco ocupacional;
- ▶ concluir a revisão da CP nº 1.037, de 8 de abril de 2021, referente à revisão da RDC nº 4/2012, que dispõe sobre os critérios para a realização dos estudos de resíduos de agrotóxicos para fins de registro;
- ▶ dar continuidade ao desenvolvimento do Sistema de Informações de Agrotóxicos (SIA), junto com o MAPA e Ibama;
- ▶ ampliar a integração com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais para fins de fortalecimento e promoção das ações do PARA;
- ▶ continuar executando as ações para implementação da INC de rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos, em todo o território nacional;
- ▶ dar continuidade ao desenvolvimento e validação da Flora e consolidar sua implementação em todas as análises de produtos formulados com ingrediente ativo já registrado no país e de produtos formulados equivalentes, estabelecendo o fluxo de trabalho de forma clara, objetiva e auditável;
- ▶ promover a atualização e a capacitação do corpo técnico, buscando a eficiência das análises realizadas;
- ▶ aprimorar ferramentas gerenciais e de sistema que propiciem um melhor monitoramento das filas de análise e que também tornem possível o estabelecimento de vínculos entre os processos relacionados;
- ▶ reduzir os tempos médios para a avaliação toxicológica para fins de registro, por meio de ações de desburocratização e simplificação dos processos de trabalho, buscando-se sempre a eficiência necessária.

FUMÍGENOS



Tabaco

A Anvisa regula produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, em todo o país por meio do seu registro. Das diversas atividades realizadas na regulação desse produto, destacam-se: a elaboração de normas para o controle dos produtos fumígenos em consonância com regulamentos brasileiros e diretrizes internacionais; o registro

de dados cadastrais de produtos fumígenos derivados do tabaco; o atendimento e a representação do Brasil frente às demandas internacionais relativas ao controle do tabaco; respostas à dúvidas, reclamações, sugestões, denúncias e solicitações encaminhadas pela população, por órgãos de controle, SNVS e pelo setor regulado.



PRODUTOS FUMÍGENOS NOVOS REGULARIZADOS EM 2021

210

REGISTROS DE
NOVOS PRODUTOS

72

CADASTROS DE PRODUTOS
PARA EXPORTAÇÃO

282

TOTAL

PARTICIPAÇÃO DA ANVISA NA CONVENÇÃO-QUADRO DA OMS

- 9ª Conferência das Partes da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (COP9)
- 2ª Reunião das Partes do Protocolo de Combate ao Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco (MOP2)
- Reunião online do GTRF Steering Committee onde foram discutidos temas como: cigarros eletrônicos na Austrália, aditivos, redução de nicotina, nicotina sintética, entre outros

EVENTOS COM O SETOR REGULADO, A SOCIEDADE E/OU OUTRAS INSTITUIÇÕES NACIONAIS E INTERNACIONAIS

- Reuniões da Comissão Nacional de Implementação da Convenção-Quadro (CONICQ) Pauta: Preparação COP9 e para a MOP2 que ocorreram em novembro de 2021.
- Reunião da Comissão Intergovernamental para o Controle do Tabaco (CICT) – Mercosul Pauta: discussão sobre as distintas regulamentações relativas aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) em países do Bloco.

NORMAS PUBLICADAS

- RDC nº 559/2021 - Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

PROCESSO REGULATÓRIO DE DEF

Em 2021, foram realizadas 3 consultas dirigidas e a finalização do relatório preliminar de AIR.

Para mais informações do andamento do processo acesse <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/cigarro-eletronico>.

PUBLICAÇÕES

- **Relatório Análise de Resultado Regulatório – Resolução RDC nº 195 de 2017**, apresenta a avaliação dos resultados e dos impactos esperados e inesperados com a entrada em vigência da normativa que regulamentou as mensagens e advertências sanitárias utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos e derivados do tabaco. Esse documento tem também a finalidade de ser uma ferramenta para dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório.
- **Sumário Executivo Projeto de Pesquisa: Percepção de Jovens e Adultos, Fumantes e Não Fumantes, sobre Advertências Sanitárias das Embalagens de Cigarros Brasileiros**, apresenta a estrutura metodológica e os resultados do estudo que investigou a percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre as advertências sanitárias das embalagens de cigarros em vigor.

FILA DE REGISTRO

- Em 2021, a redução da fila de registro ao longo do período foi de 90%. No caso da fila de renovação, não houve redução ao longo do tempo.

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS



[Sangue, tecidos, células e órgãos](#)

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

Com o surgimento dos produtos de terapias avançadas, produtos terapêuticos de origem humana oriundos de processos de modificação substancial, foram acrescentados ao modelo regulatório das terapias convencionais outros requisitos específicos, similares aos exigidos para medicamentos.

PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (PTA)



[Terapias avançadas](#)

PRODUTOS REGISTRADOS

2 pedidos de registro em análise

ENSAIOS CLÍNICOS

8 ensaios clínicos deferidos, sendo **6** de Terapia Gênica e **2** de Terapia Celular Avançada

5 ensaios clínicos com pós comercialização (Fase IV) deferidos

1 ensaio clínico observacional deferido

10 ensaios clínicos em análise, sendo **2** de Terapia Gênica *in vivo*, **8** de Terapia Celular Avançada

5 ensaios clínicos em fila de análise

PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO E DE USO COMPASSIVO

1 LI anuída

2 anuências de exportação de material biológico de partida (células humanas) para a fabricação de PTAs

CBPF DE PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA**1** certificação emitida**2** certificações em exigência**1** certificação em análise**EMENDAS E MODIFICAÇÕES SUBSTANCIAIS EM ENSAIOS CLÍNICOS NO BRASIL****11** emendas e modificações substanciais deferidas**1** modificação substancial em análise**1** modificação substancial em fila de análise**2** emendas substanciais em fila de análise

Fonte: GSTCO,

PUBLICAÇÕES

- Publicação da RDC nº 564/2021 que atualiza os requisitos de Boas Práticas em Tecidos Humanos para uso terapêutico;
- Publicação de 8 NTs com detalhamentos referentes à regulação de STCO;
- Revogação da RDC nº 66/2009, sobre o transporte, no território nacional, de órgãos humanos em hipotermia para fins de transplantes.



REDE NACIONAL DE ESPECIALISTAS EM TERAPIAS AVANÇADAS (RENETA)

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

No total, foram 23 pareceres técnicos produzidos em 2021, sendo 14 em Terapia Celular Avançada e 9 em Terapia Gênica.

- Foram emitidos 20 pareceres técnicos de processos de avaliação de ensaios clínicos com PTA. Os principais temas dos pareceres no ano de 2021 foram: covid-19, Doença de Fabry, Doença de Krabbe, Leucemia Mieloide Crônica, Doença de Huntington e Demência frontotemporal;
- Foram emitidos 2 pareceres técnicos de processos de avaliação de registro de PTA no Brasil, cujo principal tema foi Mieloma múltiplo;
- Foi emitido 1 parecer técnico sobre processo de avaliação de uso clínico de PTA dispensado de registro para tratamento de covid-19.



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

- Publicação de 05 NTs sobre triagem de doadores de células e tecidos vacinados contra covid-19;
- Aprovação de 2 ensaios clínicos com PTAs.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Regularização dos PTAs devendo ser capaz de acompanhar a inovação e a alta complexidade tecnológica do setor, e ao mesmo tempo implementar os marcos regulatórios para as ações de avaliação de ensaios clínicos e de registros desses produtos, bem como desenvolver os marcos para certificação de boas práticas de centros produtores, o monitoramento do ciclo de vida e modificações pós-registro.

MACROPROCESSO: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO



Monitoramento
e Fiscalização

MONITORAMENTO DO RISCO SANITÁRIO DE PRODUTOS

O monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária é o processo de coleta sistemática, contínua e cientificamente válida de dados de segurança dos produtos, da análise e interpretação de dados e outras informações, da adoção de medida de prevenção e controle, da avaliação da medida adotada e da disseminação de informações sobre um produto autorizado para o uso pela Anvisa.

Entre os propósitos do monitoramento nacional está a detecção, avaliação e compreensão dos riscos, representados pela vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas, a intervenção sobre esses riscos à medida que eles surgem durante o uso real de produtos e o apoio na avaliação do cumprimento dos requisitos regulatórios no pós-mercado.

SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS

Avanços na implementação da rastreabilidade de medicamentos

O objetivo do SNCM é acompanhar toda a cadeia de movimentação de medicamentos, desde a fabricação até o consumo pela população. A rastreabilidade evita falsificações, uso indevido de medicamentos vencidos e outros problemas, imprimindo mais segurança para os cidadãos, uma vez que assegura a procedência e permite ações mais efetivas frente a necessidade de recolhimento por questões de qualidade, desvio ou roubo desses produtos.

Em 2021, avançou-se na implementação do projeto com publicação pela Anvisa da IN nº 108 de 25 de novembro de 2021, que define os medicamentos sujeitos ao SNCM e ratifica o prazo máximo de 28 de abril de 2022 para conclusão da serialização e início das comunicações de informações relativas à rastreabilidade. Em 2021, 41 empresas detentoras de registro já haviam submetido à Anvisa seus planos de serialização. Além disso, foram concluídos o Estudo Técnico Preliminar e o Projeto Básico para contratação da solução definitiva.

Após a completa implementação, o SNCM permitirá controlar a autenticidade dos medicamentos e a integridade da cadeia, possibilitando que os órgãos de fiscalização e até mesmo o cidadão verifique se os medicamentos são seguros para o consumo.

APRIMORAMENTO DO NOTIVISA

O Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS) tem o propósito de acompanhar e intervir sobre os riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária, na detecção, análise, avaliação, investigação, comunicação de riscos e monitoramento do impacto das medidas sanitárias adotadas.

Para operacionalizar o funcionamento do VIGIPÓS, foi instituído o Notivisa, com objetivo de facilitar a captura de suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas identificadas pelos profissionais de saúde, fabricantes e distribuidores, além de integrar as ações entre as instâncias de vigilância sanitária e a Anvisa, proporcionando uma resposta coordenada sobre os riscos e danos e evitando suas eventuais recorrências.

Em 2021, a Anvisa deu um importante passo para a modernização do Notivisa ao firmar com o Ministério da Economia um Acordo de Cooperação Técnica para o desenvolvimento do e-Notivisa, cujo objetivo é criar um sistema de monitoramento mais atualizado, amigável, moderno e eficiente, favorecendo não apenas o controle sanitário e a segurança para a saúde do cidadão, mas a confiança do mercado e consequente adequação de medidas regulatórias, com potencial impacto positivo no ambiente de negócios e ganho para toda a sociedade.

Quando concluído, o e-Notivisa poderá se valer de mecanismos de mineração de dados e inteligência artificial para detectar sinais de segurança associados aos produtos sob vigilância sanitária. Um sinal de segurança é uma hipótese de risco associada a um produto. Essas hipóteses de risco são embasadas na análise automatizada dos dados e podem fornecer às áreas técnicas da Anvisa uma forma mais eficiente de atuar por meio da gestão de riscos, modernizando o sistema VIGIPÓS.

DUAS DÉCADAS DO CENTRO NACIONAL DE MONITORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (CNMM)

O CNMM foi criado em maio de 2001, por meio da Portaria n. 696 do MS, para dar robustez às ações da farmacovigilância e contribuir para o uso racional de medicamentos. O CNMM representa o Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (PIMM) da OMS.

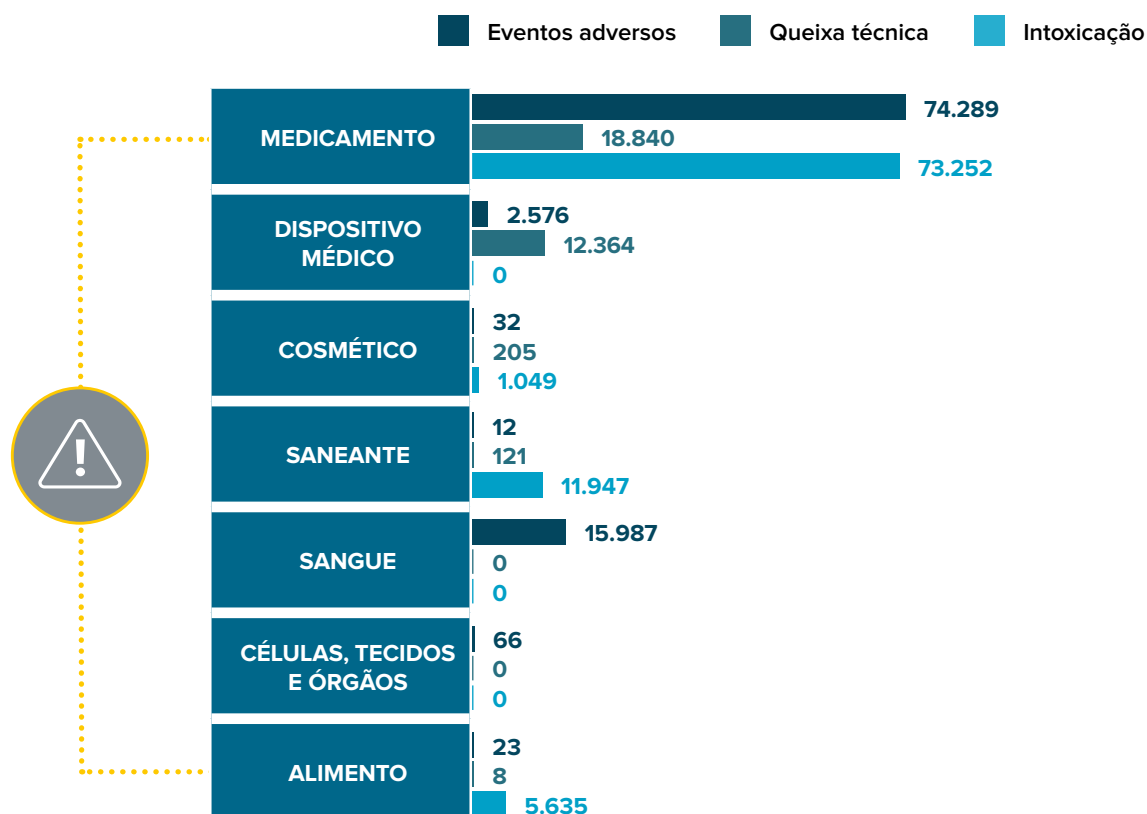
Em 2021, celebrou-se os 20 anos da CNMM com a realização do seminário virtual comemorativo que teve como objetivo, entre outros, divulgar a importância da notificação de reações adversas.

Também, foi disponibilizado um canal de notificação responsivo, para acesso pelo celular e tablet, a fim de facilitar os registros de suspeitas de eventos adversos aos medicamentos e vacinas.

DETECÇÃO, AVALIAÇÃO, COMPREENSÃO E TRATAMENTO DO RISCO

Em 2021, o monitoramento de produtos da Anvisa recebeu **124.523 notificações de suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas**. Dessas, 76% foram relativas ao registro de eventos adversos, que variou conforme o tipo de vigilância, provenientes de cidadãos, profissionais e setor produtivo. Outros 91.883 registros de intoxicação relacionadas aos produtos sob monitoramento foram registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan).

SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS NOTIFICADAS POR GRUPOS DE PRODUTO-MOTIVO EM 2021



Fonte: Banco de dados Notivisa, VigMed e formulários eletrônicos de notificação de eventos adversos (Controle interno GGMON); Sinan (MS).



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

9

[COMUNICADOS DE RISCO PUBLICADOS](#)

339

[ALERTAS DE SEGURANÇA PUBLICADOS](#)

5

[CARTAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE DIVULGADAS](#)

MARCOS DO MONITORAMENTO PÓS- USO DE PRODUTOS EM 2021

- Gestão regulatória do monitoramento
- Gestão tático-operacional de monitoramento
- Gestão técnico-científica dos dados de monitoramento
- Transparência e dados abertos
- Formação de pessoas e fortalecimento do monitoramento pós-uso
- Gestão tecnológica

TECNOVIGILÂNCIA



Tecnovigilância

Vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas envolvendo os equipamentos, materiais e artigos médico-hospitalares, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro".



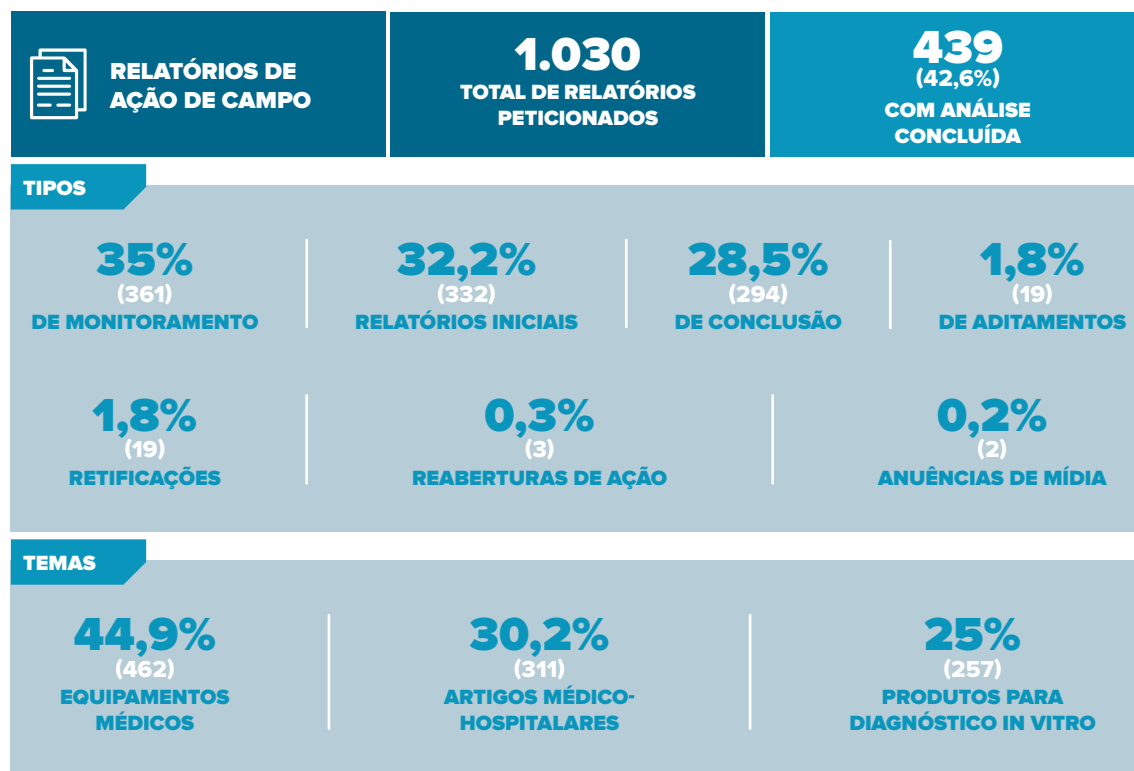
Fonte: GGMON.

Três tipos de notificantes concentraram 92,14% das notificações (13.767), entre eles a Rede Sentinela, coordenada pela Anvisa, foi responsável por 31,9% das notificações (4.766), seguida dos hospitais que não compõem a Rede Sentinela com 31,46% e pelas empresas detentoras de registro do produto no Brasil com 28,8%.

**Do total de eventos adversos e queixas técnicas,
as investigações foram concluídas para 9.351 casos (62,6%).**

A maioria dos eventos adversos graves, como os óbitos, lesão permanente, lesão temporária, internação hospitalar, foi reportada à Anvisa pelas empresas detentoras de registros, sendo que os serviços de saúde componentes da Rede Sentinela e os hospitais notificam majoritariamente queixas técnicas.

AÇÕES DE CAMPO E DE ALERTAS EM TECNOVIGILÂNCIA



As ações de Campo notificadas à Anvisa são divulgadas na forma de Alerta de Tecnovigilância e pelo painel público, o que oportuniza a comunicação de riscos associados a dispositivos médicos comercializados no país. Também permite aos usuários, profissionais e serviços de saúde o acesso a dados do produto afetado, bem como às ações a que serão submetidos e as recomendações do fabricante ou importador do produto.

Consulte o [Painel das ações de campo e alertas de Tecnovigilância](#).



FARMACOVIGILÂNCIA

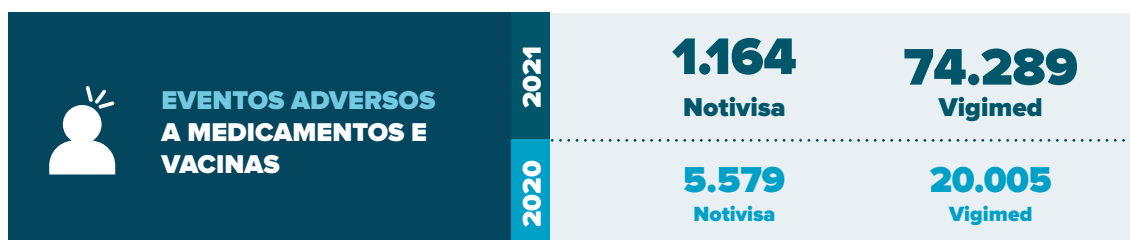


Farmacovigilância

Vigilância de eventos adversos aos medicamentos e vacinas.

A Farmacovigilância recebeu, nesse ano de pandemia, uma atenção especial em função da introdução dos fármacos e vacinas destinados ao enfrentamento do novo coronavírus. Além da divulgação do canal para a participação do cidadão, foram realizadas campanhas e o alinhamento com as sociedades científicas.

O sistema VigiMed passou a ser o canal oficial da Anvisa, para recebimento de notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas, tendo ainda registrado notificações residuais no Notivisa. Foram recebidas mais de 75.000 notificações de suspeitas de eventos adversos envolvendo medicamentos e vacinas.



Fonte: Banco de dados dos sistemas VigiMed e Notivisa - Controle interno GGMON.

Em 2021, observou-se aumento de 371% no número de notificações recebidas de suspeitas de eventos adversos, em comparação ao ano anterior. Os eventos adversos a vacinas covid-19 representaram 30% do total de notificações, ilustrando grande interesse da sociedade na segurança desses produtos. A análise de causalidade das notificações relacionadas a vacinas contra a covid-19 foi realizada para a totalidade das suspeitas notificadas.

RELATÓRIOS PERIÓDICOS DE AVALIAÇÃO BENEFÍCIO-RISCO (RPBR)

Até 2020, os RPBRs eram apresentados pelas empresas com periodicidades distintas, a depender do tipo de produto e da data do registro no Brasil. Assim, produtos de diferentes empresas com um mesmo princípio ativo tinham seus relatórios protocolados em datas não coincidentes, prejudicando a análise do perfil de segurança de determinado ativo como um todo.

A partir de janeiro de 2021, com a nova dinâmica de monitoramento pós-mercado marcada pela IN nº 63, de 22 de julho de 2020, todas as empresas que fabricam produtos com um mesmo princípio ativo devem apresentar na mesma data os seus respectivos relatórios, de modo que se esperam análises mais robustas do perfil de segurança de um fármaco e em menor tempo.

Esse conjunto de dados e informações, aliados ao intercâmbio com especialistas e outras instituições internacionais, permitiu que mudanças de bula, alertas e comunicados de risco fossem rapidamente emitidos. Foram nove alterações de bula, inclusões de ocorrências, advertências, precauções e riscos associados realizados como resultado das ações de monitoramento, todos para as vacinas covid-19.



RPBR

ALTERAÇÕES DE BULA DAS VACINAS REGISTRADAS NA ANVISA

VACINA OXFORD/ASTRAZENECA/FIOCRUZ

Inclusão de possíveis ocorrências tromboembólicas com trombocitopenia; contraindicação de uso para pessoas com histórico de síndrome de extravasamento capilar; possível risco de Síndrome de Guillain-Barré.

VACINA JANSSEN

Inclusão de possíveis ocorrências tromboembólicas com trombocitopenia; contraindicação de uso para pessoas com histórico de síndrome de extravasamento capilar; possível risco de Síndrome de Guillain-Barré; inclusão de possíveis ocorrências de linfadenopatia, parestesia e hipoestesia, tinido, diarreia e vômitos.

VACINA WYETH/PFIZER

Inclusão de miocardite e pericardite na seção de advertências e precauções.

VACINA CORONAVAC/INSTITUTO BUTANTAN

Inclusão sobre possível risco de Síndrome de Guillain-Barré e inclusão de disgeusia, paralisia facial, dor ocular, fotofobia, tinido e parestesia como reações adversas.

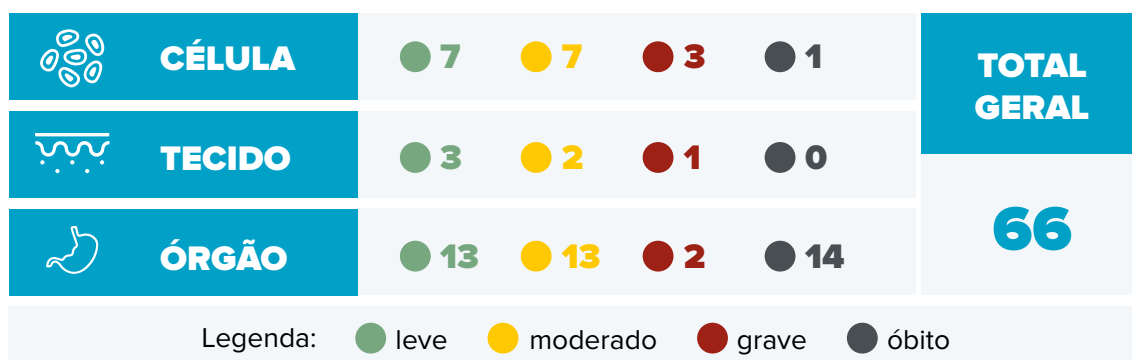
BIOVIGILÂNCIA



Biovigilância

Vigilância de eventos adversos envolvendo Células, Tecidos e Órgãos (CTO) envolvidos nos transplantes e na reprodução humana assistida.

Na Biovigilância, foram registradas 66 notificações de reações adversas envolvendo células, tecidos e órgãos utilizados em transplantes. Em 15 (22,7%), o desfecho óbito foi reportado apontando a criticidade dos resultados decorrentes de eventos adversos para os pacientes e a necessidade de respostas rápidas para evitar o dano.



Fonte: Banco de dados de notificação de reações adversas em transplantes de células, tecidos e órgãos, na plataforma LimeSurvey, Controle interno GGMON.

Observou-se, ainda, uma redução de 33,3% nas notificações de reações adversas em relação a 2020, quando haviam sido notificadas um total de 99 reações adversas. Um dos motivos para esta redução, provavelmente, está associado à diminuição do número de procedimentos terapêuticos envolvendo células, tecidos e órgãos em transplantes, em função do agravamento da pandemia de covid-19, em meados de 2021.

HEMOVIGILÂNCIA



Hemovigilância

Vigilância de eventos adversos em todo o ciclo da doação e transfusão do sangue.

A vigilância do ciclo do sangue ou hemovigilância registrou 15.987 notificações de eventos adversos ao longo do ano, sendo a maioria relacionada às reações transfusionais (96,4%).



EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE



Fonte: Notivisa, FormSUS e LimeSurvey. Controle interno GGMON.

As notificações de reações transfusionais sentinelas, óbitos e eventos adversos graves recebem atenção especial da Anvisa, por meio de análise prioritária e de monitoramento ativo.

A gravidade do evento adverso é atribuída pelo notificador e os dados notificados revelam que do total de notificações, 93,3% foram consideradas não graves, de Grau I (leve) e Grau II (moderado), 6,4% graves (Grau III) e 0,3% de óbitos (Grau IV).

FREQUÊNCIA DE NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE NOTIFICADOS AO SNVS EM 2021 POR GRAVIDADE				
GRAU I	GRAU II	GRAU III	GRAU IV	TOTAL
12.956 (81,04%)	1.966 (12,3%)	1.020 (6,38%)	45 (0,28%)	15.987 (100%)

Fonte: Notivisa, FormSUS e LimeSurvey. Controle interno GGMON.

Os dados abaixo apresentam a quantidade de notificações recebidas por tipo de eventos adversos, as concluídas e as não concluídas pelas coordenações de vigilância sanitária de estado, município e DF.

**QUANTITATIVO DE NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE E
PERCENTUAL DE CONCLUSÃO DA ANÁLISE DESSAS NOTIFICAÇÕES PELO SNVS EM 2021**

TIPO DE EVENTO ADVERSO (EA) NOTIFICADO	✓ NOTIFICAÇÕES CONCLUÍDAS	✗ NOTIFICAÇÕES NÃO CONCLUÍDAS	TOTAL
Reações transfusionais	9.307 60,4%	6.110 39,6%	15.417
Reações graves à doação	39 100%	0 0%	39
Incidentes graves à doação ou transfusão	266 68,4%	123 31,6%	389
Quase-erros graves à doação ou transfusão	74 52,1%	68 47,9%	142
TOTAL	9.686 60,6%	6.301 39,4%	15.987

Fonte: Notivisa, FormSUS e LimeSurvey. Controle Interno GGMON.

COSMETOVIGILÂNCIA



Cosmetovigilância

Vigilância de eventos adversos e queixas técnicas envolvendo produtos Cosméticos, de Higiene Pessoal e Perfumes.



NOTIFICAÇÕES EM COSMETOVIGILÂNCIA

32

TOTAL DE NOTIFICAÇÕES

25%

SOBRE SABONETES

59%

DAS NOTIFICAÇÕES POR CIDADÃOS

34%

DAS NOTIFICAÇÕES POR EMPRESAS

Das notificações recebidas, uma foi classificada como grave. A notificação foi coletada pela empresa fabricante do produto por meio de uma busca ativa realizada pela empresa nas redes sociais. Desse modo considerando que não há informações disponíveis sobre pessoa afetada e sobre lote do produto (relato de mídia social), a investigação foi considerada inconclusiva.

Os principais eventos adversos reportados envolveram irritação cutânea (8), alergia cutânea (5) e irritação ocular (3). Os eventos envolvendo sabonetes ocorreram em ambiente hospitalar, cujo número de pessoas afetadas não se limita ao número de notificações

Houve a publicação de um alerta de recolhimento voluntário (Alerta nº 12021) comunicado pela empresa titular do produto em cumprimento ao disposto na RDC nº 48/2013.

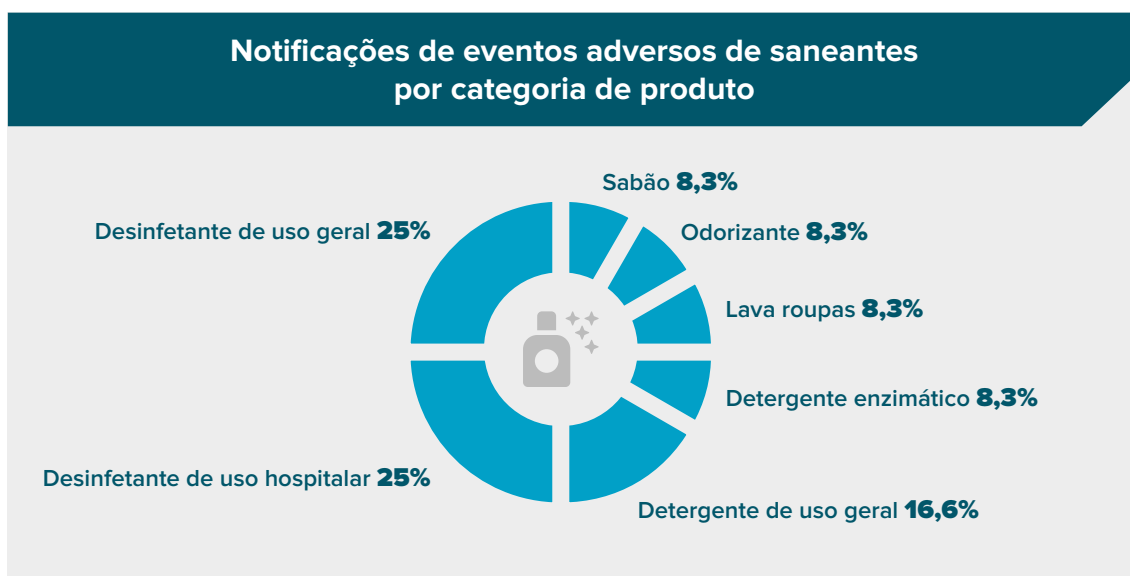
VIGILÂNCIA DE SANEANTES



Vigilância de saneantes

Vigilância de eventos adversos e queixas técnicas envolvendo os saneantes.

Foram recebidas apenas 12 notificações de eventos adversos envolvendo a vigilância de produtos saneantes. Os desinfetantes de uso hospitalar e desinfetantes de uso geral corresponderam a 50% do total de registros recebidos. Detergentes para uso geral corresponderam a 17% do total de notificações recebidas. Os profissionais de saúde (66%) foram os que mais contribuíram para a vigilância dos produtos saneantes, seguidos pelos cidadãos (33%).



Fonte: Controle interno GGMON.

Das notificações recebidas, uma se tratava de denúncia de desvio de qualidade ou queixa técnica e o caso foi encaminhado para apuração pela área de fiscalização. Uma notificação envolveu ingestão acidental e em outros dois casos identificou-se o uso do produto para atentar contra a própria vida. Um caso referia-se a evento envolvendo produto de outra classe. As demais notificações foram classificadas como não graves.



PRINCIPAIS OCORRÊNCIAS COM SANEANTES

7

ALERGIAS

3

IRRITAÇÃO CUTÂNEA

2

OLHOS IRRITADOS

2

IRRITAÇÃO NASAL

NUTRIVIGILÂNCIA



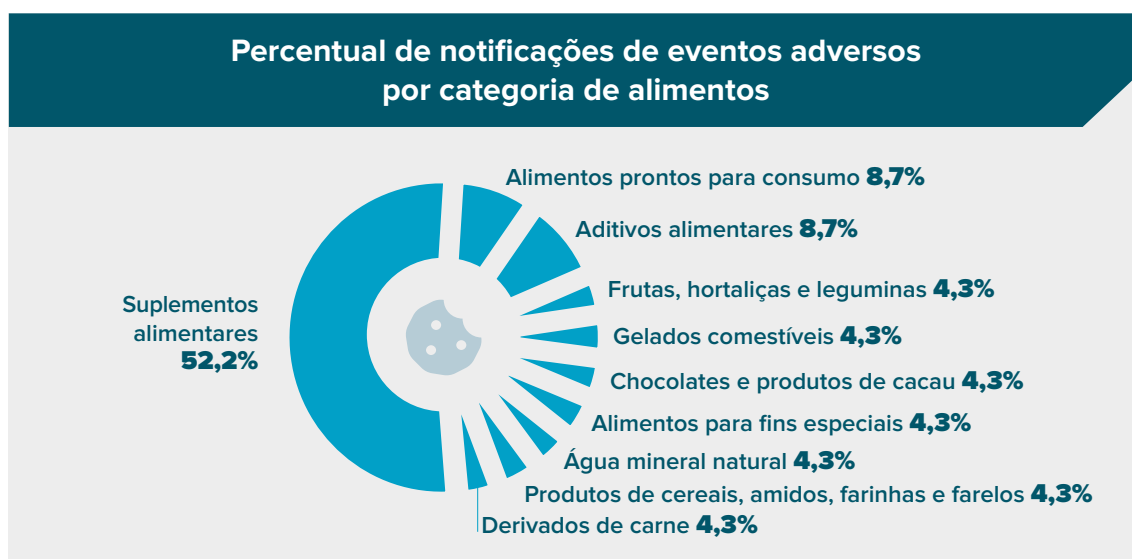
Nutrivigilância

Vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas envolvendo alimentos.



Fonte: Controle interno GGMON.

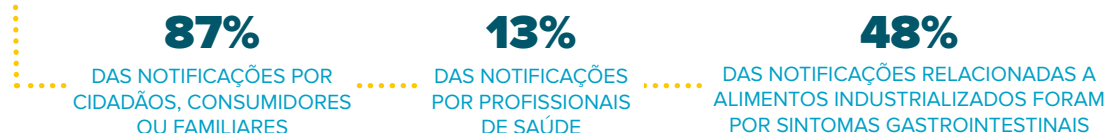
Os suplementos alimentares, aditivos alimentares e os alimentos prontos para o consumo lideraram as notificações de eventos adversos:



Fonte: Controle interno GGMON.



NOTIFICAÇÕES DE EFEITOS ADVERSOS COM ALIMENTOS



Os eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados são investigados em parceria com as vigilâncias sanitárias locais e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen). As queixas técnicas são encaminhadas para ações de inspeção e fiscalização. As notificações referentes a alimentos manipulados em serviços de alimentação, açougues, comércios de alimentos são encaminhadas às vigilâncias sanitárias locais para providências.



PROGRAMAS NACIONAIS DE MONITORAMENTO DE ALIMENTOS

Os Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos (Pronamas) são conduzidos em ação coordenada pela Anvisa e executada pelas vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e DF, pelos Lacens, pelo INCQS e por outros laboratórios públicos.

Em 2021, foram executados cinco monitoramentos no âmbito do Pronamas: (a) Iodação do Sal para Consumo Humano; (b) Fortificação das Farinhas de Trigo e Milho com Ferro e Ácido Fólico; (c) Teores de Sódio e de Açúcares em Alimentos Industrializados; (d) Aditivos e Contaminantes em Alimentos; e (e) Lactose em Alimentos para Fins Especiais. Além desses, está sendo planejado o monitoramento de microrganismos resistentes e resíduos de antimicrobianos em alimentos para inclusão no próximo ciclo dos Pronamas.

PROGRAMA DE MONITORAMENTO DA IODAÇÃO DO SAL PARA CONSUMO HUMANO

O monitoramento nacional de iodação do sal para consumo humano integra o Programa Nacional para a Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo (Pró-Iodo), coordenado pelo MS. A Resolução RDC nº 23/2013 estabelece os requisitos para iodação do sal para consumo humano. O objetivo deste Programa de monitoramento é verificar se a iodação do sal está atendendo ao estabelecido na referida Resolução. Em 2021, foram executados 81% do total de ensaios planejados para este monitoramento.

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

O enriquecimento obrigatório das farinhas de trigo e milho com ferro e ácido fólico é uma das estratégias do MS para reduzir a anemia ferropriva e problemas relacionados à má-formação do tubo neural. A RDC nº 150/2017 define requisitos de rotulagem e composição relacionados à fortificação de farinhas com ferro e ácido fólico. O objetivo deste Programa nacional é verificar se a fortificação das farinhas está ocorrendo de acordo com o definido nessa Resolução. Em 2021 foram executados 25,5% dos ensaios de ferro, 14,8% dos ensaios de ácido fólico e 84,3% dos ensaios de rotulagem planejados neste Programa.

PROGRAMAS DE MONITORAMENTO DOS TEORES DE SÓDIO E DE AÇÚCARES EM ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS

Os Planos Nacionais de Redução de Sódio e de Açúcares em Alimentos Industrializados são estratégias de saúde pública voltadas à diminuição da ingestão de sódio e açúcares pela população brasileira, devido à contribuição do consumo excessivo desses nutrientes para o desenvolvimento e o agravamento de Doenças Crônicas Não Transmissíveis. Esses Planos são compostos por acordos voluntários, entre o MS e entidades representativas da indústria de alimentos, com metas para a redução dos teores desses nutrientes em categorias prioritárias de alimentos. A Anvisa é responsável por coordenar o monitoramento do teor de sódio e açúcares em alimentos com metas definidas. Em 2021, foram executados 65% dos ensaios de sódio e 77% dos ensaios de açúcares planejados no âmbito desses monitoramentos.

PROGRAMA DE MONITORAMENTO DE ADITIVOS E CONTAMINANTES EM ALIMENTOS (PROMAC)

O Promac monitora o teor de aditivos e de contaminantes inorgânicos e orgânicos em categorias específicas de alimentos, visando verificar o cumprimento da legislação específica na produção de alimentos comercializados no país.

No âmbito do Promac 2021, foi prevista a análise dos aditivos bromato, corante tartrazina, sulfito, nitrito e nitrato. Para os contaminantes, houve previsão de análise de metais (cádmio, chumbo e arsênio) e micotoxinas (ocratoxina A, aflatoxinas e desoxinivalenol). O percentual de cumprimento do total de ensaios planejados foi de 146,1% para aditivos, 97,3% para metais e 70,5% para micotoxinas.

Resumo da execução dos ensaios planejados para 2021 no âmbito dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos

Programa de monitoramento	Ensaio	Nº de ensaios planejados	Nº de ensaios executados*	% de execução em 2021
Iodação do Sal para Consumo Humano	Teor de iodo	903	731	81%
Fortificação das Farinhas de Trigo e Milho com Ferro e Ácido Fólico	Teor de ferro	204	52	25,5%
	Teor de ácido fólico	54	8	14,8%
	Rotulagem específica	204	172	84,3%
Sódio e Açúcares em Alimentos Industrializados	Teor de sódio	585	380	65%
	Teor de açúcares	161	124	77%
Aditivos e Contaminantes em Alimentos	Pesquisa de aditivos de interesse	191	279	146,1%
	Teor de metais	257	250	97,3%
	Teor de micotoxinas	275	194	70,5%
Lactose em Alimentos para Fins Especiais	Teor de lactose	55	18	32,7%
	Rotulagem específica	130	67	51,5%

Fonte: Sistema Harpya, Controle interno GGMON.

*Foram realizadas análises em categorias de alimentos de interesse local (não pactuadas nacionalmente).

PROGRAMA NACIONAL DE MONITORAMENTO DE MICROORGANISMOS RESISTENTES E RESÍDUOS DE ANTIMICROBIANOS EM ALIMENTOS

A resistência aos antimicrobianos é considerada um dos maiores desafios globais para a saúde pública, com importante impacto direto na saúde humana e animal e indireto na economia dos países. Em todo o mundo, o enfrentamento ao problema tem se baseado na abordagem da Saúde Única, com atuação articulada da saúde humana, animal e ambiental. No âmbito da vigilância sanitária, a definição e a implementação de monitoramento nacional de alimentos com foco na resistência aos antimicrobianos são consideradas estratégias importantes para subsidiar a vigilância nacional integrada da resistência e a definição de ações prioritárias para combate ao problema.

Em 2021, foi elaborado projeto para o monitoramento contendo diretrizes, proposta de cronograma e identificação de atividades prévias a serem desenvolvidas para viabilizar a implementação do Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos a partir próximo ciclo (2022-2023).

REDE SENTINELA

NOVOS RUMOS



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

A Rede é constituída por 265 instituições de saúde credenciadas, hospitais públicos e privados, de pequeno a grande porte, além de dois hemocentros e nove unidades de pronto atendimento (UPA), com distribuição por unidade federada. A retomada do Programa Sentinelas (continuam) em Ação em 2021 representou uma reorientação do trabalho em rede, a partir dos perfis de credenciamento.

Esse movimento incluiu o levantamento das capacidades disponíveis na Rede, que apontou para o desenvolvimento de estudos de interesse do SUS, a disponibilidade de materiais instrucionais e a capacidade de coordenação de sub-redes. Essa autoavaliação destacou a capacidade de inovação entre os membros, em particular pela existência de núcleos de inovação e avaliação tecnológica em saúde, humanização e holística no atendimento aos pacientes e avanços importantes na telemedicina. Também indicou o uso de dados e evidências do mundo real para o monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Os encontros quinzenais trataram de aspectos específicos para o gerenciamento de riscos no ambiente hospitalar, totalizando 12 edições.

VIGILÂNCIA DE PRODUTOS CONTROLADOS

Vigilância de medicamentos sujeitos ao controle especial e antimicrobianos.

No escopo da vigilância de produtos controlados, foram comercializados 267.772.090 caixas ou frascos de medicamentos controlados industrializados e 50.230.454 gramas e 33.843.694 mililitros de medicamentos manipulados, em 2021.

LISTAS DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICAS, PRECURSORAS E OUTRAS SOB CONTROLE ESPECIAL

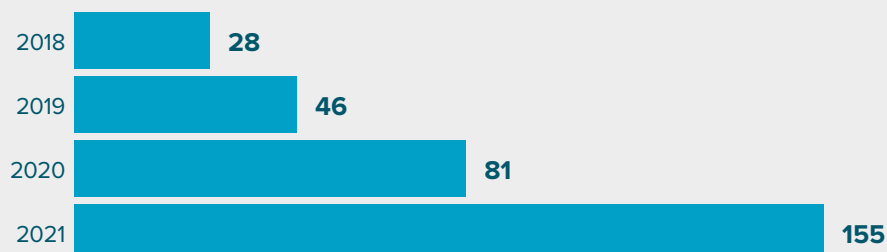
Foram realizadas duas atualizações do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, com a publicação da RDC nº 473, de 24 de março de 2021 e da RDC nº 581, de 02 de dezembro de 2021.

As alterações realizadas foram:

- Inclusão na Lista "B1": Flualprazolam, Etizolam, Clonazolam, Diclazepam e Flubromazolam;
- Inclusão na Lista "C1": Levomilnaciprana e Deutetrabenazina;
- Inclusão na Lista "D1": MAPA (metil alfa-fenilacetoacetato);
- Inclusão na Lista "F1": Crotonilfentanil, Valerilfentanil e Isotonitazina;
- Inclusão na Lista "F2": AB-FUBINACA, 5F-AMB-PINACA (5F-AMB, 5F-MMB-PINACA), 5F-MDMB-PICA (5F-MDMB-2201), 4-F-MDMB-BINACA, ALFA-PHP, CUMYL-PEGACLONE e MDMB-4en-PINACA;
- Remanejamento da substância CLOBENZOREX da Lista "A3" para a Lista "F2";
- Alteração do adendo 4 da Lista "A3";
- Alteração do adendo 16 da Lista "F2";
- Alteração do Item b, da Lista "F2"- Classes estruturais dos canabinoides sintéticos, Item c, da Lista "F2"- Classes estruturais das catinonas sintéticas, e Item d, da Lista "F2"- Classes estruturais das feniletilaminas.

PEDIDOS DE SUBSÍDIOS PARA DEFESA JUDICIAL DA ANVISA

Pedidos de subsídios para a CAJUD* da Anvisa de 2018 a 2021



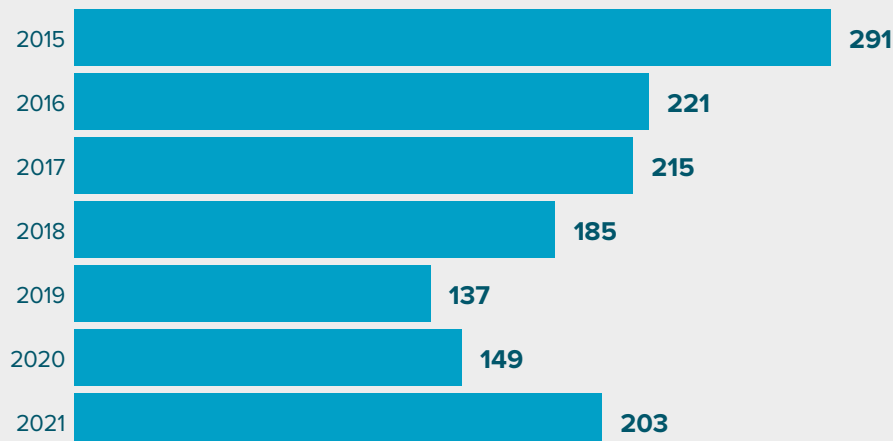
* CAJUD: Coordenação de Assuntos Judiciais/Procuradoria da Anvisa.

Dos 155 processos recebidos pelo monitoramento para manifestação, 126 estavam relacionados ao tema Cannabis. São ações com as mais variadas finalidades, sendo que os pedidos de Habeas Corpus para cultivo doméstico; pedidos para autorização de cultivo de Cannabis por empresas, com diferentes finalidades (medicinal, uso em alimentos e cosméticos); e pedidos para a permissão da manipulação de derivados de Cannabis por farmácias de manipulação, são os mais frequentes.

TALIDOMIDA

O uso da talidomida, um medicamento que apresenta efeitos teratogênicos comprovados, tem sua utilização no Brasil condicionada à adoção de controles especiais. A Anvisa tem investido em ações de treinamento e fortalecimento da gestão do controle nos estados e municípios, em parceria com o MS, reforçando a necessidade de atuação constante do serviço de saúde no controle do uso da talidomida, em cumprimento à RDC nº 11/2011. Em 2021, foram emitidas 203 autorizações para prescrição de talidomida.

Autorizações emitidas para Talidomida de 2015 a 2021



Fonte: Controle interno – GGMON.

TOXICOVIGILÂNCIA DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Em 2021, foram 137.808² chamadas telefônicas encaminhadas pelo Disque-intoxicação aos Centros de Informação Toxicológica (CIATox) que colaboram no atendimento nacional. Os CIATox de São Paulo (25,2%), Minas Gerais (18,6%) e Pernambuco (18,0%) foram os que mais prestaram atendimento, seguindo os dados de atendimento clínico.

Em 2021, as intoxicações envolvendo produtos sujeitos à vigilância sanitária totalizaram 91.883 relatos, notificados ao Sinan. As notificações de intoxicações por medicamentos (79,7%) foram as mais frequentes em todos os estados da Federação, seguido pelas intoxicações por produtos de uso doméstico, como cosméticos, agrotóxicos domiciliares, raticidas e saneantes (14,4%).



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

O monitoramento desencadeou uma sequência de atividades para a detecção, vigilância e tratamento dos riscos envolvendo a pandemia contra a covid-19. Em maio de 2021, o país alcançou mais de 425 mil óbitos, alcançando 4.000 mortes por dia. Esta taxa somente começou a decrescer quando uma parte significativa da população foi vacinada.

Ao todo, foram analisados 12 PGRs para a AUE ou registro de vacinas e sete PGRs para medicamentos para a profilaxia e o tratamento dos cidadãos brasileiros.

A vacina continua sendo a medida mais efetiva para reduzir mortes e casos graves de covid-19, justificando a priorização do monitoramento das atividades de vacinação na população, iniciadas em 17 de janeiro de 2021, e da Campanha de vacinação contra a covid-19, em 22 de janeiro de 2021. No Brasil, as vacinas passaram a ser utilizadas, conforme segue:

- 17 de janeiro de 2021: CoronaVac®/Sinovac pelo Instituto Butan-tan, e Covishield®/Univ.Oxford/AstraZeneca pela Fiocruz;
- 12 de março de 2021: AstraZeneca, produzida pela Biomanguinhos/Fiocruz;
- 04 de maio de 2021: Cominarty® da Pfizer teve seu registro aprovado em 23 de fevereiro de 2021;
- 25 de junho de 2021: Janssen teve seu uso emergencial aprovado em 31 de março de 2021.

Em 04 de julho de 2021 foram autorizadas as importações excepcionais das vacinas Sputnik V® e Covaxin® sob condições controladas, prevendo avaliação mensal da relação benefício-risco dos produtos e a realização de estudos de efetividade das vacinas, porém ainda sem previsão de início da vacinação com essas vacinas. Em 27 de julho foi cancelada a autorização da Covaxin®.

Quanto aos medicamentos, em março de 2021 foi registrado o Remdesivir. Em abril o Regn-CoV2®, uma combinação de casirivimabe e imdevimabe foi aprovada para uso emergencial no país. Em maio, a Anvisa autorizou o uso emergencial da associação dos anticorpos monoclonais banlänvimabe e etesevimabe, medicamento produzido pela farmacêutica Eli Lilly. No mês agosto, o Regkirona® (regdanvimabe). Em setembro foi concedida a AUE para o medicamento Sotrovimabe da empresa GlaxoSmithkline Brasil, e aprovada nova indicação de uso para o baricitinibe da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda.

Após a autorização das vacinas, foram reportadas doses inferiores nos frascos das vacinas. Uma das suspeitas recaiu sobre a seringa. Outra sobre falhas na produção. A investigação conjunta mostrou o uso inapropriado da seringa para a dose aspirada, resultando na perda de conteúdo que ficava retido no volume morto das seringas que estavam sendo erroneamente utilizadas.

² valor estimado com base no contrato telefônico vigente em dezembro/2021.

Em um dos desdobramentos do monitoramento, a Anvisa recomendou ao MS a suspensão de imunização de gestantes com a vacina da Astrazeneca. Paralelamente, nova variante foi identificada em circulação no país e a Farmacovigilância foi intensificada para acompanhar o comportamento dos medicamentos diante do novo cenário da pandemia.

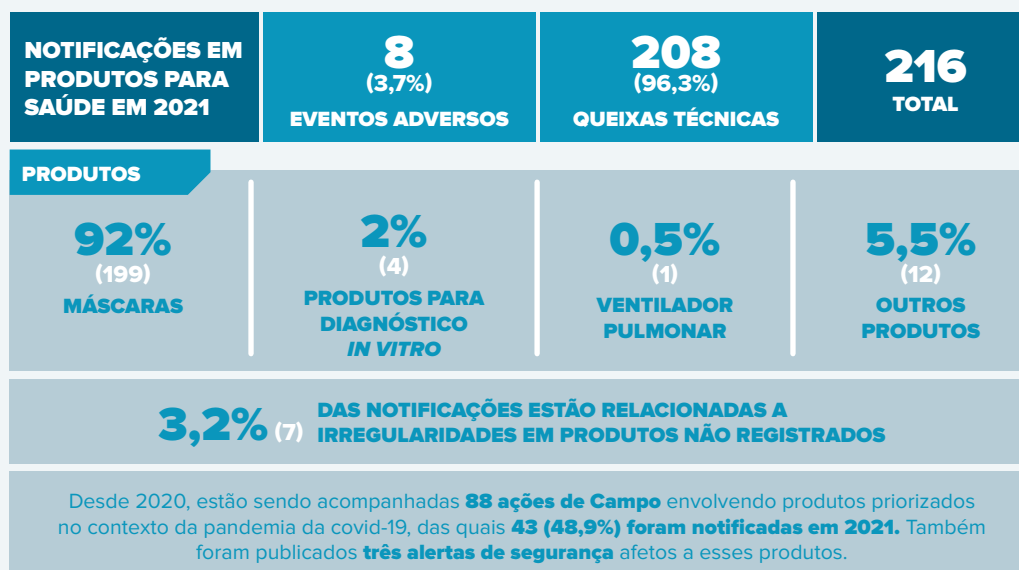
O aumento de casos no primeiro semestre de 2021, veio acompanhado de elevação no número de internações e demandas por leitos de terapia intensiva e, por conseguinte, procedimentos invasivos, como a intubação orotraqueal. Além disso, uma campanha de massa exigia a disponibilidade de seringas, agulhas e outros dispositivos médicos imprescindíveis à vacinação, cujo monitoramento ocorreu pela tecnovigilância.

Apesar do alerta (Nota Técnica nº 9/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA) o mercado não estava preparado para suprir as necessidades do aumento abrupto por aparelhos respiradores, máscaras, seringas, agulhas, equipamentos, vestimentas, luvas, preparações alcoólicas e medicamentos. Novamente, foi necessária a adoção de medidas para o tratamento do risco por parte da Anvisa.

Entre 10 e 19 de março de 2021, foram editadas quatro RDCs, sendo que as RDC nº 476 e RDC nº 483, instituíram medidas objetivas para flexibilizar a importação de medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços hospitalares, bem como dispositivos médicos novos. As medidas buscaram o reequilíbrio entre a demanda e a oferta de produtos utilizados nas UTIs de todos o país, por produtos relacionados ao chamado “Kit Intubação”, que incluíram os respiradores pulmonares, anestésicos e sedativos.

Assim, em 2021, foram tramitados pelo monitoramento 2.388 processos de substâncias entorpecentes e psicotrópicas, sendo 1.435 de importação e 396 de exportação. Houve aumento de 25% nas Autorizações de Importação associadas à necessidade de suprir o mercado nacional de produtos anestésicos, sedativos e bloqueadores musculares que compõem o chamado kit intubação, e de 19,8% no comércio nacional e internacional, em relação ao ano anterior.

A flexibilização das exigências para a fabricação, importação, comercialização e doação de dispositivos médicos prioritários, sem registro na Anvisa, levaram à necessidade de um monitoramento especial. Para permitir o monitoramento oportuno, foi aberto um canal próprio para recebimento de notificações espontâneas, no portal eletrônico da Agência (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/114757?lang=pt-BR>).



Foram emitidos alertas de segurança nº 3547, 3558 e 3610 para dar maior visibilidade aos problemas detectados pela tecnovigilância, envolvendo máscara cirúrgica e respiradores particulados N95 ou PPF2 ou equivalente com constituintes de grafeno, ventiladores e produtos para diagnóstico *in vitro* para o Coronavírus.

O monitoramento também identificou ocorrências fatais em pacientes internados e em uso de ventiladores mecânicos. O resultado do monitoramento desencadeou em avaliação do processo produtivo do fabricante envolvido e na divulgação de mais um alerta nacional, a partir da emissão de Nota Técnica nº 31/2021/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA para orientação quanto aos cuidados no processo de aquisição e uso de equipamentos registrados na Anvisa, como ventiladores de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo, com o propósito de minimizar o uso impróprio desses equipamentos em pacientes que requerem assistência ventilatória.

Com a pandemia, a população também ficou mais atenta aos cuidados pessoais, aumentando o consumo de produtos cosméticos e de higiene pessoal, categoria de produtos que incluem os produtos infantis, as fraldas e absorventes descartáveis e as preparações alcoólicas para a higiene de mãos. A cosmetovigilância avalia a segurança desses produtos utilizados no ambiente domiciliar e institucional.

TRATAMENTO DO RISCO

- Facilitação dos processos de importação de medicamentos controlados para suprir as necessidades nacionais de produtos utilizados na intubação orotraqueal, que demandou um importante aporte de sedativos, anestésicos e bloqueadores musculares em meados de 2021:
 - a) Priorização na análise de autorização de importação de medicamentos controlados utilizados, em especial, na intubação de pacientes graves com covid-19, RDC nº 483/21. 241 autorizações de importação específicas de medicamentos controlados do kit intubação, emitidas no período de 16 de maio a 30 de novembro de 2021, prazo de vigência da RDC nº 483/2021.
 - b) Alinhamento de procedimentos específicos para a autorização de importação de medicamentos controlados utilizados no enfrentamento à covid-19 pelo MS, RDC nº 483/21.
 - c) Adoção de procedimento excepcional de emissão e envio eletrônico de Autorizações de Importação e Exportação, com a correspondente validação direta com as autoridades competentes estrangeiras agilizando a entrada dos produtos do kit intubação (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/produtos-controlados-mudanca-no-envio-de-autorizacoes>).
 - d) Prorrogação da permissão para entrada de produtos sujeitos a controle especial por meio de pontos de entrada temporários, RDC nº 462/21 e prorrogação da vigência da RDC nº 483/2021, pela RDC nº 496/2021
- Participação na elaboração do Guia de Autorização de Uso Emergencial de Medicamentos e Vacinas e na divulgação periódica de informações à medida que a imunização da população avançava. Foram analisados 12 PGRs de medicamentos e vacinas utilizados no enfrentamento da pandemia, como etapa para a concessão do Registro definitivo ou AUE. Após a autorização, as ações de monitoramento do uso na vida real, foram:
 - a) nove alterações de bula, inclusões de ocorrências, advertências, precauções e riscos associados, realizados como resultado das ações de monitoramento para as vacinas covid-19.
 - b) 10 Comunicados de Risco, 12 Alertas de Segurança e três cartas aos profissionais específicas sobre os produtos utilizados na pandemia, que incluíram orientações sobre o uso correto de respiradores, suspensão da vacinação em gestantes, determinação de substituição de componente de respiradores mecânicos, prazo de validade de kit diagnóstico, identificação de reações adversas novas e outros.
- 1.030 relatórios de Ação de Campo, sendo os equipamentos médicos corresponderam a 44,9% (462), seguido dos artigos médico-hospitalares, incluindo os implantáveis 30,2% (311), e os produtos para diagnóstico *in vitro* 25,0% (257)

Foram instituídas campanhas e parcerias com as sociedades científicas para aumentar a detecção de eventos adversos e a sensibilidade do monitoramento. Entrava em ação o monitoramento pelas atividades de Farmacovigilância e restou confirmada a efetividade das vacinas autorizadas pela Anvisa, pela substancial redução de mortes e de hospitalizações pela covid-19.

Aliada às ações de comunicação do risco, a sociedade brasileira foi a grande partícipe do processo de monitoramento da segurança dos produtos. Foi a principal notificadora de eventos adversos, envolvendo a nutrivigilância, a cosmetovigilância, a Farmacovigilância e a vigilância de saneantes. Essa participação resultou em um aumento substancial das notificações e a possibilidade de detecção precoce e intervenção oportuna.

Tanto a hemovigilância, quanto a Biovigilância foram fortemente afetadas pela pandemia, uma vez que foram reportadas redução nas doações de sangue e nos transplantes de células, tecidos e órgãos, incluindo os procedimentos relacionados à Reprodução Humana Assistida. Essa pode ter sido uma das causas da diminuição no número de notificações para essas duas vigilâncias.

SIMPLIFICAÇÃO DA IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS ESSENCIAIS PARA O COMBATE À PANDEMIA

A RDC nº 483/2021 trouxe, de forma extraordinária e temporária, requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da ESPII relacionada ao SARS-CoV-2. Essa norma sanou a situação de desabastecimento em que se encontravam os serviços de saúde no início de 2021.

Com relação à importação de medicamentos controlados sujeitos ao Procedimento 1 da RDC nº 81/2008, a norma trouxe as seguintes simplificações: emissão de Autorização de Importação

Específica (AIE) - que tem tramitação prioritária dentro da Agência, isenção da obtenção prévia de cota de importação e de autorização prévia favorável de embarque, devendo o importador apresentar a previsão das importações subsequentes, de modo a permitir a antecipação da gestão das estimativas de consumo de substâncias entorpecentes e psicotrópicas junto à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE). Foi concedida ainda isenção temporária de Autorização Especial ao MS, às secretarias estaduais e municipais de saúde e aos hospitais públicos e privados.

Durante o prazo de vigência da RDC nº 483/2021, foram emitidas 319 AIEs. É importante salientar que, dado que a maior parte das importações realizadas sob essa RDC foi feita por hospitais, aos quais a norma abriu exceção para que pudessem realizar importações diretas de produtos controlados, houve expressivo aumento da demanda relacionada aos trâmites administrativos relativos ao peticionamento de AIEs. Tais estabelecimentos possuem pouca ou nenhuma experiência com trâmites de importação, o que foi agravado pela peculiaridade no trâmite para a importação de produtos controlados, decorrente das obrigações estabelecidas nas Convenções Internacionais sobre substâncias Entorpecente e Psicotrópicas. Para essa atividade, foi requerido um tempo consideravelmente maior na orientação sobre os pedidos, desde a sua instrução básica, até o cadastramento de empresas e produtos no sistema NDS, o que foi tratado com a prioridade que o tema requereu.

A Anvisa ainda empreendeu tratativas com a JIFE, tanto de forma direta como por intermédio da sua Assessoria Internacional, no sentido de sensibilizar a Junta quanto à necessidade de agilidade nos trâmites de atualização de estimativas de substâncias, especialmente entorpecentes, em face ao momento de crise sanitária vivido no país, com o aumento de internações por covid-19 e a indisponibilidade de medicamentos para IOT em quantidade suficiente para atendimento da demanda. Estas motivaram a divulgação de informe internacional (*Emergency in Brazil and India*), pela JIFE, solicitando o apoio dos governos na flexibilização para a viabilização de exportações de tais medicamentos para o Brasil em tempo hábil, considerando os trâmites mínimos previstos pelos tratados, o que foi efetivamente verificado na prática em algumas importações.

- Intensificação das ações de comunicação do risco: mais de 140 notícias no portal da Anvisa, além dos alertas, comunicados e cartas aos profissionais, intensificação da divulgação de informações e esclarecimentos à sociedade, desde a realização de campanhas voltadas para públicos específicos, a realização de treinamentos, webinars e diálogos setoriais que contou com a parceria de diversas instituições, associações e sociedades científicas.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Atualizar os marcos regulatórios de cada vigilância, de modo a fortalecer o monitoramento nacional da segurança dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e a competitividade;
- ▶ Inovar os mecanismos de detecção, análise e avaliação do risco para a produção de conhecimento cientificamente válido, adequar as soluções informatizadas do monitoramento às dimensões e necessidades de cada vigilância;
- ▶ Implementar parcerias técnico-científicas e estudos;
- ▶ Fortalecer a atuação coordenada com o SNVS e a transparência no acesso aos dados.

MONITORAMENTO DO RISCO SANITÁRIO DE SERVIÇOS



Serviços de
saúde

TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

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

1 *Regulamentação e controle sanitário*

2 *Vigilância e monitoramento*

3 *Serviços de interesse para a saúde*

REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

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

INSPEÇÕES

O ano de 2021 foi um período atípico devido a situação da pandemia. Assim, ainda é reduzido o número de inspeções presenciais junto aos entes do SNVS. No entanto, a Anvisa permaneceu na realização de suporte técnico, quando solicitado, para as ações de VISA.

Em razão da excepcionalidade imposta pela pandemia de covid-19, a Anvisa participou de apenas duas inspeções conjuntas com vigilâncias sanitárias estaduais, ambas realizadas no mês de setembro no estado do Paraná e no DF.

Não foi instaurado nenhum PAS, visto que as ações de VISA em serviços de saúde são totalmente descentralizadas, não havendo, neste intervalo de tempo, nenhuma situação para uma intervenção/atuação federal.

ESCRITÓRIO TEMÁTICO DE REGULAÇÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

A Anvisa desenvolveu uma metodologia de organização e sistematização do processo de proposição de ações regulatórias em serviços de saúde. Implementado desde 2017, esse processo é denominado Escritório Temático de Regulação em Serviços de Saúde (ESTER) e consiste em um conjunto de ações que captam e analisam sistematicamente dados de diversas fontes que interagem com a Anvisa, além de propor ações regulatórias para temas prioritários.

No ano de 2021, não houve a realização da oficina de regulação do ESTER e os temas apontados como prioritários foram propostos para compor a AR 2021-2023. Ainda assim, a coleta e sistematização das informações afins à atuação da área aconteceu normalmente ao longo de todo o ano.

AGENDA REGULATÓRIA

Dos 14 projetos regulatórios constantes na AR 2021-2023, destacam-se as seguintes atividades:

PROJETO 15.1

Boas práticas de funcionamento em serviços de odontologia: realização de 5 oficinas para AIR de odontologia, constituição e reuniões do Grupo de Trabalho Tripartite para Harmonização de Documentos no SNVS.

PROJETO 15.4

Boas práticas em serviços de medicina nuclear *in vivo*: realização de reuniões com o setor regulado, abertura de processo regulatório e elaboração de relatório de AIR.

PROJETO 15.5

Boas práticas para o processamento de produtos para saúde em serviços de saúde: realização de estudos e discussões técnicas internos, com o SNVS e com o setor regulado. Encaminhamento de nova minuta para realização de CP.

PROJETO 15.6

Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde: consolidação da CP nº 725/2019.

PROJETO 15.7

Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratoriais: realização de audiências públicas, diálogos setoriais e estudos técnicos para subsidiar a minuta de regulamento que revisará a RDC/Anvisa nº 302/2005.

PROJETO 15.9

Requisitos Sanitários para funcionamento de UTIs: realização de estudos para revisão da RDC/Anvisa nº 07/2010 em questões específicas.

No âmbito dos Serviços de Interesse para Saúde, foi publicado no Portal da Anvisa o Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 104, de 10 de novembro de 2021, referente à atualização das instituições que oferecem acolhimento para idosos, revisão da RDC nº 502/2021 – antiga RDC nº 283/2005 – que “dispõe sobre o funcionamento de Instituição de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial”.

Publicações

- **RDC nº 503/2021**, que dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a terapia de nutrição enteral. Substituiu a RDC nº 63/2000;
- **RDC nº 509/2021**, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Substituiu a RDC nº 2/2010 e a RDC nº 20/2012;
- **Participação na publicação da RDC nº 532/2021**, que restabelece a vigência da Portaria SVS/MS nº 272/1998, a qual aprova o regulamento técnico para a terapia de nutrição parenteral;
- **IN nº 90/2021**, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências;
- **IN nº 91/2021**, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista, e dá outras providências;
- **IN nº 92/2021**, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências;
- **IN nº 93/2021**, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, e dá outras providências;
- **IN nº 94/2021**, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências;
- **IN nº 95/2021**, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências;
- **IN nº 96/2021**, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências; e,
- **IN nº 97/2021**, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.

RETOMADA DE PROJETOS

Em 2021 a Anvisa retomou ações no âmbito do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM), com a proposição de atualizar a formatação e o fluxo de informações do Programa entre a Agência, o MS e o Instituto Nacional de Câncer (INCA), afora o estudo de novas ferramentas para coleta e consolidação dos dados coletados pelo SNVS sobre qualidade e segurança dos serviços de mamografia brasileiros.

VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO

A Anvisa é a coordenadora nacional das ações de prevenção e controle de IRAS desde 1999 e essas ações estão sistematizadas no Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (PNPCIRAS).

O PNPCIRAS 2021-2025 estabelece metas, ações estratégicas e atividades com vistas ao alcance dos 5 objetivos relacionados à redução da incidência de IRAS em serviços de saúde. Em 2021 foram realizadas as seguintes atividades previstas no Plano:

1. definição das partes relevantes para o nível federal para a retroalimentação das informações de IRAS, RM e práticas de Prevenção e Controle de Infecção (PCI).
2. promoção ou apoio à capacitações para os profissionais dos laboratórios de microbiologia
3. apoio e participação em alguns estudos das "Oficinas conjuntas BrCAST/MS com uma série de webinars para os laboratórios de microbiologia do país.

MONITORAMENTO DE IRAS

Em 2021 foram disponibilizados, no portal da Anvisa, 6 Formulários por UF para captação de informações referentes aos indicadores das seguintes IRAS, consumo de antimicrobianos e processos:

► Hospitais com UTI adulto, pediátrica ou neonatal

- Infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter central + Perfil fenotípico dos microrganismos.
- Pneumonia associada a ventilação mecânica.
- Infecção do trato urinário associada a cateter vesical de demora + perfil fenotípico dos microrganismos.
- Inserção Segura de Cateter Central: aplicação do checklist e adesão aos itens do checklist.
- Dose Diária Definida (DDD) adulto.
- Consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos.

► Hospitais com centro cirúrgico ou centro-obstétrico

- Infecções de sítio cirúrgico relacionadas a parto cirúrgico.
- Infecções de sítio cirúrgico relacionadas a implante mamário.
- Infecções de sítio cirúrgico relacionadas a artroplastia de joelho primária.
- Infecções de sítio cirúrgico relacionadas a artroplastia total de quadril primária.
- Infecções de sítio cirúrgico relacionadas a cirurgia de revascularização do miocárdio.
- Infecções de sítio cirúrgico relacionadas a cirurgia para derivações internas neurológicas.

► Serviços de diálise

- Bacteremia (acesso temporário, permanente e fístula) + Perfil fenotípico dos microrganismos.
- Infecção de acesso vascular (acesso temporário, permanente e fístula).
- Internação de paciente em hemodiálise
- Mortalidade de pacientes em hemodiálise.
- Soroconversão para hepatite C em pacientes em hemodiálise.
- Taxa de utilização de cateter venoso central (CVC) temporário/ não tunelizado por mais de 3 meses.
- Peritonite
- Internação de paciente em diálise peritoneal
- Mortalidade de paciente em diálise peritoneal

Ao todo, foram monitorados 27 indicadores relacionados a IRAS em 2021.

A Anvisa manteve em 2021, a disponibilização de um painel analítico de BI contendo a lista e distribuição dos serviços de controle de infecção do país:

Painel analítico para cadastro de serviços de controle de infecção em 2021



Os dados notificados pelas Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIHS) dos hospitais foram analisados e compilados em 120 relatórios com informações sobre infecções e resistência microbiana.

Promoção da Campanha da Semana Mundial de Conscientização sobre Antimicrobianos

Na semana dos dias 18 a 24 de novembro de 2021 a Anvisa organizou uma campanha para a Semana Mundial de Conscientização com a publicação, nas redes sociais e no Portal da Agência, de uma série de notícias, posts, cards e vídeos. Com o Webinar “Programas de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos: por onde começar?” ministrado pela Dra. Sylvia Hinrichsen marcando a abertura da campanha.

Ainda no rol de atividades, a Anvisa também coordena as seguintes instâncias colegiadas de natureza consultiva:

- Câmara Técnica em Resistência Microbiana (CATREM)
- Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS)



SEGURANÇA DO PACIENTE

Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente

Em 2021, foram publicadas 2 Portarias relacionadas ao tema:

Portaria nº 34, de 20 de janeiro de 2021

Dispõe sobre a criação do Grupo Técnico para revisão do Plano Integrado para a Gestão da Segurança do Paciente – Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente e nomeação dos seus integrantes.

Portaria nº 142, de 3 de março de 2021

Aprova o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O documento foi discutido em reuniões com públicos estratégicos como Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA), e em reunião da Comissão de Apoio às Ações de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (COVISS).

A COVISS foi instituída em 2021 por meio da Portaria nº 229, publicada em 27 de abril de 2021 com a finalidade de assessorar a Anvisa na elaboração de diretrizes, normas e outras medidas nacionais relacionadas às ações da Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente e melhoria da qualidade em serviços de saúde.

MONITORAMENTO DOS INCIDENTES/ EVENTOS ADVERSOS

Em 2021 foram realizadas 9 reuniões com os 27 NSP VISA dos estados e Distrito Federal para alinhamento das ações relacionadas à segurança do paciente, o que representa um aumento de 200% no número de encontros em comparação com o ano de 2020.

5.585 Serviços de saúde com NSP cadastrados junto à Anvisa

Em 2021, a Anvisa publicou 5 relatórios nacionais de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados nos últimos 12 meses, além de 135 relatórios de notificações por Unidade Federativa (5 relatórios por UF). Os relatórios são disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa.

Em 2021, foram recebidas no Sistema Notivisa (módulo assistência à saúde)

225.526 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo eventos adversos.

Ainda em 2021, foi publicado o Relatório Nacional de Análise de Notificação de Incidentes – Notivisa - Cidadão no portal da Anvisa, compreendendo as notificações recebidas no período de março de 2014 a outubro de 2019.

Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente

Um novo ciclo de Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente foi iniciado no dia 1º de abril de 2021, data em que se celebra o Dia Nacional da Segurança do Paciente, com a disponibilização do E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar, sistema eletrônico destinado à avaliação rápida e confiável da Cultura de Segurança do Paciente (CSP) em hospitais. Isso possibilitou que, além da Anvisa, as coordenações estaduais, municipais e distrital dos NSP VISA passassem a gerenciar a ferramenta, por esfera de gestão, possibilitando a emissão de relatórios com dados agregados (estaduais, distrital, municipais e regionais).

Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente

ATIVIDADES REALIZADAS EM 2021

Consolidação das planilhas de análise dos formulários de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente 2020 enviadas pelos NSP VISA estaduais e publicação do **Relatório Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente**, em maio de 2021.

Revisão e disponibilização de **Formulário para Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente 2021** no portal da Anvisa, em abril de 2021.

Publicação do documento **Orientações para o preenchimento da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente 2021**. Publicada 2ª edição, em agosto de 2021.

Disponibilização da **Planilha de avaliação de conformidade dos indicadores de processo** no Portal da Anvisa.

Revisão e disponibilização do **Modelo de planilha para monitoramento mensal de indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente** no portal da Anvisa.

Realização de **Webinar** direcionado aos serviços de saúde prioritários para a avaliação.

Elaboração e disponibilização do **documento instrutivo para análise do formulário de avaliação das práticas de segurança do paciente 2021**, direcionado aos NSP VISA.

Elaboração e disponibilização da **Planilha para Avaliação In Loco 2021**, direcionada aos NSP VISA.

Ação para o dia 1º de abril de 2021 – **Dia Nacional da Segurança do Paciente** – notícia sobre o tema foi publicada no portal da Anvisa, convidando os hospitais a responderem o E-questionário CSP.

Ação para o dia 5 de maio de 2021 – **Dia Mundial de Higiene das Mãos** – com o lema: Higiene das mãos: segundos que salvam vidas.

Ação para o dia 17 de setembro de 2021 – **Dia Mundial da Segurança do Paciente**, com foco no "Cuidado seguro para a mãe e recém-nascido". O lema foi: "Aja agora para o parto seguro e respeitoso". Além de cartazes já publicados e que abarcam a segurança do paciente, um vídeo novo sobre o tema foi divulgado.

SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

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

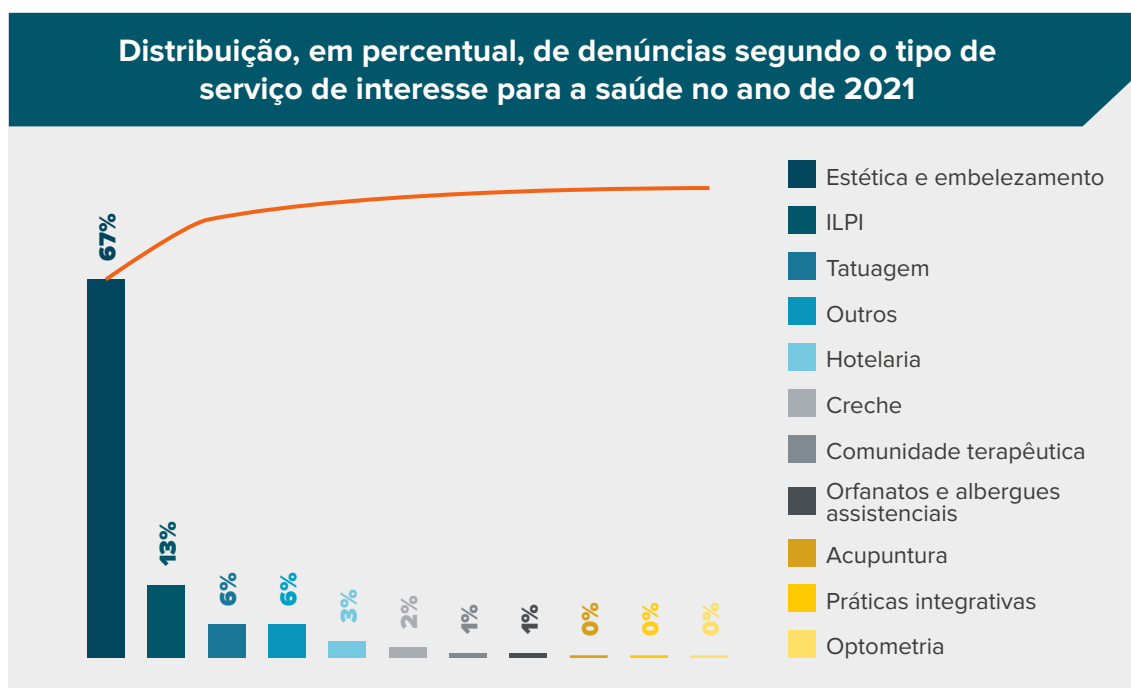
TRATAMENTO DE DENÚNCIAS

Denúncias relacionadas aos Serviços de Interesse para Saúde

No ano de 2021, a Anvisa recebeu 140 denúncias, sendo 86 de seu escopo. Em 2020, em comparação, foram recebidas 274 denúncias relacionadas ao escopo da Agência.

Quanto à origem das demandas recebidas em 2021, 97,7% foram encaminhadas pela população, por meio da OUVID da Agência. As denúncias recebidas pela Anvisa, no período apurado, foram encaminhadas de 14 UFs e o Distrito Federal e de todas as regiões do país. O maior percentual de demandas permanece sendo da região Sudeste, conforme ocorreu em 2020. Os estados de São Paulo e Rio de Janeiro, novamente, contribuíram com a maior parcela das denúncias, representado, respectivamente, 41,9% e 14,0% delas. A concentração de denúncias oriundas da região Sudeste vem se repetindo desde o início da coleta de dados relativos a denúncias de serviços de interesse para a saúde. Tais dados são corroborados pelas características identificadas na região que possui a maior densidade populacional, bem como maior concentração de serviços do setor.

Essas 86 denúncias recebidas foram classificadas e agrupadas em categorias de serviços de interesse para a saúde, conforme demonstrado abaixo:

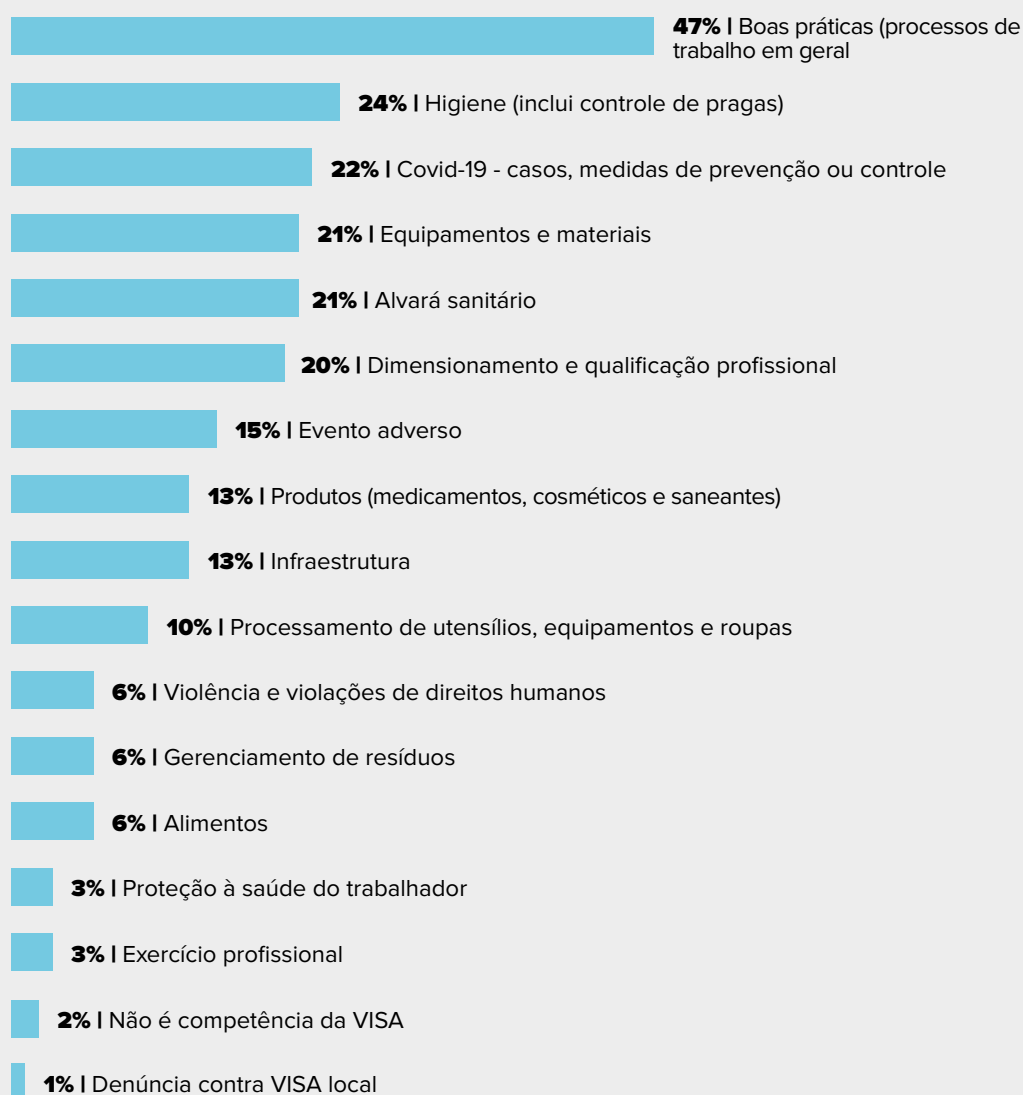


Mesmo diante do contexto pandêmico, a categoria de Estética e Embelezamento, ainda assim, apresentou o maior número de relatos, 67,4% das denúncias (uma elevação em relação a 2020, quando o valor foi de 56,3%), seguida das Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI) (12,8%) e serviços de Tatuagem e Piercing (5,8%).

Os outros serviços denunciados em 2021 foram, sequencialmente, a categoria “Outros” (5,8%), Hotelaria (3,5%), Creches e Pré-escolas (2,3%), Comunidades Terapêuticas (1,2%), e Orfanatos e Albergues Assistenciais (1,2%). Em 2021 não houve nenhuma denúncia relacionada a serviços de acupuntura, bem como de Atividades de Práticas Integrativas e Complementares (APICS) em geral, ou de optometria.

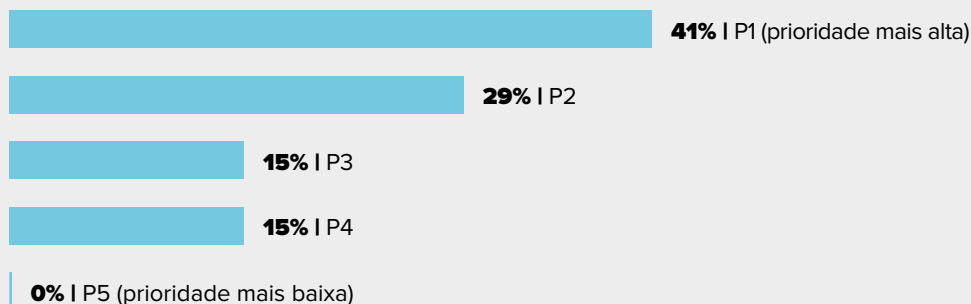
Abaixo estão apresentados os principais problemas identificados nas denúncias recebidas em 2021:

Distribuição percentual segunda as irregularidades mencionadas nas denúncias em 2021



A avaliação do risco demonstrou que 41% das denúncias sobre serviços de interesse para saúde recebidas em 2021 foram classificadas com a prioridade 1 (P1), ou seja, de maior risco. 29% foram enquadradas em P2, 15% em P3, 15% em P4 e 0% em P5.

Distribuição percentual das denúncias segundo a Classificação de Risco (priorização) em 2021



Denúncias relacionadas aos Serviços de Saúde

Em 2021 a Anvisa recebeu 231 denúncias encaminhadas tanto pela OUVID como por outros canais de atendimento ao público. As denúncias em sua maioria, 86,62%, entraram por meio do canal da Ouvidoriatende.

Em relação às denúncias relacionadas à covid-19, os principais problemas relatados foram:

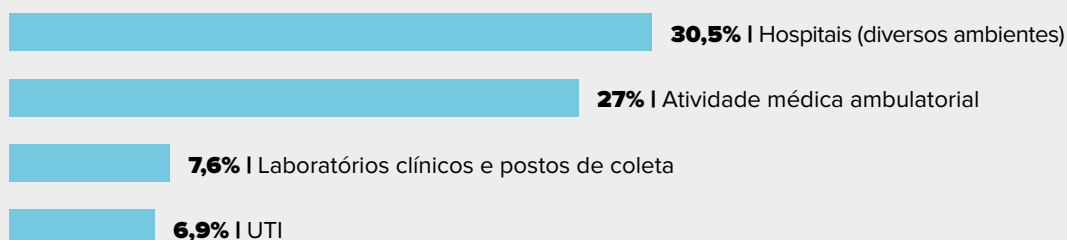
- Falta de uso de equipamento de proteção individual (EPI);
- Infraestrutura ou ambiência inadequada;
- Ausência de protocolo de atendimento;
- Testes rápidos (IgM/IgG);
- Guarda/reprocessamento de EPI.

Já em relação às denúncias gerais, os principais problemas relatados foram:

- Boas práticas (processos de trabalho em geral);
- Equipamentos e materiais;
- Exercício profissional;
- Infraestrutura/ambiência;
- Procedimentos estéticos.

Abaixo estão apresentadas as denúncias quanto aos serviços de saúde, considerando o total de denúncias e sem fazer discriminação de denúncias relacionadas ou não à covid-19:

Distribuição do percentual de denúncias segundo serviços de saúde em 2021



O estado que concentrou a maior quantidade de denúncias foi o estado de São Paulo, representando 31,6% das denúncias.

Quanto à classificação de risco, tanto as denúncias gerais como àquelas relacionadas à covid-19 foram classificadas em sua maioria como P2 – médio-alto risco.

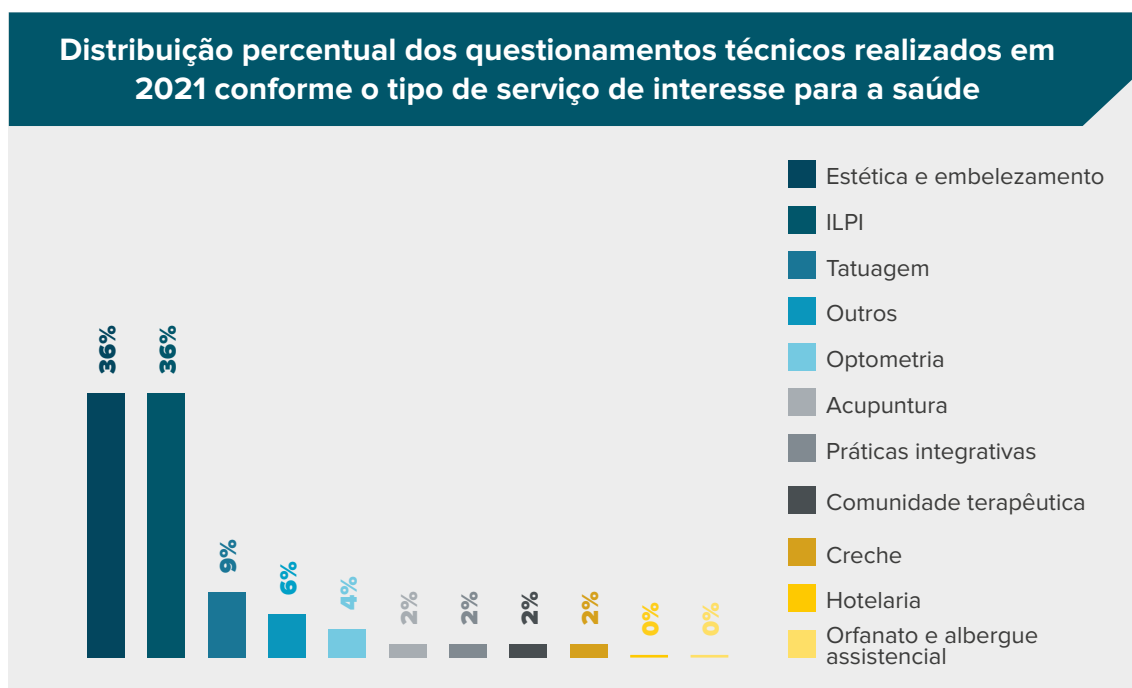
Destacamos que em 2021 houve uma queda de 51% na quantidade de denúncias recebidas em comparação com o ano de 2020, quando houve o total de 472 denúncias e, em 2021, foram 231 denúncias.

ATENDIMENTO AO PÚBLICO

O principal canal de atendimento ao público é o Sistema de Atendimento ao Cidadão (SAT), onde são recebidos vários pedidos de informação, que são qualificados como “Dúvidas Técnicas”. Há, ainda, uma divisão entre as demandas que versam sobre serviços de saúde e as relacionadas a serviços de interesse para saúde:



Em 2021, no âmbito dos serviços de interesse para saúde, foram recebidas 88 solicitações de esclarecimentos. Assim como nos anos anteriores, o maior número de solicitação de informações se concentrou na categoria de Estética e Embelezamento, acompanhada de ILPI, com ambas as categorias atingindo o percentual de 36,2% dos questionamentos realizados. Em seguida as categorias mais demandas foram Tatuagem e Piercing (8,5%), Outros Serviços” (6,4%), a categoria Optometria (4,3%), e finalmente, Acupuntura, APICS, Comunidades Terapêuticas e Creches, todas com 2,1% cada uma conforme apresentado abaixo:





AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

Durante o ano de 2021, o Brasil priorizou a vacinação da população, sendo que os residentes e funcionários das ILPI foram priorizados pela estratégia vacinal desenvolvida pelo MS. Assim, para evitar a disseminação do vírus nesses estabelecimentos, a Anvisa publicou, em 23 de setembro de 2021, a [Nota Técnica nº 17/2021/SEI/CSIPS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#).

Outra demanda trabalhada em 2021 foi o recebimento de rumores ou denúncias de surtos de covid-19 nas ILPI em diferentes regiões do Brasil.

Anvisa disponibilizou um formulário eletrônico para a notificação de covid-19 transmitida dentro dos serviços de saúde e disponibilizou os resultados desse monitoramento em um painel eletrônico no Portal da Agência.

No contexto normativo, foi realizada a atualização de diretrizes técnicas para organização e funcionamento de serviços de saúde diretamente envolvidos no enfrentamento da covid-19, especialmente:

- NT nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, que estabelece orientação para farmácias durante o período pandemia de covid-19;
- NT nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, que estabelece orientação para a realização de Testes Rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para a investigação da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2);
- NT nº 12/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA que estabelece recomendações para os serviços de vacinação durante o período da pandemia de covid-19;
- NT nº 155/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, que estabelece orientações gerais sobre usinas concentradoras de oxigênio em estabelecimentos assistenciais de saúde;
- NT nº 06/2021/SEI/GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA, que estabelece orientações para a Prevenção e o Controle das Infecções pelo Novo Coronavírus (SARS-CoV-2) em Procedimentos Cirúrgicos;
- NT nº 04/2021/GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA, que estabelece orientações para vigilância, identificação, prevenção e controle de infecções fúngicas invasivas em serviços de saúde no contexto da pandemia de covid-19;
- NT nº 07/2020/GVIMS/GGTES/ DIRE1/ANVISA que estabelece orientações para prevenção e vigilância epidemiológica das infecções por SARS-CoV-2 (covid-19) dentro dos serviços de saúde (3º revisão); e
- NT nº 05/2021/GVIMS/GGTES/ DIRE1/ANVISA, que estabelece orientações para prevenção e controle da disseminação de microrganismos multirresistentes em serviços de saúde no contexto da pandemia de covid-19.
- NT nº 04/2020 GVIMS/GGTES/Anvisa, que estabelece orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2).

Participação no Projeto PRECOVID-BR do CDC

- **Título:** Melhorando a prevenção e controle de infecção para resposta à Covid-19 no Brasil.
- **O que é:** Projeto de extensão coordenado pelo Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva da Universidade de São Paulo (USP) e desenvolvido em parceria com membros das secretarias de estado da saúde São Paulo e Amazonas, da secretaria municipal de São Paulo, com apoio técnico da equipe da International Infection Control Program do Centers for Disease Prevention and Control.
- **Quando:** Participação em reuniões quinzenais durante todo o ano de 2021, revisão de documentos e participação de webinars como palestrantes e moderadores.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Finalização da AIR do Projeto 14.2.1 da AR 2021 – 2023;
- ▶ Realização da avaliação de práticas de segurança do paciente de hospitais e de serviços de diálise em 2022;
- ▶ Publicação de RDC sobre as Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS;
- ▶ Implementação das ações do Plano de Contingência para Resistência Microbiana;
- ▶ Finalização de revisões de RDC's, no âmbito de serviços de saúde, que constam na AR – RDC nº 50/2002, RDC nº 302/2005 e RDC nº 44/2009;
- ▶ Implementação da utilização dos Roteiros Objetivos de Inspeção e estabelecimento de sistemática para acompanhamento dos resultados reportados pelas UFs;
- ▶ Elaboração de novos roteiros de inspeção (oito novos roteiros previstos, sendo que quatro já foram iniciados em 2021 e deverão ser finalizados em meados de 2022), englobando outras especialidades em serviços de saúde e serviços de interesse para a saúde;
- ▶ Continuação das ações de elaboração e pactuação (junto às instancias tripartites) de documentos da qualidade para atender às necessidades das VISAs estaduais e municipais;
- ▶ Sistematização da gestão da qualidade no âmbito interno.

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (STCO)



[Sangue, tecidos, células e órgãos](#)

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

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

- 05 ações de avaliação documental de monitoramento de inspeções realizadas pela Visa local, sendo 01 em Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e 04 em Centros de Processamento Celular;
- 05 reuniões de monitoramento em situações priorizadas com vigilância sanitária local e estabelecimentos de STCO: 01 na área de Células e Tecidos Germinativos e 04 na área de Sangue;
- Reunião Nacional com Gestores e Técnicos de Vigilância Sanitária, com aproximadamente 150 participações;
- 03 webinar de lançamento de documentos e projetos estruturantes na área: Projeto de Autoavaliação de estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células; documentos do Programa de Fortalecimento das Ações do SNVS em STCO; e Cursos de Ensino à Distância (EAD) para capacitação de inspetores do SNVS em STCO.

PROJETO DE AUTO AVALIAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS DE SANGUE, TECIDOS E CÉLULAS

Lançado em 2021, o projeto é composto por instrumentos de autoavaliação orientados para o preenchimento dos próprios estabelecimentos regulados, visando um diagnóstico dos seus processos, da sua capacidade de controle e dos pontos que precisam ser melhorados. Os instrumentos são uma adaptação das ferramentas atualmente utilizadas pela vigilância sanitária na realização das inspeções sanitárias regulares. Eles não substituem essa ação, mas as informações serão utilizadas para o cruzamento de dados de risco sanitário e para gerar subsídios ao planejamento e priorização das fiscalizações, no período de pandemia.

A participação do setor regulado foi bastante expressiva, ao todo foram preenchidas:

- 466 autoavaliações em Serviços de Hemoterapia;
- 31 autoavaliações em Bancos de tecidos;
- 70 autoavaliações em Centros de Reprodução Humana Assistida.

PROGRAMA DE FORTALECIMENTO DAS AÇÕES DO SNVS EM STCO

Instituído pela Anvisa em 2020, o Programa tem o objetivo de qualificar as funções regulatórias do SNVS. Além de estabelecer 'Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do SNVS em Boas Práticas em STCO' e conduzir o 'Aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO para fins terapêuticos', ele possui como projeto estruturante a Harmonização dos procedimentos de inspeção em STCO.

Dentre os processos e documentos harmonizados em Grupo de Trabalho Tripartite (GTT) a serem adotados pelos órgãos competentes integrantes do SNVS, em 2021 foram aprovados os seguintes documentos:

- POP-SNVS/S-001 v.01 - Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS - área de STCO;
- POP-SNVS/S-002 v.01 - Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS - área de STCO;
- POP-SNVS/S-003 v.00 - Elaboração de procedimento de treinamento em documentos da qualidade no âmbito do SNVS - área de STCO;
- POP-SNVS/S-004 v.00 - Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS - área de STCO;
- PROG-SNVS/S-001 V. 00 - Diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do SNVS em Boas Práticas no Ciclo do Sangue e em Tecidos e Células para fins terapêuticos.

CURSOS EAD PARA CAPACITAÇÃO DE INSPETORES DO SNVS NA ÁREA DE SANGUE, TECIDOS E CÉLULAS

Os Cursos foram desenvolvidos em parceria com o Hospital Sírio-Libanês com foco na necessidade de prover a qualificação, capacitação e avaliação dos inspetores do SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção relacionadas às Boas Práticas no Ciclo do Sangue, Tecidos, Células e SQG.

Lançados em 2021, eles fazem parte do Programa de Capacitação de Inspectores de STC para cumprimento das Diretrizes de Capacitação de Inspectores do SNVS e estão disponíveis na plataforma da AVA Visa para todos os interessados no tema. O Programa é com-

posto pelos seguintes cursos:

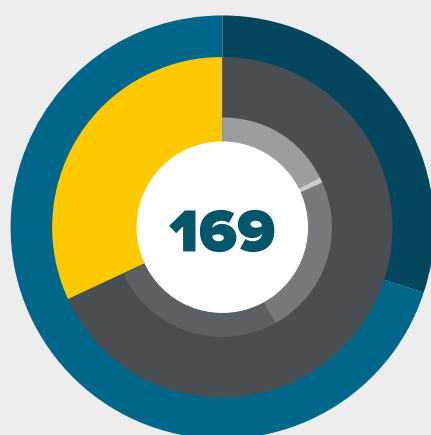
- Curso Básico de Boas Práticas de Inspeção e SGQ em Sangue, Tecidos e Células
- Curso Básico de Boas Práticas no Ciclo do Sangue
- Curso Básico de Boas Práticas em Células, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos
- Curso Básico de Boas Práticas em Células Progenitoras Hematopoéticas (CPH)
- Curso Básico de Boas Práticas em Tecidos

AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE E COMPONENTES



Autorizações para transporte interestadual emitidas

SOLICITAÇÕES DE AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE E COMPONENTES ANALISADAS EM 2021



Caráter

51 Caráter emergencial

118 Petições rotineiras

Aumento de petições

23,3%
em relação a 2020

Tipo de produto

96.723

Bolsas de sangue e hemocomponentes

1.850

Crioprecipitados

60.236

Plasmas frescos congelados

69.835

Concentrados de plaquetas

78.366

Concentrados de hemácias

45.198

Amostras biológicas

Fonte: GSTCO.



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

- Projeto de Autoavaliação de estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

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

MONITORAMENTO ECONÔMICO DE MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS



Monitoramento de mercados

MONITORAMENTO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

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

Em 2021, a Anvisa recebeu um total de 90 denúncias, sendo 73 relacionadas ao contexto da pandemia de covid-19 e 17 de infrações diversas. Houve redução de 53% em relação ao ano anterior, quando o número de denúncias relacionadas ao contexto da pandemia de covid-19 foi 158 e o de infrações diversas foi 33, totalizando, 191 denúncias recebidas.

Em relação ao tipo de infração, de 90 denúncias recebidas 83 envolviam prática de infração ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) em compras públicas e apenas 7 em compras privadas, infringindo o Preço Fábrica:

Ano	Descrição	Número de denúncias
2020	Denúncias que envolvem infrações ao PMVG (compras públicas)	186
	Denúncias que envolvem infrações ao Preço Fábrica (compras privadas)	05
	Total de Denúncias recebidas	191
2021	Denúncias que envolvem infrações ao PMVG (compras públicas)	83
	Denúncias que envolvem infrações ao Preço Fábrica (compras privadas)	07
	Total de Denúncias recebidas	90

Fonte: SCMED.

Foram instaurados 113 Processos Administrativos Sancionatórios, dentre os quais 43 envolviam denúncias relacionadas ao contexto da pandemia de covid-19:

Ano	Descrição	Número de processos
2020	Processos Administrativos Sancionatórios envolvendo denúncias relacionadas ao contexto da pandemia de covid-19	158
	Processos Administrativos Sancionatórios diversos	23
	Total de Processos Administrativos Sancionatórios instaurados	181
2021	Processos Administrativos Sancionatórios envolvendo denúncias relacionadas ao contexto da pandemia de covid-19	43
	Processos Administrativos Sancionatórios diversos	70
	Total de Processos Administrativos Sancionatórios instaurados	113

Fonte: SCMED.

Foram proferidas 338 decisões que resultaram em um total de R\$94.985.188,44 em multas aplicadas. Destas, 81 foram relacionadas ao contexto de enfrentamento da pandemia de covid-19, o que corresponde a um total de R\$54.343.121,17 em multas aplicadas.

Ano	Descrição	Número de decisões
2020	Decisões condenatórias	217
	Decisões absolutórias	27
	Total de decisões proferidas*	244
2021	Decisões condenatórias	304
	Decisões absolutórias	34
	Total de decisões proferidas*	338

Fonte: SCMED.

Obs.: Algumas das decisões proferidas dizem respeito a processos que foram instaurados em outros anos.



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

- Monitoramento do mercado junto a fabricantes de medicamentos e entidades representativas do setor hospitalar;
- Auxílio em demandas específicas da Agência junto ao MS, ao MJSP e às secretarias estaduais de saúde, incluindo as municipais das capitais.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Reduzir o tempo de análise de petições;
- ▶ Aprimorar os processos de monitoramento ativo de mercado.

MONITORAMENTO DE PREÇOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

O monitoramento econômico de Dispositivos Médicos (DMs) é o acompanhamento contínuo dos preços dos dispositivos médicos selecionados pela Anvisa, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a assimetria de informação no mercado de dispositivos médicos.

Em 2021 foi implementado um novo modelo de monitoramento econômico de DMs, disciplinado pelo marco regulatório e composto por:

- RDC nº 478, de 12 de março de 2021
- IN nº 84, de 12 de março de 2021
- IN nº 105, de 27 de outubro de 2021

Ademais, foi instituída, por meio da Portaria nº 261, de 13 de maio de 2021, a Comissão Atributos Técnicos de Dispositivos Médicos com a finalidade de apoiar a Anvisa na definição do conjunto de atributos técnicos dos DMs selecionados para monitoramento econômico. Em 2021, a Comissão concluiu e apresentou à Anvisa as propostas para o conjunto de atributos técnicos de marca-passos cardíacos implantáveis – que resultou na publicação da IN nº 105 – de desfibriladores implantáveis e de próteses valvulares cardíacas que devem subsidiar atualizações futuras desse ato normativo.

Dessa forma foi possível ampliar o monitoramento econômico de 2 para 8 nomes técnicos, alcançando, portanto, a meta do objetivo estratégico nº 2 (OE2) do ano, da Anvisa.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Implementar, até o final de 2023, o monitoramento e a divulgação de preços de 24 dos 100 Nomes Técnicos de DMs responsáveis pelo maior nível de desembolso pelo MS.

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



Portos, Aeroportos e Fronteiras

A Anvisa exerce inspeção e fiscalização sanitárias em PAF, o que abrange os meios de transporte, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Também fazem parte das atribuições da Agência: fiscalizar o cumprimento de normas sanitárias, adotar medidas de proteção à saúde dos viajantes e de prevenção e controle de surtos, epidemias e outros agravos à saúde pública.

No âmbito dos portos, aeroportos e fronteiras, cabe à Anvisa a coordenação e execução das atividades de vigilância sanitária no âmbito do SNVS, ou seja, de regulamentar e fiscalizar, quando de interesse à saúde, os bens de consumo, os ambientes e os serviços, tais como a infraestrutura aeroportuária, os serviços de alimentação, a limpeza e desinfecção de aeronaves, dentre outros.

No âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE), compete à Anvisa executar a vigilância epidemiológica e o controle de vetores em áreas de Portos e Aeroportos atuando de forma ativa ou reativa, na identificação de viajantes suspeitos de portarem doenças infecciosas.

No contexto da pandemia do novo coronavírus, foi editada a Lei nº 13.979, de 2020. O seu Art. 3º, com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11 de agosto de 2020, previu uma série de medidas que podem ser adotadas pelas autoridades, no âmbito de suas competências, para enfrentamento da ESPII.

Conforme normatizado na Lei mencionada, foi atribuída à União a tomada de decisão em relação à restrição excepcional e temporária de entrada e saída do País por rodovias, portos ou aeroportos, precedida de recomendação técnica e fundamentada da Anvisa.

Nos termos da Lei nº 13.979, de 2020, Art. 3º, a Anvisa tem emitido, de ofício ou mediante provocação, notas técnicas em caráter de assessoramento, com recomendações que subsidiam as decisões do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos

da covid-19 (CCSMI). Contudo, apesar das evidências apresentadas pela Anvisa, cabe ao Comitê adotar ou não as recomendações, de tal maneira que as portarias editadas constituem decisão dos MJSP, MS, Ministério da Infraestrutura e da Casa Civil da Presidência da República.

As manifestações técnicas da Anvisa sobre as medidas de prevenção e mitigação da disseminação do SARS-CoV-2, são restritas aos pontos de entrada (portos, aeroportos e passagens de fronteiras) e aos meios de transporte que neles transitam. O embasamento para essas manifestações é construído e analisado de acordo com o preconizado pela OMS, MS e dados científicos publicados, e de forma proporcional e restrita ao risco, em conformidade ao RSI de 2005.

Destaca-se que, dentre as medidas propostas pela Anvisa que foram incorporadas nas Portarias Interministeriais, encontram-se a obrigatoriedade de testagem prévia ao embarque internacional com destino ao Brasil, o preenchimento da Declaração de Saúde do Viajante (DSV) para passageiros provenientes do exterior e a comprovação de vacinação completa para viajantes que ingressam no Brasil. Tais recomendações fundamentaram a política de fronteiras no Brasil, a partir do estabelecimento de regras sanitárias para o ingresso de viajantes, visando a mitigação do risco de disseminação do SARS-CoV-2 em território nacional.

Apesar de a Anvisa ter exarado posicionamento desfavorável à retomada da temporada de navios de cruzeiro no Brasil, que se encontrava suspensa desde 2020, em decorrência da pandemia, a Portaria Interministerial CC-PR/MJSP/MS/MINFRA nº 658, de 2021, autorizou, a partir de 1º de novembro de 2021, o transporte aquaviário de passageiros, brasileiros ou estrangeiros, exclusivamente nas águas jurisdicionais brasileiras, de embarcações de cruzeiros marítimos. A liberação restringiu-se à navegação em águas jurisdicionais brasileiras, exceto quando se trata de embarcações de cruzeiros que transportam apenas tripulantes vindos do exterior.

A Portaria também previu que as autoridades públicas competentes deveriam regulamentar o tema, dentro de suas competências, para mitigar o risco de transmissão do SARS-CoV-2 entre viajantes em navios de cruzeiro. Nesse aspecto, a Portaria Interministerial condicionou a autorização e a operação desse tipo de atividade às seguintes responsabilidades atribuídas aos diferentes entes do SUS:

1. edição prévia de Portaria pelo MS, que deveria dispor sobre o cenário epidemiológico, a designação das situações consideradas surtos de covid-19 em embarcações e as condições para o cumprimento da quarentena de passageiros e de embarcações (§1º, Art. 5º); e
2. edição de um Plano de Operacionalização no âmbito do Município e do Estado, que estabeleça as condições para assistência em saúde dos passageiros desembarcados em seus territórios e para execução local da vigilância epidemiológica ativa (§2º, Art. 5º).

A Portaria estabeleceu, ainda, que as condições sanitárias para o embarque e desembarque de passageiros e de tripulantes em embarcações de cruzeiros marítimos situadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com tripulação estrangeira e sem passageiros a bordo provenientes de outro país, seriam definidas em ato específico da Anvisa (§3º, Art. 5º).

A Anvisa editou a RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021, estabelecendo os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localiza-

das em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da ESPII.

Em decorrência do efetivo monitoramento da situação sanitária dos navios de cruzeiro realizado pela Anvisa, nos termos da RDC nº 574, de 2021, em que foi observado súbito aumento de casos de covid-19 a bordo das embarcações, a Agência divulgou, por meio da NT nº 5/2021/SEI/CORIS/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 31 de dezembro de 2021, a recomendação para suspensão preventiva da temporada de cruzeiros.

Dado o aumento vertiginoso do número de casos nas embarcações e no país, a Anvisa, entendendo que o cenário era desfavorável à continuidade das operações dos navios de cruzeiro, com fundamento no princípio da precaução e a partir de todos os dados disponíveis, recomendou a suspensão definitiva da temporada de navios de cruzeiro no Brasil, como ação necessária à proteção da saúde da população.

Destaca-se que a Anvisa tem atuado ativamente na execução da vigilância epidemiológica nos pontos de entrada onde possui equipes fisicamente presentes. Apesar do reduzido contingente de servidores, desde o início da pandemia, quando identificados viajantes que descumprem a Portaria Interministerial de Fronteiras, é realizado trabalho articulado com a Polícia Federal para atendimento à normativa e consequente proteção da saúde do viajante.

Em 2021, foram realizadas 2.275 inspeções em ambientes de PAF.

Quantidade de inspeções realizadas em 2021 por objeto/tipo

Objeto/tipo da inspeção	Quantidade
Aeronave	694
Alimentação	321
Limpeza e desinfecção	215
Gerenciamento de resíduos sólidos	179
Vetores	160
Oferta de água para consumo humano	154
Climatização	145
Esgotamento sanitário de meios de transporte	79
Coleta e retirada de resíduos sólidos	54
Capacidade de resposta a evento de saúde	51
Abastecimento de alimentos de bordo de embarcações	45
Solução alternativa de abastecimento de água	45
Outros	35
Ambulância	30
Armazém (Certificado de Boas Práticas de Armazenagem)	30
Posto médico	26
Drogaria/farmácia	7
Salão de beleza e congêneres	5
Total	2.275

Fonte: GGPAF.

* Dados extraídos do sistema Risk Manager.

Para apoiar as inspeções, foi elaborado um compêndio de infrações como instrumento de apoio aos fiscais na instauração do PAS. Esse material reúne planilhas que apresentam possíveis irregularidades sanitárias, seu devido enquadramento legal e orientações sobre como registrá-las no auto de infração. As planilhas foram elaboradas com base nos roteiros de inspeção do Risk Manager – Sagarana, além das informações compiladas pelo Grupo Colaborativo, formado por servidores da Anvisa, responsável pela revisão do Risk Manager. Para cada item do roteiro foram adicionados os dispositivos legais infringidos, a tipificação da infração e as observações relacionadas ao conteúdo mínimo do auto de infração. Em planilha em apartado, o risco sanitário associados aos itens do roteiro foram relacionados, para auxiliar na manifestação do servidor atuante. Com essa iniciativa, pretende-se sanar as eventuais falhas na lavratura do AIS e otimizar o processo de trabalho dos servidores atuantes.

EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O controle sanitário executado na avaliação da importação constitui etapa fundamental para verificação do atendimento aos requisitos normativos e de qualidade dos produtos que ingressam no país. No âmbito da pandemia, todos os processos de importação relacionados ao tratamento, prevenção e testagem de covid-19 foram priorizados para análise técnica da Anvisa, de forma a reduzir o tempo para sua disponibilização no mercado brasileiro.

O governo federal está implementando, no Portal Único Siscomex, um novo módulo Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos de Exportação (LCPO) para anuência de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A Anvisa vem trabalhando na migração do processo de LI para o modelo LPCO, que garantirá uma maior agilidade no processo e possível otimização do uso da força de trabalho, que pode ser aproveitada em atividades de maior risco sanitário e outras frentes prioritárias de atuação da Agência.

Em 2021, foram avaliadas 366.273 LIs de produtos sujeitos à vigilância sanitária, o que representa um aumento de 42,3% em relação à 2020 (257.342).

QUANTIDADE DE LI AVALIADAS EM 2021 POR TIPO DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA



67.465

ALIMENTOS



81.930

COSMÉTICOS



48.357

MEDICAMENTOS



168.521

PRODUTOS
PARA SAÚDE

Total: 366.273

Fonte: GGPAF.

Com relação a solicitações de importação pela modalidade “Remessa Expressa”³, foram analisados 152.044 processos em 2021. Adicionalmente, em decorrência da preocupação acerca de possível desabastecimento de mercado, a Anvisa passou a atuar também na exportação de insumos considerados estratégicos para o combate à pandemia. Assim, foram submetidas à avaliação da Agência, 1.134 LPCO para exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.



SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

217

PARECERES TÉCNICOS de anuência para remessas de importação de sêmen, oócitos, embriões para fins de procedimento de Reprodução Humana Assistida (RHA) e CPHs para fins de transplante de medula óssea não aparentado

3.534

AMOSTRAS IMPORTADAS PARA FINS TERAPÊUTICOS

REPRODUÇÃO HUMANA

2.041 amostras de oócitos | 1.348 amostras de sêmen
19 embriões humanos

TRANSPLANTE




126 CPH

14



PARECERES TÉCNICOS de anuência para exportação de plasma para produção de medicamentos hemoderivados

³ Documento ou encomenda internacional transportada por via aérea, por empresa de "courier", que requer rapidez no traslado e recebimento imediato por parte do destinatário.

COMÉRCIO NACIONAL E INTERNACIONAL DE SUBSTÂNCIAS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
 LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO	5.441	7.041	7.017	5.303	5.981	5.270	7.376
 COMÉRCIO INTERNACIONAL	2.603	2.457	2.143	2.137	1.650	2.167	2.617
 CANABIDIOL	901	901	2.179	3.610	6.267	19.152	40.191

AUTORIZAÇÕES DE IMPORTAÇÃO (AI) E AUTORIZAÇÕES DE EXPORTAÇÃO (AEX) CONCEDIDAS

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
 AI	673	624	674	793	828	1.154	1.598
 AEX	351	501	425	744	421	427	444

Fonte: Sistema NDS, Controle interno GGMON.

Observa-se que a quantidade de AIs concedidas aumentou em cerca de 38% de 2020 para 2021, o que pode ser explicado pela necessidade de suprir o mercado nacional de produtos anestésicos, sedativos e bloqueadores musculares utilizados em procedimentos de intubação orotraqueal, especialmente durante a vigência da RDC nº 483/2021.

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL SIMPLIFICADA PARA ESTABELECIMENTO DE ENSINO E PESQUISA (AEP)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
 AEP	20	22	20	19	21	26	33

Fonte: Controle interno GGMON.

Das 33 AEP protocoladas em 2021, 14 ou cerca de 42% se referiam à planta Cannabis e seus derivados, consequência do crescente interesse em pesquisas relativas à planta e seus componentes.

AUTORIZAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO EXCEPCIONAL DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS

Os pedidos de autorização para importação excepcional de produtos derivados de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, nos termos da RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, mais do que dobraram de 2020 para 2021, com pico entre setembro e outubro.

Para atender à crescente demanda, foi instituído um conjunto de medidas que incluíram a realização de uma força-tarefa, alteração normativa da RDC nº 335/2020, resultando na RDC nº 570/2021, publicada em 06 de outubro de 2021, e a automatização do processo de autorização.

Antes da força-tarefa, devido ao aumento expressivo de solicitações observado nos últimos anos (aumento médio de 400% ao ano), existia um passivo de cerca de 3.000 processos aguardando análise, com tempo de resposta ao cidadão de aproximadamente 30 dias. Somado a isso, observava-se uma entrada de cerca de 150 novos processos ao dia.

Em um esforço conjunto realizado por servidores indicados pelas cinco Diretorias da Anvisa, totalizando 31 colaboradores, foram analisados cerca de 7.000 processos em um período de dois meses, zerando a fila de passivos e levando o tempo de resposta ao cidadão a 3 dias.

Além da força-tarefa, a Anvisa adotou outras medidas para reduzir o tempo para aprovação do cadastro e possibilitar que os pacientes tenham acesso mais rápido aos produtos derivados de Cannabis para tratamento de saúde, como a simplificação da norma que regula o acesso e atualização dos sistemas, a fim de permitir a aprovação automática do cadastro nos casos de produtos constantes em lista predefinida pela Agência (RDC nº 570, de 2021). As melhorias operacionais e regulatórias implementadas se traduziram em redução significativa da fila de processos aguardando análise da Anvisa, o que representa um ganho para a sociedade em termos de acesso a esses produtos para tratamento de saúde.

AUTORIZAÇÕES PARA IMPORTAÇÃO DE PRODUTO DERIVADO DE CANNABIS

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
 CANABIDIOL	901	901	2.179	3.610	6.267	19.152	40.191

Fonte: Plataforma Lecom – Controle interno GGMON.

RISCO SANITÁRIO

Conforme o anexo 1B do RSI, portos, aeroportos e passagens de fronteiras terrestres designados devem garantir um ambiente seguro para viajantes que utilizam as instalações do ponto de entrada, incluindo suprimento de água potável, estabelecimentos para refeições, serviços de comissária, banheiros públicos, serviços adequados para a disposição final de resíduos sólidos ou líquidos por meio da realização de programa de inspeção, conforme apropriado.

No Brasil, esta competência recai sobre a Anvisa nos pontos designados e acompanhados pelas unidades locais em todo o território nacional. A avaliação das capacidades básicas nos pontos de entrada é realizada por essas equipes da agência por meio de inspeções periódicas, registradas em um sistema denominado *Risk Manager*.

A inspeção sanitária pode ser conceituada como o conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação in loco do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população.

Informações complementares e detalhadas são disponibilizadas para o público em geral em [Capacidades Básicas em PAF](#).

O índice de risco sanitário nos pontos de entrada do Brasil (portos, aeroportos e fronteiras), medido a partir das ações de inspeção realizadas na infraestrutura, teve o valor apurado de 6,46% em dezembro de 2021 (índice em 2020: 7,63%).

SAÚDE DE VIAJANTES

O Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP) é o documento que comprova a vacinação contra doenças como febre amarela, meningite e poliomielite. Ele é utilizado por alguns países como condição para a entrada em seu território.

Em 2021, foi emitido um total de 222.776 CIVP, sendo 155.032 de forma digital e 67.744 de forma presencial.

Quanto às ações desenvolvidas no âmbito do RSI, destacam-se:

- Discussão sobre as ações junto a OMS do *Smart Vaccination Certificate* – Anvisa/SVS e Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS).

Participação de representantes da Anvisa e do MS no grupo de trabalho liderado pela OMS, com foco no estabelecimento de padrões para uma arquitetura comum para um certificado digital de vacinação inteligente para dar suporte a vacina(s) contra covid-19 e outras imunizações. Mais informações estão disponíveis em <https://www.who.int/groups/smart-vaccination-certificate-working-group>

- Fortalecimento das capacidades básicas para vigilância e resposta em saúde pública nos pontos de entrada (Anexo 1A e 1B do RSI).

Tendo em vista o cenário epidemiológico da pandemia de SARS-CoV-2, a Anvisa buscou maior interlocução junto ao MS e aos CIEVS estaduais e municipais, emitiu recomendações de medidas sanitárias, NTs e normativas, a fim de atender ao disposto nos Anexos 1A e 1B do RSI, os quais tratam das Capacidades Básicas necessárias para atividades de vigilância, informes, notificação, verificação, resposta e de colaboração, além das atividades referentes a portos, aeroportos e passagens de fronteira terrestre designados.

EVENTOS DE SAÚDE PÚBLICA

Diariamente é extraído um relatório dos ESP em ambientes de PAF, incluindo informações sobre a covid-19, que alimenta o painel do Comitê de Crise referente às ações da Anvisa, identificando o número de casos suspeitos abordados pela Agência por UF, por país de procedência e por local de abordagem.

Em 2021, foram registrados 45 eventos de saúde pública, sendo 38 relacionados a doenças/agravos não transmissíveis, 3 à dengue, 2 à tuberculose, 1 ao ebola e 1 à H1N1, detectando-se 16 casos suspeitos e 34 casos confirmados.

Em relação somente à covid-19, em 2021 foram registrados 5.805 ESP, reconhecendo-se 13.368 casos suspeitos, 7.751 casos confirmados e 45 óbitos relacionados à doença.

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Em 2021, foram instaurados 294 PAS.

A seguir estão apresentados o total de PAS agrupados por tipo, constatados nos processos instaurados pelas unidades da Anvisa. O número de infrações é maior do que o número de processos, pois, em alguns casos, um processo tratou de mais de um tipo de infração.

Quantidade de PAS instaurados, separados por grupo de infração sanitária

Grupo de infrações	CRPAF-S	CRPAF-N	CRPAF-NE	CRPAF-GO	CRPAF-RJ	CRPAF-SP	GCPAF	Total
Descumprir determinações da autoridade sanitária (notificações, interdições, RE, etc.)	3		3	15	11	14		46
Descumprir boas práticas de gerenciamento de resíduos sólidos	9	3	10	5	1	8		36
Não comunicar ocorrência de anormalidade clínica/emergência de saúde	2	1	7	12	1	5		28
Não apresentar certificados válidos ou outro documento obrigatório / certificados vencidos	3	3	9	1		4		20
Importação com irregularidades	1	1		2		16	6	26
Sem AFE /sem licença/ não comunicar alterações cadastrais (endereço etc.)	3		8	5		7		23
Descumprir boas práticas de transporte de alimentos	2							2
Descumprir boas práticas de gerenciamento de abastecimento de água para consumo humano	1	5	1	1		3		11
Não cumprimento dos requisitos de controle e fiscalização sanitária do traslado de restos mortais humanos		1				4		5
Manter edifícios, instalações, equipamentos, etc., em condições inadequadas	2	2						4
Descumprir boas práticas de gerenciamento de controle de vetores		4	6					10
Descumprir boas práticas de gerenciamento de efluentes		1	2			3		6
Descumprir boas práticas de gerenciamento de alimentos	4	5	8		4	2		23
Covid-19 (uso de máscaras, apresentação de DSV, TCSV)	4		45	12	1			62
Apresentar falhas na utilização ou limpeza de EPI			18		6	3		27
Descumprir boas práticas de limpeza e desinfecção	2		10	4	6	8		30
Descumprir boas práticas de gerenciamento do sistema de climatização	1		3					4
Utilizar produtos com desvios de qualidade ou não regularizados			1					1
Comercialização, importação e propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico				12				12
Descumprir boas práticas de laboratórios clínicos						1		1
Não dispor de área física para receber viajantes e/ou plano para atendimento e/ou remoção						2		2
Descumprimento de barreira sanitária imposta em decorrência da pandemia de SARS-CoV-2			2			5		7
Obstruir ação da autoridade sanitária				1			1	2
Total	37	26	133	70	30	85	7	388

AGENDA REGULATÓRIA (NÚMERO DE GRUPOS DE TRABALHO, NÚMERO DE CONSULTAS PÚBLICAS FEITAS, NÚMERO DE REGULAMENTOS PUBLICADOS, OBJETIVOS DOS REGULAMENTOS, PÚBLICO-ALVO)

A AR 2021-2023 conta com 12 projetos relacionados a portos, aeroportos e fronteiras, conforme pode ser verificado na página da [Agenda Regulatória](#) no Portal da Anvisa.

Em 2021, foram realizadas 3 CPs:

Consultas Públicas realizadas em 2021

Consulta Pública	Assunto resumido	Período	Situação	Tema da Agenda Regulatória
CP nº 1045, de 08/04/21	Inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas à vigilância sanitária	15/04/2021 a 31/05/2021	Encerrada	Sim
CP nº 1054, de 15/09/21	Importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa	29/09/2021 a 13/10/2021	Encerrada	Não
CP do Guia nº 53	Guia para Serviços de Transporte Aeromédico de Passageiros com covid-19	22/10/2021 a 06/12/2021	Encerrada	Sim



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

Diante dos desafios impostos pela pandemia, em 2021 foram editados vários atos normativos que refletem todo o esforço regulatório da Anvisa realizado para reagir e conter os efeitos danosos da pandemia em nosso país. Muitas dessas normas foram publicadas para suprir o mercado interno de insumos e produtos destinados ao tratamento de pacientes acometidos pela covid-19 e por outras doenças, em que foi evidenciado o desabastecimento ou a dificuldade no acesso a itens essenciais para a manutenção da saúde da população brasileira. Outras normas objetivaram disciplinar requisitos sanitários a serem observados para proteção da saúde da população decorrentes de atividades como transporte de cargas e navios de cruzeiro.

Ações realizadas em 2021 para enfrentamento à covid-19

PUBLICAÇÃO DE NORMATIVAS

RDC nº 474 de 03/03/2021. Altera a RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da covid-19.

RDC nº 476 de 10/03/2021. Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

RDC nº 477 de 11/03/2021. Altera a RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

RDC nº 479 de 12/03/2021. Dispõe sobre proibições para as importações realizadas por pessoa física para uso próprio por quaisquer modalidades de importação durante a pandemia do novo coronavírus.

RDC nº 483 de 19/03/2021 e atualizações. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

RDC nº 485 de 26/03/2021. Altera a RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da covid-19.

RDC nº 488 de 07/04/2021. Dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

Guia nº 41 versão 2 de 17/05/2021. Estabelece os procedimentos de limpeza e desinfecção de aeronaves.

RDC nº 533 de 23/08/2021. Estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

RDC nº 563 de 15/09/2021. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

RDC nº 567 de 29/09/2021. Dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Guia nº 53 versão 1 de 08/10/2021. Apresenta orientações para as atividades de transporte aéreo de enfermos com covid-19, estabelecendo requisitos sanitários necessários a serem observados para esta finalidade.

RDC nº 574 de 29/10/2021 e atualizações. Dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

RDC nº 584 de 08/12/2021. Dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

RECOMENDAÇÕES TÉCNICAS AO COMITÊ DE MINISTROS (LEI Nº 13.979/2020)

No que tange às restrições excepcionais e temporárias, por rodovias, portos ou aeroportos, de entrada e saída do País, cumpre esclarecer que, nos termos da Lei nº 13.979, de 2020, as manifestações técnicas da Anvisa têm caráter de assessoramento, cabendo a ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura dispor sobre as medidas de restrição. Nesse sentido, a Anvisa tem atualizado suas recomendações sobre trânsito internacional de viajantes conforme evolução do contexto epidemiológico no Brasil e no mundo quanto à pandemia da covid-19. As recomendações técnicas elaboradas por essa agência sobre o tema em questão são encaminhadas periodicamente à Casa Civil, respeitando o fluxo de tomadas de decisão governamental e dos órgãos envolvidos.

PUBLICAÇÃO DE DOCUMENTOS ORIENTATIVOS

Orientações sobre procedimentos para agilizar a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos prioritários para o combate à covid-19

Perguntas e respostas: uso de máscaras de proteção facial em aeroportos e aeronaves

Orientações aos viajantes de cruzeiros

Orientações às empresas de cruzeiros

Protocolos e planos de contingência - Coronavírus

PAINÉIS

Importação de vacinas e medicamentos para IOT

Monitoramento da DSV (uso interno)

Monitoramento das notificações de navios de cruzeiro (uso interno)

Levantamento de medidas de restrição em aeroportos (uso interno)

Painel covid-19 (uso interno)

AÇÕES EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

Disponibilização e fiscalização da divulgação dos avisos sonoros em portos e aeroportos com as orientações gerais sobre a covid-19

Notificação aos CIEVS locais, para busca ativa de viajantes oriundos de áreas afetadas

Implementação e operacionalização das exigências de apresentação de documento comprobatório de realização de teste para rastreio da infecção pelo coronavírus SARS-CoV-2 (covid-19) e DSV, para viajantes que entram no país por via aérea

Orientações aos viajantes em PAF

Realização de inspeções nos terminais portuários e aeroportuários com vistas à verificação das ações adotadas para combate à pandemia da covid-19, bem como visando verificar o cumprimento das normas sanitárias

Realização de abordagem em Meios de Transportes priorizando aqueles com passageiros com sintomas compatíveis com a definição de caso suspeito

Emissão do Termo de Controle Sanitário do Viajante (TCSV) do viajante que se enquadrar como caso suspeito

Monitoramento e análise diária das DSV

Análise e elaboração de pareceres para a anuência prévia de cruzeiros marítimos, conforme prevê a RDC nº 574/2021

Monitoramento e análise diária das notificações de eventos de saúde em cruzeiros marítimos

Inspeções de embarcações

Acompanhamento de embarcações em quarentena

WEBINAR

Importação de vacinas contra covid-19 e de medicamentos destinados à intubação orotraqueal (IOT)

OUTRAS AÇÕES

Elaboração diária de estatística de eventos de saúde pública de casos confirmados e suspeitos por ponto de entrada para Casa Civil

Elaboração de pareceres técnicos e participação em Reuniões do Comitê de Monitoramento e Supervisão dos impactos da covid-19 na Casa Civil

Participação no Comitê Operacional da covid-19 na SVS quando convocado

Dentre os atos acima elencados, cada um com sua importância no conjunto de ações de enfrentamento à pandemia, há que se destacar a RDC nº 483, de 2021, editada em caráter excepcional e temporário, em um momento crítico da pandemia no Brasil, caracterizado pelo aumento vertiginoso de pessoas internadas em UTIs em diversas regiões do país com conseqüente escassez no mercado brasileiro de medicamentos, em especial os utilizados para sedação e anestesia para a intubação orotraqueal e dispositivos médicos utilizados nos ambientes hospitalares. Tratou-se, portanto, de significativo esforço da Anvisa para ampliar a oferta desses produtos que são essenciais para tratamento hospitalar de pacientes acometidos pela covid-19. Portanto, a RDC nº 483/2021, cuja vigência finalizou em 13 de novembro de 2021, cumpriu com êxito seu objetivo: o de suprir o mercado brasileiro de produtos essenciais ao enfrentamento da pandemia em ambientes hospitalares.

Outra norma que merece destaque dada a sua relevância para manutenção de atividade econômica essencial ao país é a RDC nº 584, de 2021, que trata de medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas e de embarcações de carga. Essa Resolução foi decorrente de solução regulatória imposta pela Portaria Interministerial nº 658, de 2021, que determinou à Anvisa a edição de ato específico a fim de disciplinar as condições sanitárias para o embarque e desembarque de tripulantes de embarcações de carga provenientes de outro país e plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, situação com risco sanitário intrínseco em que é preciso sopesar os riscos e modular a regulação em um cenário sanitário e epidemiológico de incertezas e em constante evolução. Portanto, tratou-se de atuação oportuna da Agência, pautada nas melhores evidências técnicas e científicas disponíveis, que possibilitou a manutenção dessas operações no modal aquaviário em nosso país.

Por sua vez, a RDC nº 533, de 2021, estabeleceu procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos para o enfrentamento da emergência de saúde pública. A norma reflete o compromisso da Anvisa em priorizar e acompanhar todas as operações do processo de importação das vacinas e dos insumos necessários à sua fabricação, de modo a possibilitar maior celeridade para disponibilização dessas vacinas, seguras e com qualidade, à sociedade brasileira. Assim, a RDC favoreceu o tão desejado avanço da vacinação no Brasil, peça fundamental para a contenção da pandemia em nosso país.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Revisão da RDC nº 21/2008, que dispõe sobre a orientação e controle sanitário de viajantes em portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados;
- ▶ Fortalecimento das capacidades das equipes de PAF para vigilância epidemiológica nos pontos de entrada do país;
- ▶ Direcionamento de 90% das emissões de CIVP para o Portal gov.br;
- ▶ Revisão da RDC nº 72/2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam;
- ▶ Ampliação do projeto-piloto para peticionamento de LI por meio do módulo LPCO do Siscomex.

CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS

PROGRAMAS DE MONITORAMENTO

A Anvisa coordena programas de monitoramento analítico de produtos sujeitos à vigilância sanitária em parceria com os órgãos de vigilância sanitária estaduais e distrital e os laboratórios oficiais de saúde pública, com o objetivo de aferir, por meio de ensaios laboratoriais, a qualidade de produtos colocados para consumo no país.

Em 2021 foi ampliado, de 5 para 9, o número de programas de monitoramento analítico da qualidade de produtos.

Programas de monitoramento analítico de produtos sujeitos à vigilância sanitária

INICIADOS EM 2020		
Nome do programa	Laboratório	Status
Programa de monitoramento analítico de Kits de diagnóstico da covid-19	INCQS/Fiocruz	Estão sendo realizadas análises nos produtos importados sem registro, conforme determinado pela RDC nº 379/20. Ademais, estão sendo realizadas análises fiscais considerando os resultados insatisfatórios do monitoramento, denúncias e queixas técnicas. Os resultados do programa estão sendo divulgados em painel disponível no Portal da Anvisa.
Programa especial de monitoramento analítico de Produtos de Cannabis	INCQS/Fiocruz	O desempenho analítico dos Produtos de Cannabis está sendo monitorado pela Anvisa. Foi elaborado painel disponível no Portal da Anvisa para divulgação dos resultados dos ensaios de controle de qualidade realizados pelas empresas, bem como das análises de orientação e fiscais realizadas por laboratórios oficiais e credenciados.
Programa de monitoramento analítico de nitrosaminas em medicamentos e IFAs	INCQS/Fiocruz	Estão sendo coletadas e submetidas a análises amostras de medicamentos e insumos farmacêuticos para investigação da presença de impurezas de N-nitrosaminas. Foi elaborado painel para divulgação dos resultados, disponível no Portal da Anvisa.
Programa de monitoramento analítico de antibióticos	INCQS/Fiocruz e Funed/MG	Estão sendo coletadas e analisadas amostras de medicamentos sintéticos contendo amoxicilina para investigação da qualidade. Os resultados estão disponíveis em Painel no Portal da Anvisa.
Programa de monitoramento de álcool 70%	INCQS SUBVISA-RJ	Foram analisadas amostras de preparações alcoólicas a 70% no âmbito do programa firmado pelo INCQS/Fiocruz com o Procon-RJ (Modalidade orientação) e a SUBVISA-RJ (Modalidade fiscal). Foram recebidas cinco amostras semanais de cada órgão e foram feitos ensaios de teor de álcool etílico e rotulagem. Os resultados estão disponíveis em Painel no Portal da Anvisa.

INICIADOS EM 2021		
Nome do programa	Laboratório	Status
Monitoramento analítico de medicamentos fabricados conforme a RDC nº 484/2021	INCQS/Fiocruz	O INCQS/Fiocruz realizou análises de orientação dos medicamentos de intubação orotraqueal notificados conforme a RDC nº 484/2021. Foi elaborado painel para divulgação dos resultados das análises realizadas, bem como dos dados analíticos enviados pelos fabricantes.
Monitoramento analítico de medicamentos importados conforme a RDC nº 483/2021	Funed/MG e IAL/SP	A Funed/MG e o IAL/SP realizaram análises de orientação dos medicamentos de intubação orotraqueal importados conforme a RDC nº 483/2021. Foi elaborado painel para divulgação dos resultados, disponível no Portal da Anvisa.
Monitoramento analítico de medicamentos do Edital de Chamamento nº 04/2021	Funed/MG e IAL/SP	A Funed/MG e o IAL/SP realizaram análises de orientação dos medicamentos liberados para uso após resultados satisfatórios do teste de esterilidade no tempo de 7 dias de incubação, definidos no Edital de Chamamento nº 4/2021. Foi elaborado painel para divulgação dos resultados, disponível no Portal da Anvisa.
Programa de monitoramento analítico de saneantes	INCQS/Fiocruz e Funed/MG	O INCQS/Fiocruz e a FUNED/MG realizaram análises em amostras de saneantes. Será elaborado painel para divulgação dos resultados.

Legenda: Funed/MG – Fundação Ezequiel Dias/MG (Funed/MG); Instituto Adolfo Lutz (IAL/SP).

ANÁLISES FISCAIS

Análise fiscal é a análise efetuada nos produtos sujeitos à vigilância sanitária definidos na Lei nº 6.360/1976, destinada a comprovar a sua conformidade com a sua fórmula original, ou em alimentos apreendidos pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos do Decreto-lei nº 986/1969, e de seus regulamentos.

Quantidade de análises fiscais concluídas pelos laboratórios oficiais por tipo de produto no ano de 2021

Categoria	Quantidade de análises fiscais realizadas
Alimentos	6.851
Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes	211
Kits e reagentes de diagnóstico	118
Medicamentos	249
Produtos para a saúde	68
Saneantes	348
Água	231
Serviço de diálise	431
Total	8.507

Fonte: Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya.



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

Destacaram-se em 2021 os programas de monitoramento de produtos utilizados no enfrentamento à pandemia causada pelo novo Coronavírus, tais como produtos para diagnóstico *in vitro* da covid-19 e medicamentos utilizados em procedimentos para intubação orotraqueal. Os resultados desses programas foram organizados em [painéis](#) abertos ao público para consulta de informações, disponíveis na página de [Laboratórios Analíticos](#) no Portal da Anvisa.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Ampliar os programas de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- ▶ Contratar laboratórios analíticos credenciados para ampliar a capacidade analítica disponível para o SNVS.

AGROTÓXICOS

As atividades de coletas de amostras do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) encontram-se suspensas desde o ano de 2020 devido à pandemia da covid-19 e às ações adotadas em todo o País para prevenção do contágio, enfrentamento e contingenciamento da doença.

De todo modo, a retomada das coletas do PARA é prioridade para a Anvisa. Diante da expectativa de melhoria do cenário da pandemia, foi dado início ao planejamento e programação das etapas necessárias para a retomada das coletas em 2022. Dessa forma, em 2021 estiveram em andamento as seguintes ações:

- a) Elaboração de Estudo Técnico Preliminar para a contratação de serviços laboratoriais para análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos;
- b) Realização de pesquisa de preços, mapeamento de riscos e elaboração do Termo de Referência, de forma a subsidiar a licitação para a contratação laboratorial;
- c) Delineamento do Plano de Amostragem de 2022;
- d) Reuniões e demais articulações externas para viabilização do transporte de amostras do PARA;
- e) Construção da listagem de ingredientes ativos de agrotóxicos considerados prioritários para o ciclo de coletas de 2022;
- f) Levantamento da capacidade laboratorial pública, no que tange aos Lacens com expertise para análise de resíduos de agrotóxicos;
- g) Implementação de melhorias no Sistema de Gerenciamento de Amostras do PARA (SISGAP).

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Retomar a execução das coletas em todo o país, restabelecendo a integração com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais para fins de fortalecimento e promoção das ações do PARA;
- ▶ Articular ações de cooperação com órgãos e entidades parceiras para fortalecimento da execução do Programa e para a mitigação de não conformidades e de situações de risco ao consumidor;
- ▶ Ampliar a capacidade analítica do Programa;
- ▶ Desenvolver ações de fiscalização da rastreabilidade de alimentos com apoio das vigilâncias sanitárias locais.

FISCALIZAÇÃO E APURAÇÃO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA

FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Anvisa realiza ações de investigação das irregularidades sanitárias relacionadas a produtos e empresas.

As ações de fiscalização são realizadas a partir de programas de monitoramento e decorrentes de denúncias e queixas técnicas, que podem iniciar um processo de investigação sanitária, em que são avaliadas as informações apresentadas e, se necessário, são realizadas diligências para que existam subsídios suficientes e robustos para a tomada de decisão mais adequada da Anvisa.

O dossiê de investigação sanitária é um processo administrativo instaurado frente a relato de irregularidade ou queixa técnica relacionada à legislação sanitária, contendo, quando cabível, evidências da materialidade e autoria, medidas preventivas e/ou cautelares, documentos gerados ou recebidos e parecer de conclusão da investigação.

No decorrer da investigação é possível a publicação de medidas preventivas e/ou cautelares, sem caráter punitivo, com ações de fiscalização de apreensão, inutilização e proibição (de armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e do uso), para mitigar, de forma imediata, qualquer risco sanitário decorrente da irregularidade observada, conforme Lei nº 6.360/1976 e Lei nº 9.782/1999.

No portal Anvisa é disponibilizada uma página de consultas a [Produtos Irregulares](#).

Quando uma infração sanitária é confirmada e há identificação de autoria e materialidade, instaura-se um PAS, tendo como premissas a consistência jurídica do processo e o respeito à ampla defesa e contraditório.

INSPEÇÕES INVESTIGATIVAS REALIZADAS (NACIONAIS E INTERNACIONAIS) POR PRODUTO SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM 2021



9

7 presenciais
2* remotas ou híbridas

MEDICAMENTOS
SINTÉTICOS



4

3 presenciais
1* remota ou híbrida

INSUMOS E MEDICA-
MENTOS BIOLÓGICOS



9

6 presenciais
3* remotas ou híbridas

PRODUTOS
PARA SAÚDE



1

1 presencial
0 remota ou híbrida

COSMÉTICOS**



2

2 presenciais
0 remota ou híbrida

SANEANTES**



3

2 presenciais
1*** remota ou híbrida

ALIMENTOS







Total: 28

* As inspeções investigativas de medicamento, insumos e produtos para saúde ocorrem de forma híbrida.

** Inspeções solicitadas pela Anvisa e realizadas em conjunto com as Visas.

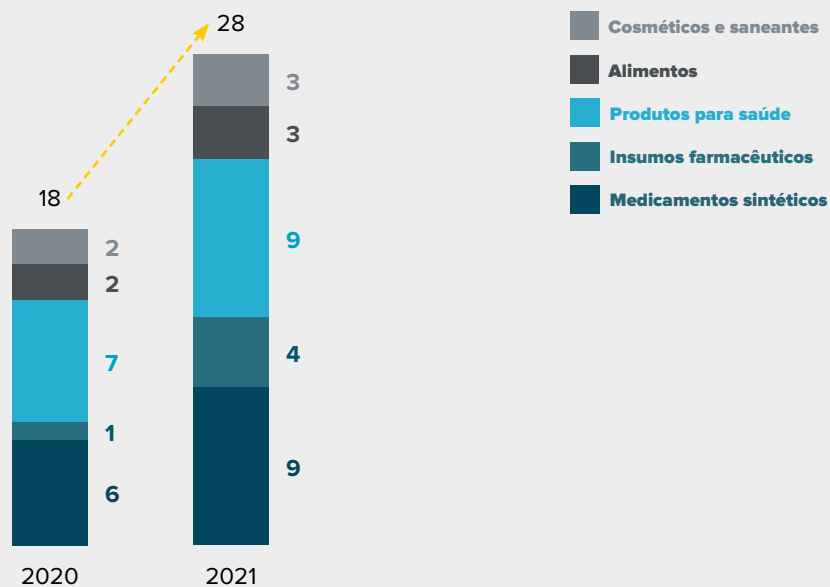
*** Inspeção solicitada pela Anvisa, conduzida presencialmente pela Visa local com apoio remoto da Anvisa

INSPEÇÕES INVESTIGATIVAS 2020 X 2021

CATEGORIA	2020	2021
 MEDICAMENTOS	6	9
 INSUMOS FARMACÊUTICOS	1	4
 PRODUTOS PARA SAÚDE	7	9
 COSMÉTICOS	1	1
 SANEANTES	1	2
 ALIMENTOS	2	3
TOTAL	18	28






Apesar das restrições à realização de inspeções presenciais, com a flexibilização das medidas sanitárias relacionadas à covid-19 em 2021, houve aumento de 50% no número de inspeções investigativas realizadas em comparação com 2020.

Número de inspeções para fins investigativos



Dossiês de investigação abertos, concluídos e quantitativo de medidas preventivas publicadas, por motivação e por produto sob vigilância sanitária:

DOSSIÊS DE INVESTIGAÇÃO 2021

CATEGORIA	Nº DE DOSSIÊS ABERTOS	Nº DE DOSSIÊS CONCLUÍDOS		Nº DE MEDIDAS PUBLICADAS*
		Apenas de 2021	2021 + anos anteriores	
 MEDICAMENTOS	479	271	879	243
 INSUMOS FARMACÊUTICOS	59	52	80	14
 PRODUTOS PARA SAÚDE	593	413	790	159
 COSMÉTICOS E SANEANTES	326	247	493	276
 ALIMENTOS	206	116	281	55
TOTAL	1.663	1.099	2.523	747

*As medidas supracitadas foram publicadas por meio de 471 Resoluções.

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

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

AS **747** MEDIDAS PREVENTIVAS PUBLICADAS TIVERAM AS SEGUINTE MOTIVAÇÕES:

342 AUSÊNCIA DE REGISTRO SANITÁRIO

112 EM DESACORDO COM O REGISTRO SANITÁRIO

101 LAUDO FISCAL INSATISFATÓRIO

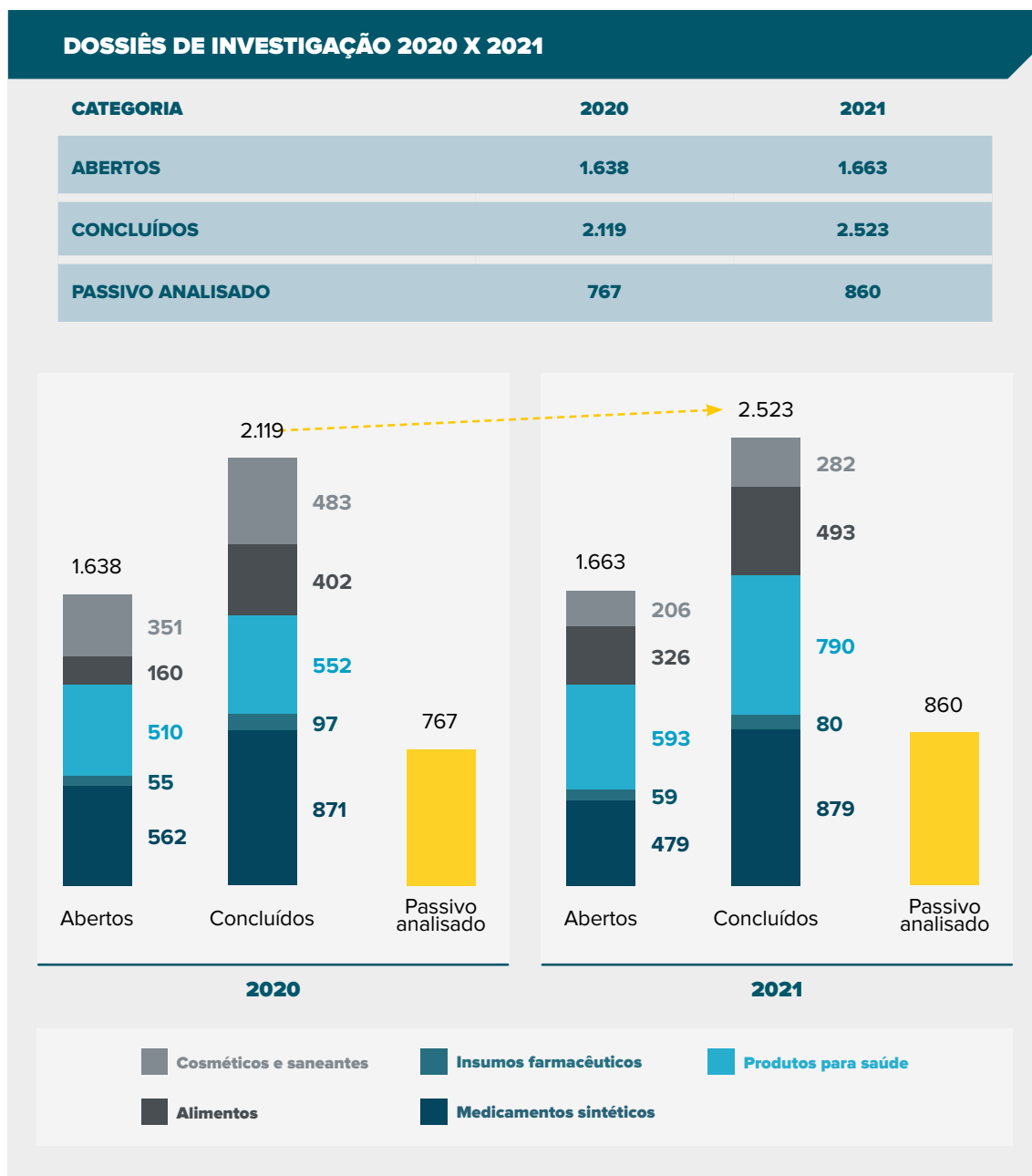
83 DESVIO DE QUALIDADE

56 FARMACOVIGILÂNCIA/TECNOVIGILÂNCIA

31 DESCUMPRIMENTO DAS BPF

22 PRODUTO FALSIFICADO






Um aumento no número de dossiês concluídos em 2021 quando comparados com 2020 está apresentado abaixo:



FISCALIZAÇÃO DE PROPAGANDA DE PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA







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

DOSSIÊS DE INVESTIGAÇÃO PROPAGANDA IRREGULAR 2021

CATEGORIA	Nº DE DOSSIÊS ABERTOS	Nº DE DOSSIÊS CONCLUÍDOS	
		Apenas de 2021	2021 + anos anteriores
 MEDICAMENTOS	33	25	52
 INSUMOS FARMACÊUTICOS	1	1	3
 PRODUTOS PARA SAÚDE	16	15	24
 COSMÉTICOS E SANEANTES	17	14	32
 ALIMENTOS	59	37	86
TOTAL	126	92	197

Outras atividades relacionadas à fiscalização sanitária foram realizadas, como a discussão conjunta com o MS e sobre a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL); e articulação com as vigilâncias sanitárias locais para o acompanhamento da qualidade do álcool 70%.

PAS INSTAURADOS 2021

CATEGORIA	Nº DE PAS INSTAURADOS*	Nº DE EMPRESAS AUTUADAS
 MEDICAMENTOS	503	324
 INSUMOS FARMACÊUTICOS	10	8
 PRODUTOS PARA SAÚDE	187	125
 COSMÉTICOS	221	177
 SANEANTES	62	60
 ALIMENTOS	204	164
TOTAL	1.187**	858

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

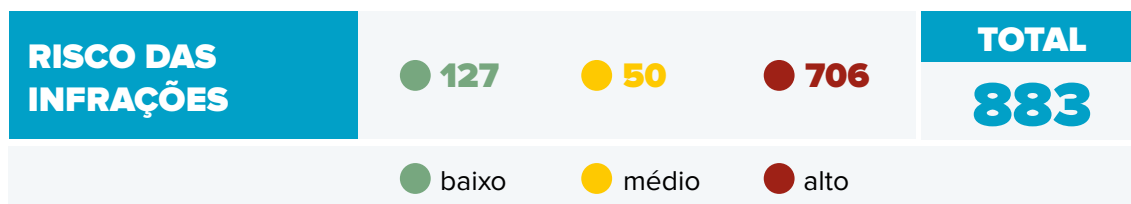
** Dos 1187, 600 são referentes a produtos sem registro.

INFRAÇÕES SANITÁRIAS APURADAS POR TIPO DE INFRAÇÃO E POR PRODUTO SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

TIPO DE INFRAÇÃO							TOTAL
	Medicamentos	Insumos farmacêuticos	Produtos para saúde	Cosméticos	Saneantes	Alimentos	
Alteração pós-registro sem anuência	3	0	4	4	3	0	14
Comércio irregular	26	0	8	4	2	24	64
Desabastecimento de mercado	0	0	0	0	0	0	0
Descumprimento de notificação/RE/ recolhimento	91	0	11	56	9	53	220
Desvio de qualidade (laudo de análise e outros)	69	3	119	11	7	5	214
Propaganda irregular	34	3	4	17	14	100	172
Rotulagem irregular	34	1	11	21	13	26	106
Sem AFE	131	0	21	31	9	0	192
Comércio de produto sem registro	149	1	16	104	26	17	313
Propaganda de produto sem registro	157	2	6	24	6	40	235
Outras	43	1	12	24	2	8	90

* Dentre as infrações relacionadas como "Outras", 25 foram por descumprimento de BPF.

Número de PAS analisados e instruídos para o julgamento, por risco das infrações:



No momento da instrução para o julgamento, além priorizar análise dos PAS classificados como alto risco sanitário, também é observado o prazo prescricional.

PAS ANALISADOS E INSTRUÍDOS PARA JULGAMENTO	2020	2021
	363	883

O cenário da pandemia de covid-19 manteve o impacto no PAS analisados e instruídos para o julgamento no ano de 2021, considerando a situação excepcional e a suspensão dos prazos. Contudo, em comparação com o ano anterior, o número de PAS analisados e instruídos para o julgamento mais que dobrou, indicando a aproximação aos anos anteriores à covid-19.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

A Anvisa atua na gestão da qualidade do processo de inspeção sanitária por meio das seguintes ações: auditoria, capacitação de servidores do SNVS, implementação de SGQ.

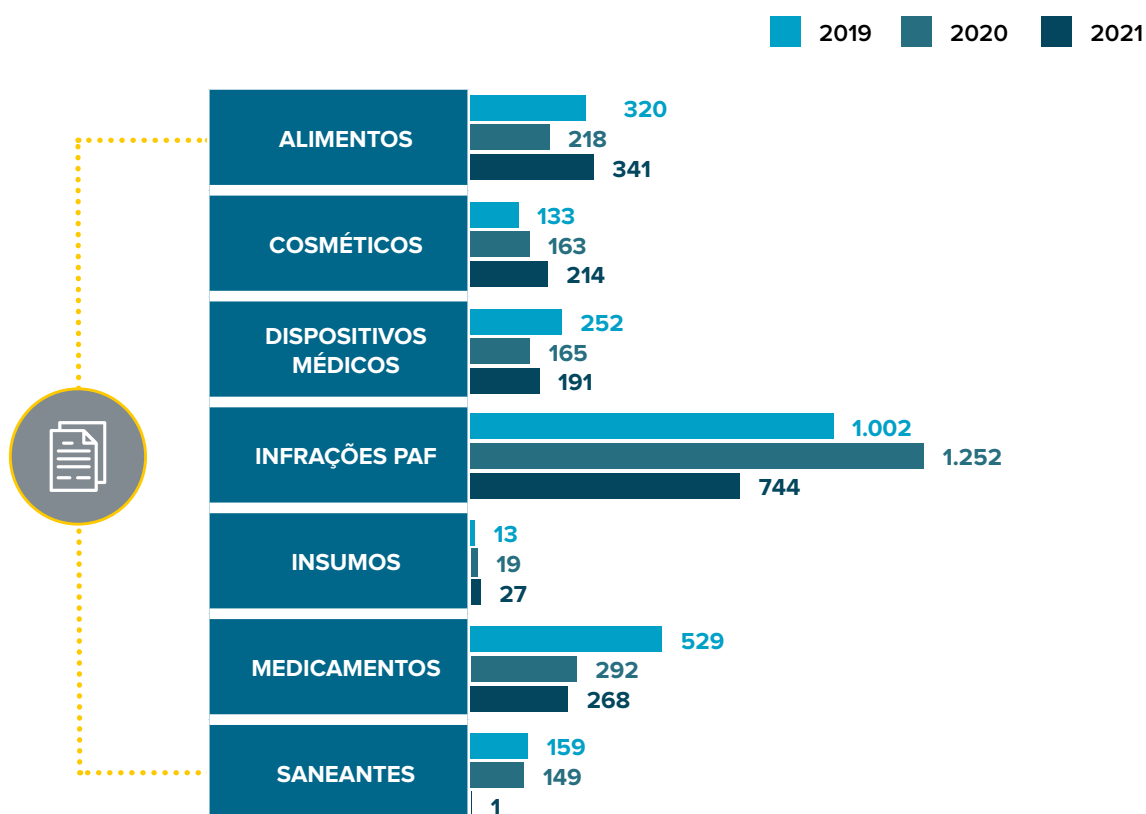
No ano de 2021 destacaram-se os seguintes resultados e ações:

- 3 novos procedimentos (028, 029 e 030) elaborados e revisão de 7 procedimentos SNVS;
- 17 auditorias de monitoramentos para a delegação de competência para a realização de inspeções em fabricantes de medicamentos e produtos para a saúde classe de risco III e IV;
- 59 procedimentos da qualidade elaborados/revisados - 8 novos procedimentos e 51 revisões;
- 13 auditorias internas, para o acompanhamento da implementação da política de gestão da qualidade;
- 16 ações de capacitação, num total de 384 horas e 1.359 servidores capacitados, sendo 1.303 das Vigilâncias Sanitárias e 56 da Anvisa;
- Realização da autoavaliação da Anvisa de acordo com a Ferramenta *Global Benchmarking Tool Plus (GBT+)* for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products, da OMS.

FISCALIZAÇÃO E APURAÇÃO DA INFRAÇÃO SANITÁRIA

Situação das filas de análise das infrações sanitárias por tipo de produto sob vigilância sanitária. Abaixo está apresentado o quantitativo de processos atualmente na área por objeto de autuação em 2021 e a sua comparação com os anos de 2019 e 2020:

Fila de processos por objeto de autuação

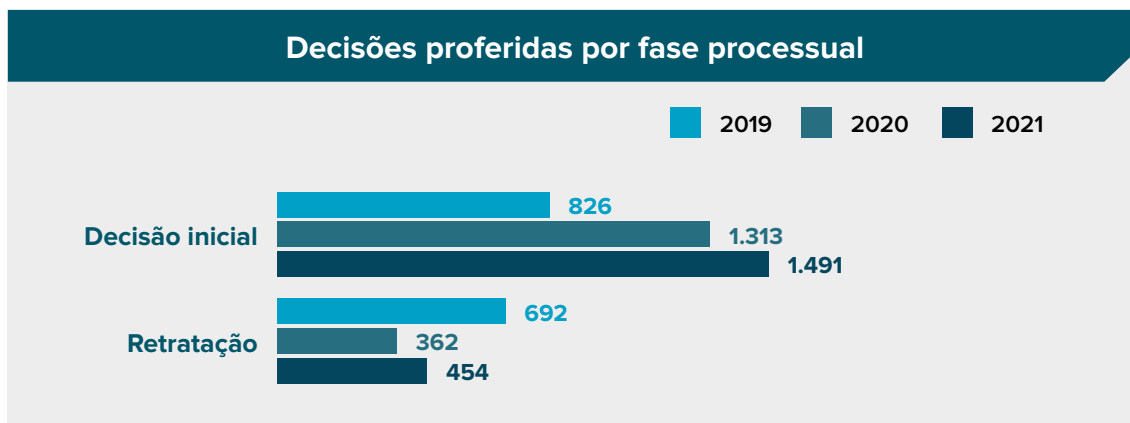


Em 2021 foram emitidas 1.945 decisões o que representa 16,12% a mais que em 2020.



Fonte: Painel de Indicadores CAJIS.

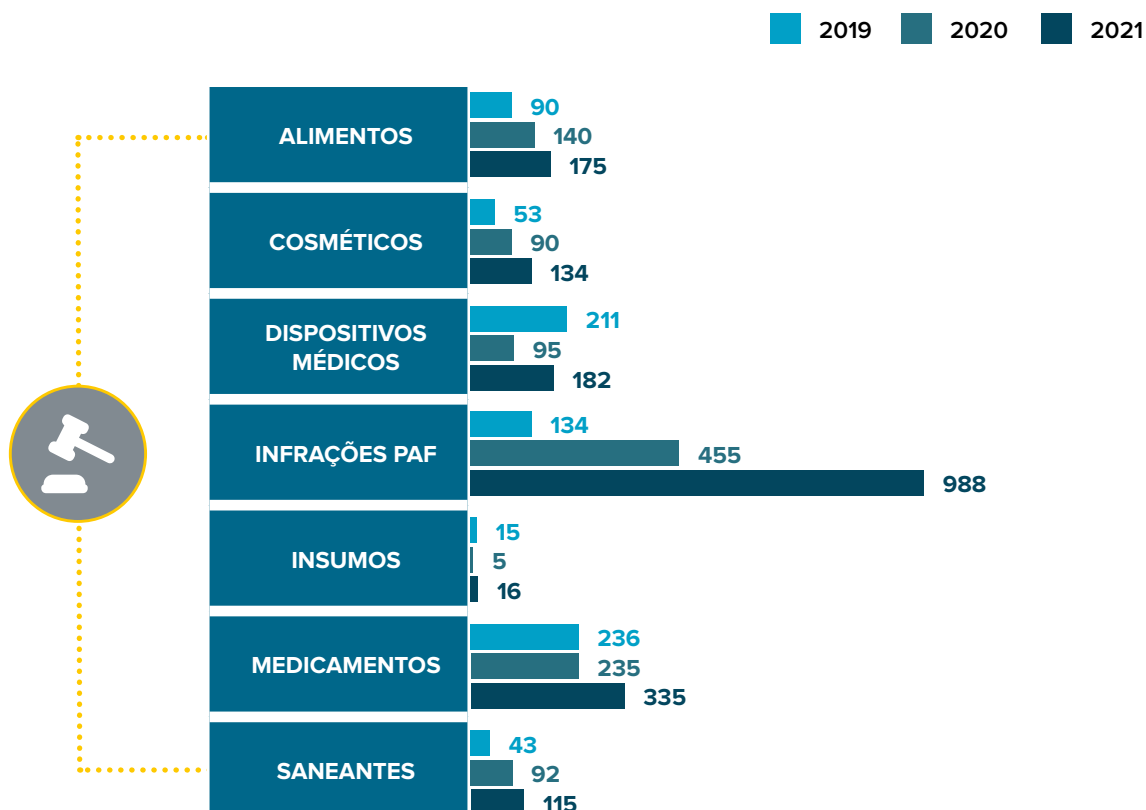
Dessas decisões, 1.491 foram de 1ª instância e 454 de retratação, o que em termos percentuais representa um incremento de 13,5% e 25,4%, respectivamente:



Fonte: Painel de Indicadores CAJIS.

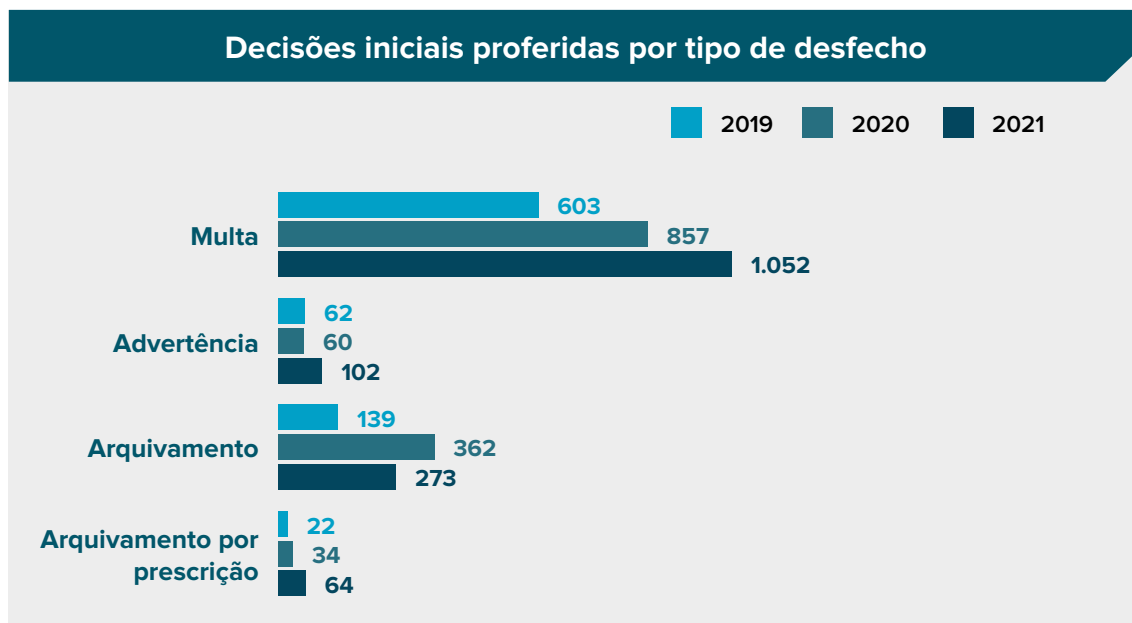
Em relação ao objeto de atuação, em 2021 foram julgados mais processos em todas as categorias, sendo que os processos de PAF tiveram um aumento considerável em relação aos demais, tanto individualmente considerados quanto somados:

Decisões proferidas por objeto de atuação



Fonte: Planilha de controle processual da CAJIS.

Em relação ao tipo de sanção, abaixo estão discriminadas as decisões proferidas em primeira instância, em 2021, conforme seu desfecho, e a comparação com os anos de 2019 e 2020.

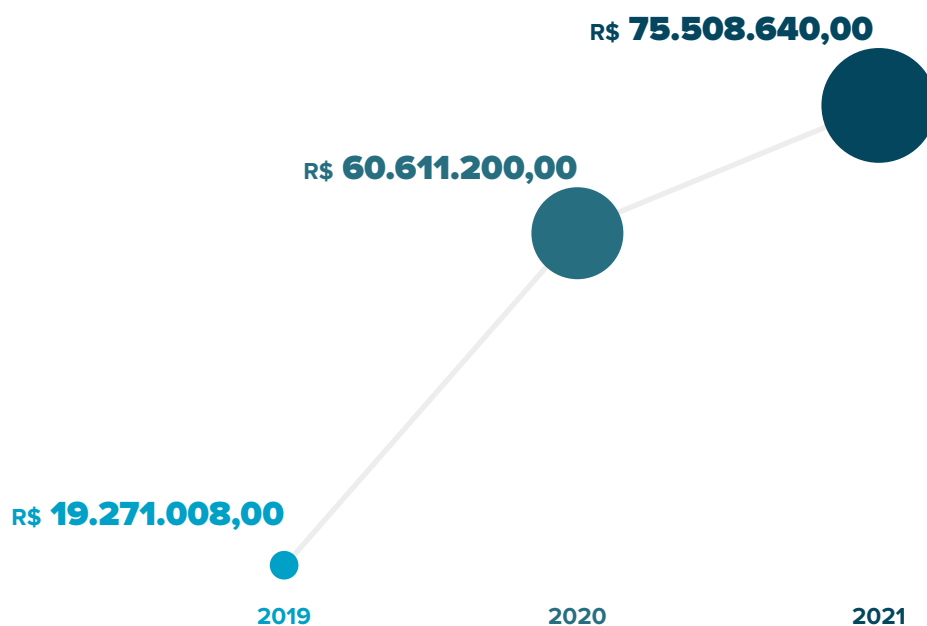


Fonte: Planilha de controle processual da CAJIS.

Em relação às multas, em 2021 foram aplicados R\$ 75.508.640,00 em penalidades pecuniárias, representando uma diferença, a maior, de 24,57% em relação a 2020. Esse aumento reflete a quantidade de decisões proferidas com penalidade de multa, que em 2021 foi 22,7% maior do que em 2020.

A evolução das multas aplicadas é apresentada a seguir:

Evolução das multas aplicadas



Fonte: Planilha de controle processual da CAJIS.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Evolução do desenvolvimento das ferramentas eletrônicas que reduzirão o trabalho manual, tais como o uso de e-Carta, que substituirá a etapa de etiquetagem e envelopamento de documentos, e o formulário de PAS, que abolirá a alimentação de planilhas Excel.
- ▶ Solução para que o PAS passe à forma digital, seja pelo SEI Litigioso, seja pelo PAS Digital no Datavisa, expectativa que agora se renova para 2022, juntamente com a digitalização dos processos em papel e carregamento no sistema escolhido.
- ▶ Dar continuidade aos programas de fiscalização que foram impactados com o contexto da covid-19;
- ▶ Implementar novas ações na área de alimentos, com a finalidade ampliar o escopo de fiscalização da qualidade e segurança desses produtos;
- ▶ Estudar e propor instrumento normativo para o processo de fiscalização sanitária, apresentando procedimentos para estruturação e realização das ações fiscalizatórias da Anvisa.
- ▶ Implementar plano de ação para correção das observações apontadas na auto-avaliação da ferramenta GBT da OMS, incluindo a atuação junto às Vigilâncias Sanitárias com competência delegada para que estas atendam aos critérios do GBT;
- ▶ Realizar auditorias presenciais e inspeções observadas nas VISAs em face à pandemia de covid-19;
- ▶ Manter a qualificação dos inspetores conforme o PROG-SNVS-001 em função do número reduzido de inspeções causado pela pandemia de covid-19;
- ▶ Informatizar os processos de trabalho relacionados a qualidade de forma a melhorar o controle e supervisão do SGQ.



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

- Julgamento prioritário dos PAS relacionados ao combate à covid-19. Em 2021, a área recebeu 59 PAS relacionados à covid-19, 47 dos quais já foram julgados.

FUMÍGENOS



Tabaco

A Anvisa é responsável pelas ações de fiscalização de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco em parceria com os demais entes do SNVS. As ações são feitas a partir do recebimento de denúncias, com buscas ativas e ações de fiscalização em eventos. Normalmente a Anvisa atua em questões de impacto nacional, como exemplo, frente às irregularidades praticadas por fabricantes, importadores, além da propaganda e venda de produtos fumígenos pela internet, ações que são proibidas pela legislação vigente.

Uma das atividades realizadas na fiscalização de produtos fumígenos é a denominada “busca ativa”, que consiste em verificar possíveis irregularidades praticadas por sites. Além disso, denúncias são recebidas relativas a diversos tipos de produtos fumígenos, que são investigadas pela área competente. Dentre as ações de investigações, incluindo a etapa de elaboração de relatórios de investigação (RIs), foram priorizadas aquelas cujo objeto eram os DEFs, motivadas pela proibição de comercialização, importação e propaganda de tais dispositivos, desde a publicação da RDC nº 46/2009.

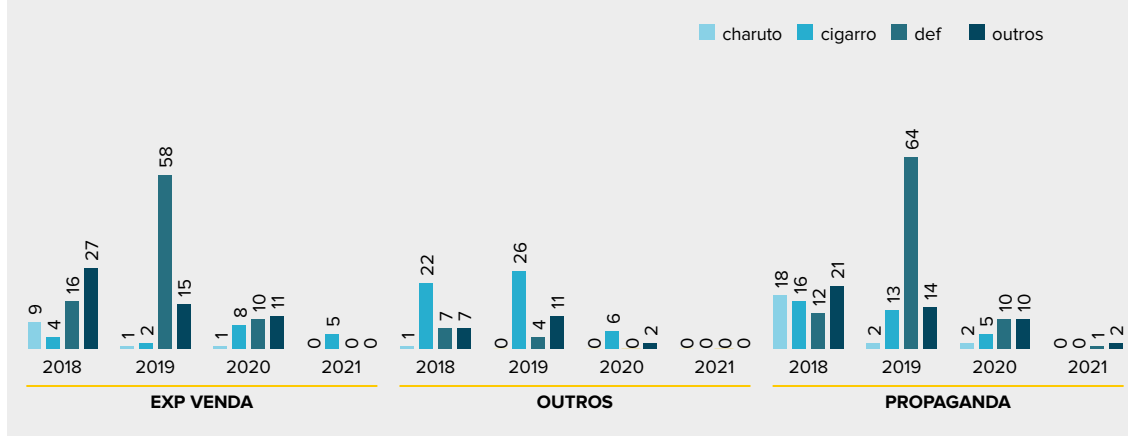
INFRAÇÕES SANITÁRIAS RELACIONADAS A FUMÍGENOS				
Total de Infrações apuradas	118	115 por denúncias	3 por buscas ativas	
Por tipo de infração		Por produto		
Ambiente livre de fumo	1	Charuto	3	
Estandes/expositores irregulares	3	Cigarro	6	
Fabricação/comercialização de produto sem registro	14	Cigarro de palha	3	
Venda irregular	8	Fumo para narguilé	14	
Venda e propaganda	80	Fumo desfiado	3	
Propaganda	10	DEF	76	
Local de venda irregular	2	Vários	9	
		NA (não são fumígenos)	4	
7 Relatórios de investigação elaborados, sendo 2 sobre DEF, 2 sobre cigarros e 3 sobre narguilé sem registro				
TOTAL DE AIS LAVRADOS	2018	2019	2020	2021
	171	214	65	8

Fonte: GG TAB.

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

Para os demais produtos (cigarros, charutos e outros - narguilé, cigarro de palha, fumo desfiado etc.), as infrações relacionam-se, de forma geral, ao descumprimento da RDC nº 195/2017 (advertências sanitárias nas embalagens), RDC nº 558/2021 (exposição à venda) e RDC nº 559/2021 (registro), variando desde a realização de propaganda pela internet e em pontos de venda, a exposição à venda de produtos sem registro (narguilé, cigarro de palhaetc.) ou com embalagens irregulares em comparação com o registro, dentre outras.

Autuações e infrações em fumígenos



Fonte: GG TAB.

TREINAMENTO EM FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS

Em parceria com o INCA e OPAS, foram ministrados treinamentos para fiscais do Programa de Proteção e Defesa do Consumidor (PROCON) e das Vigilâncias Sanitárias dos municípios dos estados do Rio de Janeiro e do Mato Grosso, totalizando a participação de 68 profissionais.

Oferta do curso de tecnologia de produtos fumígenos, com carga horária de 46h e aberto aos servidores da Anvisa. O objetivo foi conhecer a tecnologia envolvida na fabricação desses produtos e as estratégias da indústria para o desenvolvimento de suas formulações.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Viabilização do início das análises de produtos fumígenos pelo Laboratório de Tabaco e Derivados do Tabaco Instituto Nacional de Tecnologia (LATAB/INT) e conclusão do processo regulatório em andamento relativo aos DEFs;
- ▶ Melhoria dos processos de fiscalização.



3 CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA DA GESTÃO

MACROPROCESSO: GESTÃO

GESTÃO DE PESSOAS

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

CONFORMIDADE LEGAL

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

Em 2021, houve a publicação das seguintes normativas:

- **Instrução Normativa SGP-ENAP/SEDGG/ME nº 21**, de 1º de fevereiro de 2021, que “estabelece orientações aos órgãos do Sistema de Pessoal Civil da Administração Pública Federal - SIPEC, quanto aos prazos, condições, critérios e procedimentos para a implementação da Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas - PNDP de que trata o Decreto nº 9.991, de 28 de agosto de 2019”. O normativo alterou prazos e procedimentos relativos a elaboração e revisão do Plano de Desenvolvimento de Pessoas;
- **Portaria nº 173**, de 25 de março de 2021, que “estabelece orientações, critérios e procedimentos de funcionamento do Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)”;
- **Portaria nº 175/Anvisa**, de 29 de março de 2021, que alterou a Portaria nº 701/Anvisa, de 27 de novembro de 2020, em face das restrições trazidas pela IN nº 37/ME, de 25 de março de 2020 no contexto da segunda onda da covid-19;
- **Portaria nº 573/Anvisa**, de 29 de outubro de 2021, que revogou a Portaria nº 701 e a 175 estabelecendo as medidas para o retorno gradual e seguro das atividades presenciais na Anvisa, em decorrência da publicação da IN nº 90/ME de 1º de outubro de 2021.

MECANISMOS DE CONTROLE ADOTADOS NA GESTÃO DA FOLHA DE PAGAMENTOS E NA GESTÃO DE PESSOAS

A observância da conformidade com a Lei nº 8.112/1990, e demais normas da legislação aplicável à Gestão de Pessoas, é realizada pelo permanente monitoramento do conjunto de diretrizes e regras estabelecidas pelo Governo Federal e órgãos de controle, garantindo que o servidor receba seu pagamento de acordo com a legislação vigente e que possíveis distorções sejam identificadas e corrigidas a tempo de não se transformarem em prejuízos aos cofres públicos ou a seus servidores.

Para qualificar o processo de cadastro e pagamento da Anvisa foi criada a Coordenação de Qualidade em Cadastro e Pagamento (CQCAP), tendo como foco inicial a análise e conferência detalhada das rubricas de rendimentos e descontos, exceto consignações, que compõem a remuneração dos servidores da Anvisa, utilizando das ferramentas de auditoria, com o intuito de identificar possíveis achados e indícios de inconformidades.

Também foi adotado o procedimento de segunda checagem nos lançamentos realizados na folha de pagamento mensal, com o objetivo de identificar e corrigir eventuais impropriedades ainda dentro do período de processamento da folha permitindo analisar e realizar os devidos encaminhamentos das inconsistências levantadas pelas trilhas de auditoria e de diagnósticos realizados pela SGP/ME, com o objetivo de qualificar os dados cadastrais de servidores ativos, aposentados e beneficiários de pensão civil, que estão registrados nos sistemas de gestão de pessoas da Administração Pública Federal.

APONTAMENTOS DOS ÓRGÃOS DE CONTROLE

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

AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE

Para avaliação de conformidade dos processos de Gestão de Pessoas são realizados os seguintes procedimentos:

- 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;
- Dupla checagem e conferência de trilhas de auditoria pela Coordenação de Gestão da Qualidade de Cadastro e Pagamento.

Em 2021, todos os servidores da Agência autorizaram o acesso à Declaração de Bens e Rendimentos conforme estabelece a Lei nº 8.730/1993. Seguindo o disposto na IN/TCU nº 78/2018, foram registrados os atos de concessão de pensão, admissão e aposentadoria no Sistema e-Pessoal. Seguindo Orientação Normativa SGP/MP nº 5/2013, foram instaurados processos para reposição de valores recebidos indevidamente por servidores, aposentados e beneficiários de pensão civil. O montante de ressarcimento aos cofres da União é de aproximadamente R\$ 81.245,34.



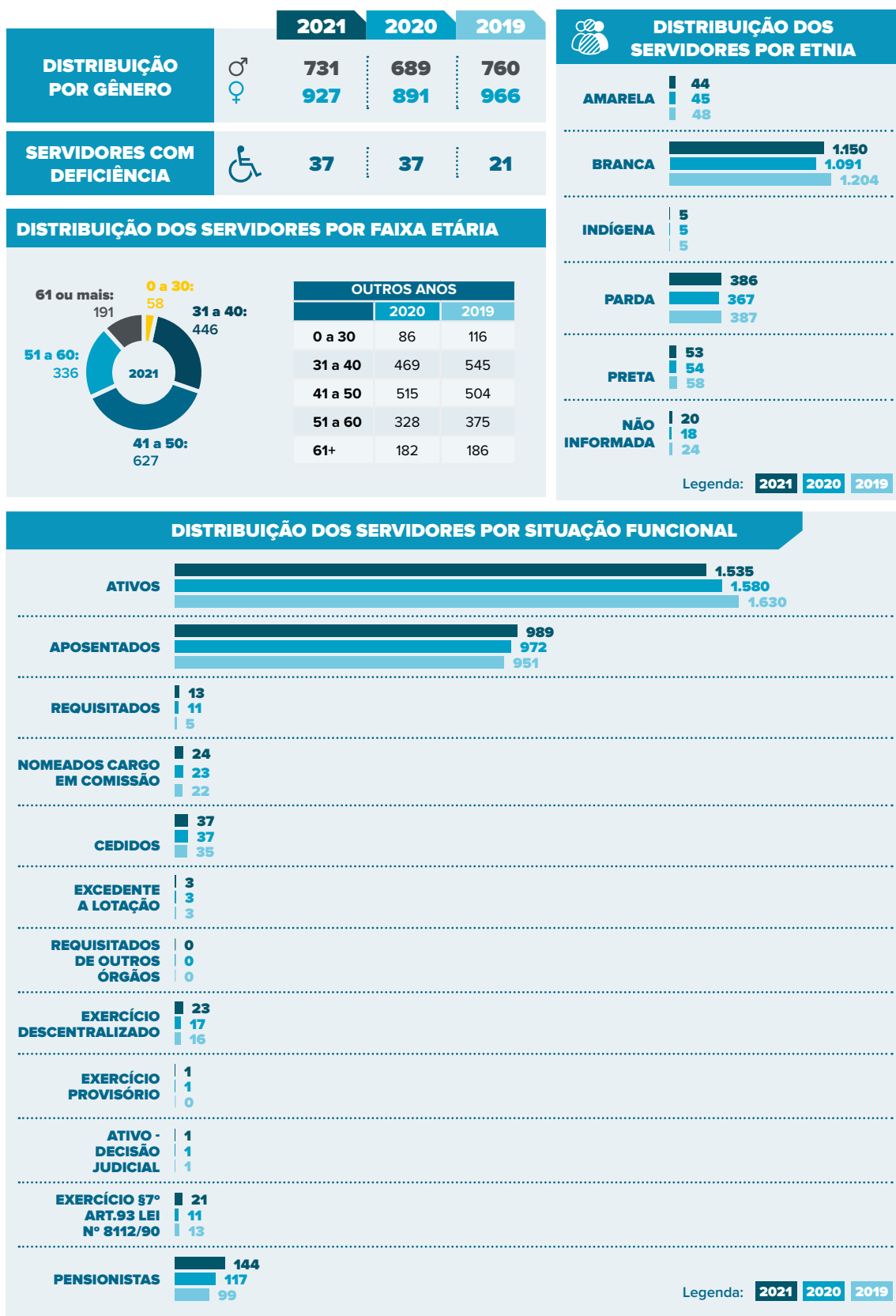
Seguindo legislação vigente, no último ano foi descontado em Folha o valor de R\$ 81.245,34, referente ao acompanhamento de valores recebidos indevidamente por servidores, aposentados e beneficiários de pensão civil. Na área de Gestão de Pessoas, foram respondidas 301 solicitações realizadas pelos canais de atendimento da Agência, nos termos da Lei nº 12.527/2011.

REVISÃO DE NORMAS DE PESSOAL

Em 2021 foram revisados os seguintes normativos internos em obediência aos emanados do órgão central do SIPEC e para aprimoramento dos processos internos:

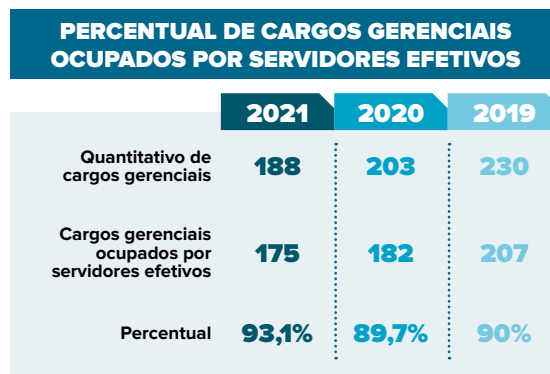
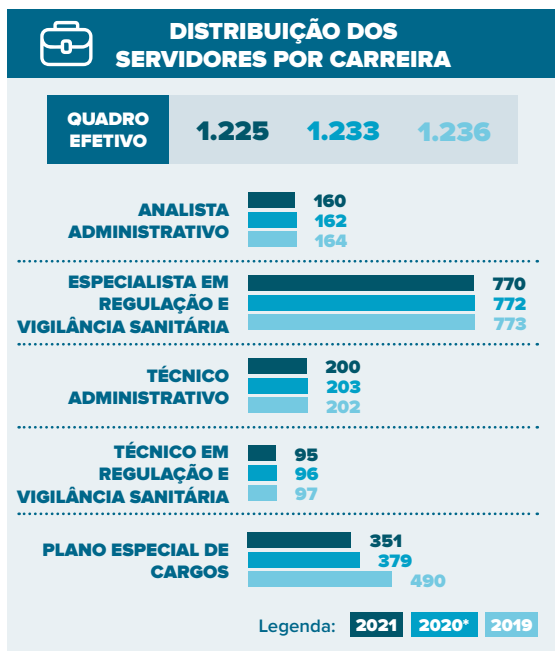
- **Portaria PT nº 173, de 25 de março de 2021**, que estabelece orientações, critérios e procedimentos de funcionamento do PGOR da Anvisa, alterada pela Portaria nº 522, de 6 de outubro de 2021, para prever, excepcionalmente e no interesse da administração pública, hipóteses para o desenvolvimento de atividades funcionais no exterior em regime de teletrabalho integral;
- **Portaria nº 175/Anvisa, de 29 de março de 2021**, que altera a Portaria nº 701, de 27 de novembro de 2020, a qual estabelece medidas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, no âmbito da Anvisa;
- **Portaria nº 573/Anvisa, de 29 de outubro de 2021**, que estabelece medidas para o retorno gradual e seguro das atividades presenciais no âmbito da Anvisa.

AValiação DA FORÇA DE TRABALHO



CARREIRA

A Anvisa dispõe de dois quadros de pessoal. O Quadro Efetivo, criado pela Lei nº 10.871/2004, é composto por servidores que ingressaram por meio de concurso público realizado diretamente para a Agência e ingressaram a partir de 2005. O Quadro Específico criado pela Lei nº 10.882/2004, por sua vez, é formado por servidores redistribuídos de diversos órgãos, como a extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do MS. As vagas referentes a este quadro são extintas à medida que os servidores se aposentam, de maneira que o contingente total da Agência vai se reduzindo sistematicamente.







Fonte: BI GGPEs, situação em 31 de dezembro de 2021.

* Os dados de servidores relativos ao ano de 2020 constantes no Relatório de Gestão de 2020 contemplavam apenas os servidores efetivamente em exercício na Anvisa. Os dados desta tabela consideram todos os servidores pertencentes aos quadros de pessoal da Anvisa, incluindo aqueles eventualmente cedidos a outros órgãos.

ESTRATÉGIAS DE RECRUTAMENTO E SELEÇÃO DE PESSOAS

Ingressaram no quadro da Agência cinco novos servidores no cargo de Técnico Administrativo, aprovados no concurso homologado em março de 2017, com vigência finalizada em setembro de 2021. Existe ainda um total de 100 vagas para os cargos das carreiras da Agência (do total de vagas aprovadas pela Lei nº 10.871/2004):

-  **14** de Analista Administrativo;
-  **43** de Técnico Administrativo;
-  **39** de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; e
-  **4** de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária.

Como estratégia para tentar suprir o déficit de servidores, foi enviada ao Ministério da Economia uma solicitação para autorização de concurso público para provimento de 100 vagas. Além disso, frente ao cenário de emergência em saúde pública, foram realizadas forças-tarefa em conjunto com a GGPAF para enviar servidores para colaborar nos Postos de Vigilância Sanitária localizados nos principais aeroportos do país. No total, desde o início da pandemia, foram mobilizados 90 servidores de 54 unidades organizacionais diferentes para nove postos. Ainda, foram movimentados 25 profissionais da Infraero⁴ para compor a força de trabalho da Anvisa e apoiar processos de suporte ao cumprimento da estratégia organizacional em onze unidades diferentes.

PROCESSO SELETIVO

Foi realizado um processo seletivo para cargos em comissão e um para concessão de gratificação temporária.

MOVIMENTAÇÃO DE PESSOAL: REMOÇÃO

Foram realizadas 107 movimentações, sendo 22 a pedido do servidor e 85 de ofício.

PROGRAMA DE ESTÁGIO

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

A partir do mês de abril de 2021, a Anvisa iniciou a contratação de novos estagiários classificados no processo seletivo constituído por meio do Edital nº 37/2020. Foram contratados 167 estudantes e, em dezembro de 2021, a Agência possuía um quadro de 148 estagiários.

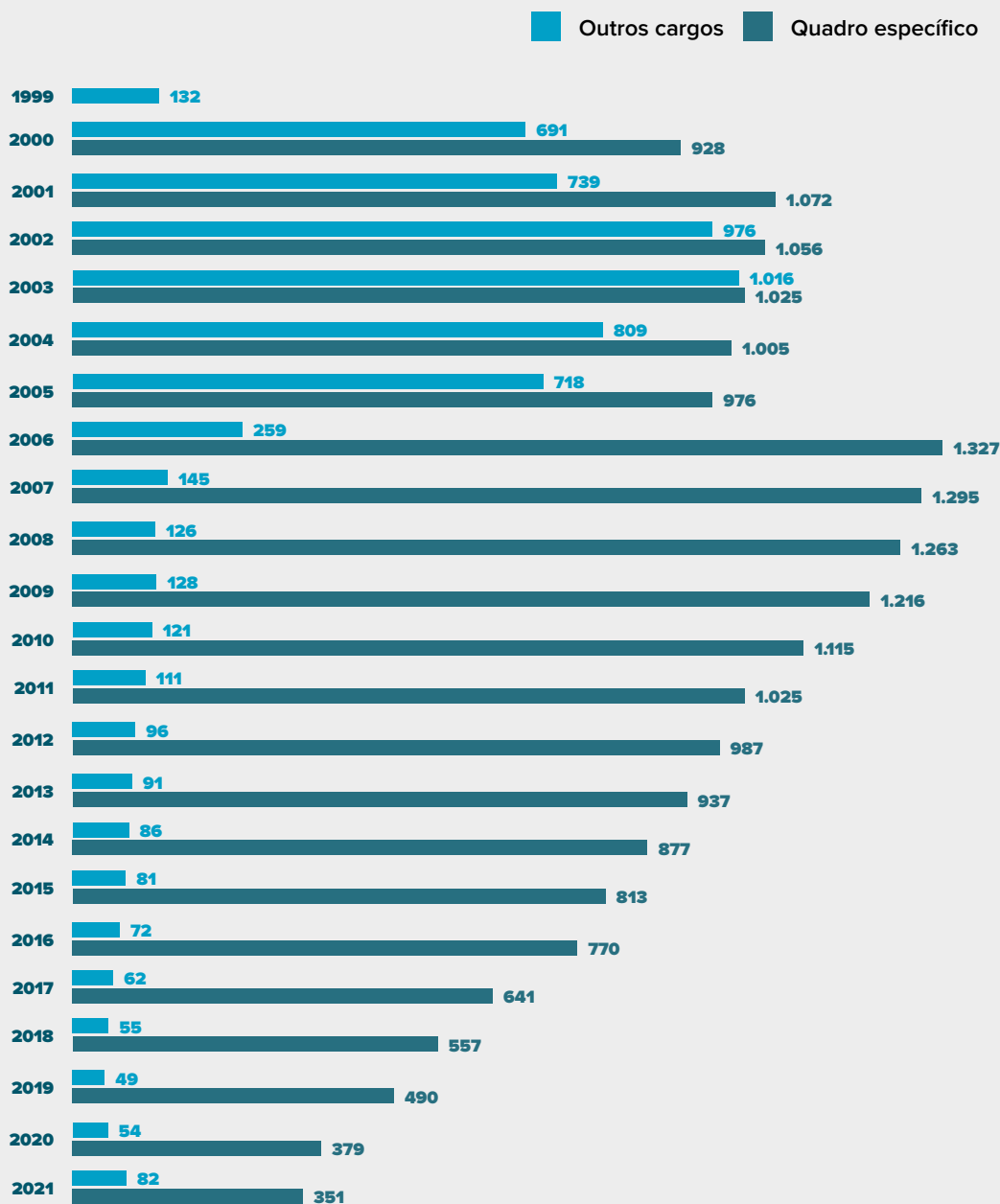
EM DEZEMBRO DE 2021, A
AGÊNCIA POSSUÍA UM QUADRO DE **148** ESTAGIÁRIOS

NECESSIDADE DE PESSOAL

Nos últimos anos, a força de trabalho da Anvisa tem se reduzido de forma sistemática e preocupante, com grande impacto sobre a capacidade de diversas áreas para resposta às suas demandas. Além disso, cerca de 214 servidores já estão em condições de se aposentar, sendo a maior parte deles do Quadro Específico. Esse número representa uma redução de mais de 62% em relação ao restante de servidores desse quadro e de 13% em relação ao efetivo de toda a Agência.

⁴ 17 novos servidores em 2021 e 8 servidores que já vinham trabalhando na Anvisa.

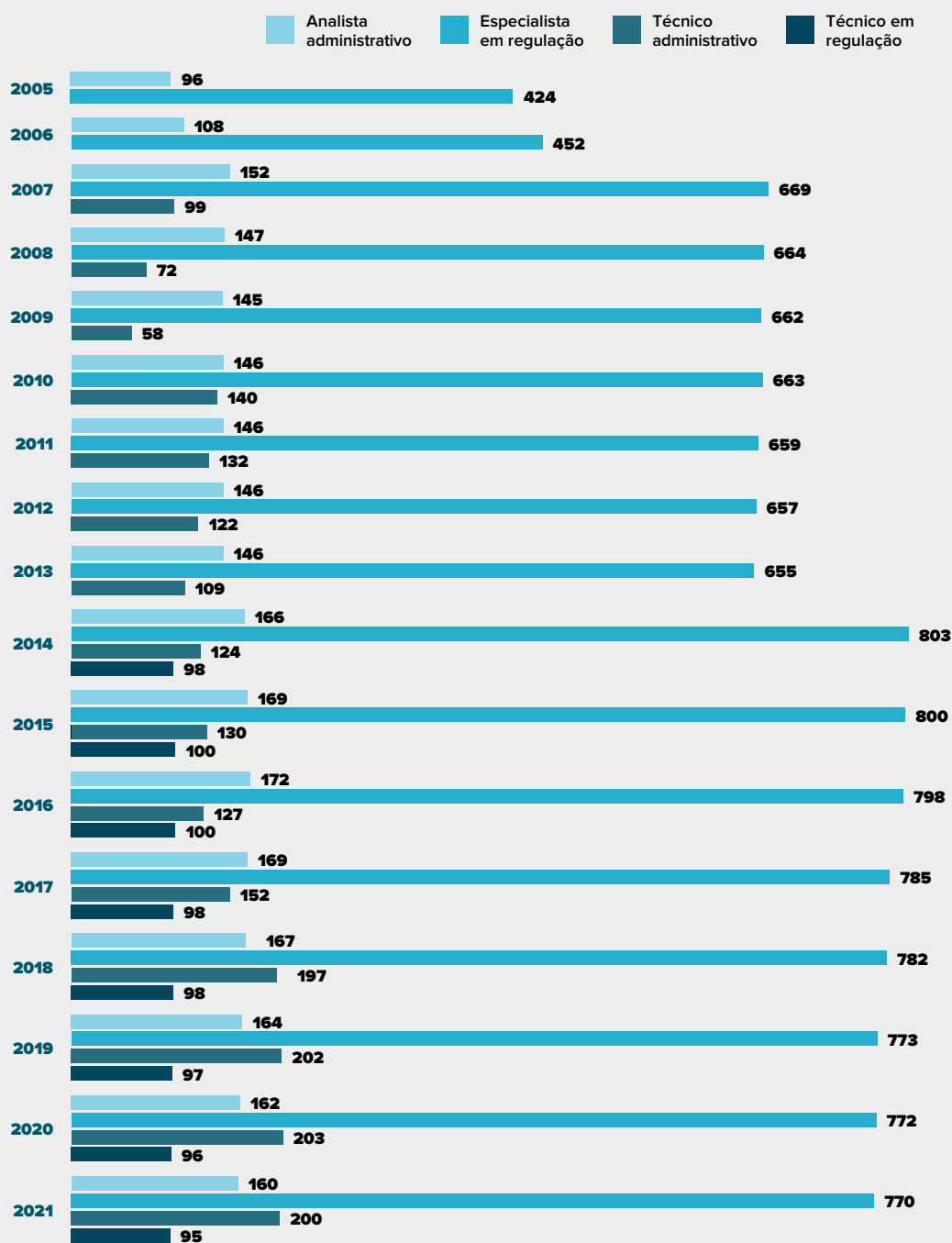
Evolução do número de servidores do Quadro Específico e outros cargos* da Anvisa, 1999-2021



Fonte: BI GGPES, situação em 31 de dezembro de 2021.

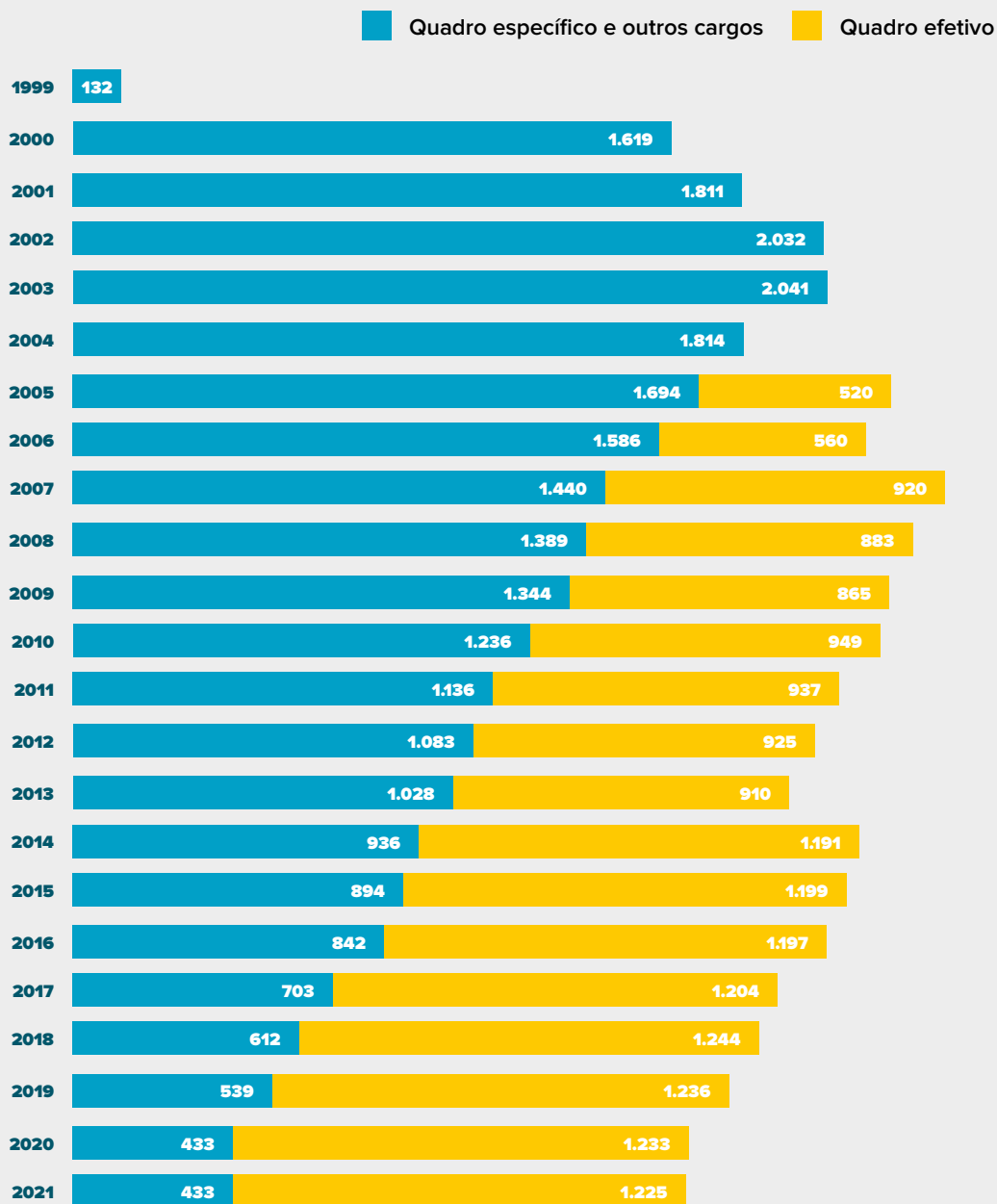
* Consideram-se para "outros cargos" os servidores de outros órgãos em exercício na Anvisa por meio de cessão, exercício descentralizado, dentre outros.

Evolução do número de servidores do Quadro Efetivo da Anvisa, 2005-2021



Fonte: BI GGPES, situação em 31 de dezembro de 2021.

Evolução do número de servidores da Agência - 1999-2021



Fonte: BI GGPES, situação em 31 de dezembro de 2021.

Os gráficos acima ilustram visualmente as perdas de contingente que a Anvisa vem sofrendo ao longo de suas duas décadas de existência. Para efeito de comparação, a Agência possuía um total de 2.360 servidores efetivos no ano de 2007 e passou a ter apenas 1.658 servidores no ano de 2021. Esse número é muito próximo ao contingente de servidores efetivos que a Anvisa possuía no ano 2000, quando ainda estava em processo de instalação.

A expressiva perda de servidores se justifica pela aposentadoria de grande contingente de servidores do Quadro Específico. No ano de 2006, somente esse contingente de servidores somava 1.327, enquanto a Anvisa encerrou o ano de 2021 com apenas 433 deles. Ainda, importante notar que, do Quadro Específico, uma grande parte já possui ou está prestes a possuir os requisitos para a aposentadoria e muitos já têm abono permanência.

Nesse sentido, após a aposentadoria do restante dos servidores do Quadro Específico, a Anvisa contará apenas com o quantitativo total do seu quadro efetivo (1.328 vagas), o que é insuficiente para manutenção de todas as suas atribuições com a extensão e a velocidade que a lei lhe impõe.

Recentes medidas legislativas aprovadas, com alteração em leis basilares da regulação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, também provocam mais demandas e estrangulamento de processos de análises na Anvisa. Esse é o caso da Lei nº 13.411, que, a partir de sua aprovação, em 2016, redefiniu os prazos de resposta da Anvisa para os pedidos de registro de medicamentos e outros produtos, exigindo maior capacidade de resposta da Agência. Outra norma que tem exigido ainda mais dos servidores nos processos de análises é a recente Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, que estabeleceu o prazo de sete dias para que a Anvisa analise os pedidos de autorização excepcional e temporária para a importação, a distribuição e a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a covid-19.

COMPARAÇÃO INTERNACIONAL

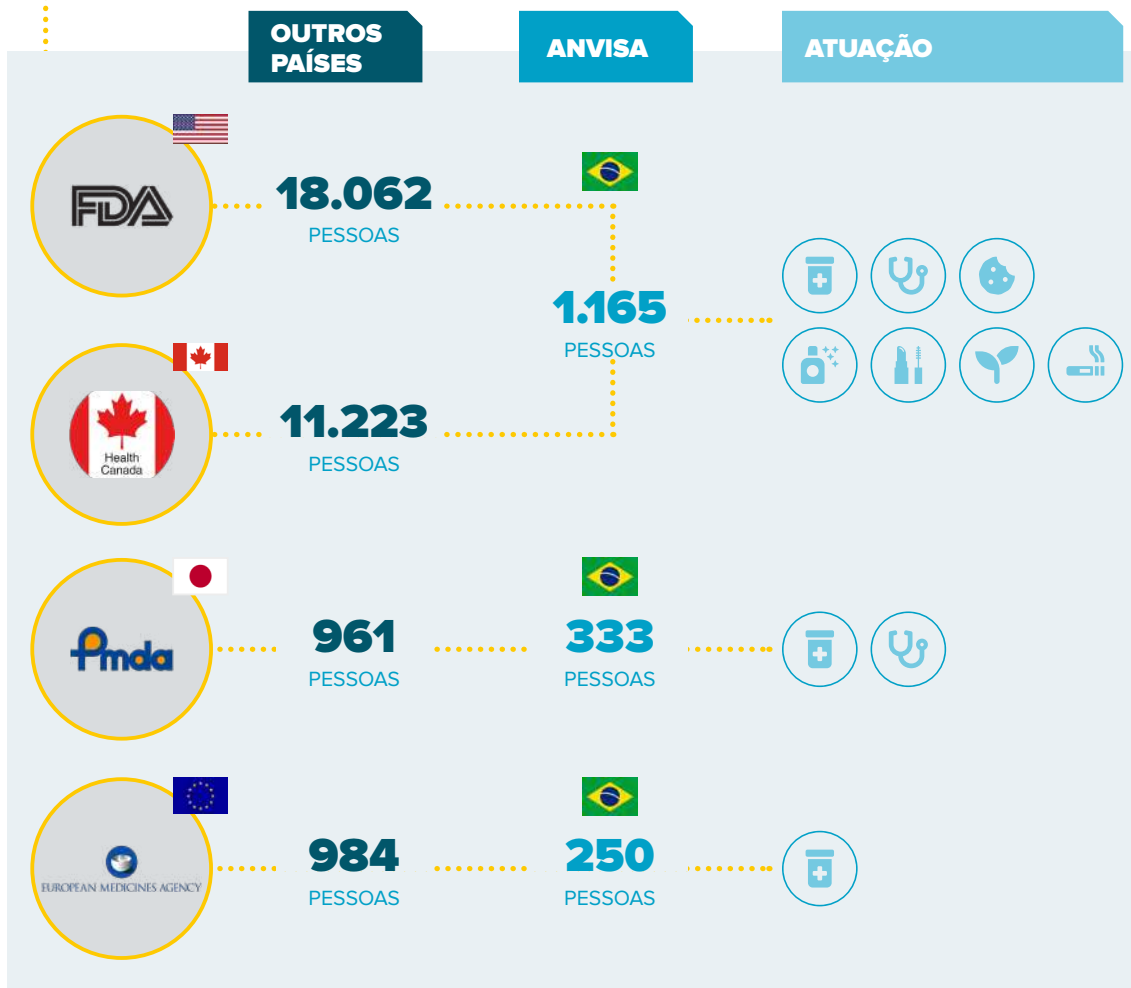
É importante também conhecer parâmetros internacionais de contingente de técnicos que atuam na regulação de produtos e serviços de interesse à saúde para que se possa estabelecer bases de comparação. As agências FDA, dos Estados Unidos da América, *Health Canada* (HC), do Canadá, *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA), do Japão, e EMA são interlocutores constantes do Brasil para fins de trocas de informações e estabelecimento de critérios para convergência e harmonização de requisitos regulatórios. Nenhuma dessas autoridades reguladoras tem um escopo de atuação tão amplo como a Anvisa, que envolve a regulação sanitária e econômica de medicamentos, a autorização e controle de diversos outros produtos (dispositivos médicos, cosméticos, saneantes, alimentos, agrotóxicos, tabaco, entre outros), o controle de produtos e pessoas em PAF, e a coordenação federativa do SNVS, nas três esferas de governo.

A fim de permitir maior comparabilidade dessas autoridades com a Anvisa, foi realizado recorte nos dados relativos à força de trabalho, deixando apenas o número de servidores das áreas que se relacionam às atividades.

A imagem abaixo apresenta comparações do número de servidores da Anvisa com as quatro autoridades reguladoras estrangeiras citadas. Para isso, foram contabilizados apenas o quantitativo de servidores da Anvisa que atuam nas mesmas atividades sob responsabilidade das autoridades regulatórias de cada País.



COMPARAÇÃO ENTRE O NÚMERO DE SERVIDORES DA ANVISA ATUANTES EM DETERMINADOS TEMAS E DOS TÉCNICOS DE AUTORIDADES REGULADORAS ESTRANGEIRAS SELECIONADAS



Fonte: Painel de Servidores da GGPEs da Anvisa (dados coletados em 12 de janeiro de 2022) e Portais das autoridades reguladoras estrangeiras ([fda.gov](https://www.fda.gov); canada.ca/en/health-canada; [pmda.go.jp/english/](https://www.pmda.go.jp/english/); e [ema.europa.eu/en](https://www.ema.europa.eu/en)).

As comparações demonstram a defasagem de profissionais na Anvisa para fazer frente às necessidades de regulação de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Nota-se que as proporções entre os números de profissionais envolvidos nas análises técnicas e nas atividades de suporte à regulação da Anvisa e das demais autoridades selecionadas são da ordem de 15,5 e 9,6 maiores (FDA e HC, respectivamente), para os casos da regulação de todos os produtos e serviços (exceto controle de portos e aeroportos); de 2,9 maior (PMDA, do Japão), para regulação de medicamentos e dispositivos médicos; e de 3,9 maior (EMA, da Europa), para a regulação exclusiva de medicamentos.

Para reduzir os impactos da escassez de profissionais frente ao crescente volume e complexidade do trabalho, a Anvisa vem implementando várias estratégias de gestão de pessoas, em particular no último período de enfrentamento à pandemia.

PRINCIPAIS MEDIDAS PARA A GESTÃO DE PESSOAS

Ajustes para racionalização e automação de processos de trabalho;

Solicitação de concurso público para 100 vagas do quadro efetivo;

Publicação periódica de editais de remoção para redistribuição interna de servidores;

Composição das chamadas forças-tarefa, em caráter emergencial e temporário, que atendem a necessidades urgentes de formação de contingentes de especialistas para atuar pontualmente em outras áreas, em determinados portos e aeroportos, ou em análises de filas com processos acumulados;

Pagamento de abono de permanência para mais de 200 servidores, que já cumprem requisitos de aposentadoria, mas permanecem ativos para reforçar o quadro da força de trabalho;

Preenchimento do limite total do número de vagas de estágio de níveis superior e médio para apoio a atividades de menor complexidade.

Em que pesem todos os esforços empreendidos até então, a capacidade operacional das áreas da Anvisa tem se reduzido ao longo do tempo em face do déficit de pessoas frente ao conjunto de demandas, o que é agravado pela constante redução do número de servidores que formam a força de trabalho da Agência. Nesse sentido, é urgente a necessidade da imediata autorização para realização de concurso público para preenchimento das atuais 100 vagas desocupadas. Ademais, é necessária a criação de novas vagas que minimizem os impactos da contínua perda de servidores que a Anvisa vem enfrentando nos últimos anos, sob risco de colapso das atividades, ou parte das atividades sob competência da Agência.

DETALHAMENTO DE DESPESA DE PESSOAL

Vale ressaltar a redução das despesas com pessoal ativo no exercício de 2021 em relação aos dois exercícios anteriores. Isso foi ocasionado pela quantidade de servidores que estão se aposentando, sem a devida reposição. Pelo mesmo motivo, as despesas com servidores inativos estão aumentando exercício após exercício.

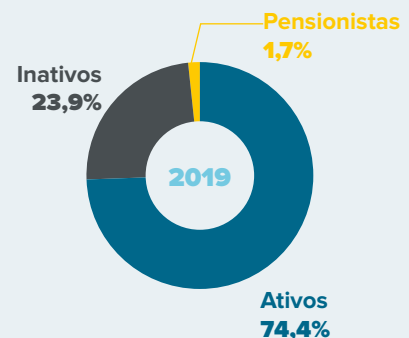
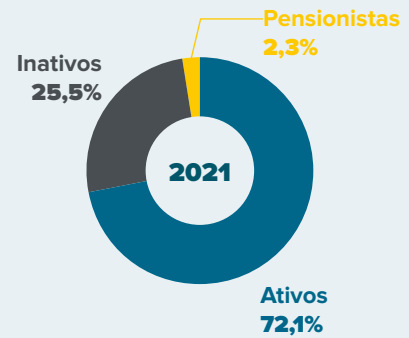
Também se destaca o crescimento quantitativo de despesas nos três últimos exercícios relacionadas aos beneficiários de pensão civil. Em 2021, esse aumento foi de 25,61% em comparação ao ano anterior.

DEMONSTRATIVO DAS DESPESAS COM PESSOAL

SERVIDORES ATIVOS			
	2021	2020	2019
Vencimentos/ Vantagens fixas e proventos	R\$ 297.151.909,73	R\$ 299.423.227,40	R\$ 308.432.667,80
Gratificação natalina	R\$ 27.102.402,28	R\$ 26.692.295,15	R\$ 26.909.913,97
Despesas de exercícios anteriores	R\$ 1.871.209,36	R\$ 282.589,61	R\$ 1.094.902,28
Patronal	R\$ 74.857.988,58	R\$ 73.231.802,45	R\$ 64.288.013,76
Pessoal requisitado	R\$ 1.398.980,15	R\$ 1.132.416,01	R\$ 2.062.478,18
Decisões judiciais	R\$ 261.130,53	R\$ 198.793,47	R\$ 159.439,24
Rebribuições	R\$ 16.443.508,21	R\$ 15.785.387,38	R\$ 15.460.554,17
Gratificações	R\$ 287.361,63	R\$ 62.614,28	R\$ 11.699,55
Adicionais	R\$ 11.835.564,94	R\$ 10.384.825,47	R\$ 13.643.251,83
Indenizações	R\$ 11.709.763,63	R\$ 11.084.157,75	R\$ 11.257.996,37
Benefícios assistenciais e previdenciários	R\$ 9.857.357,74	R\$ 11.582.090,11	R\$ 13.290.172,06
Demais despesas variáveis	R\$ 895.703,79	R\$ 1.041.365,64	R\$ 1.471.763,42
TOTAL	R\$ 453.672.880,57	R\$ 450.901.564,72	R\$ 458.082.852,63

**VANTAGENS
VARIÁVEIS**

DESPESAS COM PESSOAL



SERVIDORES INATIVOS			
	2021	2020	2019
Vencimentos/ Vantagens fixas e proventos	R\$ 147.865.654,86	R\$ 146.666.525,31	R\$ 134.649.272,95
Gratificação natalina	R\$ 12.335.103,06	R\$ 12.235.167,59	R\$ 11.844.202,95
Despesas de exercícios anteriores	R\$ 504.989,25		R\$ 506.547,00
Decisões judiciais	R\$ 54.995,81	R\$ 72.912,80	R\$ 84.990,96
TOTAL	R\$ 160.760.742,98	R\$ 158.974.605,70	R\$ 147.085.013,86

PENSIONISTAS			
	2021	2020	2019
Vencimentos/ Vantagens fixas e proventos	R\$ 13.500.411,56	R\$ 10.846.725,54	R\$ 9.784.964,13
Gratificação natalina	R\$ 1.111.905,72	R\$ 906.212,82	R\$ 825.122,14
Despesas de exercícios anteriores	R\$ 151.810,90		R\$ 85.907,82
Decisões judiciais	R\$ 5.461,08	R\$ 5.461,08	R\$ 5.461,09
TOTAL	R\$ 14.769.589,26	R\$ 11.758.399,44	R\$ 10.701.455,18

ESTRATÉGIA DE VALORIZAÇÃO POR DESEMPENHO

A elaboração do Plano de Desenvolvimento de Pessoas (PDP) de 2021 da Anvisa utilizou o levantamento de necessidades de ações de desenvolvimento de pessoas realizado em 2020, por considerar-se que as necessidades levantadas, qualificadas e priorizadas continuavam atuais e válidas, em razão da inexecução causada pelo cenário de pandemia.

Para a execução do PDP, foi feita parceria com a Escola Nacional de Administração Pública (ENAP) para a realização de 16 cursos, com a participação de 157

servidores, e para a certificação conjunta de 3 turmas do Curso Aplicado de Análise Regulatória.

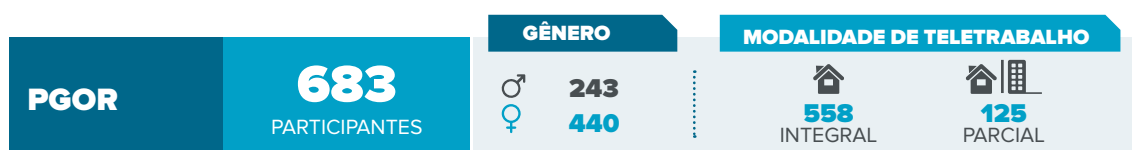
Em 2021, foi lançado o Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária (AVA Visa), que é uma ferramenta de educação corporativa online para o desenvolvimento de pessoas para a vigilância sanitária. Já estão disponíveis 40 cursos direcionados para os servidores da Anvisa e 31 para profissionais das Visas estaduais, municipais e laboratórios analíticos em saúde.

PROGRAMA DE GESTÃO ORIENTADA POR RESULTADOS (PGOR)

- Publicação da Portaria nº 173 de 25 de março de 2021 que regulamenta o PGOR à luz da IN nº 65/2020;
- Padronização e metrificação das atividades dos servidores de acordo com faixas de complexidade uniformes e necessidades organizacionais;
- Disponibilização do Manual de Boas Práticas do PGOR;
- Treinamento de servidores e gestores;
- Criação do Programa de Monitoramento da Saúde dos Servidores integrantes do PGOR.

A revisão da sistemática do Programa abarcou principalmente a padronização das atividades da Agência por meio da construção conjunta de uma tabela única de atividades, padronizando e consolidando as atividades executadas por todas as unidades organizacionais e relacionando-as aos objetivos estratégicos da Agência, de forma a permitir a identificação do impacto da produtividade individual dos servidores no desempenho institucional. Além disso, foram definidas as métricas utilizando faixas de complexidade; foi adotado um sistema informatizado para monitoramento e aferição da produtividade; foi disponibilizado o Manual de Boas Práticas do PGOR, com treinamento sistemático de servidores e gestores; e criado o Programa de Monitoramento da Saúde dos servidores integrantes do Programa.

O ano se encerrou com o quantitativo de **683 servidores participantes** do programa, o que representa 41,19% dos servidores da Agência.



TRABALHO REMOTO

O trabalho remoto na Anvisa foi implementado em 2020 em razão da pandemia de covid-19. Isso porque há uma distinção normativa entre as atividades desempenhadas em teletrabalho (este organizado e gerido por meio de um Programa de Desempenho) e o trabalho remoto obrigatório determinado como medida de contenção da pandemia.

Para tanto, foram internalizadas as normativas publicadas pelo Ministério da Economia durante o ano de 2021, as quais determinavam público e procedimentos para autodeclaração de servidores que deveriam ser mantidos em trabalho remoto.

VALORIZAÇÃO DO AMBIENTE E DAS CONDIÇÕES DE TRABALHO

O cenário pandêmico trouxe consigo o desafio do desenvolvimento das estruturas de Saúde e Qualidade de Vida das Instituições. Estudos têm revelado que tanto a pandemia quanto as medidas adotadas para contê-la impactam a saúde mental, aumentando o risco para surgimento de sintomas de estresse, ansiedade e depressão. Nesse sentido, a covid-19 pode ser considerada uma crise sob o ponto de vista epidemiológico e, também, psicológico, dadas as alterações cognitivas, emocionais e comportamentais que tendem a ser experienciadas nesse período.

Dentro dessa perspectiva, foram realizados esforços para o acolhimento e o fortalecimento das pessoas da instituição. Houve preocupação em promover um ambiente saudável e de maior bem-estar, ainda que em um contexto desafiador, principalmente porque a Anvisa foi diretamente inserida no meio de debates, de questionamentos e de duras pressões por respostas rápidas e importantes. Assim, foram adotadas estratégias e projetos voltados para a saúde dos servidores:

AÇÕES DE PROMOÇÃO DA SAÚDE E QUALIDADE DE VIDA

14 **EVENTOS DE BEM-ESTAR REALIZADOS, EM QUE OS SERVIDORES E GESTORES PUDEAM COMPARTILHAR EXPERIÊNCIAS E OUVIR ESPECIALISTAS SOBRE OS TEMAS, COMO IMPORTÂNCIA DA SAÚDE MENTAL, PROPÓSITO E FELICIDADE, SAÚDE E ATIVIDADE FÍSICA, MATERNIDADE REAL, RELAÇÕES INTERPESSOAIS NO TRABALHO, PATERNIDADE RESPONSÁVEL E AUTOCONHECIMENTO;**

120 **ACOLHIMENTOS DE SERVIDORES E GESTORES COM VISTAS A PREVENIR OU A MEDIAR CONFLITOS DISFUNCIONAIS, PREVENINDO PREJUÍZOS DECORRENTES DA PERDA DE ENGAJAMENTO E DE MOTIVAÇÃO E MESMO EVENTUAIS ADOECIMENTOS;**

11 **CAMPANHAS RELACIONADAS À PROMOÇÃO DE SAÚDE E BEM-ESTAR NO TRABALHO, ABORDANDO TEMAS COMO RELAÇÕES INTERPESSOAIS NO TRABALHO, CONFIANÇA E AMIZADE NO TRABALHO E DIA NACIONAL DE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS.**

CAPACITAÇÃO E TREINAMENTO

FORMAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

118 **PARTICIPAÇÕES AUTORIZADAS EM CAPACITAÇÃO INDIVIDUAL, SOLICITADAS PELOS SERVIDORES, PARA CURSOS EAD E ONLINE;**

12 **PROCESSOS DE PÓS-GRADUAÇÃO INDIVIDUAIS DEFERIDOS, SENDO 6 DELAS COM CUSTEIO;**

108 **LICENÇAS PARA CAPACITAÇÃO CONCEDIDAS;**

85 **DESPESAS REALIZADAS COM CURSOS DE ESPANHOL, FRANCÊS E INGLÊS OU OUTRO MEDIANTE JUSTIFICATIVA, RESSARCIDAS PARA SERVIDORES INSCRITOS NO PROGRAMA DE IDIOMAS;**

4.194 **CERTIFICADOS DE CAPACITAÇÃO REGISTRADOS.**

O teto orçamentário para capacitação dos servidores no exercício foi de R\$3.000.000,00. Considerando o quadro de 1.657 servidores ativos, o valor individual para investimento foi de aproximadamente R\$ 1.810,50.

SUBSISTEMA INTEGRADO DE ATENÇÃO À SAÚDE DO SERVIDOR (SIAAS)

Em 2021, foram realizadas 779 avaliações periciais, sendo 759 por Perícia Singular e 20 por Junta Médica Oficial, das quais 16 foram por videoconferência, conforme Portaria nº 190/Ministério da Economia, de 05 de setembro de 2019. No total, foram 746 avaliações

que geraram afastamento, perfazendo um total de 756 servidores afastados no ano de 2021. A quantidade de servidores afastados em decorrência de perícias médicas foi o menor em uma série histórica desde a criação do SIAAS na Anvisa:



Foram realizadas, em **2021**,
779 avaliações periciais, sendo:

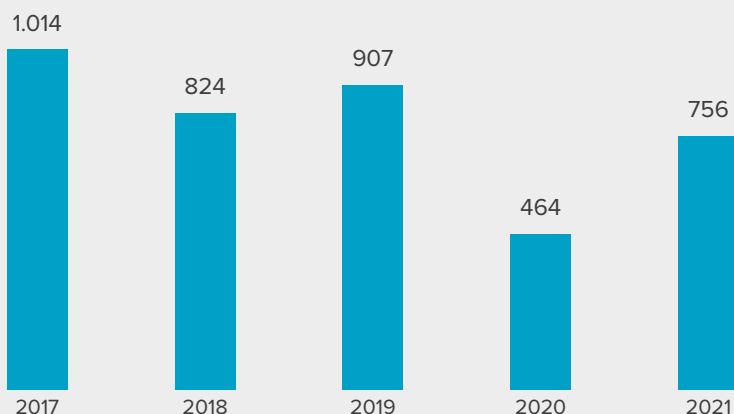
759

por Perícia Singular

20

por Junta Médica Oficial

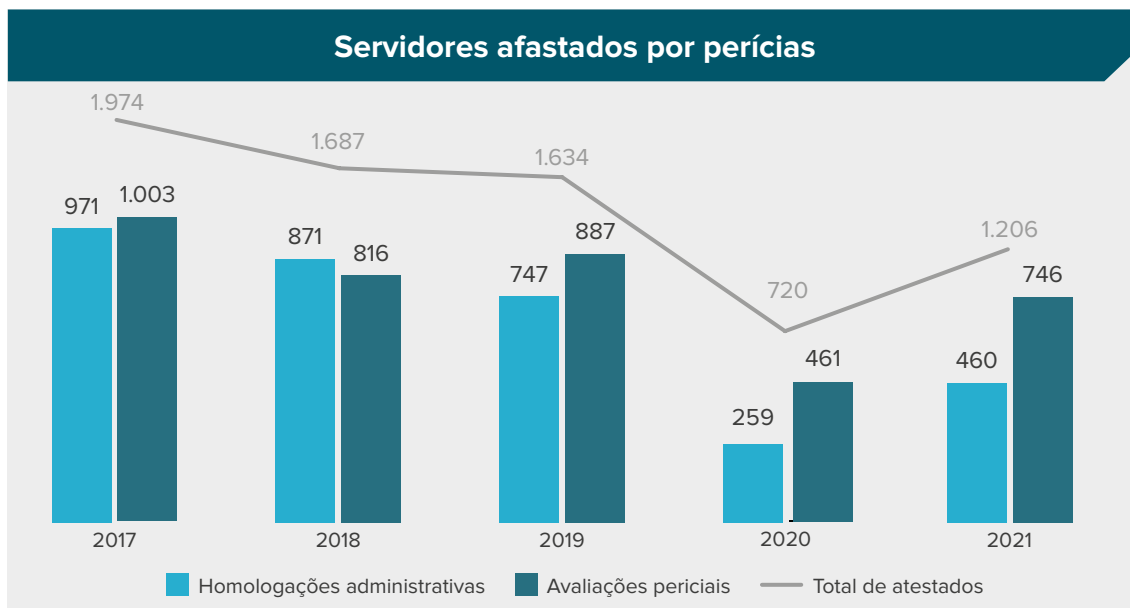
Servidores afastados por perícias



Fonte: Siape-Saúde.

Além dos afastamentos decorrentes de perícias, no ano de 2021, foram apresentados 460 atestados médicos que geraram afastamento, mas que não demandaram avaliação pericial. Assim, ao somar as 746 perícias que geraram afastamento e os 460 ates-

tados homologados administrativamente, há um total de 1.206 atestados apresentados, o que também representa um número maior quando comparado a 2020, mas ainda abaixo do número médio de atestados entregues na Agência.



Fonte: Siape-Saúde.

Observa-se um crescimento dos números relacionados aos afastamentos dos servidores quando comparado a 2020, mas em uma série histórica os números seguem abaixo da média, o que pode estar associado às consequências da pandemia decorrente do novo coronavírus, que manteve as pessoas isoladas e pode ter, inclusive, impactado na adoção de procedimentos eletivos.

Atinente às perícias, uma conquista importante foi a centralização de seu gerenciamento, que antes ocorria de forma descentralizada nos estados. Isso confere mais segurança, padronização e isenção ao processo de gestão de pessoas.

AÇÕES DE SAÚDE E SEGURANÇA NO TRABALHO

Em 2020, a publicação das Portarias da Anvisa nº 325, nº 549 e nº 701 objetivou internalizar e realizar as adaptações necessárias e cabíveis nas normas do governo federal que estabeleceram medidas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus. Tais portarias foram amplamente divulgadas por meio de material escrito produzido para a Intravisa e para os *e-mails* dos servidores, bem como por meio de eventos específicos sobre a temática. A edição das normas demandou ainda atualização das bases de conhecimento para o atendimento interno dos servidores e gestores, sendo que, em 2021, foram realizados aproximadamente 478 atendimentos por *e-mail*, telefone ou em reuniões, virtuais ou presenciais.

No serviço de notificação de casos, foram recebidas 408 informações de casos suspeitos ou confirmados de covid-19. Todos eles foram acompanhados pela área de Gestão de Pessoas com o intuito de acolher e orientar no que tange à evolução da doença, além de realizar o mapeamento de contatos nas dependências da Anvisa, orientar quanto ao correto isolamento e gerar dados para monitoramento da doença na Anvisa. Com esses dados, foram produzidos três boletins de monitoramento da covid-19 na Anvisa.

Foram realizados 7.600 testes rápidos para identificação de anticorpos de covid-19 entre os servidores e demais colaboradores da Anvisa. Com a testagem, foi possível realizar a triagem da força de trabalho em populações de maior risco, como os servidores atuantes em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, os terceirizados que utilizam transporte público e os servidores que estão trabalhando presencialmente.

Ainda, foram encaminhados para realização de testes do tipo RT-PCR, 28 servidores que precisaram realizar os exames para atender às regras internacionais de embarque para missões internacionais essenciais para o cumprimento da missão da Anvisa. Tanto os testes rápidos quanto os RT-PCR foram viabilizados, em sua maioria, sem qualquer custo à Administração Pública, por meio de parceria com o MS e com secretarias de saúde estaduais e municipais.

Também merecem destaque as campanhas de vacinação dos colaboradores da Anvisa, haja vista o enquadramento dos servidores como profissionais de saúde no contexto do Plano Nacional de Imunização do MS. Em 2021, a Anvisa, ainda, retomou a convocação dos servidores para os exames médicos periódicos, tendo sido convocados 1.305 servidores pelo sistema SIASS.

DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Necessidade de incremento no corpo funcional estatutário, com formação profissional adequada, o que envolve a realização urgente de concurso público para provimento de cargos;
- ▶ Pressão sobre as áreas de monitoramento e fiscalização de produtos devido às mudanças nos requisitos regulatórios, realizadas em 2020 e 2021, para agilizar e flexibilizar os processos de autorizações;
- ▶ Controle dos viajantes em portos, aeroportos e fronteiras no contexto da pandemia de covid-19;
- ▶ Impacto da pandemia nos prazos para execução de ações de rotina em outros produtos não prioritários;
- ▶ Manutenção da saúde física e mental dos servidores.



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

- Inclusão das ações de enfrentamento da pandemia no Plano de Contingência para a GRC;
- Elaboração de Normas, Protocolos e Medidas de Saúde e Segurança;
- Ações de comunicação, com produção de conteúdo em mídia variável: vídeos, *podcasts*, notícias, *e-mails* informativos, entre outros;
- Acompanhamento de casos de covid-19, sendo repassada aos Diretores a análise dos dados por meio de Boletins Periódicos;
- Gestão de EPIs, a fim de garantir que os servidores que trabalham presencialmente em área finalística, principalmente em portos, aeroportos e fronteiras, tivessem condições seguras de exercer suas atribuições;
- Promoção de testagens periódicas antes do início da vacinação dos servidores;
- Vacinação de colaboradores da Agência.

GESTÃO DE PROCESSOS ORGANIZACIONAIS

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

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

Em agosto de 2021, foi formalizado um novo contrato para a prestação de serviços em gerenciamento de processos de negócio, com utilização da notação *Business Process Management (BPMN) 2.0*. No período de 2016 a 2021, esse serviço foi realizado pela empresa Elogroup Desenvolvimento e Consultoria LTDA, a qual atuou em diversas frentes de trabalho relacionadas às ações de transformação e melhorias de processos.

Com o fim do contrato com a Elogroup, deu-se início a uma nova parceria, por meio de contratação com a MBS Consulting. Para esse novo ciclo, serão priorizadas as demandas de melhorias de processo relacionadas ao desempenho estratégico, avaliação da maturidade regulatória da Anvisa pela OMS, resolução de lacunas identificadas no Índice de Governança e Gestão do TCU, entre outros temas priorizados pelas Diretorias.

Em 2021, foram conduzidos 12 projetos conforme apresentado no quadro a seguir:

PROJETO	OBJETIVOS
SIMPLIFICAÇÃO DA GRC	<ul style="list-style-type: none"> Simplificar metodologia e processos de GRC para ganho de escala; Preparar a realização da gestão da carteira de riscos da estratégia e processos críticos da cadeia de valor.
MODERNIZAÇÃO DO PGOR	<ul style="list-style-type: none"> Apoiar o método de definição das métricas, ferramentas e processos internos da GGPEs para convergência com o novo modelo de PGOR; Apoiar a difusão do novo modelo e das ferramentas desenvolvidas através da realização de piloto.
DESDOBRAMENTO TÁTICO OPERACIONAL DA ESTRATÉGIA	<ul style="list-style-type: none"> Definir modelo recomendado de gestão do plano tático operacional das unidades da Anvisa; Orientar os gestores e servidores da Anvisa para o correto direcionamento dos esforços de gestão em prol do alcance dos resultados institucionais.
GESTÃO DE CADASTROS - PESSOAS FÍSICAS E JURÍDICAS E INSTITUIÇÕES	<ul style="list-style-type: none"> Otimizar o cadastro de organizações e de pessoas físicas da Anvisa a partir de definição de processos e de levantamento de funcionalidades e requisitos para o sistema de cadastro.

PROJETO	OBJETIVOS
REESTRUTURAÇÃO DO REPOSITÓRIO DE PROCESSOS	<ul style="list-style-type: none"> Promover transparência interna dos processos da Anvisa disponíveis no repositório de processos.
PROCESSOS DE PARCERIAS - TERMO DE EXECUÇÃO DESENCENTRALIZADA (TED)	<ul style="list-style-type: none"> Harmonizar o entendimento quanto ao procedimento para realização de Termo de Execução Descentralizada e demais formatos de estabelecimento de parceria entre órgãos públicos.
GESTÃO DO PAS	<ul style="list-style-type: none"> Subsidiar a análise quanto ao cenário ideal de estrutura para execução do PAS.
MONITORAMENTO DA AGENDA REGULATÓRIA	<ul style="list-style-type: none"> Apoiar a preparação dos ritos e ferramentas do monitoramento do novo modelo de AR da Anvisa (continuidade ao escopo do projeto “Gestão e Desdobramento Integrado da Estratégia” relacionado à AR, executado em 2020, que tinha como objetivo aprimorar a construção e o monitoramento da Agenda Regulatória e dos projetos regulatórios)
IMPLEMENTAÇÃO DOS PROCESSOS DE GESTÃO DE LGPD	<ul style="list-style-type: none"> Inventariar os processos que contenham dados pessoais na Anvisa e definir governança, processos e indicadores para implementação da LGPD.
IMPLEMENTAÇÃO DO PGOR NAS REGIONAIS DE PAF	<ul style="list-style-type: none"> Apoiar a definição das métricas de produtividade do PGOR para as regionais de PAF da Anvisa.
E-NOTIVISA	<ul style="list-style-type: none"> Construir, junto com a equipe do projeto e-Notivisa e a <i>StartupGov</i> do Ministério da Economia, a jornada do usuário detalhada com os principais encaminhamentos para desenvolvimento de solução tecnológica focada no atendimento ao cidadão.
MODERNIZAÇÃO DO ESCRITÓRIO DE PROCESSOS	<ul style="list-style-type: none"> Adequar a documentação às melhores práticas de mercado; Estruturar os produtos oferecidos pelo Escritório de Processos; Promover a disseminação da disciplina de Gerenciamento de Processos de Negócio; Promover automação das rotinas de medição do Escritório de Processos; Desenvolver métodos e ferramentas para o Gerenciamento de Riscos internos em processos.

GESTÃO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

Todos os sistemas de informação desenvolvidos ou internalizados pela Anvisa, além dos serviços prestados aos usuários, seguem um amplo conjunto de regras e diretrizes em conformidade legal com a gestão de TI da Agência. Dentre esse conjunto de regras, destaca-se o Decreto nº 9.507/2018, que dispõe sobre a execução indireta, mediante contratação, de serviços da Administração Pública Federal; a IN nº 01/2019, que dispõe sobre o processo de contratação de serviços de tecnologia da informação pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional; o Decreto nº 10.332/2020, que institui a Estratégia de Governo Digital para o período de 2020 a 2022 nos órgãos da Administração Pública Federal direta; e os acordãos emitidos pelo TCU.

PRINCIPAIS AÇÕES NA ÁREA DE TI

Atuação ativa como membro do Comitê Gestor de Saúde Digital na Estratégia de Saúde Digital para o Brasil (ESD28), atuando de forma integrada com os demais órgãos (MS, ANS, Anvisa);

Participação estratégica da TI no CGE do órgão;

Aprimoramento da Governança de TI, com destaque para o novo Modelo de Governança de TI (MGT) e para o índice de maturidade alcançado em 2021 (IGG);

Órgão que mais transformou serviços no formato digital (204) pelo 2º ano consecutivo, com foco no usuário e na otimização das análises dos pedidos, por meio do Plano Transformação Digital da Anvisa;

Sistemas mais estáveis, com redução de 25% do número de demandas corretivas e com a entrega de 109 evolutivas e 22 projetos, além de internalizações de soluções em uso por outros órgãos;

Pesquisa de satisfação dos usuários demonstrou que eles estão satisfeitos ou muito satisfeitos com o atendimento de suporte de TI (94%);

Adoção de medidas relacionadas à segurança cibernética nas soluções tecnológicas e na infraestrutura de TI;

Adesão ao projeto-piloto da internalização do processo de LGPD no sistema e-Notivisa, junto ao Ministério da Economia;

Execução de forma satisfatória do Plano Diretor de TI;

Órgão piloto de várias iniciativas junto ao órgão central do Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação (SISP) da SGD-ME, em especial para as contratações de TI e aos projetos estruturantes;

Promoção de ações voltadas para a harmonização de processos transversais entre as unidades da Anvisa, por meio da Comissão Gestora de Sistemas de Informação de Produtos e Serviços sujeitos à Vigilância Sanitária (CGVISA);

Mudança da estrutura organizacional da TI com a incorporação da visão de entrega das soluções tecnológicas, e não sistemas informacionais.

MODELO DE GOVERNANÇA DE TI

O [MGT](#) da Anvisa está alinhado às práticas recomendadas no Guia de Governança de Tecnologia da Informação e Comunicação, 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 MGT é o CETI, instância de decisão colegiada da alta direção, com funções deliberativas, normativas, diretivas e fiscalizadoras das atividades relativas à TI da Anvisa. O seu principal instrumento de atuação é o Plano Diretor de TI (PDTI), que compreende a execução de ações e projetos de TI. O [PDTI 2019-2022](#) da Anvisa tem vigência de 4 anos com revisão anual na última reunião do ano do CETI.

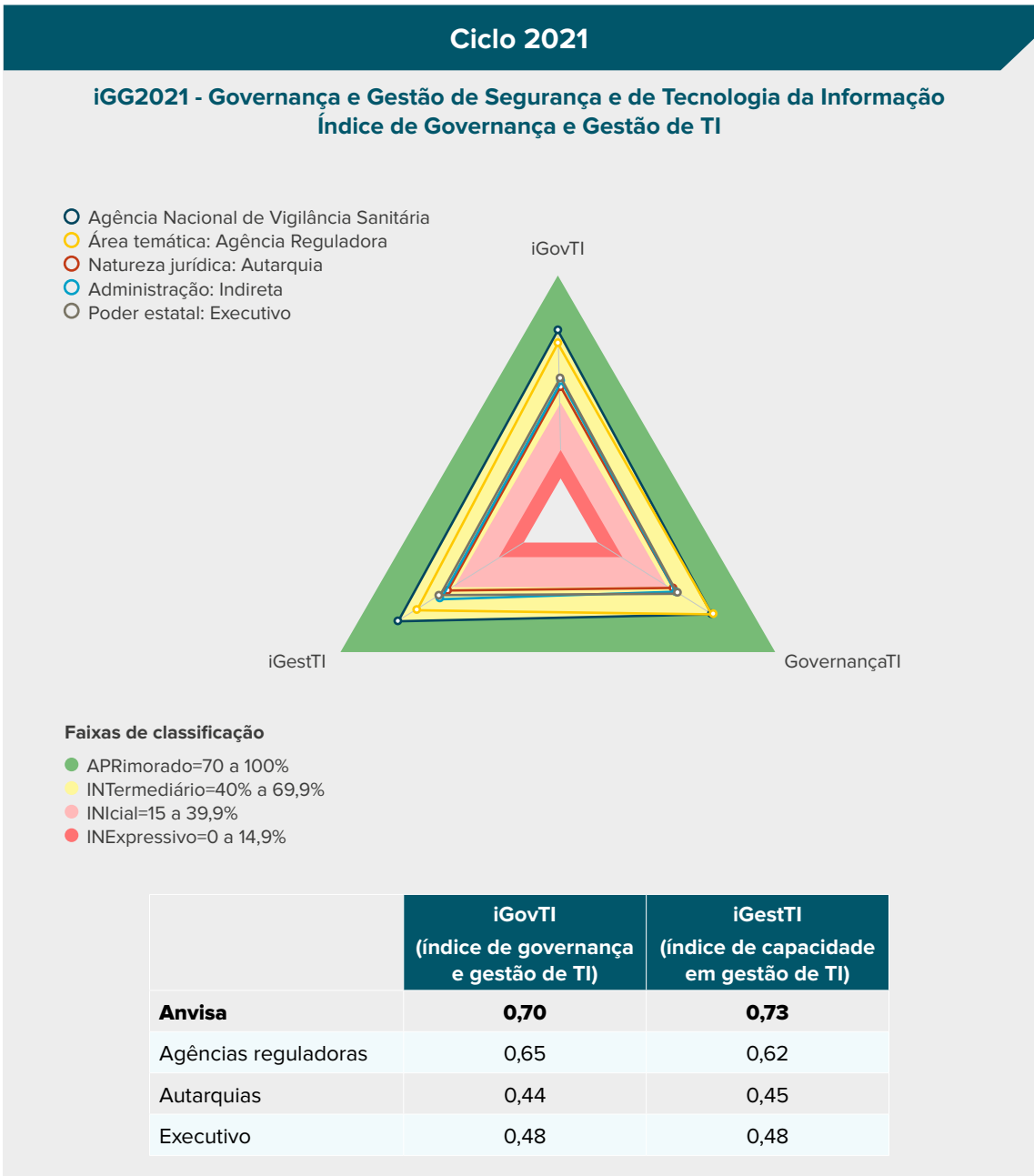
Atualmente, há também uma comissão permanente vinculada ao CETI, a CGVISA, que tem como objetivo a padronização de procedimentos (incluindo situação documental) entre as áreas da Anvisa. Além disso, o modelo de governança de TI também conta com o Comitê Consultivo de Mudanças (CCM), a fim de deliberar sobre a análise do impacto de mudanças nos serviços de TI em relação a incidentes e disponibilidade de sistema.

Em 2021, o MGT foi revisado e atualizado. A nova versão traz mais informações sobre o progresso da implantação do modelo de governança de TI na Anvisa; além disso, avança na definição do processo de revisão, na incorporação de lições aprendidas e da cadeia de valor da TI da Anvisa.

MATURIDADE DA GOVERNANÇA DE TI

O TCU vem realizando, sistematicamente, levantamentos para conhecer melhor a situação da governança no setor público e estimular as organizações públicas a adotarem boas práticas de governança. O levantamento contempla um contexto específico para avaliação da TI.

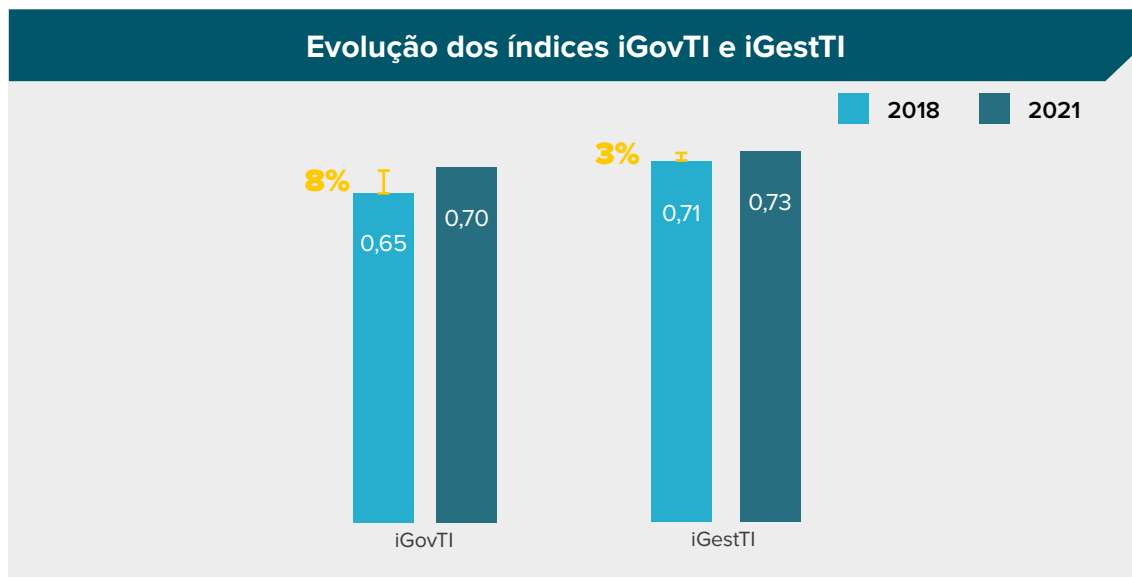
Os resultados são expressos em índices de governança que variam de 0 a 1. O TCU divulga relatórios individualizados por órgão e o conjunto de dados oferece uma visão comparativa em relação às médias dos agrupamentos aos quais a organização analisada pertence. O relatório referente aos resultados da Anvisa pode ser consultado no link: [Resultados 2021](#).



Os resultados do levantamento conduzido pelo TCU revelam o perfil diferenciado da governança e da gestão de TI da Anvisa, especialmente quanto à existência de um conjunto robusto de práticas empregadas no sentido de incentivar, direcionar, monitorar e avaliar o ambiente e o desempenho atual e futuro da TI, em relação aos objetivos da Agência.

EVOLUÇÃO DOS ÍNDICES DE GOVERNANÇA E GESTÃO DE TI

Entre as medições de 2018 a 2021, o iGovTI evoluiu de 0,65 para 0,70 e o iGestTI evoluiu de 0,71 para 0,73, conforme demonstrado na figura a seguir. A evolução da maturidade foi sobretudo percebida pelas práticas incorporadas e pelas entregas, que vêm demonstrando uma atuação mais estratégica da TI da Anvisa.



Os resultados do Perfil Integrado de Governança Organizacional e Gestão Públicas (iGG) são utilizados como insumo para o planejamento das melhorias da governança e da gestão de TI da Anvisa. As oportunidades de melhoria são avaliadas em relação ao risco, contexto organizacional, alinhamento estratégico e oportunidade em relação às ações prioritizadas pelo CETI.

PRINCIPAIS AÇÕES DA GOVERNANÇA DE TI

Execução de 63% das ações do PDTI ciclo 2019-2022;

Aprimoramento da governança e da gestão do Plano Digital;

Reuniões semanais do CCM ao longo de 2021;

Realização de 6 reuniões ordinárias do CETI e 2 extraordinárias;

Levantamento e revisão dos serviços da Anvisa para o Plano Digital;

21 reuniões da CGVISA ao longo de 2021, atuando em temas transversais diversos: exportação de petição/processo, ferramenta de distribuição, bloqueio de peticionamento, uniformização e inativação de funcionalidades;

Revisão da Orientação de Serviço de Situações Documentais;

Alteração do regimento do CETI para incluir as competências do Encarregado de Dados para a implantação da LGPD;

Apoio no diagnóstico e na proposição de revisão da estrutura de Governança da Anvisa;

Revisão do catálogo de sistemas da Anvisa;

Aprimoramento do processo de priorização de demandas de TI;

Implementação do processo de gestão de riscos na TI;

Resultado de 82% para a meta do PE 2020-2023 e do PGA 2021: Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa no padrão estabelecido pelo Gov.Br até 2023;

Resultado de 204 para a meta do PE 2020-2023 e do PGA 2021: Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma até 2023;

Contratação em andamento para o projeto estratégico P09: Avisa – Modernização da Plataforma do Datavisa.

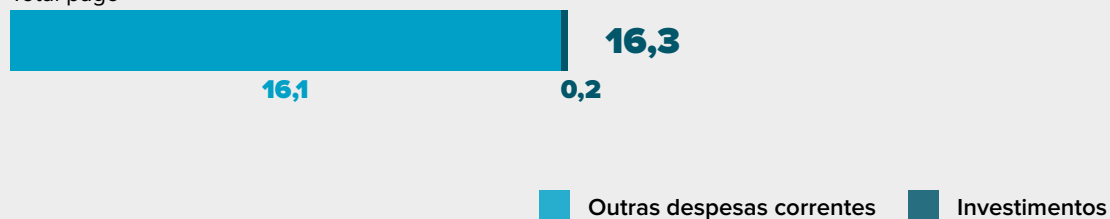
Recursos aplicados em TI

Orçamento de 2021 aplicado em TI (em R\$ milhões)

Total empenhado



Total pago

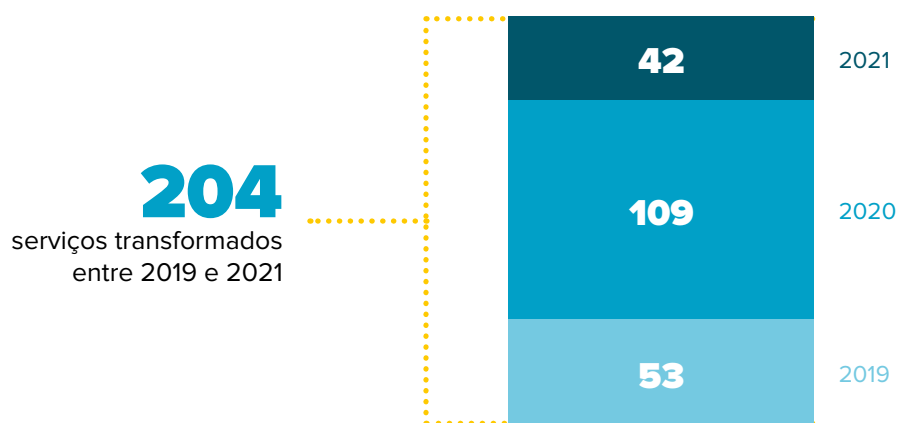


Fonte: [Painel do Orçamento Federal](#), SOF/SEF/ME. Base SIAFI: 17 de janeiro de 2022.

TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

A transformação digital objetiva tornar os serviços mais acessíveis à população e tornar o governo mais eficiente em prover serviços aos cidadãos.

O movimento de transformação digital da Anvisa foi impulsionado pela pactuação do Plano Digital da Anvisa 2019-2020. Entre esses anos, 162 serviços foram transformados. Em 2021, mais 42 serviços digitais foram entregues, alcançando o total de 204 serviços ao cidadão transformados pela Anvisa desde 2019 cadastrados no portal único Gov.Br.



Dentre os serviços digitais entregues em 2021, destacam-se:



DESTAQUE DE SERVIÇOS DIGITAIS ENTREGUES À SOCIEDADE



ESTRUTURANTE

Substituição do sistema de **Ouvidoria** para a Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação do Governo Federal **Fala.BR**.



VOLUME DE DEMANDAS

Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Licenciamento de importação de produto sujeito à vigilância sanitária por meio de LPCO (Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos).



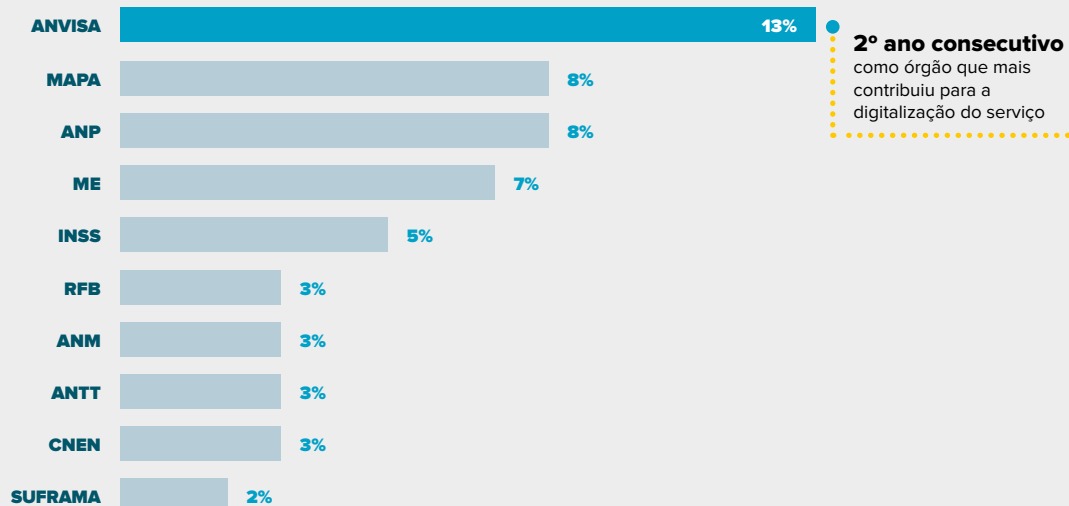
TRANSVERSALIDADE

Cópia de processo administrativo.

POTENCIAL DE
2.000
REQUISIÇÕES DIÁRIAS

Pelo segundo ano consecutivo, a Anvisa se destacou como o órgão que mais contribuiu para a digitalização de serviços. Dos 1.610 serviços transformados pelos órgãos que pactuaram planos de transformação digital no âmbito da Estratégia de Governo Digital (EGD), a Anvisa está na liderança do *ranking* com 204 serviços, equivalentes a 13% do total de serviços transformados até 2021.

Top 10 – Órgãos do Governo Federal pelo percentual (%) de serviços transformados até 2021



EVOLUÇÃO DA METODOLOGIA: DA LÓGICA DE CÓDIGOS DE ASSUNTO PARA A MENTALIDADE DE SERVIÇOS AO CIDADÃO

Em 2021, o grupo gestor do Plano Digital da Anvisa conduziu uma nova rodada de apoio às unidades organizacionais para a revisão dos serviços públicos oferecidos, no contexto do conceito de serviço definido pelo Ministério da Economia.

Esse trabalho contou com a realização de oficina e de monitorias agendadas e possibilitou a evolução de uma lógica baseada em códigos de assunto para uma mentalidade de serviços. Os resultados do Plano Digital 2021-2022 aqui apresentados já se ajustam à nova lógica de serviços, baseada nos quantitativos dos serviços entregues.

Em 2022, será iniciada uma etapa voltada para a avaliação dos possíveis impactos dessa mudança de metodologia sobre:

1. as metas e os indicadores do Plano, especialmente aqueles vinculados a códigos de assuntos e ao quantitativo inicial de serviços, apurado na metodologia anterior; e
2. a potencial identificação de novas oportunidades de transformação e/ou de melhorias de serviços ao cidadão.

PRINCIPAIS INICIATIVAS NA ÁREA DE TI

PRINCIPAIS INICIATIVAS (SOLUÇÕES E PROJETOS)

PRINCIPAIS RESULTADOS (BENEFÍCIOS E IMPACTOS)



DECLARAÇÃO DE SAÚDE DE VIAJANTES

Implementadas melhorias de ambiente na DSV* com vistas a aumentar o nível de segurança digital.

*A DSV veio em atendimento à Portaria nº 630, de 17 de dezembro de 2020, da Presidência da República e ministros da Justiça e Segurança Pública e da Saúde. A DSV é documento obrigatório para o viajante que queira ingressar no Brasil e tem por objetivo conhecer a situação de saúde do viajante quanto aos riscos de contaminação e disseminação de covid-19 antes do embarque.

A DSV pode ser acessada em <https://formulario.anvisa.gov.br/>.



SOLUÇÕES EMERGENTES

Disponibilização de nova solução de formulário eletrônico de forma urgente devido à retirada repentina do sistema anterior pelo órgão gerenciador. Hoje a solução conta com **mais de 400** formulários com objetivos diversos, como: consultas públicas, cadastro de informações, realização de inspeções sanitárias, divulgação e gestão de informações. Tem como público-alvo cidadãos, entes federativos e parceiros privados e públicos. A solução representou um avanço tecnológico nas ações de vigilância sanitária com o gerenciamento adequado das informações, em especial quando associados aos painéis de BI.



REUNIÕES PÚBLICAS VIRTUAIS DA DICOL

Preparação, acompanhamento e realização das reuniões públicas virtuais da Dicol de forma totalmente digital

- **23** Reuniões Ordinárias da Dicol virtuais
- **16** Reuniões Extraordinárias da Dicol virtuais

PRINCIPAIS INICIATIVAS (SOLUÇÕES E PROJETOS)



MELHORIAS NO PROCESSO DE GESTÃO DE DEMANDAS

PRINCIPAIS RESULTADOS (BENEFÍCIOS E IMPACTOS)

- **Acompanhamento semanal da execução dos projetos, evolutivas e sustentação:** pontos de controle dos projetos de soluções de TI, dos pontos de atenção e dos indicadores de desempenho dos serviços, junto à fábrica de *software*;
- Criação do papel do **gestor de incidentes**: servidor responsável por acompanhar os incidentes (indisponibilidades ou lentidão) dos sistemas da Anvisa até sua solução;
- Criação do papel do **gestor de sustentação**: responsável por acompanhar a execução dos serviços de sustentação e ser um ponto focal para as demandas desse serviço;
- Criação do papel do **gestor de evolutivas**: responsável por acompanhar a execução das evoluções nos sistemas e ser um ponto focal para as demandas desse serviço.



EVOLUTIVAS, CORRETIVAS E ADAPTATIVAS EM SISTEMAS

- **109 EVOLUTIVAS** entregues em 2021: isso representa um aumento de 25% de evoluções entregues comparando-se ao ano passado;
- **1179 CORRETIVAS** atendidas em 2021. No ano anterior foram 1562 corretivas executadas.

Essa redução de quase 25% no número de corretivas, ou demandas de sustentação, atendidas evidencia um aumento global na estabilidade dos sistemas e correção definitiva de erros recorrentes.

Implantação de novas soluções ou funcionalidades novas em sistemas legados.



PROJETOS DE SOLUÇÕES DE TI

1. Novo Módulo do Registro Nacional de Implantes (RNI);
2. Ferramenta do PGOR;
3. Fala.Br como plataforma de acesso à informação e ouvidoria na Anvisa;
4. Melhorias no componente de emissão de Guia de Recolhimento da União (GRU);
5. Solicitação de cópia e vistas de processos administrativos;
6. Formulário de Serialização do SNCM;
7. Relatório de acompanhamento de mercado;
8. Melhoria no controle de usuários no Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (SGAS);
9. Consulta de motivos de indeferimentos e nomes técnicos;
10. Implantação da ferramenta GBT para atender a pré-qualificação da OMS (Nível IV);
11. Integração do *Login Único* do Gov.Br;
12. Integração do sistema Porto Sem Papel (PSP) ao PagTeseuro;
13. Contratação para prover a solução do SIA;
14. Contratação para implantação da plataforma de Hemoterapia;
15. Licença de importação e exportação LPCO;
16. Solicitação de parcelamento de débitos;
17. Serviços de PAF no sistema Solicita;
18. Melhorias no sistema Dicolnet para atendimento ao novo Regimento Interno;
19. Melhorias no Certificado de Boas Práticas (CBP) para atendimento da RDC nº 497/21;
20. Trilha de auditoria no sistema DATAVISA;
21. Ajuste do relatório anual do Notivisa 2.0;
22. Ajuste na exportação de processos/expedientes do DATAVISA.

**PRINCIPAIS INICIATIVAS
(SOLUÇÕES E PROJETOS)**
PRINCIPAIS RESULTADOS (BENEFÍCIOS E IMPACTOS)

**MELHORIAS NA
INFRAESTRUTURA**

Atualização do parque computacional com equipamentos de conectividade entre estações de trabalho e a rede corporativa.

Atualização da estrutura e dos objetos de *backup* corporativos.

- Atendimento de 394 incidentes;
- Atualização da infraestrutura de *hardware* da solução de banco de dados corporativa;
- Atualização do inventário dos equipamentos de rede (inventario-ti.anvisa.gov.br);
- Modernização da infraestrutura de armazenamento de dados (atualização/desativação do *storage* legado).


MONITORAMENTO

Aprimoramento do monitoramento dos sistemas críticos da Agência.

Implantação do monitoramento externo dos principais sistemas da Anvisa.

Atualização do painel de disponibilidade: <https://disponibilidade.anvisa.gov.br/>.


SUPOORTE

Pesquisas de satisfação:

94% dos usuários satisfeitos ou muito satisfeitos com o atendimento de suporte de TI.


**PROJETOS COM
SOLUÇÕES PARA
AUTOMAÇÃO
DE ANÁLISES**

- Projeto de Inspeções Sanitárias;
- Análise de resíduos de agrotóxicos;
- Melhorias na Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (Flora).


**MELHORIAS DE
PROCESSOS**

- Mapeamento de processos para gestão de soluções de TI;
- Revisão dos processos de gestão de contratos e de contratações de TI;
- Revisão do acompanhamento financeiro e orçamentário de planejamentos da contratação e contratos;
- Aprimoramento dos manuais da TI;
- Atualização da página de perguntas frequentes da Wikitin;
- Revisão do processo de gestão de mudanças;
- Revisão do processo de gerenciamento de liberação;
- Incorporação de boas práticas na fiscalização de contratos de TI, em parceria com a área de contratos;
- Incorporação de boas práticas no planejamento da contratação de TI, em parceria com a área de licitações;
- Envio de dicas de TI e de eventos da Microsoft.

**PRINCIPAIS INICIATIVAS
(SOLUÇÕES E PROJETOS)**
PRINCIPAIS RESULTADOS (BENEFÍCIOS E IMPACTOS)

**PLANO DIRETOR
DE TECNOLOGIA
DE INFORMAÇÃO
2019-2022**

Ações concluídas: 63%, distribuídas nos seguintes objetivos:

- Prover sistemas de informação: 25%;
- Prover serviços de TI com qualidade: 21%;
- Promover a segurança da informação: 15%;
- Aperfeiçoar a governança e a gestão de TI: 13%;
- Promover a transformação digital: 12%;
- Aprimorar a comunicação interna e externa: 10%;
- Gerenciar os contratos de TI com eficiência: 3%

Em curso: 21%

Ações não iniciadas: 16%


**GESTÃO
DE RISCOS
CORPORATIVOS**

Participação nos **12** ciclos de monitoramento do Plano de Contingência para a Gestão de Riscos Corporativos associados ao enfrentamento da pandemia de covid-19.

- **6** ciclos tiveram resultado: em alerta
- **6** ciclos tiveram resultado: crítico


**CONFORMIDADE
DAS
CONTRATAÇÕES
EM TI**

- Implementação de *checklist* dos artefatos de planejamento da contratação de acordo com Banco de Pareceres da PROCR;
- Aumento de **73%** (2020) para **100%** (2021) de conformidade da instrução processual de TIC – fase de execução;
- Conformidade do Mapa de Gerenciamento de Riscos – fase de planejamento: **100%**;
- Conformidade do Mapa de Gerenciamento de Riscos – fase de execução: **98%**.

CONTRATAÇÕES MAIS RELEVANTES DE RECURSOS DE TI

Principais contratos firmados em 2021

Nº do Contrato	Objeto	Valor
09/2021	Emissão de certificação <i>Wildcard</i> para máquinas e certificados digitais SSL Multidomínio ou <i>Unified Communication Certificate</i> (UCC) tipo SAN - HOST SERVER DO BRASIL INFORMÁTICA EIRELI	R\$ 4.200,00
14/2021	Serviço de <i>outsourcing</i> de impressão - ICON DIGITAL PRODUTOS E SERVIÇOS DE INFORMÁTICA LTDA (Emergencial)	R\$ 10.015,61
23/2021	Licença de <i>software</i> de orçamento de engenharia – ORÇAFASCIO - 3F LTDA	R\$ 1.798,00
28/2021	Serviços técnicos de monitoramento e sustentação do ambiente de TI – CENTRAL IT TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO LTDA	R\$ 4.539.998,40
31/2021	Serviço de <i>outsourcing</i> de impressão para PAF - ICON DIGITAL PRODUTOS E SERVIÇOS DE INFORMÁTICA LTDA	R\$ 1.808.981,47
36/2021	Serviço de aconselhamento especializado e imparcial - GARTNER	R\$ 969.500,00
40/2021	Serviços de fornecimento de licenças de <i>software</i> de engenharia do tipo CAD, AUTOCAD.	R\$ 28.000,00

Principais contratos renovados em 2021

Nº do Contrato	Objeto	Valor
21/2016	Serviços técnicos de monitoramento e sustentação do ambiente de TI – CAPGEMINI S.A	R\$ 9.942.374,36
17/2017	Aquisição de licenças para expansão de solução de segurança da plataforma de produtos SYMANTEC - BLUE EYE SOLUÇÕES EM TECNOLOGIA LTDA ME	R\$ 271.795,00
18/2017	Serviço especializado de Manutenção Preventiva, Evolutiva e Corretiva de Sala Cofre – ORION TELECOMUNICAÇÕES ENGENHARIA S.A.	R\$ 167.052,54
28/2017	Contratação de serviços especializados em tecnologia da informação e gerenciamento de conexões à INFOVIA BRASÍLIA para a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. - SERPRO	R\$ 518.117,28*
10/2018	Solução de Segurança da plataforma de produtos SYMANTEC - BLUE EYE SOLUÇÕES EM TECNOLOGIA LTDA ME	R\$ 1.407.612,00
33/2018	Fornecimento de subscrição de licenças de <i>softwares</i> , aplicativos, banco de dados e sistemas operacionais na modalidade <i>Microsoft Enterprise Agreement Subscription for Government</i> – LANLINK SOLUÇÕES E COMERCIALIZAÇÃO EM INFORMÁTICA S.A.	R\$ 4.632.182,83
26/2019	Serviço técnico especializado na área de tecnologia da informação de 1º e 2º Níveis e implementação do Ponto único de Contato da Gerência-Geral da Tecnologia da Informação – GGTIN – Atendimento ao usuário – IOS INFORMÁTICA, ORGANIZAÇÕES E SISTEMAS LTDA.	R\$ 1.302.871,20
1/2020	Serviço de desenvolvimento, evolução e sustentação de sistemas, aplicativos <i>mobile</i> e portais – BASIS TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO – S.A.	R\$ 7.256.373,06
16/2020	Serviços técnicos especializados na área de Tecnologia da Informação, compreendendo a execução continuada de serviços de Administração de Dados (AD) – CAST S/A	R\$ 1.357.307,31
14/2021	Serviço de <i>outsourcing</i> de impressão - ICON DIGITAL PRODUTOS E SERVIÇOS DE INFORMÁTICA LTDA (Emergencial)	R\$ 30.046,82

* Importante frisar que a alteração do modelo de negócio da versão 4 para a versão 5.1 durante a renovação do contrato acarretou uma economia de cerca de 40% para a renovação, o que representa o montante de R\$ 357.752,28 economizados.

SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO

As ações de segurança da informação ganharam bastante destaque no ano de 2021, visando garantir a confidencialidade dos dados sob custódia da Anvisa e evitar ataques cibernéticos.

PRINCIPAIS AÇÕES DA SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO

Publicação da **Política de Cópia de Segurança (*Backup*) e Restauração de Dados (*Restore*) da Agência**, a qual estabelece diretrizes, papéis e responsabilidades, e os padrões para armazenagem e para solicitar a restauração de arquivos, em atendimento à recomendação de órgão de controle e como pré-requisito para qualificar a Anvisa como autoridade da OMS;

Atendimento de **317** chamados de certificados digitais;

Fiscalização de **5** contratos de ferramentas de segurança e certificados digitais;

Análise de vulnerabilidade completa de **15** sistemas com implantação de ajustes;

Atualização do servidor de **antivírus**;

Melhoria na segurança de acesso de **12** sistemas corporativos;

Iniciada implantação do **Duplo Fator de Autenticação** no acesso externo;

Atualização e automatização da **cópia de segurança** do sistema *Antispam* da Anvisa;

Inclusão de **filtros de acesso** por tipo de serviço para a Internet, inibindo as ações de *bot-nets*, vírus e *spam*;

Implantação do **PHP IPAM**, aplicação *WEB* que monitora redes;

Mais de **308** nada constas emitidos;

Migração de sistemas para a rede interna, protegendo-os contra acessos indevidos;

Prova de conceito da ferramenta **GovShield**, *Web Application Firewall*, que tem o objetivo de bloquear os ataques na camada de aplicação e ataques de *Distributed Deny Of Service (DDOS)* e com robôs;

Desenvolvimento de aplicativo **Tira-Dúvidas Cosed** integrado ao *Teams*.

PRINCIPAIS DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Recompôr a força de trabalho do quadro de TI;
- ▶ Reforçar parceria com as áreas de negócio;
- ▶ Disponibilizar um ambiente de trabalho adequado;
- ▶ Aumentar a motivação da equipe;
- ▶ Alavancar a cultura ágil de projetos;
- ▶ Incentivar a cultura digital;
- ▶ Aquecimento do mercado de TI, impactando os contratos.



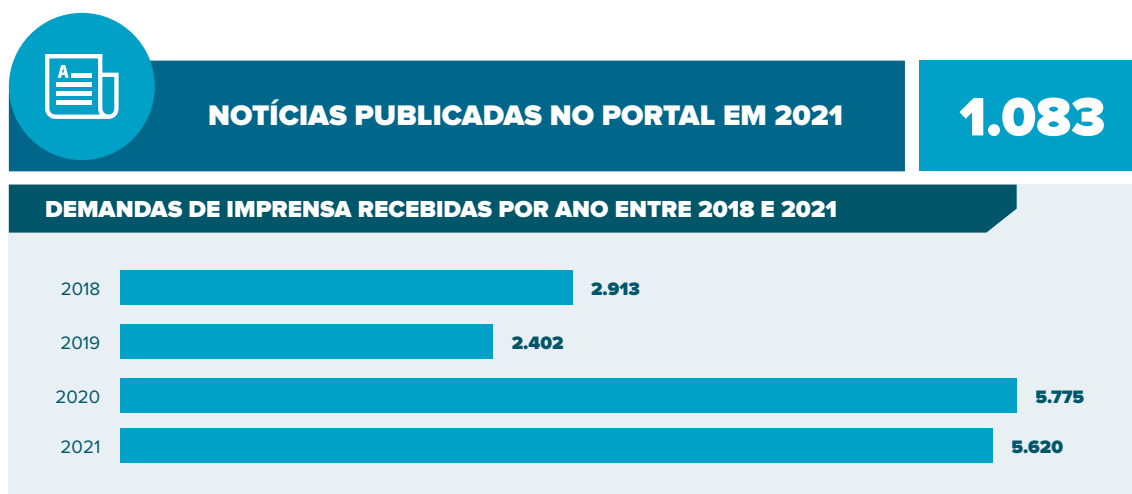
AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

- Manutenção dos esforços relacionados à transformação digital para que pessoas físicas e empresas pudessem entregar documentos sem necessidade de presença física. Os servidores também puderam acessar os pedidos de maneira remota;
- Priorização da transformação digital dos serviços que ainda possuísem necessidade de petição manual;
- Aprimoramento do nível de segurança digital da DSV;
- Ampliação do monitoramento dos eventos adversos pós-vacina em parceria com o MS, mediante aumento da troca de informações entre sistemas;
- Estruturação do projeto Prescrição e Dispensação Eletrônica junto ao MS, no qual a Agência será fornecedora de dados de medicamentos registrados.

GESTÃO DA COMUNICAÇÃO

Recursos informacionais da Agência.

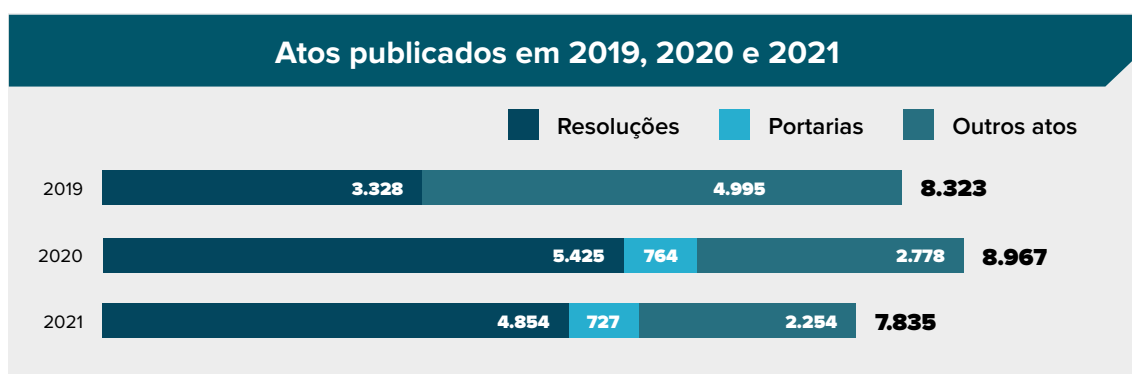
PONTOS IMPORTANTES



PUBLICAÇÕES DE ATOS NORMATIVOS

Os atos normativos são publicados no DOU. Em 2021 foram publicados 7.835 atos, distribuídos segundo o gráfico abaixo. Desse total, 4.854 são resoluções e 727 são Portarias.

Para comparação, em 2019 foram publicados 8.323 atos, sendo 3.328 Resoluções; e, em 2020, foram publicados 8.967 atos, sendo 5.425 Resoluções e 764 Portarias.



Atos publicados em 2021



A queda do número de atos publicados também é reflexo da pandemia. Em 2019, foram publicadas 2021 Portarias, enquanto em 2020 foram 764 e, em 2021, 727. Grande parte das Portarias publicadas em 2019 tratavam da autorização de afastamento do país de servidores da Agência, sendo que praticamente não houve publicação sobre esse tema nos anos posteriores.

Além das publicações em DOU, também são publicados Boletins de Serviço, em que são divulgados os atos normativos de alcance interno à Agência. Em 2021, foram publicadas 58 edições dos Boletins de Serviço, sendo 51 ordinários e 7 edições extras.



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS




- Publicação de todas as informações sobre vacinas e outros produtos para o enfrentamento da pandemia;
- Manutenção de página específica sobre as ações da Anvisa atualizada diariamente;
- Produção e divulgação de materiais audiovisuais para explicar de forma clara as ações da Anvisa;
- Atendimento qualificado a veículos de imprensa e acompanhamento de entrevistas com fontes (técnicos e gestores da Anvisa) para os principais veículos do Brasil e também de outros países.

PRINCIPAIS DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Proposta de atualização do *layout* da Intravisa;
- ▶ Aprimoramento da comunicação interna;
- ▶ Implementação de linguagem simples nos materiais produzidos.

GESTÃO ORÇAMENTÁRIA, FINANCEIRA E CONTÁBIL

A Lei Orçamentária Anual (LOA) de 2021 fixou à Anvisa a dotação orçamentária inicial de R\$ 983,8 milhões. Ao longo do ano, houve suplementação e cancelamento de créditos, resultando na dotação atualizada de 927,4 milhões de reais disponibilizados para execução.

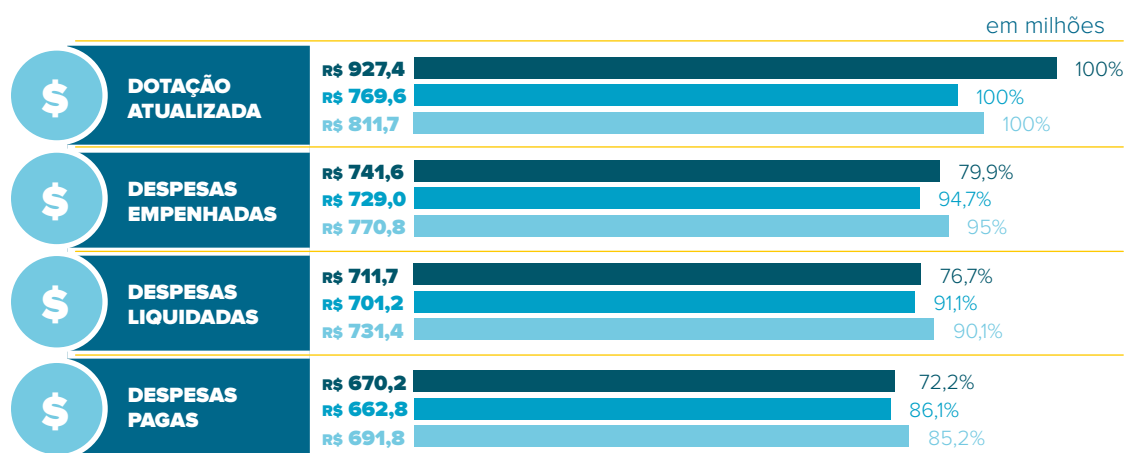
ORÇAMENTO ANVISA 2021		
Dotação Inicial	Dotações Canceladas Líquidas*	Dotação Atualizada
 R\$ 983,8 milhões	 -R\$ 56,3 milhões	 R\$ 927,4 milhões

Fonte: Tesouro Gerencial - 14 de janeiro de 2022 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão).

* Suplementar (-) Cancelada/Remanejada.

EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

Em 2021, foram empenhados R\$ 741,6 milhões, correspondentes a 79,9% do total da dotação atual. Já as despesas do exercício pagas somaram R\$ 670,2 milhões, 72,2% da dotação consignada à Anvisa em 2021. Em 2020, as despesas empenhadas representaram 94,7% e as pagas 86,1%.



Fonte: Tesouro Gerencial - 14 de janeiro de 2022 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão).

Legenda: **2021** 2020 2019

Execução Orçamentária 2021 por programa e ação de governo

Programa Governo	Ação Orçamentária	Dotação Atualizada	Despesas Empenhadas	% execução		
0032	0181	Aposentadorias e pensões civis da União	175.876.261,00	175.530.332,24	99,8	
	09HB	Contribuição da União, de suas autarquias e fundações para o custeio do regime de previdência dos servidores públicos federais	70.030.408,00	69.000.000,00	98,5	
	2000	Administração da unidade	98.717.160,00	86.407.173,17	87,5	
	2004	Assistência médica e odontológica aos servidores civis, empregados, militares e seus dependentes	4.846.097,00	4.787.008,46	98,8	
	20TP	Ativos civis da União	370.416.225,00	368.699.546,08	99,5	
	212B	Benefícios obrigatórios aos servidores civis, empregados, militares e seus dependentes	11.073.961,00	10.346.809,34	93,4	
	216H	Ajuda de custo para moradia ou auxílio-moradia a agentes públicos	650.000,00	617.226,48	95,0	
	4572	Capacitação de servidores públicos federais	1.100.000,00	790.258,71	71,8	
0901	Operações especiais: cumprimento de sentenças judiciais	0005	Sentenças judiciais transitadas em julgado (precatórios)	1.692.330,00	1.692.326,78	100,00
0909	Operações especiais: outros encargos especiais	00S6	Benefício especial e demais complementações de aposentadoria	1.000,00		0,00
0910	Operações especiais: gestão da participação em organismos e entidades nacionais e internacionais	000Q	Contribuições a organismos internacionais sem exigência de programação específica	250.000,00	173.225,75	69,3
0999	Reserva de contingência	0Z00	Reserva de contingência - financeira	163.487.259,00		0,00
5023	Vigilância em Saúde	8719	Vigilância sanitária de produtos, serviços e ambientes	29.358.085,00	23.621.784,43	80,5
TOTAL			927.498.786,00	741.665.691,44	80,0	

Fonte: Tesouro Gerencial - 14 de janeiro de 2022 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão).

EXECUÇÃO DOS RESTOS A PAGAR (RAP)

A PAGAR

R\$ 11.944.083,33

PAGOS

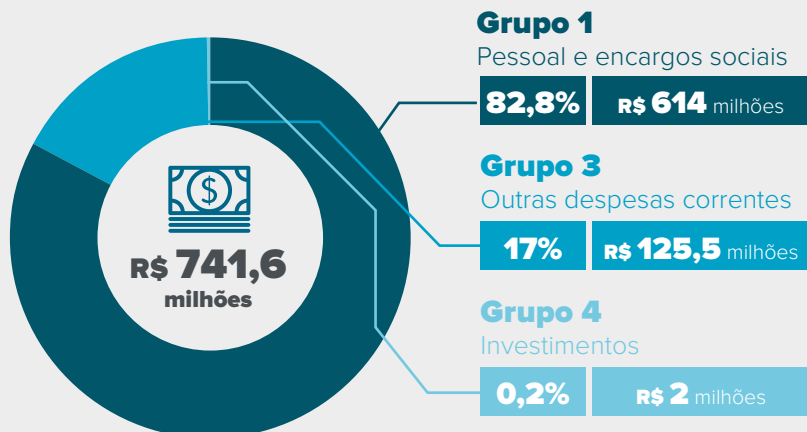
R\$ 60.034.269,91

CANCELADOS

R\$ 4.016.934,43

Fonte: Tesouro Gerencial - 14 de janeiro de 2022 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão).

Execução das despesas da Anvisa por grupo e elemento de despesa



Fonte: Tesouro Gerencial - 14 de janeiro de 2022
- atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão).

GRUPO DE NATUREZA DE DESPESA

É um agregador de elemento de despesa com as mesmas características quanto ao objeto de gasto.

PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS

Despesas com pessoal ativo, inativo e pensionistas; cargos ou funções comissionadas, com quaisquer espécies remuneratórias, tais como vencimentos e vantagens, fixas e variáveis, subsídios, proventos da aposentadoria, reformas e pensões, inclusive adicionais, gratificações, horas extras e vantagens pessoais de qualquer natureza, bem como encargos sociais e contribuições recolhidas às entidades de previdência.

OUTRAS DESPESAS CORRENTES

Material de consumo, pagamento de diárias e prestação de serviços.

GASTOS COM INVESTIMENTOS

Aquisição de equipamentos e material permanente; obras e instalações; e aquisição e desenvolvimento de *software*.

ELEMENTO DE DESPESA

O elemento de despesa tem por finalidade identificar os objetos de gasto.

em R\$ mil

GRUPO DE DESPESA	2021					2020				
	DOTAÇÃO ATUAL	EMPENHADO	LIQUIDADO	PAGO	RP PAGO	DOTAÇÃO ATUAL	EMPENHADO	LIQUIDADO	PAGO	RP PAGO
Pessoal e encargos	617.124	614.030	613.530	573.362	37.372	613.751	606.650	606.371	569.161	38.499
Outras despesas correntes	133.087	125.552	97.749	96.364	20.072	141.199	115.584	92.586	91.370	21.740
Investimentos	13.800	2.082	472.127	472.127	2.589	14.616	6.752	2.244	2.244	6.643
Reservas de contingência	163.487	0	0	0	0	8	0	0	0	0
TOTAL	927.498	741.665	711.752	670.199	60.034	769.573	728.987	701.202	662.775	66.881

Fonte: Tesouro Gerencial - 14 de janeiro de 2022 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão).

Grupo 1 (Pessoal e encargos sociais) 82,2%

ELEMENTO DE DESPESA	VALORES EMPENHADOS (R\$ MIL)
11 Vencimentos e vantagens fixas - pessoal civil	358.458
01 Aposentadorias do RPPS, reserva remunerada e reformas dos militares	160.201
13 Obrigações patronais	69.693
03 Pensões do RPPS e do militar	14.612
07 Contribuição a entidades fechadas de previdência	5.165
Demais elementos	5.901
TOTAL	614.030

Grupo 3 (Outras despesas correntes) 17%

ELEMENTO DE DESPESA	VALORES EMPENHADOS (R\$ MIL)
39 Outros serviços de terceiros - pessoa jurídica	37.762
37 Locação de mão-de-obra	28.882
40 Serviços de tecnologia da informação e comunicação	27.008
46 Auxílio alimentação	8.750
93 - Indenizações e restituições	7.609
Demais elementos	15.541
TOTAL	125.552

Grupo 4 (Investimentos) 0,2%

ELEMENTO DE DESPESA	VALORES EMPENHADOS (R\$ MIL)
40 Serviços de tecnologia da informação e comunicação	1.393
52 Equipamentos e material permanente	615
92 Despesas de exercícios anteriores	74
TOTAL	2.082

EXECUÇÃO DAS DESPESAS DISCRICIONÁRIAS - ORÇAMENTO IMPOSITIVO

Com o início dos efeitos do parágrafo 10, do artigo 165, da Constituição Federal, incluído pela Emenda Constitucional nº 100/2019, a natureza impositiva do Orçamento Público passou a ser regra. O dispositivo estabelece que “a administração tem o dever de executar as programações orçamentárias, adotando os meios e as medidas necessários, com o propósito de garantir a efetiva entrega de bens e serviços à sociedade”.

Em consequência do disposto, a Anvisa emvidou esforços para cumprir, com eficiência, o dispositivo constitucional, empenhando, aproximadamente, 85,8% da dotação atual.

Execução das Despesas Discricionárias

	Ação de Governo	Dotação Atualizada	Despesas Empenhadas	% execução
000Q	Contribuições a organismos internacionais	250.000,00	173.225,75	69,29*
2000	Administração da unidade	98.717.160,00	86.407.173,17	87,53
216H	Ajuda de custo para moradia ou auxílio-moradia a agentes públicos federais	650.000,00	617.226,48	94,96
4572	Capacitação de servidores públicos federais	1.100.000,00	790.258,71	71,84
8719	Vigilância sanitária de produtos, serviços e ambientes	29.358.085,00	23.621.784,43	80,46
TOTAL				

Fonte: Tesouro Gerencial - 14 de janeiro de 2022 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão).

* conforme previsto no art. 1º da Portaria ME nº 13.863, de 25 de novembro de 2021, ocorreu o atendimento do objeto da programação orçamentária com recursos inferiores ao valor da dotação aprovada para exercício de 2021.

ANÁLISE DA EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

A execução das despesas discricionárias da Anvisa foi superior a 85% da dotação atualizada. Dos R\$ 741 milhões empenhados em 2021, o volume das despesas com Pessoal e Encargos Sociais ainda permanece sendo o de maior relevância, correspondendo a 82,8% do total da despesa.

Em resposta ao desafio de aprimorar o monitoramento da execução orçamentária e financeira, no exercício de 2021 foram disponibilizados ao Órgão Central recursos orçamentários não utilizados pela Anvisa, promovendo, assim, a otimização da execução orçamentária.

Com o objetivo de 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 (desafio apresentado em 2020), a Anvisa incluiu em seu PGA para 2022 o resultado-chave “Implementar novo modelo de gestão orçamentária alinhada à governança institucional”.

Em continuidade ao processo de gestão de RAP, em 2021, foram pagos 79% dos Restos a Pagar inscritos e 5% foram cancelados.

Quanto à execução financeira em 2021, o pagamento de despesas empenhadas no exercício alcançou R\$ 670,2 milhões e o pagamento de restos a pagar inscritos/reinscritos (processados e não processados) totalizou R\$ 60 milhões, resultando na execução financeira total do exercício na ordem de R\$ 730,2 milhões.

ARRECADAÇÃO

Demonstrativo da previsão e da realização das principais receitas (em R\$ mil)

Natureza da Receita	Ano	Prevista	Realizada	% realizado	Variação Receita Realizada (Em relação ao exercício anterior)	
					Absoluta	Percentual
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)	2017	356.000	252.630	71,00%	252.630	-52,20%
	2018	291.454	507.476	174,12%	254.846	101,00%
	2019	278.859	552.582	198,16%	45.106	8,9%
	2020	360.738	533.767	147,97%	-18.815	-3,4%
	2021	346.139	541.136	156,33%	7.369	1,4%
Multas pelo poder de polícia	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%
	2020	16.159	9.350	57,86%	-10.064	-51,84%
	2021	12.378	25.839	208,75%	16.489	176,35%
Remuneração de Depósitos Bancários (Receita Patrimonial)	2017	8.615	8.647	100,37%	-874	-9,2%
	2018	5.193	6.734	129,67%	-1.913	-22,1%
	2019	8.399	1.157	13,78%	-7.242	-82,82%
	2020	1.294	1.534	118,55%	240	32,58%
	2021	505	2.918	577,82%	2.413	90,22%
TOTAL	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%	267.116	6,5%
	2020	378.191	544.651	144,01%	166.460	-5,0%
	2021	359.022	569.893	158,73%	210.871	4,6%

Fonte: SIAFI.

Em relação aos dados de Receitas Realizadas, ressalta-se que não foram deduzidos os valores correspondentes às restituições e a Desvinculação da Receita da União (DRU).

Verifica-se um aumento geral das receitas em 2021, em comparação a 2020, com um acréscimo total da ordem de 4,6%. Especificamente, destaca-se o aumento no produto da arrecadação de multas por infração à legislação sanitária em 2021, que, com a revogação da RDC nº 355/2020, teve a retomada das atividades processuais dos processos administrativos sanitários, abarcando, inclusive, as notificações e as cobranças de autuados, o que gerou um aumento de 176,35% e, em valores absolutos, representa R\$ 25.839 milhões.

Cabe, entretanto, esclarecer que a Receita Realizada decorrente das multas arrecadadas no ano de 2021 corresponde ao somatório das multas aplicadas em exercícios anteriores e que se encontravam em fases inconclusivas, tendo o pagamento ocorrido em 2021.

GESTÃO DE MULTAS

No ano de 2021, foram aplicadas 1.058 multas, o que representa um acréscimo de 68% em relação à 2020. Quanto aos valores associados às multas aplicadas, esses totalizaram um montante superior a 75 milhões, mantendo a ascendência dos valores imputados nos julgamentos das infrações, constatada no ano de 2020.

Com relação aos valores arrecadados de multas no ano de 2021, verifica-se que houve significativo aumento, totalizando 12.567 milhões (multas de 2020 e 2021), valor bem superior ao ano anterior – cerca de 1.484 milhões (multas de 2019 e 2020). A majoração decorre de força-tarefa realizada para a retomada das ações de movimentação processual, notificações e publicações, que estavam suspensas em 2020 pela RDC nº 355/2020.

Outro resultado positivo em relação à efetividade na arrecadação das multas é o índice de recebimento, utilizando-se o critério de multas pagas no mesmo ano de aplicação. No ano de 2021, observou-se um incremento considerável, que passou de 1,6% em 2020 para cerca de 16% em 2021 derivado da relação de multas arrecadadas no valor de R\$ 12,5 milhões frente aos R\$ 75,7 milhões de multas aplicadas.

A expectativa para o ano de 2022, com a possível melhora no cenário causado pela pandemia de covid-19, é a melhoria nos índices de efetividade das ações decorrentes do poder sancionador da Agência, bem como de elaboração de propostas de melhoria no fluxo processual, tornando as atividades de fiscalização/autuação mais eficientes.

CONCEITOS RELACIONADOS AOS ESTÁGIOS DAS MULTAS APLICADAS:

Aplicadas

Multas com base em autos de infração emitidos, devidamente ajustadas pelas eventuais majorações ou reduções. Não devem ser consideradas as que deram origem a Termo de Ajustamento de Conduta (TAC), objeto de contraprestação em bens ou serviços.

Exigíveis

Multas definitivamente constituídas, não pagas e que não tiveram sua exigibilidade suspensa por decisão judicial ou garantia apresentada em processo judicial.

Definitivamente constituída

Sanção contra a qual não cabe mais recurso na esfera administrativa.

Arrecadadas

Multas efetivamente recebidas no exercício por período de competência, livres de descontos.

Pendentes de inscrição no CADIN

Quantidade de devedores pendentes de inscrição no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal (CADIN) por ano de competência.

Prescrição da pretensão executória

Espécie de prescrição quinquenal que atinge a ação de execução dos créditos decorrentes de multa de poder de polícia, cujo prazo se inicia com o trânsito em julgado administrativo das multas, conforme art. 1º-A da Lei nº 9.873/1999. Salvo normativo interno ao contrário, deve-se ter como referência a data limite de 3 anos após o trânsito em julgado administrativo das multas.

Cancelada por decisão administrativa

Não devem ser consideradas as multas prescritas e as excluídas por erro operacional.

Suspensa administrativamente

Sanção com exigibilidade suspensa por decisão administrativa.

Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Quantidade

Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão nº 482/2012-TCU-Plenário.

Multas Aplicadas		Arrecadadas		Canceladas Administrativamente	
Período de Competência	Quantidade	Exercícios		Exercícios	
		2021	2020	2021	2020
2021	1.058	118	-	7	-
2020	725	158	21	17	0
Total	1.783	276	21	24	0
Validação do Estoque de Multas Aplicadas		1.783	725		

PROCESSO ADMINISTRATIVO (NÃO ARRECADADAS)

VALIDAÇÃO

Suspensas Administrativamente		Multas não inscritas no CADIN		Multas com Risco de Prescrição Executória		Outras		Total das Multas Exigíveis e Definitivamente Constituídas		Demais Situações		Multas Aplicadas por Período Competência	
Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios	
2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
93	-	0	-	0	-	20	-	20	-	820	-	1.058	-
1	29	0	0	0	0	75	3	75	3	453	672	725	725
94	29	0	0	0	0	95	3	95	3	1.273	672	-	-

Fonte: GGREC, CAJIS, GGTab, SIAFI e Sistema de Cobrança e Dívida Ativa (CODIVA).

* Constatada divergência nos dados de 2020 anteriormente apresentados, foi providenciada a devida adequação.

Observações:

- Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão nº 482/2012-TCU-Plenário;
- Nos quadros acima, os campos devem ser preenchidos apenas com quantitativos, ou seja, não devem ser inseridos valores monetários;
- Quantitativos relativos aos exercícios de 2020 ou 2021, de acordo com o período de competência;
- Quantitativos consolidados referentes aos números globais da Agência/Entidade fiscalizadora;
- A coluna "Validação" representa a confirmação das quantidades inseridas na coluna "Aplicadas" distribuídas pelas demais colunas;
- A coluna "Demais Situações" refere-se aos casos em que as multas não foram canceladas ou suspensas administrativamente, não estão exigíveis e definitivamente constituídas e não foram arrecadadas;
- Nos casos de parcelamentos, deve-se considerar a multa como arrecadada;
- Quando forem informadas multas na coluna "Multas com Risco de Prescrição Executória", estas não podem ser inseridas em outros campos, para evitar a dupla contagem.

Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Valores (R\$ 1,00)

Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão nº 482/2012-TCU-Plenário.

Multas Aplicadas		Descontos		Arrecadadas		Canceladas Administrativamente	
Período de Competência	Valores	Exercícios		Exercícios		Exercícios	
		2021	2020	2021	2020	2021	2020
2021	75.723.558,00	1.248.920,00	-	6.173.680,00	-	2.328.000,00	-
2020	52.954.200,00	1.128.600,00	160.400,00	6.393.874,95	859.225,44	837.000,00	0,00
Total	128.677.758,00	2.377.520,00	160.400,00	12.567.554,95	859.225,44	3.165.000,00	0,00
Validação do Estoque de Multas Aplicadas				128.677.758,00	52.954.200,00		

PROCESSO ADMINISTRATIVO (NÃO ARRECADADAS)

VALIDAÇÃO

Suspensas Administrativamente		Multas Exigíveis e Definitivamente Constituídas		Demais Situações		Multas Aplicadas por Período de Competência	
Exercícios		Exercícios		Exercícios			
2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
8.870.200,00	-	1.271.918,00	-	55.830.840,00	-	75.723.558,00	-
80.000,00	2.497.000,00	3.953.000,00	45.374,56	39.542.099,61	49.392.200,00	52.954.200,00	52.954.200,00
8.950.200,00	2.497.000,00	5.224.918,00	45.374,56	95.372.939,61	49.392.200,00	-	-

Fonte: GGREC, CAJIS, GGTab, SIAFI e CODIVA.

* Constatada divergência nos dados de 2020 anteriormente apresentados, foi providenciada a devida adequação.

Observações:

- Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão nº 482/2012-TCU-Plenário;
- Os campos devem ser preenchidos com os valores monetários nominais (sem atualização, multa de mora e encargos legais);
- Valores monetários relativos aos exercícios de 2020 ou 2021, de acordo com o período de competência;
- Valores consolidados referentes ao montante total de multas aplicadas pela Agência/Entidade fiscalizadora;
- A coluna "Validação" representa a confirmação dos valores inseridos na coluna "Aplicadas" distribuídos pelas demais colunas;
- A coluna "Demais Situações" refere-se aos casos em que as multas não foram canceladas ou suspensas administrativamente, não estão exigíveis e definitivamente constituídas e não foram arrecadadas;
- Nos casos de parcelamentos, deve-se considerar a parte paga como valor arrecadado e o saldo ainda inadimplente deve ser inserido na coluna "Demais situações".

Acompanhamento da Arrecadação de Multas

Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão nº 482/2012-TCU-Plenário.

Período de Competência da Multa Aplicada	Arrecadadas	
	Exercícios	
	2021	2020
2021	6.173.680,00	-
2020	6.509.542,72	859.225,44
Total	12.683.222,72	859.225,44

Fonte: SIAFI e CODIVA.

* Constatada divergência nos dados de 2020 anteriormente apresentados, foi providenciada a devida adequação.

Observações:

- Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão nº 482/2012-TCU-Plenário;
- Valores correntes efetivamente arrecadados;
- Valores monetários relativos aos exercícios de 2020 ou 2021, de acordo com o período de competência da multa aplicada;
- Valores consolidados referentes aos quantitativos globais da Agência/Entidade fiscalizadora;

Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras

Acórdão nº 482/2012-TCU-Plenário.

Subitem do Acórdão	Unid.	Multas	Fórm.	2021	2020
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	95	3
	%	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	95	3
	%	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	24	0
	Qtd.	Aplicadas	b	1.058	725
	%	Físico	a/b x 100	2,27%	0,00%
	R\$	Canceladas	c	3.165.000,00	0,00
	R\$	Aplicadas	d	75.723.558,00	52.954.200,00
	%	Financeiro	c/d x 100	4,18%	0,00%
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	94	29
	Qtd.	Aplicadas	b	1.058	725
	%	Físico	a/b x 100	8,88%	4,00%
	R\$	Suspensas	c	8.950.200,00	2.497.000,00
	R\$	Aplicadas	d	75.723.558,00	52.954.200,00
	%	Financeiro	c/d x 100	11,82%	4,72%
9.6.4 Percentuais de recolhimento de multas (em valores e em número de multas recolhidas)	Qtd.	Arrecadadas	a	276	21
	Qtd.	Aplicadas	b	1.058	725
	%	Físico	a/b x 100	26,09%	2,90%
	R\$	Arrecadadas	c	12.567.554,95	859.225,44
	R\$	Aplicadas	d	75.723.558,00	52.954.200,00
	%	Financeiro	c/d x 100	16,60%	1,62%

Fonte: GGREC, CAJIS, GGTab, SIAFI e CODIVA.

* Constatada divergência nos dados de 2020 anteriormente apresentados, foi providenciada a devida adequação.

GESTÃO DE CUSTOS

A metodologia de análise de custos desenvolvida na Anvisa busca referência na legislação pertinente, da qual podemos destacar a Lei Complementar nº 101/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), a Lei nº 10.180/2002, a Lei nº 4.320/64, o Decreto-Lei nº 200/1967, o Decreto nº 93.872/1986, as Normas Brasileiras de Contabilidade aplicadas ao Setor Público e as Portarias da Secretaria do Tesouro Nacional (STN/ME nº 157/2011 e 716/2011), sem prejuízo aos demais normativos complementares e/ou posteriores.

Na Anvisa, o método de custos atualmente adotado é híbrido:

- a) Custeio Direto:** quando se trata do custo total da Agência e dos programas de governo;
- b) Custeio Por Absorção:** quando se trata de custos por Unidade Organizacional (UORG).

O Centro de Custos é identificado pelo mesmo código adotado no Sistemas de Informações Organizacionais da Administração Pública Federal (SIORG).

TÉCNICA APLICADA

A Anvisa se utiliza do módulo de Sistema de Informações de Custos (SIC) do Tesouro Gerencial para as extrações dos dados de custos.

O atributo utilizado remete-se ao contexto SIAFI pelo Detalhamento de Custos (Detacusto), ou seja, as informações são buscadas por meio das informações inseridas na aba Centro de Custos dos documentos de apropriação ou reconhecimento da despesa patrimonial.

Foi orientado aos gestores financeiros que informem corretamente a competência da despesa conforme o seu fato gerador no campo apropriado para a identificação dos custos.

Para a identificação da Unidade Organizacional da Anvisa, além do registro por competência, em cada documento de apropriação, é realizada a identificação da UORG que se utilizou do insumo utilizando-se do código SIORG da respectiva unidade.

Para o rateio departamental dos custos, a Agência se utiliza dos seguintes critérios:

1. Demanda direta: o gestor do contrato informa quais foram as unidades que se utilizaram do insumo;
2. Rateio por índices: quando o insumo for utilizado por várias unidades, porém ensejando um critério de rateio de forma indireta, utiliza-se de índices visando a distribuições dos custos conforme o tipo de insumo.

Considerando que a Anvisa não contém sistema auxiliar para alimentação da distribuição ou rateio de custos entre suas unidades, ainda não houve condições de aferição integral de custos departamentais.

A Anvisa analisa a metodologia mais adequada visando os estudos e o ajuste no método de apuração e rateio utilizados, bem como a alimentação mais apropriada no SIAFI.

ITENS DE CUSTOS

Os insumos utilizados são classificados por itens de custos e estes são formados pelo conjunto de Natureza de Despesas Detalhadas (NDD), vinculadas ao registro de Variação Patrimonial Diminutiva (VPD), e ajustadas temporalmente à competência contábil do seu fato gerador, independente da execução orçamentária. As NDD aplicadas são referentes à categoria econômica 3 (Despesas Correntes).

A informação de custos remete ao consumo dos recursos, que se distingue do fluxo de execução orçamentária da despesa (empenho, liquidação e pagamento).

Para os casos em que não for possível associar a NDD, o item de custos será vinculado diretamente à conta contábil representativa da VPD, como a depreciação. Destaca-se que o material de consumo refere-se ao custo médio ponderado de saída de estoque.

A metodologia aplicada na Anvisa é similar à utilizada pela Secretaria do Tesouro Nacional, aplicada no [Portal de Custos](#) do Governo Federal. Não obstante, os itens de custos podem ser utilizados de forma personalizada pelo Órgão, com a configuração que melhor lhe convier. Por esse motivo, os números demonstrados nesse relatório podem divergir daqueles divulgado no Portal de Custos.

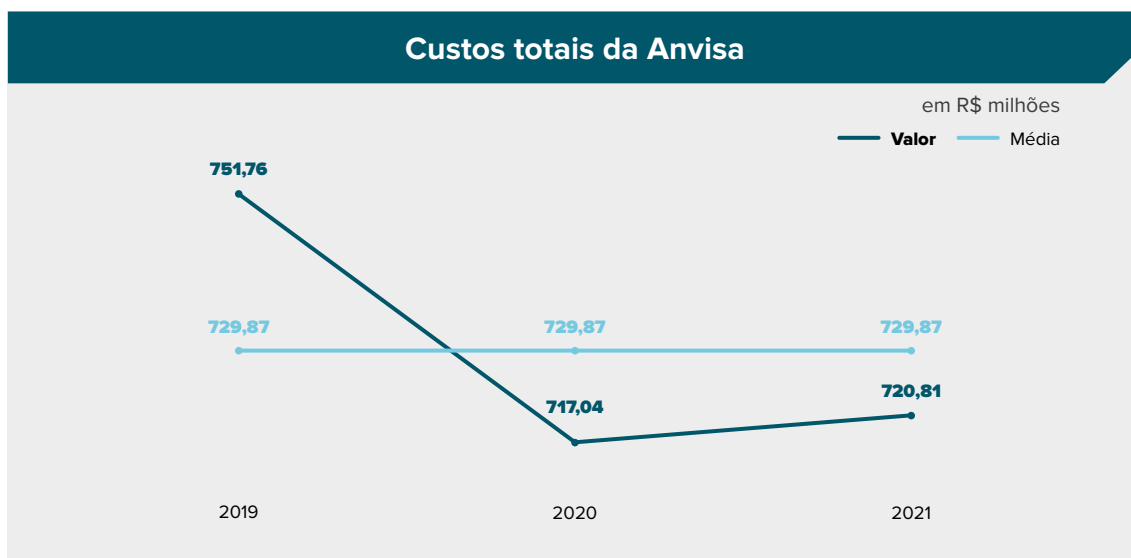
Custos gerais por itens de custo (em R\$)

Órgão Emitente – Anvisa - 36212			
Item de Custo Anvisa	2019	2020	2021
Pessoal Ativo	401.700.403,75	388.124.823,99	386.364.577,92
Pessoal Inativo / Pensionistas	144.781.741,29	157.897.462,99	161.929.585,08
Encargos Patronais	64.304.198,39	73.111.953,23	74.705.537,38
Tecnologia da Informação	33.358.831,08	22.122.475,59	20.787.536,96
Manutenção de Imóveis	20.008.087,42	19.044.684,67	18.326.356,76
Apoio Administrativo	22.689.625,82	17.291.267,18	15.325.703,39
Demais Serviços de Terceiros	8.860.729,31	9.690.245,78	10.931.420,73
Transferências Voluntárias	463.754,83	527.857,33	6.680.570,32
Depreciação	4.637.218,69	4.970.254,02	4.506.778,08
Vigilância Ostensiva	5.252.959,30	5.268.787,68	4.299.813,79
Serviços de Saúde	4.871.796,09	4.425.505,04	4.203.251,88
Limpeza e Conservação	3.560.535,57	2.402.276,95	2.241.478,80
Diárias	9.724.909,07	2.235.274,01	1.817.496,62
Serviços Técnicos Especializados	7.714.361,65	1.469.184,45	1.678.097,62
Energia	2.520.284,86	1.904.834,74	1.647.890,28
Passagens	10.369.942,97	1.970.256,07	1.597.617,99
Copa e Cozinha	1.257.136,59	1.136.420,71	1.115.307,24
Material de Consumo	869.696,78	1.204.585,84	815.264,15
Desenvolvimento de Pessoal	1.348.288,22	374.732,93	617.881,14
Manutenção de Bens Móveis	791.173,61	629.774,33	461.032,70
Telecomunicações	2.040.472,84	696.502,81	446.125,86
Água e Esgoto	332.972,29	227.891,91	203.024,64
Demais Custos	298.613,31	309.904,76	103.182,92
Total dos Itens de Custos	751.757.733,73	717.036.957,01	720.805.532,25

Fonte: Siafi e Sistema de Informações de Custos/Tesouro Gerencial – Extração em 19 de janeiro de 2022.

Os valores acima demonstrados não são estáticos, visto que, por serem alocados conforme a ocorrência do fato gerador, podem sofrer oscilações, como a execução de despesas de exercícios anteriores, que, na execução orçamentária, é lançada à dotação do exercício corrente, enquanto que, para a alocação de custos, é ajustada ao exercício específico de sua competência.

Contudo, pode-se verificar uma redução quantitativa de custos, visto os exercícios de 2020 e 2021 ficarem abaixo da média trienal. Essa redução pode ter ocorrido devido à necessidade do trabalho remoto causada pela pandemia de covid-19, bem como pela ação dos gestores de contrato visando a melhor razoabilidade dos recursos utilizados.



CUSTOS POR PROGRAMA GOVERNAMENTAL

Para as estimativas de custos por programa governamental no exercício de 2021, os valores foram extraídos com a metodologia semelhante aos itens de custos, ajustando a despesa orçamentária liquidada ao período correspondente de sua competência conforme seu fato gerador.

Custos por programa de governo

Programa de governo	2021		2020		2019	
	Custo - R\$	A.V.	Custo - R\$	A.V.	Custo - R\$	A.V.
0032 Programa de gestão e manutenção do Poder Executivo	644.284.130,65	97,37%	646.124.289,70	97,93%	58.470,85	0,01%
5023 Vigilância em Saúde	17.228.828,43	2,60%	9.775.460,47	1,48%	11.539,32	0,00%
0910 Operações especiais: gestão da participação em organismos nacionais e internacionais	122.842,00	0,02%	195.561,75	0,03%		0,00%
1041 Conservação e uso sustentável da biodiversidade	33.574,60	0,01%		0,00%		0,00%
0089 Previdência de inativos e pensionistas da União		0,00%		0,00%	144.524.689,42	20,87%
2015 Fortalecimento do SUS		0,00%	3.223.312,31	0,49%	39.253.635,55	5,67%
2115 Programa de gestão e manutenção do MS		0,00%	473.152,18	0,07%	508.699.293,63	73,45%
TOTAL	661.669.375,68	100%	659.791.776,41	100%	692.547.628,77	100%

	2021	2020	2019
	Custo - R\$	Custo - R\$	Custo - R\$
Depreciação	4.506.778,08	4.970.254,02	4.637.218,69
*Sem Informação	54.597.390,99	52.273.392,84	54.562.138,75
*Código Inválido	31.987,50	1.533,74	10.747,52
TOTAL DO CUSTO	720.805.532,25	717.036.957,01	751.757.733,73

Fonte: Siafi e Sistema de Informações de Custos/Tesouro Gerencial – Extração em 19 de janeiro de 2022.

Para a extração dos custos por Programa de Governo não são considerados os seguintes custos:

- custos da depreciação;
- *provisão para 13º e férias;
- *DEA referente a outros serviços de terceiros;
- *material de consumo;
- *outros sem informações dos Programas.

Cabe ressaltar que todos os Programas contribuem para o cumprimento da missão institucional da Anvisa, com destaque para o 0032 - Programa de Manutenção e Gestão do Poder Executivo. Esse Programa substituiu a execução ocorrida até então pelo Programa 2115 - Programa de Gestão e Manutenção do MS; e constitui os custos com a manutenção da Anvisa, tendo pessoal e encargos sociais como maior monte.

	2021		2020		2019	
	Custo - R\$	A.V.	Custo - R\$	A.V.	Custo - R\$	A.V.
0032	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO					
Pessoal Ativo	334.932.328,17	50,62%	337.738.615,36	51,19%		0,00%
Encargos Patronais	74.705.537,38	11,29%	73.111.953,23	11,08%	3.910,28	0,00%
Tecnologia da Informação	20.707.038,44	3,13%	21.504.067,91	3,26%	19.488,53	0,00%
Água e Esgoto	203.024,64	0,03%	227.697,98	0,03%	44,56	0,00%
Energia	1.647.890,28	0,25%	1.904.053,69	0,29%	2.596,90	0,00%
Telecomunicações	372.473,83	0,06%	504.743,76	0,08%	943,69	0,00%
Copa e Cozinha	1.098.206,60	0,17%	1.095.395,07	0,17%		0,00%
Limpeza e Conservação	2.218.045,02	0,34%	2.262.899,58	0,34%		0,00%
Vigilância Ostensiva	4.299.813,79	0,65%	5.268.787,68	0,80%		0,00%
Manutenção de Imóveis	18.131.073,23	2,74%	18.966.885,68	2,87%	145,32	0,00%
Apoio Administrativo	15.205.337,67	2,30%	17.034.607,16	2,58%	22.215,87	0,00%
Serviços Técnicos Especializados	157.118,42	0,02%	152.425,45	0,02%		0,00%

	2021		2020		2019	
	Custo - R\$	A.V.	Custo - R\$	A.V.	Custo - R\$	A.V.
0032	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO					
Desenvolvimento de Pessoal	513.457,08	0,08%	71.467,22	0,01%		0,00%
Serviços de Saúde	4.203.251,88	0,64%	4.425.058,74	0,67%		0,00%
Demais Serviços de Terceiros	2.780.928,58	0,42%	2.357.187,13	0,36%	5.618,04	0,00%
Manutenção de Bens Móveis	461.032,70	0,07%	621.531,13	0,09%		0,00%
Diárias	21.319,00	0,00%	6.587,29	0,00%		0,00%
Passagens	298.972,90	0,05%	276.508,84	0,04%		0,00%
Material de Consumo	349.831,86	0,05%	627.859,25	0,10%		0,00%
Pessoal Inativo / Pensionistas	161.929.585,08	24,47%	157.897.462,99	23,93%		0,00%
Demais custos	47.864,10	0,01%	68.494,56	0,01%	3.507,66	0,00%
TOTAL	644.284.130,65	97,37%	646.124.289,70	97,93%	58.470,85	0,01%
0089	PREVIDÊNCIA DE INATIVOS E PENSIONISTAS DA UNIÃO					
Pessoal Inativo / Pensionistas		0,00%		0,00%	144.524.689,42	20,87%
TOTAL	0,00	0,00%	0,00	0,00%	144.524.689,42	20,87%
0910	OPERAÇÕES ESPECIAIS: GESTÃO DA PARTICIPAÇÃO EM ORGANISMOS...					
Transferências Voluntárias	122.842,00	0,02%	195.561,75	0,03%		0,00%
TOTAL	122.842,00	0,02%	195.561,75	0,03%	0,00	0,00%
1041	CONSERVAÇÃO E USO SUSTENTÁVEL DA BIODIVERSIDADE ...					
Desenvolvimento de Pessoal	33.574,60	0,01%		0,00%		0,00%
TOTAL	33.574,60	0,01%	0,00	0,00%	0,00	0,00%
2015	FORTALECIMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)					
Tecnologia da Informação		0,00%		0,00%	69.964,98	0,01%
Água e Esgoto		0,00%	148,68	0,00%	30.385,68	0,00%
Energia		0,00%	1.411,55	0,00%	375.894,52	0,05%
Telecomunicações		0,00%	263,91	0,00%	463.371,35	0,07%
Copa e Cozinha		0,00%	1.517,03	0,00%	39.265,41	0,01%
Limpeza e Conservação		0,00%		0,00%	1.499.765,67	0,22%
Vigilância Ostensiva		0,00%		0,00%	1.652.160,88	0,24%
Manutenção de Imóveis		0,00%	1.781,57	0,00%	2.641.382,19	0,38%

	2021		2020		2019	
	Custo - R\$	A.V.	Custo - R\$	A.V.	Custo - R\$	A.V.
2015	FORTELECIMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAUDE (SUS)					
Apoio Administrativo		0,00%		0,00%	1.636.474,02	0,24%
Serviços Técnicos Especializados		0,00%		0,00%	4.936.035,79	0,71%
Desenvolvimento de Pessoal		0,00%		0,00%	724.486,26	0,10%
Demais Serviços de Terceiros		0,00%	3.216.059,57	0,49%	5.795.260,51	0,84%
Manutenção de Bens Móveis		0,00%	2.130,00	0,00%	162.418,55	0,02%
Diárias		0,00%		0,00%	9.245.442,07	1,33%
Passagens		0,00%		0,00%	9.031.095,47	1,30%
Material de Consumo		0,00%		0,00%	413.964,58	0,06%
Transferências Voluntárias		0,00%		0,00%	463.754,83	0,07%
Demais Custos		0,00%		0,00%	72.512,79	0,01%
TOTAL	0,00	0,00%	3.223.312,31	0,49%	39.253.635,55	5,67%
2115	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE					
Pessoal Ativo		0,00%		0,00%	348.607.911,99	50,34%
Encargos Patronais		0,00%		0,00%	64.292.001,34	9,28%
Tecnologia da Informação		0,00%	133.283,96	0,02%	33.178.327,69	4,79%
Água e Esgoto		0,00%		0,00%	292.534,78	0,04%
Energia		0,00%		0,00%	2.118.891,45	0,31%
Telecomunicações		0,00%	7.300,37	0,00%	1.522.124,12	0,22%
Copa e Cozinha		0,00%		0,00%	1.139.020,17	0,16%
Limpeza e Conservação		0,00%	109.769,35	0,02%	2.036.757,48	0,29%
Vigilância Ostensiva		0,00%		0,00%	3.540.215,79	0,51%
Manutenção de Imóveis		0,00%	851,82	0,00%	17.162.810,09	2,48%
Apoio Administrativo		0,00%		0,00%	20.883.956,16	3,02%
Serviços Técnicos Especializados		0,00%	16.776,00	0,00%	2.777.764,18	0,40%
Desenvolvimento de Pessoal		0,00%	201.777,90	0,03%	623.801,96	0,09%
Serviços de Saúde		0,00%	446,30	0,00%	4.871.796,09	0,70%

	2021		2020		2019	
	Custo - R\$	A.V.	Custo - R\$	A.V.	Custo - R\$	A.V.
2115	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE					
Demais Serviços de Terceiros		0,00%		0,00%	2.914.648,80	0,42%
Manutenção de Bens Móveis		0,00%	2.946,48	0,00%	628.755,06	0,09%
Diárias		0,00%		0,00%	479.467,00	0,07%
Passagens		0,00%		0,00%	1.329.120,51	0,19%
Material de Consumo		0,00%		0,00%	13.770,11	0,00%
Pessoal Inativo / Pensionistas		0,00%		0,00%	257.051,87	0,04%
Demais Custos		0,00%		0,00%	28.566,99	0,00%
TOTAL	0,00	0,00%	473.152,18	0,07%	508.699.293,63	73,45%
5023	VIGILÂNCIA EM SAÚDE					
Tecnologia da Informação		0,00%	100,00	0,00%		0,00%
Telecomunicações	52.351,56	0,01%	160.148,35	0,02%		0,00%
Limpeza e Conservação	15.008,82	0,00%	12.965,56	0,00%		0,00%
Manutenção de Imóveis	23.048,50	0,00%		0,00%		0,00%
Serviços Técnicos Especializados	1.520.979,20	0,23%	1.299.485,72	0,20%		0,00%
Desenvolvimento de Pessoal	70.849,46	0,01%	101.389,81	0,02%		0,00%
Demais Serviços de Terceiros	8.128.859,05	1,23%	3.907.977,14	0,59%	11.299,32	0,00%
Diárias	1.796.177,62	0,27%	2.228.686,72	0,34%		0,00%
Passagens	1.298.645,09	0,20%	1.693.747,23	0,26%		0,00%
Material de Consumo	10.137,47	0,00%	36.904,36	0,01%		0,00%
Transferências Voluntárias	4.312.571,66	0,65%	332.295,58	0,05%		0,00%
Demais Custos	200,00	0,00%	1.760,00	0,00%	240,00	0,00%
TOTAL	17.228.828,43	2,60%	9.775.460,47	1,48%	11.539,32	0,00%
TOTAL GERAL	661.669.375,68	100%	659.791.776,41	100%	692.547.628,77	0,00%

RANKING DAS SETORIAIS DE CUSTOS – 2020

A Anvisa recebeu o terceiro lugar no *ranking* de “Gestão de Custos” do governo federal, categoria “Agências governamentais”, referente ao ano de 2020.

A Agência dividiu o pódio com a Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), respectivamente primeira e segunda colocadas na referida categoria.

A premiação ocorreu durante o XI Encontro de Gestão de Custos do Setor Público, realizado no dia 2 de dezembro de 2021.

Destaca-se que essa classificação é medida pela Coordenação de Informações de Custos da Subsecretaria de Contabilidade Pública da Secretaria do Tesouro Nacional do Ministério da Economia. [Clique aqui e confira a íntegra do Relatório Foco em Custos \(RFC\).](#)

PRINCIPAIS DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Implantação das ações que possibilitarão a mensuração dos custos por unidades organizacionais e a classificação dos custos por áreas finalísticas e de suporte;
- ▶ Alimentação do SIAFI ainda de forma manual com dados rateados por unidade organizacional para poder extrair informações direto do seu banco de dados, devido ao seu alto grau de segurança e confiabilidade. No entanto, esse processo torna o trabalho oneroso e compromete a eficiência da atividade;
- ▶ Índice insuficiente para demonstração confiável do custo departamental segregado por área de suporte ou finalística;
- ▶ Necessidade de refinamento das análises da estimativa de custos por programa governamental, demonstrando em que medida eles se relacionam com o alcance da missão institucional;
- ▶ Implementar novo modelo de gestão orçamentária alinhada à governança institucional.

GESTÃO DE AQUISIÇÕES E LOGÍSTICA

INFRAESTRUTURA E GESTÃO PATRIMONIAL

As ações referentes a este tema são realizadas em conformidade com a legislação que rege a gestão patrimonial na Administração Pública, sobretudo utilizando-se o Sistema Integrado de Administração de Serviços (SIADS) para a gestão dos bens, em conformidade com o estabelecido na Portaria nº 232, de 2 de junho de 2020. Destaca-se que foi devidamente realizado o inventário anual por comissão própria, conforme disposição legal.

PRINCIPAIS INVESTIMENTOS EM INFRAESTRUTURA E EQUIPAMENTOS

Os principais investimentos em 2021 foram aquisições de *switches* para modernização da rede e de bens diversos para melhorar as condições gerais de trabalho dos servidores, totalizando R\$ 852.247,02.

DESFAZIMENTO DE ATIVOS

Em 2021, a Anvisa realizou desfazimento de bens inservíveis e doação, conforme processo legal, de bens em desuso, com vida útil esgotada.

LOCAÇÕES DE IMÓVEIS E EQUIPAMENTOS

A Anvisa tem apenas um imóvel alugado, onde encontra-se instalada sua sede, com área total construída de 33.391,91m². O valor mensal do aluguel é de R\$ 1.086.836,98. Dessa forma, em 2021, o gasto total com aluguel foi de R\$ 13.042.043,76.

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

MUDANÇAS E DESMOBILIZAÇÕES RELEVANTES

Não houve mudança e/ou desmobilização da sede da Anvisa em 2021.

PRINCIPAIS DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Acompanhar e atualizar o processo de Solicitação de Aquisição de Imóvel, enviado em 2019 à Secretaria do Patrimônio Público da União, pelo qual a Anvisa manifesta interesse em realizar permuta com bens de terceiros, objetivando atender às necessidades de instalação, em especial, visando à redução da despesa com aluguel do imóvel atualmente ocupado.



SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

As equipes de planejamento de contratações e aquisições, já na elaboração dos estudos preliminares, inicia a 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 objeto.

A seguir são descritas as ações realizadas em 2021 considerando o tripé da sustentabilidade: dimensão social, dimensão ambiental e dimensão econômica.

DIMENSÃO ECONÔMICA

- ▶ Efetivação das contratações de serviços de técnico em secretariado, telefonia e Almojarifado Virtual em âmbito nacional e TáxiGov (fora do DF) por meio de Ata de Registro de Preços promovidas pela central de compras do Ministério da Economia, gerando assim redução dos custos administrativos e propiciando contratações com menores valores.
- ▶ Utilização do Almojarifado Virtual Nacional:

A principal inovação implementada durante o ano de 2021 foi a contratação do serviço de almojarifado virtual em âmbito nacional: um serviço de suprimentos de materiais de escritório com entregas em todo o território nacional, que tem como vantagens, em relação ao modelo tradicional, a redução do espaço físico necessário para armazenagem de materiais; a redução na quantidade de processos de aquisição e de todos os custos inerentes a esses processos; a adaptação à flutuação da demanda, sendo possível incluir e excluir itens a qualquer momento da execução contratual; e a eliminação de perdas, já que não há itens parados em estoque sem demanda e com risco de vencimento ou deterioração.

A Anvisa já possuía um contrato desse serviço no âmbito do Distrito Federal, que ficou vigente até o mês de julho de 2021. Esse novo modelo de suprimentos de material de escritório deu tão certo que a Central de Compras do Ministério da Economia expandiu o modelo para todo o Brasil.

A Anvisa manifestou interesse na Intenção de Registro de Preços da Central de Compras, que resultou em dois novos contratos. Nestes, também há a preocupação com a sustentabilidade, como a priorização de pedidos de papel reciclado pelas unidades requisitantes. Além disso, não há necessidade de impressões em papel, pois todos os relatórios gerenciais, atestes e contestes de pedidos, pagamentos e comunicações com os fornecedores são realizados por meio digital.

Por fim, além da questão da economia processual, esse modelo possibilita acesso *online* a informações mais precisas sobre os consumos de materiais de escritório em todas as unidades da Anvisa.

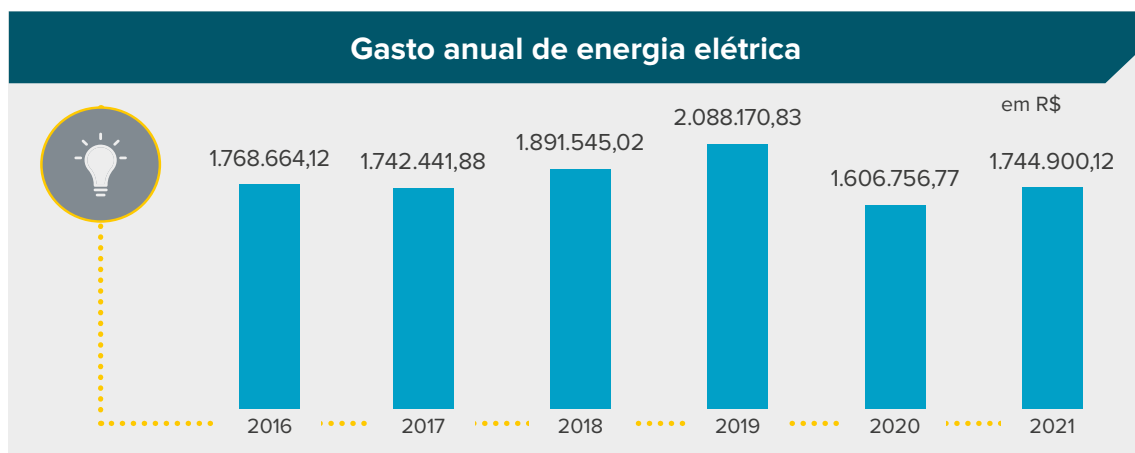
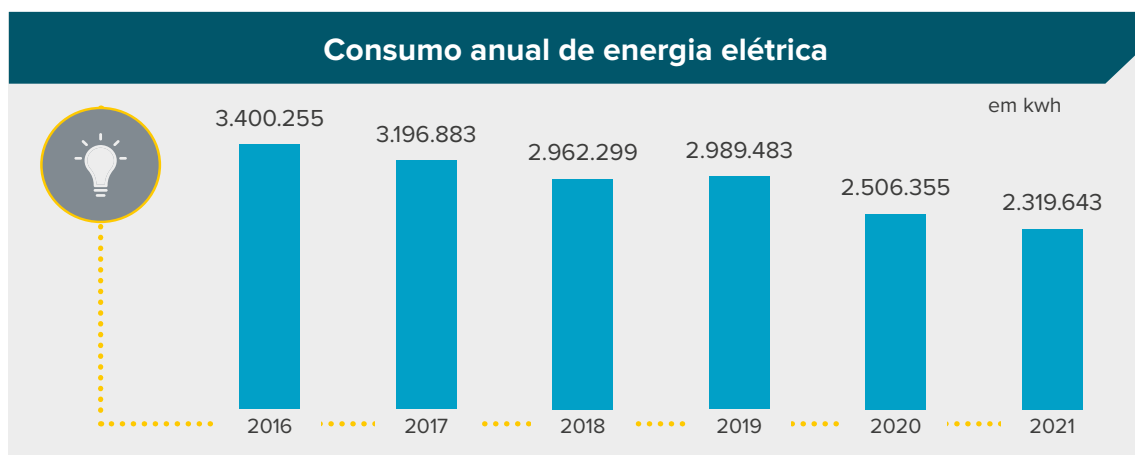
DIMENSÃO AMBIENTAL

- ▶ Promoção do descarte do lixo separado, e a exigência nos Termos de Referência de destinação ambiental adequada do lixo eletrônico (inclusive *tonner*, cartuchos etc.);
- ▶ Avaliação dos quantitativos estimados e utilizados na contratação, com base em dados históricos do consumo;
- ▶ Avaliação dos materiais utilizados nos processos de contratação para verificar a viabilidade de itens que respeitem critérios ambientais;
- ▶ Implantação, nos contratos de manutenção da edificação (manutenção predial e de ar-condicionado), da exigência do Certificado de Destinação Final de resíduos eletrônicos;
- ▶ Energia elétrica:

Continuação das ações de redução do consumo, como trocas de lâmpadas fluorescentes por lâmpadas de LED, segmentação de circuitos de iluminação para se evitar que lâmpadas fiquem acesas desnecessariamente, desligamento do ar-condicionado no fim do expediente comercial, dentre outras.

Além disso, devido à pandemia de covid-19, a Agência está com grande quantitativo de servidores realizando teletrabalho, o que reduziu ainda mais o consumo diário de eletricidade. No entanto, os valores da conta de energia não acompanharam a redução na mesma proporção do consumo, em função do aumento de tarifas de energia elétrica e implementação de novos regimes de bandeiras tarifárias.

ENERGIA ELÉTRICA



Ainda, em função do Art. 4 do Decreto nº 10.779/2021, o qual estabelece medidas para a redução do consumo de energia elétrica no âmbito da Administração Pública Federal, os órgãos e as entidades devem buscar reduzir o consumo de energia elétrica entre os meses de setembro de 2021 até abril de 2022 em percentual de dez a vinte por cento em relação à média do consumo do mesmo mês nos anos de 2018 e 2019. Conforme tabela abaixo, verifica-se que a Anvisa atingiu a meta estabelecida para o período de setembro a dezembro de 2021.

Consumo total

Mês	2018 (kwh)	2019 (kwh)	média 2018/2019 (kwh)	2021 (kwh)	Redução
Setembro	253.116	284.204	268.660	245.868	8,48%
Outubro	286.214	300.913	293.564	200.212	31,80%
Novembro	220.487	249.699	235.093	189.389	19,44%
Dezembro	234.901	263.258	249.080	207.386	16,74%
Total	994.718	1.098.074	1.046.396	842.855	19,12%

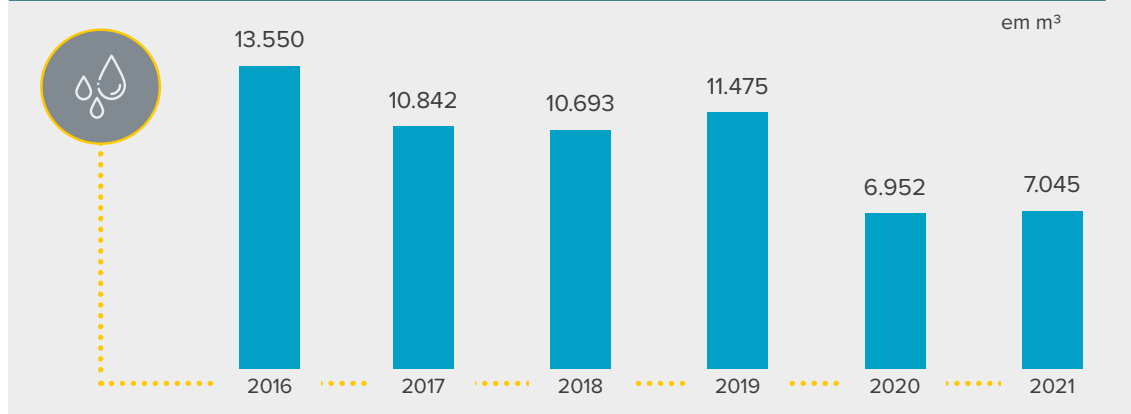
ÁGUA E ESGOTO

A Anvisa continua com ações para redução do consumo de água, como regulagem da vazão das torneiras e descargas, detecção e correção de vazamentos nos equipamentos do sistema hidráulico, dentre outras.

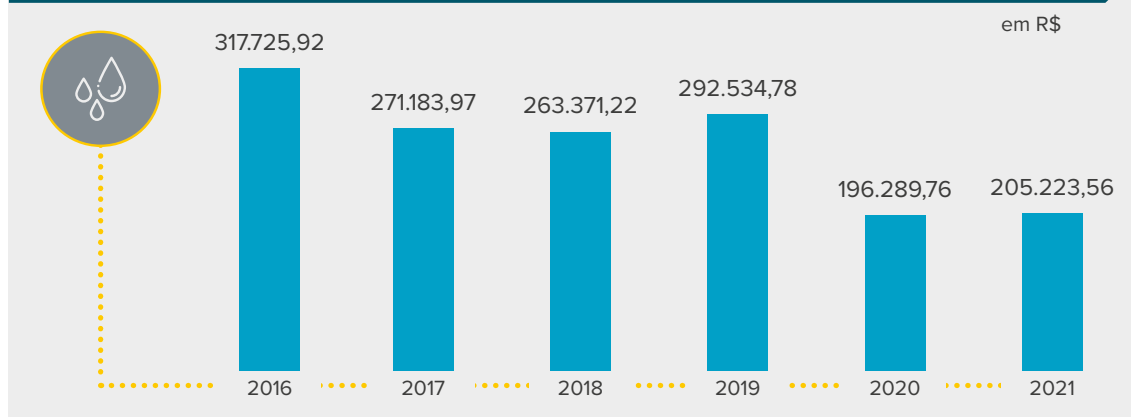
A empresa proprietária da edificação realizou serviços de revitalização dos reservatórios superiores e, por isso, foram necessários mais esvaziamentos e limpezas do que os de rotina, o que gera um descarte de quantidade bastante considerável de água.

Assim como no caso da energia elétrica, desde o início da pandemia houve expressiva redução do consumo de água em função das medidas de contingenciamento para enfrentamento desta crise.

Consumo anual de água



Gasto anual com água e esgoto



DIMENSÃO SOCIAL

- ▶ Exigência nos termos de referência, de observação das normas de segurança e higiene do trabalho, sendo necessária apresentação do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA);
- ▶ Exigência, nos termos de referência, de adoção de práticas para redução do consumo de energia elétrica, consumo de água, redução de produção de resíduos sólidos, coleta seletiva e segurança no trabalho;
- ▶ Adoção média de valor da passagem para não desestimular a contratação de pessoas que moram no entorno do DF, no planejamento das contratações.

LICITAÇÕES E CONTRATOS

CONFORMIDADE LEGAL

Os processos de trabalho relativos a licitações e contratos na Anvisa são estruturados de forma a assegurar a plena observância às normas vigentes, em especial às Leis nº 8.666/1993, nº 10.520/2002 e nº 14.217/2021; aos Decretos nº 7.892/2013 e nº 10.024/2019; INs SEGES/MP nº 73/2020, SEGES/MP nº 05/2017, SGD/ME nº 01/2019 e SGD/ME nº 05/2021; e Portaria SGD/ME nº 6.432/2021. De forma complementar, a Agência regulamenta seus procedimentos

internos por meio das Portarias Anvisa nº 343/2018 e nº 813/2019. Prezando pelo cumprimento de tais normas, um dos mecanismos de controle e prevenção de irregularidades aplicado é a segregação de funções, dado que as diversas fases do processo estão sob a competência de gestores diferentes ao longo da cadeia. Além disso, os procedimentos de licitações e contratos contam com a análise da PROCR, que avalia a conformidade jurídica dos respectivos processos.

RESUMO DOS VALORES DE CONTRATAÇÕES

TIPOS DE CONTRATAÇÃO	TOTAL DO VALOR VIGENTE EM 2021
COMPRAS (AQUISIÇÕES)	R\$ 3.459.635,61
CESSÃO DE USO DE ÁREA	R\$ 393.507,39
INFORMÁTICA (TIC)	R\$ 43.064.480,03
INTERNACIONAL	R\$ 4.838,37
LOCAÇÃO DE IMÓVEIS	R\$ 65.692.931,12
MÃO DE OBRA	R\$ 54.635.475,84
SERVIÇOS	R\$ 104.365.586,14



CONTRATAÇÕES MAIS RELEVANTES

- **Tecnologia da Informação;**
- **Contratações relativas ao funcionamento administrativo da Anvisa, especialmente serviços de apoio a gestão dos processos estratégicos da Agência, central de atendimento ao público (Disque-Intoxicação), 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

1. Prover sistemas de informação para as ações de fiscalização, regulamentação e de gestão da Anvisa;
2. Prover a infraestrutura física e logística para o funcionamento das atividades institucionais da Anvisa.

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



18 PREGÕES ELETRÔNICOS
R\$ 16.655.792,21



41 CONTRATAÇÕES DIRETAS
R\$ 13.430.519,81

- **34** inexigibilidade de licitação (sendo 27 referentes a treinamento e capacitação)
- **7** dispensas de licitação (tradicional, cotação eletrônica e excepcional para enfrentamento da pandemia de covid-19)

PRINCIPAIS TIPOS DE CONTRATAÇÕES DIRETAS	JUSTIFICATIVAS
Contratação de cursos de capacitações (27 processos)	Contratação de objeto de natureza singular com instituições de notória especialização. Art. 25, inciso II c/c art. 13, inciso VI, da Lei nº 8.666/1993.
Contratações de acesso a banco de dados (2 processos, no montante de R\$ 4.626.227,84)	Contratação de objeto de natureza singular de bases de dados de publicações que constituem instrumentos necessários à atividade de regulamentação da Anvisa (assuntos correlatos a vigilância sanitária e patentes de autoridades globais). Art. 25, caput da Lei nº 8.666/1993.
Contratações para combate à covid-19	Objeto: Serviço de atendimento bilíngue supervisionado, para apoio ao embarque e desembarque de passageiros e tripulantes no Aeroporto Internacional de Guarulhos (Guarulhos-SP) e no Aeroporto Internacional de Viracopos (Campinas-SP) Valor: R\$ 2.492.839,68 Objeto: Aquisição de EPI e outros materiais para mitigação do risco de transmissão de covid-19 (máscaras N95 e cirúrgicas descartáveis, luvas, jalecos/aventais, álcool etílico 70%, toucas, óculos de proteção) Valor: R\$ 162.705,20

PRINCIPAIS DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

Com a edição da nova Lei de Licitações e Contratos, Lei nº 14133/2021, e a necessidade de publicação de regulamentos por parte do Ministério da Economia para a efetiva implementação da Lei, uma das principais ações a serem empreendidas é a necessária revisão dos normativos internos para adequá-los às regras gerais a serem emitidas pelo órgão Central Sistema de Serviços Gerais (SISG), bem como a capacitação dos servidores. Destacam-se ainda:

- ▶ Frequentes alterações normativas/jurisprudenciais no tema “contratação pública”;
- ▶ Necessidade de aprimoramento dos mecanismos de planejamento das contratações com foco na priorização de projetos;
- ▶ Implementação do Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC).

GESTÃO DA INFORMAÇÃO, PESQUISA E CONHECIMENTO

INTERCÂMBIO DE CONHECIMENTOS

O intercâmbio de conhecimentos tem por objetivo a criação de espaços para reflexão e compartilhamento de conhecimentos tácitos e explícitos em temas de fronteira técnica-científica, por meio da realização de encontros que reúnem representantes do governo, indústria e academia.

CAFÉ ANVISA

O Café Anvisa foi criado com o objetivo de instituir um espaço de comunicação e interação com os servidores e os colaboradores da Agência, tratando de temas relacionados à regulação sanitária e à gestão da instituição.

Em 2021, foi realizada uma edição do Café Anvisa na modalidade virtual abordando o tema Dimensionamento da Força de Trabalho da Anvisa, suas estratégias de gestão e as consequências práticas observadas em outros órgãos públicos que já aplicaram a metodologia de dimensionamento da força de trabalho.

SUPORTE TÉCNICO CIENTÍFICO

O Suporte Técnico-Científico busca estruturar uma rede de apoio para elaboração de estudos em temas estratégicos, emergentes e inovadores no campo da vigilância sanitária, visando o preenchimento de lacunas de conhecimento ou a otimização operacional. Dessa forma, proporciona a qualifica-

ção do processo de tomada de decisão e o desenvolvimento institucional da Agência por meio do fomento a pesquisas, da viabilização de acordo de cooperações-técnicas, da realização de projetos pelo PROADI-SUS e das parcerias com instituições para elaboração de pareceres *ad hoc*.

PROADI-SUS

O Programa de Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) é uma ação do MS dirigida ao fortalecimento do SUS, em parceria com hospitais filantrópicos de qualidade reconhecida. A Anvisa participa do Programa desde o primeiro triênio 2009-2011. Para o triênio 2021-2023, a Agência possui 6 projetos em execução:

PROJETO PROGRAMA DE EDUCAÇÃO À DISTÂNCIA PARA CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS PARA O FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Associação Hospitalar Moinho de Ventos (AHMV)

Tem por objetivo dar continuidade ao desenvolvimento do programa de educação à distância para os profissionais que atuam nas Visas, nos serviços de saúde e de interesse para a saúde, qualificando as práticas de funcionamento dos serviços.

PROJETO CAPACITAÇÃO PARA O SNVS – CAPACITAÇÃO PARA SNVS EM BOAS PRÁTICAS DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Hospital do Coração (HCOR)

Tem por objetivo promover o aperfeiçoamento dos profissionais do SNVS na inspeção dos serviços de saúde, com atuação focada na qualidade, na gestão do risco e na segurança do paciente.

PROJETO EDUCAÇÃO: VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM FOCO

Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC)

Tem por objetivo promover a atualização de temas pertinentes em vigilância sanitária por meio da disponibilização de trilha de cursos de curta duração por ensino à distância, para servidores públicos de vigilância sanitária.

PROJETO PROMOÇÃO DE COMPETÊNCIA E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL PARA A TOMADA DE DECISÃO NA ANVISA: ESPECIALIZAÇÃO EM DATA SCIENCE E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC)

Tem por objetivo capacitar os profissionais da Anvisa responsáveis pela análise de dados para estudos e análise de dados estruturados e não-estruturados, para a extração do conhecimento, detecção de padrões e/ou obtenção de *insights* para possíveis tomadas de decisão.

PROJETO QUALIFICAÇÃO DA GESTÃO DAS AÇÕES ESTRATÉGICAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO SNVS – INTEGRAVISA

Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC)

Tem por objetivo subsidiar a qualificação da ação de vigilância sanitária na perspectiva do planejamento e da gestão da qualidade, por meio da elaboração de documentos e estratégias norteadoras que contribuam para maior eficiência, eficácia e efetividade das ações do SNVS, no âmbito do SUS.

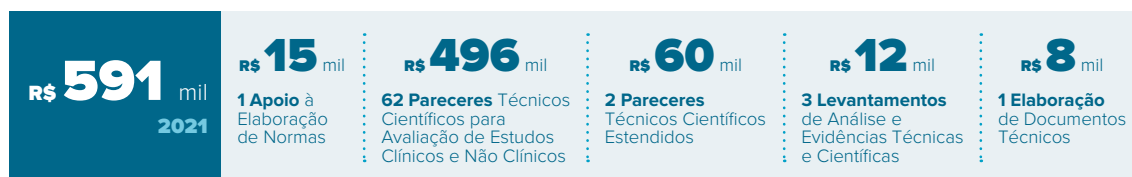
PROJETO QUALIDADE E SEGURANÇA EM SAÚDE COM SIMULAÇÃO REALÍSTICA

Hospital Albert Einstein (HIAE)

Tem por objetivo capacitar os profissionais que atuam nos núcleos de segurança do paciente e gerências de risco, nas equipes de qualidade e de apoio sobre conceitos de qualidade e segurança em saúde, utilizando ferramentas de investigação e análise de incidentes e riscos na área da saúde e utilização de treinamentos comportamentais.

CONTRATO COM A FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (FFM/USP)

O contrato da Anvisa com a FFM/USP tem por objeto o suporte técnico científico para subsidiar a tomada de decisão, especialmente relacionada aos processos de avaliação de tecnologias, elaboração do marco regulatório e produção de estudos de impacto regulatório. No exercício de 2021, foram produzidos:



TED 04/2017 – CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

R\$2.036.583,88 | Vigência 2018-2020

Em 2021, foram entregues à Anvisa as seguintes Pesquisas Científicas realizadas por meio do TED 04/2017, em parceria com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq):




- Análise de Custo e Benefícios: Uma Proposta de Metodologia Aplicada em AIR;
- O entendimento de diferentes modelos de rotulagem nutricional frontal e sua influência na intenção de consumo dos brasileiros;
- Efeito de distintos modelos de rotulagem nutricional frontal na avaliação de alimentos por consumidores brasileiros;
- Avaliação da adesão à tabela de quantidade de Fenilalanina em alimentos construída pela Anvisa: um estudo entre profissionais da saúde e pacientes brasileiros com Fenilcetonúria;
- Guia de Orientação sobre Estabilidade em Materiais de Uso em Saúde;
- Desenvolvimento e caracterização de novas formas cristalinas visando a otimização da biodisponibilidade de fármacos pouco solúveis em água;
- Correlação da infecção por *L.L. Chagasi* entre pacientes politransfundidos de regiões endêmicas para Leishmaniose Visceral e a possível transmissão por transfusão de hemocomponentes celulares;
- Especificidade e sensibilidade de testes moleculares para identificação de Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e Vírus da Hepatite C (HCV) na triagem de doador cadáver para coração, ossos e córnea;
- Avaliação da Sensibilidade das Plataformas de Teste de Ácido Nucleico (NATs) disponíveis no mercado brasileiro para triagem do HIV Tipo 1 e 2 em doadores cadáveres;
- Determinação da incidência e das causas de infecção associadas às novas tecnologias empregadas nos serviços de estética facial e corporal;
- Diagnóstico do transporte de passageiros e de produtos de interesse à saúde por barcos regionais nos rios do estado do Amazonas;
- Estudo do perfil sanitário das embarcações mistas que utilizam as hidrovias da Bacia Amazônica até Manaus;
- Atualização das informações da lista de registro simplificado de fitoterápicos e inclusão de novas espécies;
- Revisão de dados técnico-científicos para elaboração de lista de indicações terapêuticas para medicamentos dinamizados notificados;
- Projeto conceitual de uma base de dados sobre o efeito de polimorfismo na toxicidade e eficácia de IFAs, pertencentes a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

GESTÃO DOCUMENTAL E MEMÓRIA CORPORATIVA

A Gestão Documental atua desde a criação até a destinação final dos documentos produzidos e recebidos na Anvisa. Já a Memória Corporativa busca preservar e disponibilizar informações que possam constituir a história da Agência, bem como servir como base de conhecimento e de pesquisa para servidores e público externo.

GUARDA DE DOCUMENTOS

No ano de 2021, a Anvisa fez a guarda de aproximadamente 194 mil caixas com documentos de registros e pós-registro (cerca de 291,6 milhões de folhas de papel). Com a adoção do petição eletrônico na Agência, está sendo possível agilizar a tramitação de documentos e reduzir a utilização de espaços para a guarda de documentos físicos. Em 2021, foi possível eliminar cerca de 12 mil caixas com documentos com prazos de guarda expirados (aproximadamente 17,3 milhões de folhas de papel ou 34.600 resmas).

ELIMINAÇÃO DE DOCUMENTOS	BIBLIOTECA DIGITAL
 <p>12 mil caixas com documentos</p>	 <p>Ambiente digital (repositório) voltado ao armazenamento, à divulgação, ao acesso e à preservação da produção técnico-científica da instituição. Em 2021, a ferramenta foi desenvolvida e diversos conteúdos foram inseridos, tendo entrado na fase final de testes para o seu efetivo lançamento. Esse projeto foi desenvolvido em parceria com a o Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (IBICT).</p>
 <p>± 17,3 milhões de folhas de papel</p>	

SIMPLIFICAÇÃO NA TRAMITAÇÃO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS ENTRE ÓRGÃO E ENTIDADES DO GOVERNO FEDERAL

Implantação do módulo do Barramento no SEI-Anvisa: funcionalidade que permite a tramitação de processos entre a Anvisa e demais órgãos e entidades externos que estejam conectados ao Barramento do Processo Eletrônico Nacional (PEN).

ATUALIZAÇÃO DO CORPO FUNCIONAL DA AGÊNCIA COM ARTIGOS CIENTÍFICOS

Com objetivo de manter o corpo funcional alinhado com as discussões acerca da pandemia de covid-19, a Biblioteca da Anvisa seleciona e divulga, semanalmente, dois artigos técnico-científicos. Durante o ano de 2021, foram divulgados 84 artigos.

FARMACOPEIA BRASILEIRA

QUANTITATIVO DE RESOLUÇÕES E CONSULTAS PÚBLICAS

Para cumprir sua competência legal de revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira (FB), conforme disposto no inciso XIX, do artigo 7º, da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999](#), a Anvisa elabora processos regulatórios que aprovam as diretrizes e o funcionamento dos trabalhos da [FB](#) e a incorporação de novos requisitos de qualidade nos seus compêndios e produtos da Farmacopeia Brasileira.

Os compêndios da Farmacopeia são a FB, a Farmacopeia Homeopática Brasileira, o Formulário de Fitoterápicos, o Formulário Homeopático e o Formulário Nacional, os quais estão disponíveis de forma digital e gratuita no [Portal da Anvisa](#). Os produtos da FB são as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e as Substâncias Químicas de Referência (SQR).

No ano de 2021, a Anvisa consolidou e atualizou cinco vezes a lista das DCB, aprovou a instituição dos colegiados da Farmacopeia Brasileira e o Regimento Interno desses colegiados, publicou o Formulário de Fitoterápicos 2ª edição e a Errata nº 01 da FB 6ª edição e revogou a IN nº 5, de 28 de dezembro de 2012, sobre peticionamento de solicitação de DCB por *e-mail*. No total, foram publicadas 12 RDC no âmbito da FB, sendo que três passaram pelo processo de CP.

RETOMADA DOS TRABALHOS DOS COLEGIADOS DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

Com a publicação do [Decreto 9.759, de 11 de abril de 2019](#), que extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da Administração Pública Federal, os trabalhos da FB foram suspensos, sendo retomados com a publicação da [RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021](#), que instituiu novamente os colegiados da Farmacopeia.

Pela primeira vez na história da FB, os colegiados foram constituídos por meio de seleção pública, sendo considerados experiência profissional, titulação acadêmica, experiência em colegiados da FB ou em farmacopeias estrangeiras, além de conhecimento em língua inglesa.

Inscreveram-se 309 interessados, sendo selecionados 80. As vagas foram distribuídas entre os 13 Comitês Técnicos Temáticos (CTTs) da FB.

O artigo 6º da RDC nº 467 de 2021 define que, além dos 13 CTTs, o Comitê Gestor também compõe os colegiados da FB. O objetivo destes colegiados é assessorar a Anvisa quanto a revisão, atualização periódica, estabelecimento e monitoramento da qualidade dos produtos da FB.

Em julho de 2021, foi publicado no [site da Anvisa](#) a composição do Comitê Gestor que abrange gestores da Anvisa, representantes do setor produtivo de insumos farmacêuticos e de medicamentos e coordenadores dos CTTs.

DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS

Em 2021, foram elaborados cinco processos regulatórios de atualização periódica que resultaram na publicação de RDCs, as quais aprovaram **141 novas DCB** e atualizaram outras cinco.

Além disso, foi publicada a [RDC nº 569, de 01 de outubro de 2021](#), que altera o procedimento para o peticionamento de demandas relacionadas às DCBs, entrando em vigor em 1º de janeiro de 2022. A principal mudança trazida pela referida RDC é a migração do peticionamento de solicitação, alteração ou exclusão de DCBs, que era realizado por *e-mail*, para o Sistema Eletrônico de Informações (fl). O uso desse sistema permitirá o envio de um formulário assinado pelo solicitante e a geração do número do processo de forma automática e imediatamente após a finalização do protocolo. Com isso, o usuário poderá acompanhar o andamento do pedido.

PARTICIPAÇÕES INTERNACIONAIS EM EVENTOS

A Anvisa atuou representando a Farmacopeia Brasileira em reuniões internacionais ao longo do ano, como é o caso do [International Meeting of World Pharmacopoeias](#) (IMWP) da OMS, juntamente com as seguintes Farmacopeias Mundiais: Britânica, Chinesa, Europeia, Indiana, Indonésia, Internacional, Japonesa, Mexicana e Americana.

A Agência também participou de reuniões do Mercosul com o objetivo principal de desenvolvimento de uma Farmacopeia Mercosul. Essa participação contribuiu para o fortalecimento das capacidades institucionais sanitárias, para o desenvolvimento de estudos farmacopeicos relativos a SQRs e para a elaboração de monografias.

A FB também colaborou com o *Pharmacopeial Discussion Group* (PDG), que é um grupo constituído pela Farmacopeia Americana, Farmacopeia Europeia e Farmacopeia Japonesa e que tem como objetivo harmonizar os padrões farmacopeicos (monografias de excipientes e métodos gerais). Foi realizado, ainda, um trabalho em conjunto com o Comitê Técnico Temático de Métodos Gerais e Capítulos da Farmacopeia Brasileira (CTT-MG) de comparação dos textos dos métodos de dissolução, uniformidade de dose e esterilidade, com os métodos das Farmacopeias citadas para avaliar o grau de convergência internacional dos textos da Farmacopeia Brasileira.

PARCERIAS TÉCNICAS

As parcerias técnicas com instituições de ensino e pesquisa por meio de Termo de Execução Descentralizada (TED) e utilizando recursos internacionais são utilizadas para o desenvolvimento e a atualização dos compêndios e produtos da Farmacopeia Brasileira. Nessas parcerias são elaboradas as monografias, realizados os ensaios inter-laboratoriais para suas validações e também desenvolvidas e monitoradas as SQR.

Em 2021, havia nove acordos de cooperação técnica em andamento e quatro em fase de estabelecimento.

Devido à necessidade de outros países atenderem aos requisitos de qualidade estabelecidos na FB para sua inserção no mercado brasileiro, é importante tornar seu conteúdo acessível aos interessados que não têm domínio da língua portuguesa. Assim, cabe destacar a conclusão da tradução da FB 6ª edição para o inglês, por meio do Contrato PNUD - BRA10-38870 -2021, a qual foi [disponibilizada no sítio da Anvisa](#), de forma a torná-la acessível por outras autoridades e instituições estrangeiras.

PROGRAMA DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA (SQRFB)

A distribuição das SQRFB teve seu início no ano de 2001, contando hoje com 82 lotes em comercialização. Esse quantitativo não é estático, devido à dinâmica de monitoramento dos lotes correntes e estabelecimento de novos lotes. A produção nacional das SQRFB reduz a dependência internacional e os custos, tanto para o setor público quanto para o privado, e possibilita uma maior rapidez na aquisição do produto.

As SQRFB são utilizadas pelo SNVS e pelos setores produtivos farmacêuticos, oficial e privado. A distribuição das SQRFB aos entes do SNVS, quando devidamente justificada, é realizada de forma gratuita, proporcionando agilidade ao processo de aquisição do produto e redução dos custos para os referidos laboratórios.

Atualmente, o processo de embalagem, armazenamento e distribuição das SQRFB vem ocorrendo por meio do Termo de Execução Descentralizada nº 03/2018 entre a Anvisa e o INCQS, com prazo de vigência até junho de 2026.

Em 2021, foram distribuídos 940 frascos de SQRFB, dentre os quais 78 foram doados. Os valores arrecadados, nesse período, totalizaram a importância de R\$ 327.560,00.

Para ressaltar a importância quanto à continuidade do Programa de SQRFB, destaca-se que, desde o início do fornecimento das primeiras SQRFB, em setembro de 2001, até o mês de dezembro de 2021, foram distribuídos 27.913 frascos.

PRINCIPAIS RESULTADOS DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

Em 2021, após a retomada dos colegiados, foram realizadas **três reuniões do Comitê Gestor**, que contaram com a participação de gestores das áreas técnicas da Anvisa relacionadas aos temas de atuação da FB, do setor regulado de medicamentos e insumos farmacêuticos e dos coordenadores de cada um dos 13 CTTs.

Atendendo ao planejado nos Planos de Trabalho dos CTTs da FB, em 2021 foram realizadas **74 reuniões virtuais entre os membros dos colegiados**.

PLANO ESTRATÉGICO QUINQUENAL DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

A construção colaborativa do [Plano Estratégico Quinquenal da FB](#), vigência 2021-2026, foi aprovada em 2 de julho de 2021, na 1ª Reunião do Comitê Gestor da FB, com o objetivo de definir as diretrizes de trabalho da FB para os próximos cinco anos.

No processo de definição dos objetivos estratégicos da FB, primeiramente foram discutidos e definidos os pilares que norteariam o planejamento estratégico da FB:

MISSÃO

Criar e disponibilizar padrões públicos visando a qualidade, segurança e acesso aos medicamentos e dispositivos médicos, em convergência com o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e as necessidades do SUS.

VISÃO

Ser protagonista, nacional e internacionalmente, no estabelecimento de padrões de qualidade de excelência para medicamentos e dispositivos médicos, fortalecendo sua atuação no controle sanitário.

VALORES

Valorizamos a saúde pública, a excelência científica, a ética e responsabilidade, a objetividade e o apoio ao SUS e ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional. Estamos comprometidos com a preservação do patrimônio científico da Farmacopeia Brasileira, fornecendo acesso público e gratuito.

O Plano Estratégico Quinquenal da FB é constituído de três objetivos estratégicos, desdobrados em ações e resultados esperados. Esses objetivos são:

- Fortalecer a atuação da FB no controle sanitário nacional e no ambiente regulatório internacional;
- Modernizar a FB com foco na sustentabilidade;
- Aprimorar a Governança da FB.

PRINCIPAIS DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

- ▶ Incluir o desenvolvimento das SQRs como projeto estratégico da Anvisa;
- ▶ Publicar o regulamento de Boas Práticas Farmacopeicas, conforme previsto na AR 2021-2023;
- ▶ Revisar a RDC nº 63/2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das DCBs;
- ▶ Revisar a [RDC nº 511, de 27 de maio de 2021](#), que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros;
- ▶ Ampliar o número de parcerias técnicas para o desenvolvimento e validação de monografias, métodos e SQRs;
- ▶ Aumentar o número de monografias da FB e de SQRs;
- ▶ Disponibilizar os compêndios da FB em base de dados a fim de agilizar a sua atualização.



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVÍRUS

- Estabelecimento, por meio de rito urgente, de quatro DCBs para vacinas e medicamentos utilizados no enfrentamento da covid-19;
- Indicação da presença de requisitos técnicos para controle de qualidade do oxigênio 95% por meio da admissibilidade de monografias de farmacopeias estrangeiras previstas na RDC nº 511, de 2021, face ao desabastecimento de oxigênio 99% do mercado devido ao aumento das hospitalizações relacionadas à covid-19;
- Sugestão de excepcionalidade da redução do período de incubação no teste de esterilidade de 14 para 7 dias, considerando um amplo monitoramento dos lotes liberados pela área técnica da Anvisa e pelas empresas envolvidas dos lotes liberados e do compromisso das empresas em dar continuidade à avaliação das amostras quando estas chegarem aos 14 dias de incubação, diante do desabastecimento de medicamentos utilizados para intubação orotraqueal de pacientes com covid-19 nos períodos mais críticos da pandemia.

ATIVIDADES JURÍDICAS

PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À ANVISA

Em 2021, as atividades jurídicas que tiveram maior impacto no desempenho das atividades da Agência foram aquelas relacionadas às ações voltadas ao enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do novo coronavírus. Foram emitidos mais 200 pareceres jurídicos consultivos, cerca de 80 a mais que no ano de 2020, para auxiliar os setores técnicos da Agência na tomada de suas decisões administrativas, com destaque para aqueles que deram suporte jurídico-legal à publicação de Resoluções de Diretoria Colegiada e à assinatura de Termos de Compromisso firmados entre a Anvisa e o Setor Regulado, sobretudo no tocante ao tema Vacinas.

Além disso, foram estabelecidos parâmetros de defesa em cerca de 250 ações judiciais em que a Agência é parte ou interessada e que estão relacionadas ao tema de covid-19, indicando-se os argumentos e os fundamentos jurídicos a serem utilizados nas manifestações judiciais apresentadas ao Poder Judiciário em todo o Brasil, incluindo os Tribunais Regionais Federais e Supremo Tribunal Federal. Assim, considerando-se os processos em que já houve alguma decisão, terminativa ou não da ação, a taxa de sucesso judicial se encontra próxima aos 75%, superando a taxa de 70% relativa ao ano de 2020.

RECURSOS ADMINISTRATIVOS

1.717

recursos administrativos de 1ª instância recebidos

42

sessões de julgamentos realizadas

296

recursos administrativos de 2ª instância recebidos

2.568

recursos administrativos julgados

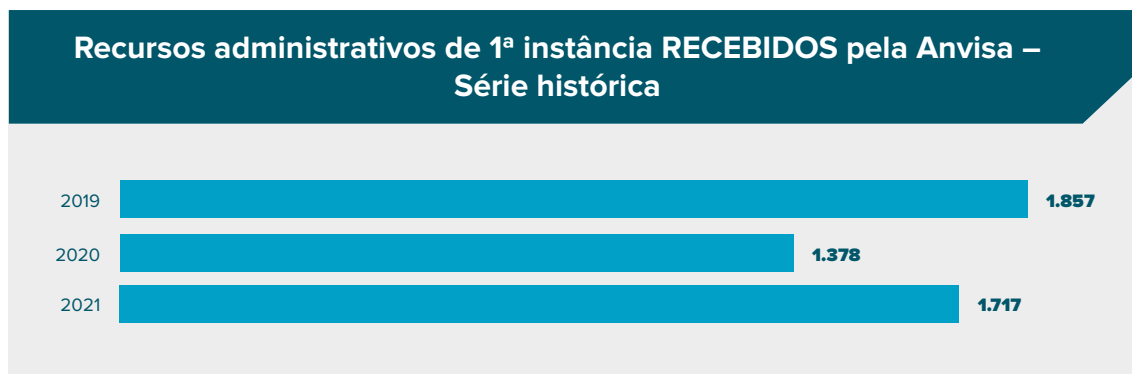
Ao longo de 2021, 2.013 recursos administrativos de 1ª e 2ª instância recursal não foram retratados, e seguiram para as instâncias superiores. Esse volume de expedientes inclui Recursos Administrativos e Recursos Administrativos de PAS.

No mesmo período, foram deliberados em segunda instância **2.812** recursos administrativos, o que representou um incremento de **22%** em relação ao número de recursos administrativos deliberados no ano anterior (2.303). Para a totalização dos recursos administrativos deliberados, foi considerada a soma dos recursos administrativos julgados (2.568) com os pedidos de desistência (244).

RECURSOS ADMINISTRATIVOS DE 1ª INSTÂNCIA

Os recursos administrativos de 1ª instância são aqueles interpostos contra decisões proferidas e não retratados pelas unidades prolatoras.

Durante o ano de 2021, foram realizadas 42 Sessões de Julgamentos, nas quais foram julgados 2.279 recursos administrativos.



Fonte: Coordenação Processante (CPROC).

RECURSOS ADMINISTRATIVOS DE 2ª INSTÂNCIA

De acordo com a RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019, cabe recurso administrativo das decisões da segunda instância à Diretoria Colegiada, como última instância recursal.

Diante desta possibilidade, no decorrer de 2021, foram recebidos **296** recursos administrativos de 2ª instância, sendo que 239 correspondiam a processos administrativos e 57 a PAS.

Nas 42 Sessões de Julgamento realizadas, foram julgados **289** recursos administrativos de 2ª instância.

DESISTÊNCIAS A PEDIDO

Em qualquer fase do processo ou instância, a empresa recorrente pode, voluntariamente, desistir do recurso interposto. A desistência voluntária deve ser manifestada de maneira expressa, por petição ou termo firmado nos autos do processo.

A desistência ou renúncia do recurso, conforme o caso, não prejudica o prosseguimento do processo se a Anvisa considerar que o interesse público assim o exige. Dessa forma, as instâncias recursais poderão declarar o processo extinto quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

Em 2021, foram recepcionados **244** pedidos de desistência.

PRIORIZAÇÕES DE ANÁLISE – RECURSOS ADMINISTRATIVOS

Devido à crise ocasionada pela pandemia do novo coronavírus, a Anvisa adotou medidas sanitárias preventivas. As ações foram focadas em eixos de atuação a fim de agilizar, excepcional e temporariamente, a disponibilidade de produtos e serviços para a população.

Nesse contexto, em 2021, foram recebidos **87 recursos administrativos** que tiveram a análise e julgamento prioritários, por relacionarem-se à covid-19.



4 DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS



INFORMAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS, FINANCEIRAS E CONTÁBEIS

A execução orçamentária, financeira e patrimonial da Anvisa, refletida nas Demonstrações Contábeis do órgão, é efetuada por meio do SIAFI, sistema de contabilidade oficial do Governo Federal. As Demonstrações Contábeis levantadas com relação à Anvisa têm como escopo as informações consolidadas das contas contábeis das Unidades Gestoras do órgão 36212 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, integrante do Orçamento Fiscal e Seguridade Social (OFSS).

As estruturas e a composição das Demonstrações Contábeis Aplicadas ao Setor Público (DCASP) estão de acordo com o padrão da Contabilidade Aplicada

ao Setor Público (CASP), em conformidade com a Lei nº 4.320/1964, 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. Elas abrangem, também, as Normas Brasileiras de Contabilidade Técnicas do Setor Público, do Conselho Federal de Contabilidade (CFC), o Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público (MCASP), o Manual SIAFI e demais normativos complementares, emitidos pela Secretaria do Tesouro Nacional do Ministério da Economia (STN/ME), órgão central do Sistema de Contabilidade Federal. As Demonstrações Contábeis que formam o Balanço Geral da União (BGU) são:

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); e

vii. Notas Explicativas.

As Demonstrações Contábeis da Anvisa são partes integrantes do BGU.

O órgão 36212, Anvisa, é formado por 27 Unidades Gestoras Executoras (UGE), sendo uma em cada UF, identificadas por código de UG. A Anvisa SEDE é identificada pelo número 253002, e as CVPAFs são identificadas pelos números de 253004 a 253029. A UG 253003 não pertence à Anvisa, mas sim à ANS.

A Setorial de Contabilidade da Anvisa é integrante do Sistema de Contabilidade Federal, como Setorial de Órgão, nos termos do Artigo 8º do Decreto nº 6.976/2009. Ela tem uma identificação própria de UG

de Controle no SIAFI, sob o número 253031 – Setorial Contábil / Anvisa, exercida pela Coordenação de Contabilidade e Custos (CCONT), dentro da estrutura organizacional da GGGAF, subordinada ao Diretor-Presidente da Agência.

Cada registro contábil dos atos e fatos da execução orçamentária, financeira e patrimonial é lançado por cada UGE, e consolidado no SIAFI, nos demonstrativos a nível de órgão.

A seguir são apresentados os principais itens das demonstrações contábeis da Anvisa referentes ao exercício de 2021.

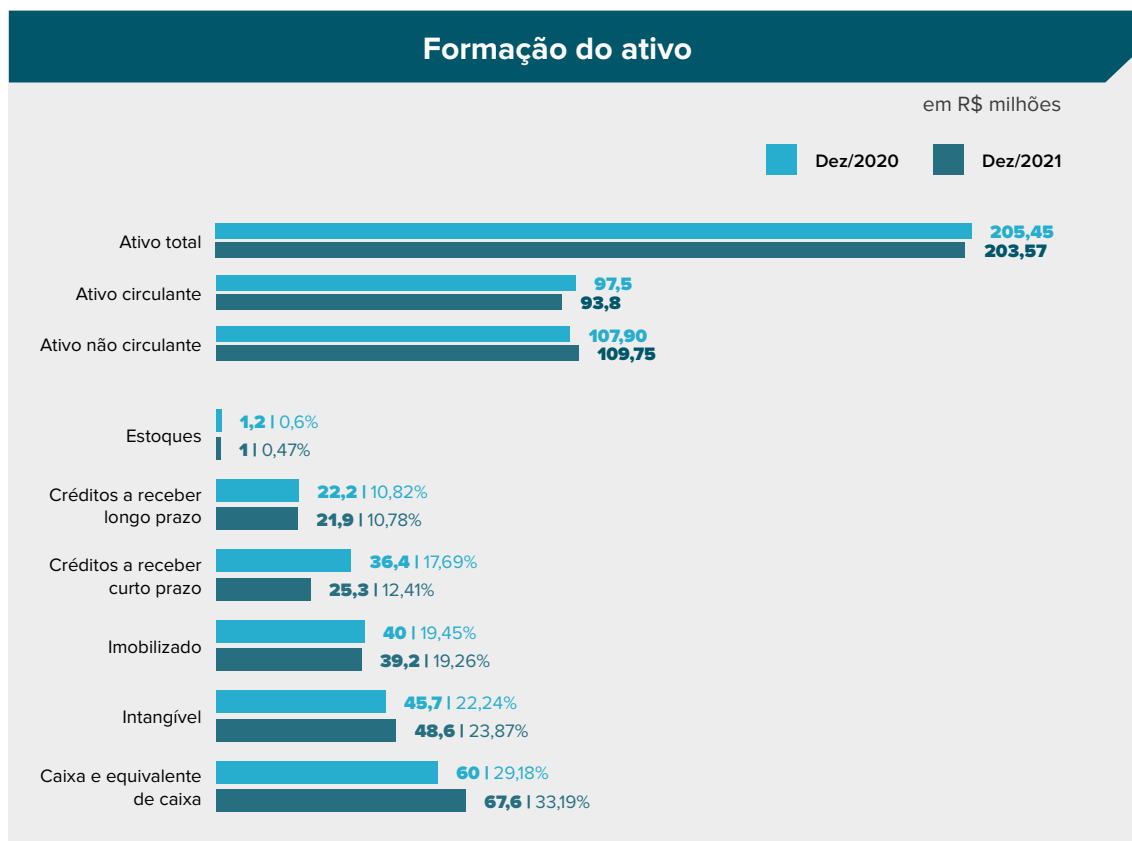
FORMAÇÃO DO ATIVO

O ativo representa o conjunto de Bens e Direitos. É um recurso controlado no presente, pela entidade, como resultado de evento passado. Recurso é um item com potencial de serviços ou com a capacidade de gerar benefícios econômicos.

Os ativos devem ser classificados como circulante quando satisfizerem a um dos seguintes critérios:

- Estiverem disponíveis para realização imediata; e
- Tiverem a expectativa de realização até doze meses após a data das Demonstrações Contábeis.

Os demais ativos devem ser classificados como não circulantes.

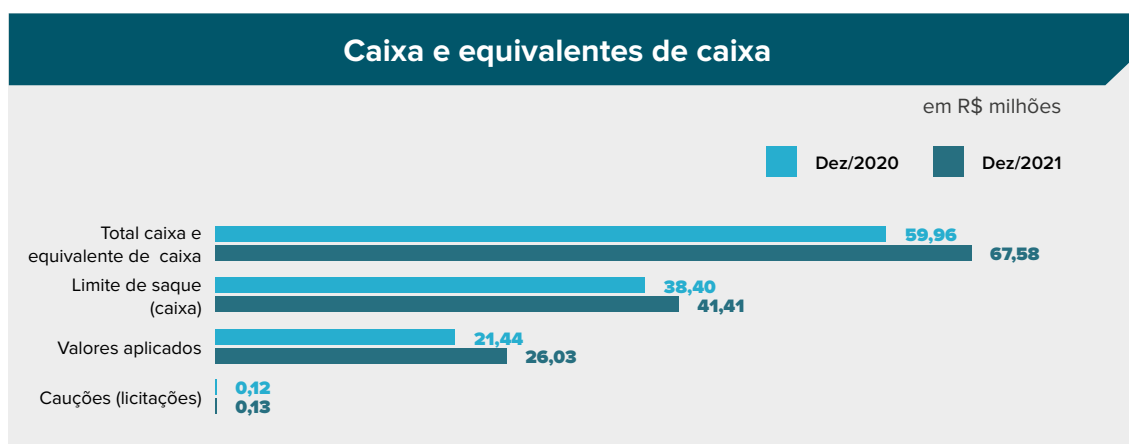


DO ATIVO CIRCULANTE

CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA

Incluem os valores disponíveis em limite de saque na Conta Única do Governo Federal, demais depósitos bancários e aplicações de liquidez imediata, em moeda nacional. A moeda funcional da União é o Real (R\$). Os valores são recebidos e geridos pela UGE – 253002 (SEDE), que também exerce função de setorial orçamentária e financeira do órgão, com prerrogativas de promover sua aplicação, bem como efetuar a descentralização interna pelo sub-repasse às demais 26 UGE Filiais.

O grupo “Caixa e Equivalentes em Moeda Nacional”, apresentado no montante de R\$ 67,6 milhões, correspondeu a 33,19% do ativo total, conforme já apresentado anteriormente e está formado conforme se segue:



Fonte: Siafi.

A Conta Única da União é gerida pelo Tesouro Nacional e os recursos são liberados à Anvisa conforme o Decreto Anual de Programação Financeira.

Conforme a Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, a Agência tem autorização para aplicar os recursos recebidos da Conta Única, sendo o seu rendimento recurso próprio do órgão. Demais contas referem-se a recursos em garantia por meio de caução.

CRÉDITOS A RECEBER

CRÉDITOS A CURTO PRAZO (CIRCULANTE)

Compreendem os direitos a receber com previsão para até 12 meses do balanço referente a dezembro de 2021. Estão relacionados a créditos tributários e não tributários e, seus respectivos ajustes para perdas, constituídos com base na análise dos riscos de realização dos créditos a receber. O grupo de Créditos a Receber a Curto Prazo, incluindo Demais Créditos, correspondeu a 12,41% do ativo total ao final do exercício de 2021. Ao final de dezembro de 2020 a relação era de 17,69%.

CRÉDITOS TRIBUTÁRIOS A RECEBER

São oriundos da 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, tais como registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, certificação de boas práticas de fabricação, autorização de funcionamento de empresas, entre outras.

O valor é cobrado conforme a Tabela referente à Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, de 30 de janeiro de 2017, que atualizou monetariamente os valores da TFVS previstos na Lei nº 9.782/1999.

CRÉDITOS A RECEBER NÃO TRIBUTÁRIOS DECORRENTES DE INFRAÇÕES (MULTAS A RECEBER)

São provenientes de aplicação de multas administrativas por descumprimento da legislação sanitária, conforme a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

AJUSTES DE PERDAS

O ajuste para perdas dos créditos tributários e não tributários, de créditos constituídos em favor da Agência, é calculado considerando o montante cobrado dos créditos com liquidez certa, após a sua definitiva constituição. Em seguida são apurados os três últimos exercícios, desprezando o vigente, levando em consideração o montante cobrado, deduzindo os valores pagos, aplicando-se a média mensal de recebimento no exercício e a média ponderada de recebimento para o exercício, conforme Manual do SIAFI e fórmula demonstrada abaixo:

$$\frac{\text{Média Mensal do Recebimento}}{\text{Média Mensal do Estoque a Receber}} = \frac{\text{M.RecAno1} + \text{M.RecAno2} + \text{M.RecAno3}}{\text{M.Est-Ano1} + \text{M.Est-Ano2} + \text{M.Est-Ano3}} = \text{Índice de Perda}$$

Ou seja, calcula-se a média de recebimento mensal em cada ano dos últimos três exercícios sobre a média do estoque mensal dos mesmos exercícios.

Esses créditos são individualmente controlados pelo Sistema CODIVA, de gestão da Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR), que, com base nos seus dados, faz os cálculos para ajustes de perdas e alimenta o SIAFI. Cumpre salientar que o sistema CODIVA não faz interface direta com o SIAFI.

DEMAIS CRÉDITOS

Adiantamentos Concedidos a Pessoal registra o adiantamento a pessoal referente à remuneração no período de férias, quando o servidor opta pelo adiantamento do salário no gozo de férias.

ADIANTAMENTO – TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA (TED)

O TED é um instrumento por meio do qual é feita a descentralização de créditos entre órgãos e entidades integrantes dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União, com vistas à execução de programas, projetos e atividades. Ele está regulamentado pelo Decreto nº 10.426, de 16 de julho de 2020. A Anvisa tem celebrados vários TED, como órgão repassador, com outros órgãos da Administração Federal. Dessa forma, os valores repassados são reconhecidos como créditos a receber da Anvisa.

Devido às movimentações pertinentes, como celebração, ajustes e baixas por sua finalização, o exercício fechou com o montante de R\$ 8,3 milhões.

CRÉDITOS A LONGO PRAZO (ATIVO NÃO CIRCULANTE)

DÍVIDA ATIVA TRIBUTÁRIA E CRÉDITOS TRIBUTÁRIOS A RECEBER

São oriundos dos créditos a receber vencidos, provenientes da TFVS, tributo instituído pela Lei nº 9.782/1999, encaminhados para inscrição em Dívida Ativa e cobrados por meio da Procuradoria-Geral Federal, órgão da estrutura da AGU.

DÍVIDA ATIVA NÃO TRIBUTÁRIA

Trata-se basicamente de multas por descumprimento da legislação sanitária, administrado na UGE-253002 (SEDE). Da mesma maneira informada acima, é encaminhada para inscrição em Dívida Ativa e cobrada por meio da Procuradoria-Geral Federal, órgão da estrutura da AGU.

AJUSTES PARA PERDAS

O ajuste para perda relacionado à Dívida Ativa tem outro método adotado pela Gerência de Gestão da Arrecadação, levando em consideração o montante arrecadado no exercício anterior sobre o estoque acumulado nos últimos três exercícios anteriores. Do índice encontrado de recebimento, subtrai-se 1 inteiro e encontra-se, portanto, o índice de perda:

$$\text{Ajuste Dívida Ativa} = \frac{\text{Arrecadação Exercício Anterior}}{\text{Estoque Acumulado Exercício Anterior}} = (*Q)-1$$

*Quociente.

OUTROS CRÉDITOS A LONGO PRAZO

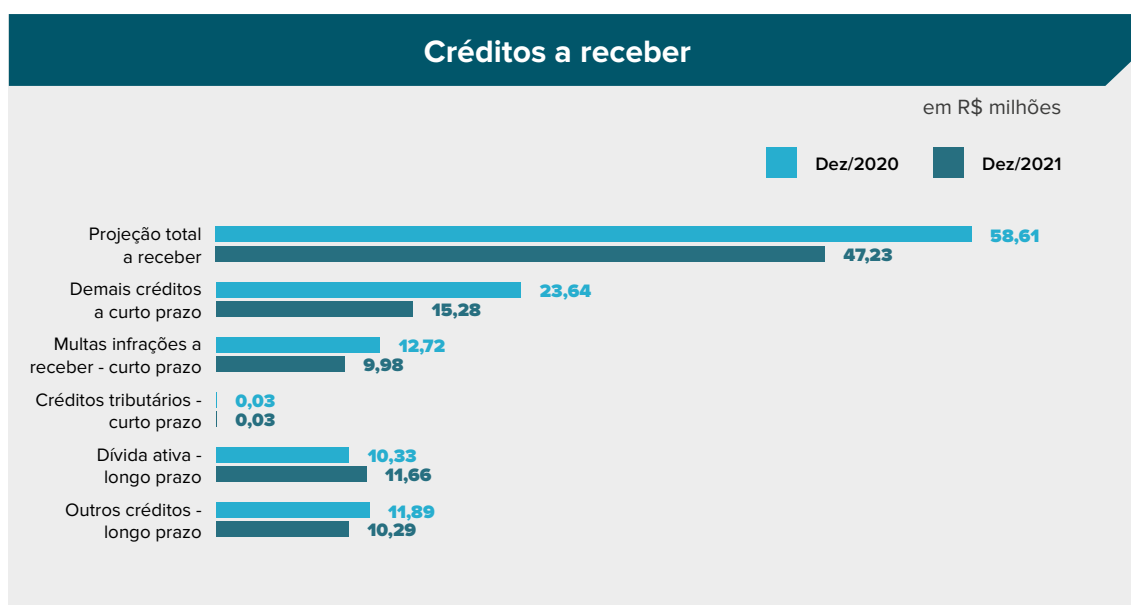
CRÉDITO POR DANO AO PATRIMÔNIO

Valores a receber após decisão do TCU, em favor da Anvisa, decorrentes de processos de Tomada de Contas Especial (TCE).

TCE é um processo administrativo devidamente formalizado, com rito próprio, para apurar responsabilidade por ocorrência de dano à Administração Pública Federal, com apuração de fatos, quantificação do dano, identificação dos responsáveis e obtenção do respectivo ressarcimento (art. 2º, caput, da IN/TCU nº 71/2012). A TCE constitui medida de exceção, portanto a Administração deve esgotar todas as medidas administrativas para elidir a irregularidade ensejadora da TCE ou para obter o ressarcimento do dano, antes de formalizar a instauração do processo.

PROJEÇÃO DE CRÉDITOS A RECEBER

O gráfico abaixo representa a projeção de recebimento, considerando os ajustes de perdas para todos os créditos reconhecidos como a receber pela Anvisa:

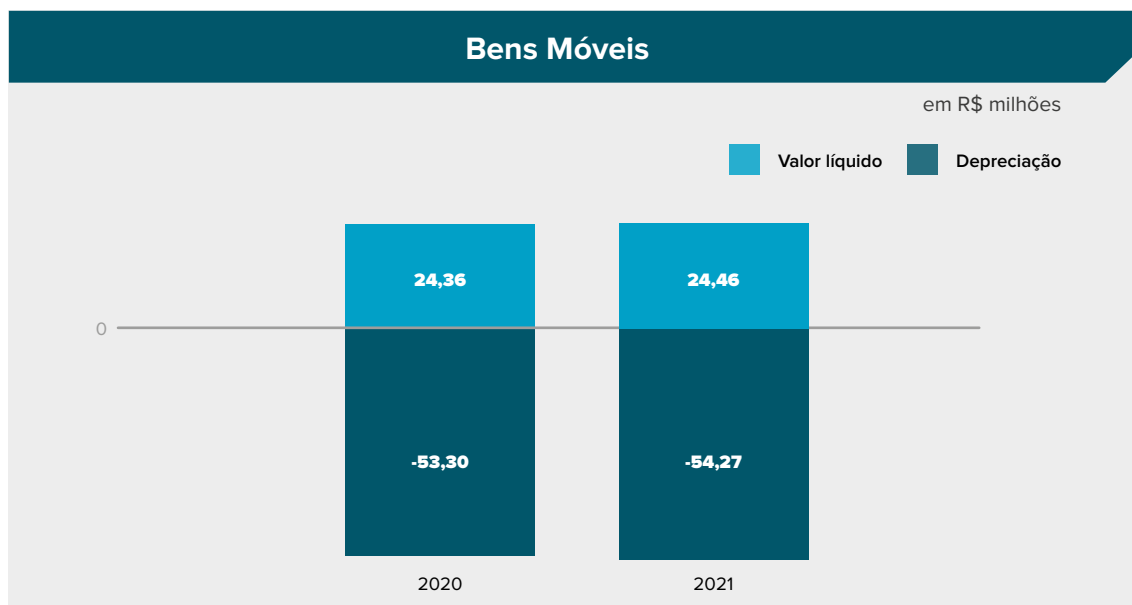


IMOBILIZADO E INTANGÍVEL

O imobilizado da Anvisa é formado por bens móveis e imóveis.

Os Bens Móveis são adquiridos diretamente pela Agência. Cada UGE tem autonomia para a aquisição e gestão dos seus bens, sem prejuízo de compras centralizadas, conforme a conveniência ou normativos internos da Anvisa. O controle e a movimentação dos bens permanentes, bem como o registro de sua depreciação, são feitos por meio do Sistema Integrado de Gestão Patrimonial (SIADS), com interface direta com o SIAFI.

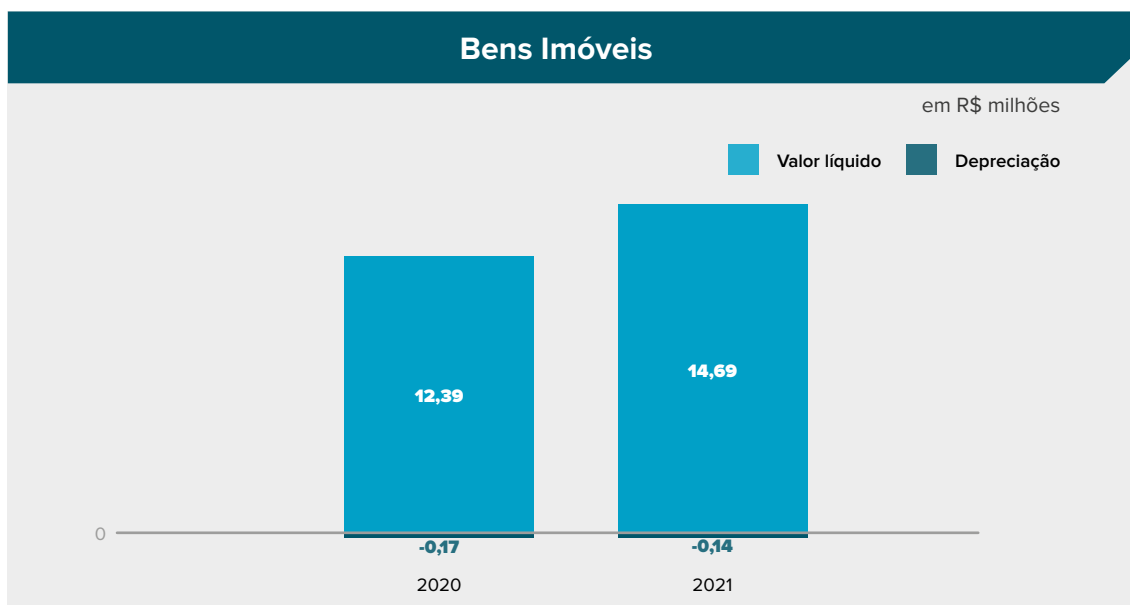
O saldo de Bens Móveis encerrou o período com um valor contábil bruto de R\$ 78,73 milhões que, após a sua depreciação no valor de R\$ 54,27 milhões, atingiu um saldo contábil líquido de R\$ 24,46 milhões. No exercício anterior (2020), o valor de Bens Móveis estava em R\$ 77,66 milhões, com uma depreciação acumulada de R\$ 53,30 milhões. O saldo líquido contábil foi de R\$ 24,36 milhões.



Bens Imóveis são bens recebidos da Secretaria do Patrimônio da União (SPU) e controlados pelo sistema SPIUNET, com interface direta com o SIAFI.

O saldo de Bens Imóveis encerrou o período com um valor de R\$ 14,83 milhões, que, após a sua depreciação de R\$ 0,14 milhão, atingiu um saldo contábil líquido de R\$ 14,69 milhões. No exercício anterior (2020), o valor de Bens Imóveis estava em R\$ 12,56 milhões com uma depreciação acumulada de R\$ 0,17 milhão, tendo, portanto, um saldo líquido contábil de R\$ 12,40 milhões.

Em 2021 houve um acréscimo em relação ao exercício anterior, devido a locação do imóvel para a UG-253017, CVPAF/AM.



A depreciação referente aos imóveis da União é controlada pela SPU, e os registros são efetuados pela STN, diretamente nas contas da Anvisa, sem ingerência da Agência, de acordo com o estabelecido pela Portaria Conjunta SPU/STN nº 703, de 10 de dezembro de 2014.

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.

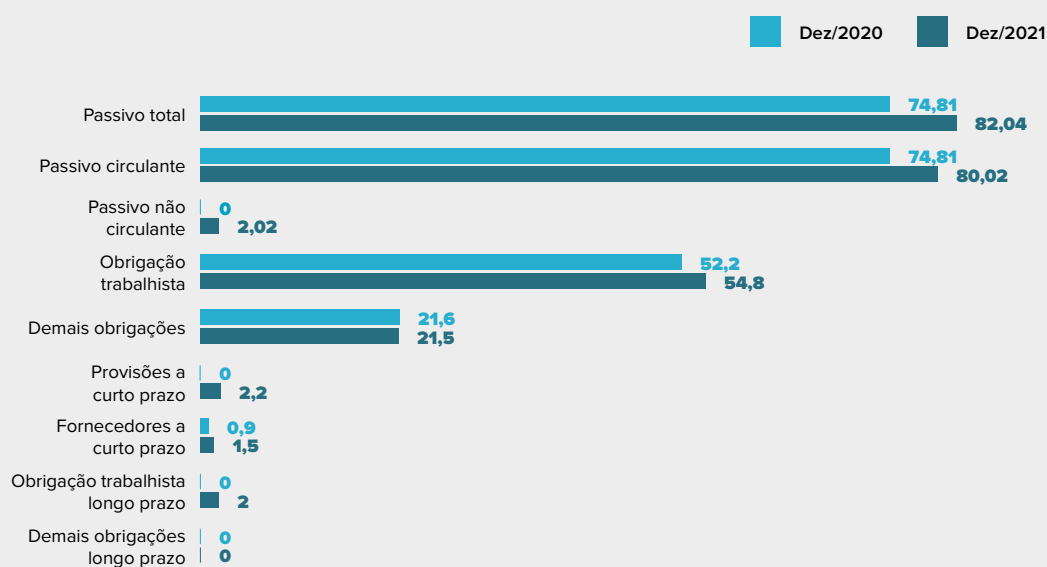
FORMAÇÃO DO PASSIVO EXIGÍVEL

Passivo é uma obrigação presente, derivada de evento passado, cuja extinção deva resultar na saída de recursos da entidade.

Os passivos devem ser classificados como circulantes quando corresponderem a valores exigíveis até doze meses após a data das demonstrações contábeis. Os demais passivos devem ser classificados como não circulantes.

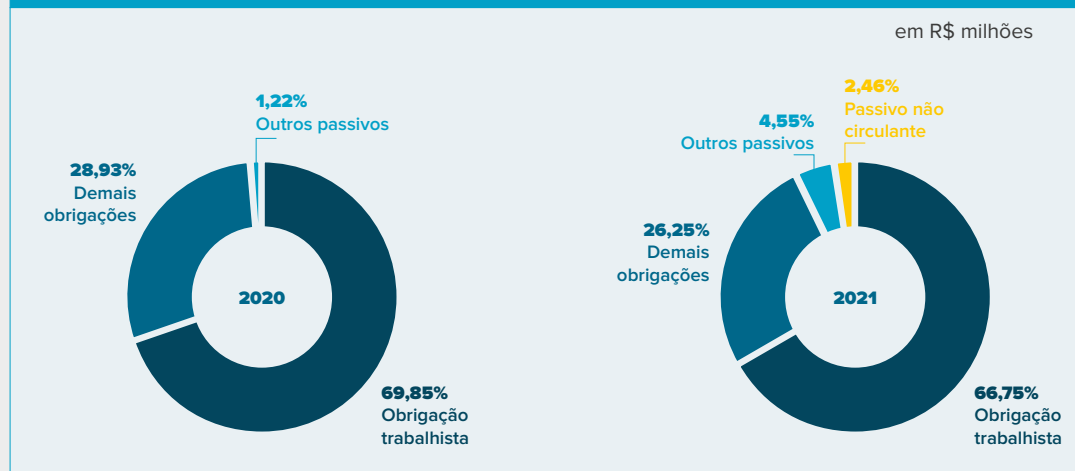
Formação do Passivo

em R\$ milhões



PASSIVO EXIGÍVEL

em R\$ milhões



OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS – CURTO PRAZO

O saldo de R\$ 54,8 milhões corresponde a 66,75% do total do Passivo Exigível, sendo composto pela provisão de remunerações, férias a pagar e encargos sociais a pagar. Os valores foram registrados e ajustados na UGE-253002 (SEDE), mas se referem a todos os servidores do órgão.

FORNECEDORES E CONTAS A PAGAR A CURTO PRAZO

Ao final do período, a Agência apresentou em **Fornecedores e Contas a Pagar** um saldo de R\$ 1,4 milhão, todo classificado no curto prazo. Os maiores montantes se referem a contas a pagar com empresa de TI e de mão de obra terceirizada, alocadas na UGE-253002 (SEDE).

PROVISÕES A CURTO PRAZO

O valor provisionado refere-se ao saldo de TCE pago a maior pelo Estado do Mato Grosso à Anvisa, referente aos recursos não aprovados na execução do Convênio nº 042/2000 - SIAFI. A TCE seguiu o seu curso até o julgamento por parte do TCU, quando foi convertido ao Processo nº 025.333/2014-3.

DEMAIS OBRIGAÇÕES

A Anvisa, por meio da UGE-253002 (SEDE), continua a efetuar Restituições de TFVS, em virtude de cobrança a maior no decorrer dos anos de 2015, 2016 e início de 2017, visto que, amparada na Medida Provisória (MP) nº 685/2015, houve a atualização dessa Taxa em 100% do Índice Nacional de Preços Aplicado ao Consumidor Amplo (IPCA), conforme a Portaria Interministerial nº 701 MF/MS, de 31 de agosto de 2015. Entretanto, com a conversão dessa MP na Lei nº 13.202, de 08 de dezembro de 2015, houve a redução do índice de atualização em 50%, mas sem a devida regulamentação imediata ou no decorrer de 2016, o que acarretou a manutenção do reajuste da TFVS com atualização em 100% naquele exercício.

Somente com a Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, publicada em 30 de janeiro de 2017, houve a normatização que atualizou as TFVS, com a redução do índice em 50%, regulamentando o disposto na Lei nº 13.202/2015, estabelecendo a restituição de valores recolhidos a maior.

Devido à quantidade significativa de favorecidos, os pagamentos das restituições foram feitos em lote, utilizando a Lista de Credores (LC) no SIAFI. No entanto, houve várias Ordens Bancárias (OB) canceladas, por domicílio bancário do credor inexistente.

Enquanto se buscam as informações corretas junto aos Regulados sobre seus dados bancários, tem sido realizado o registro dessas OB canceladas, para posterior pagamento, dentro do item Depósitos Não Judiciais, correspondendo ao final do período em análise, a 69% do saldo em Demais Obrigações a Curto Prazo. Devido à imprevisibilidade de pagamento, os valores foram alocados ao Curto Prazo, considerando que assim que os beneficiários regularizarem seu domicílio bancário, os valores serão pagos, o que pode ocorrer a qualquer momento.

PASSIVO NÃO CIRCULANTE

Trata-se de Precatórios de Pessoal a Longo Prazo, lançados diretamente pela Justiça Federal (Tribunal Regional Federal), sem ingerência da Anvisa.

PATRIMÔNIO LÍQUIDO – RESULTADOS ACUMULADOS

Patrimônio Líquido é a diferença entre os ativos e os passivos após a inclusão de outros recursos e a dedução de outras obrigações, reconhecida no Balanço Patrimonial. Pode ser um montante positivo ou negativo. Na Anvisa, integram o patrimônio líquido basicamente os resultados acumulados, evidenciando o resultado do período segregado dos resultados acumulados de períodos anteriores, conforme abaixo.

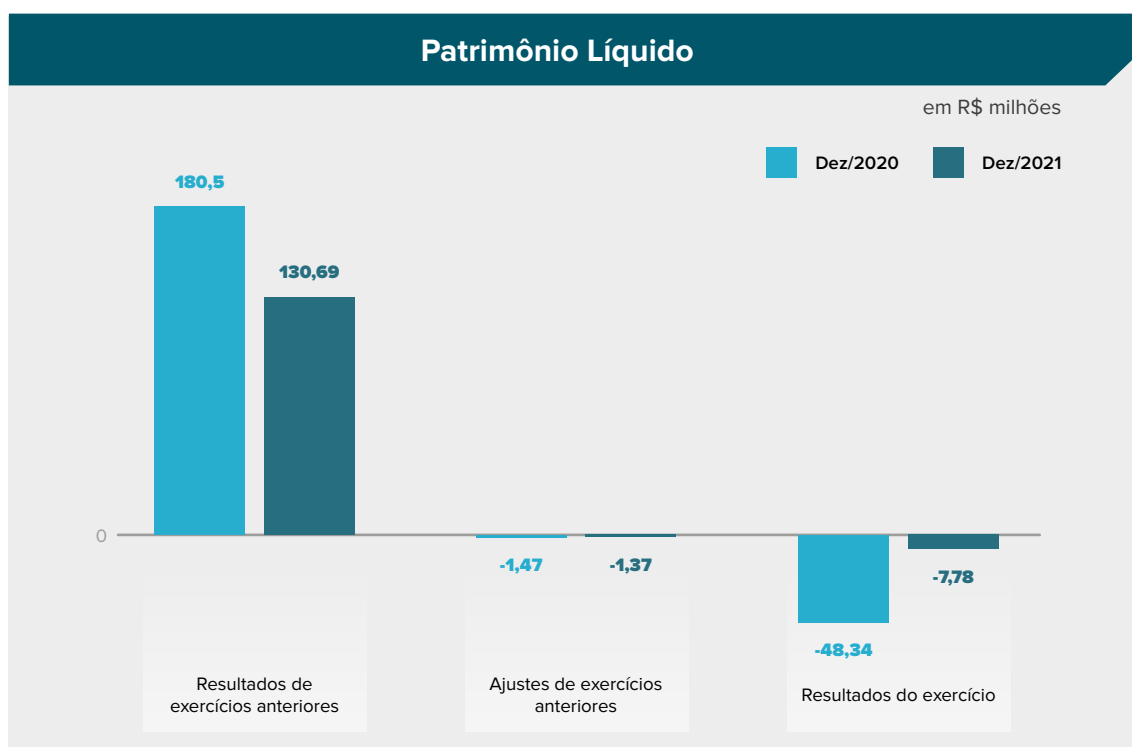
Resultados de Exercícios Anteriores compreendem o saldo dos superávits ou déficits acumulados até o exercício anterior.

Ajustes de Exercícios Anteriores refletem os acertos contábeis provenientes de inventários de bens móveis e intangíveis e reconhecimentos de despesas de exercícios anteriores.

Resultado Patrimonial do Exercício é a diferença entre as variações patrimoniais aumentativas e diminutivas, apurada na Demonstração das Variações Patrimoniais, que evidencia o desempenho das entidades do setor público.

No período analisado, aferiu-se um déficit patrimonial no Resultado do Exercício de R\$ 7,7 milhões, decorrente da confrontação entre a Variação Patrimonial Aumentativa (VPA) e a Variação Patrimonial Diminutiva (VPD).

Contudo, verifica-se uma recuperação no resultado patrimonial em decorrência do aumento de VPA, sobretudo da arrecadação de multas.

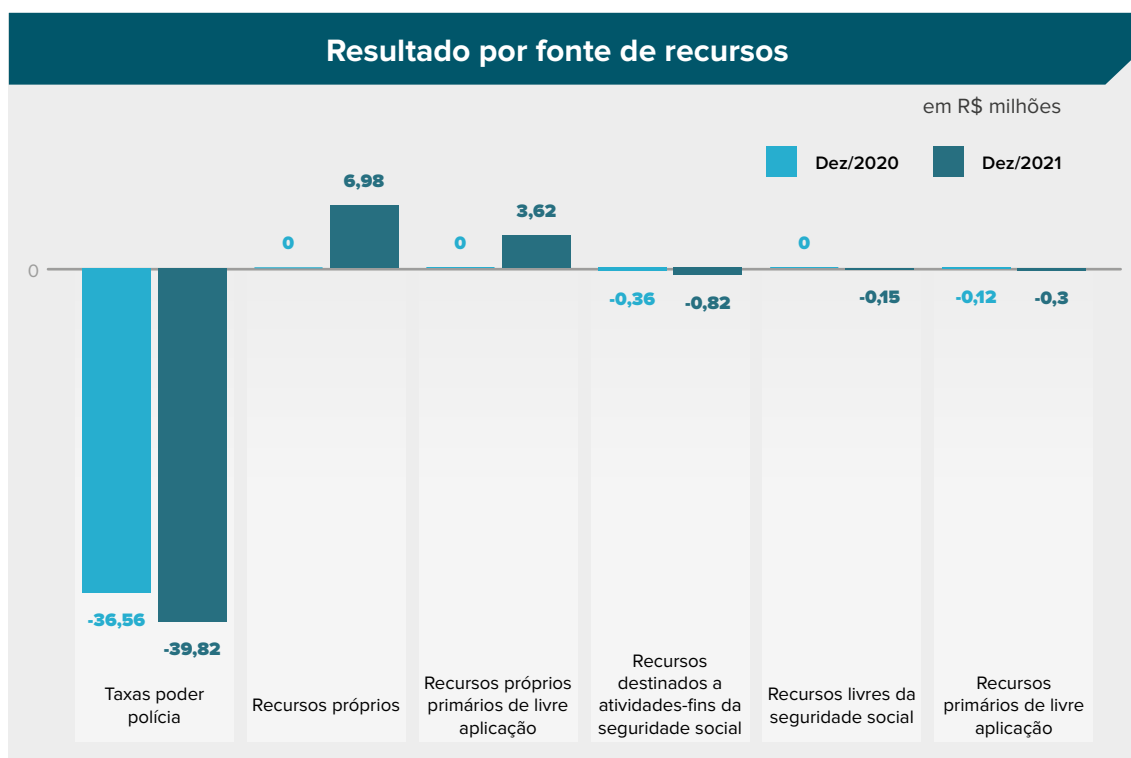


Fonte: Siafi.

RESULTADO FINANCEIRO NO BALANÇO PATRIMONIAL (DISPONIBILIDADES POR DESTINAÇÃO DE RECURSOS)

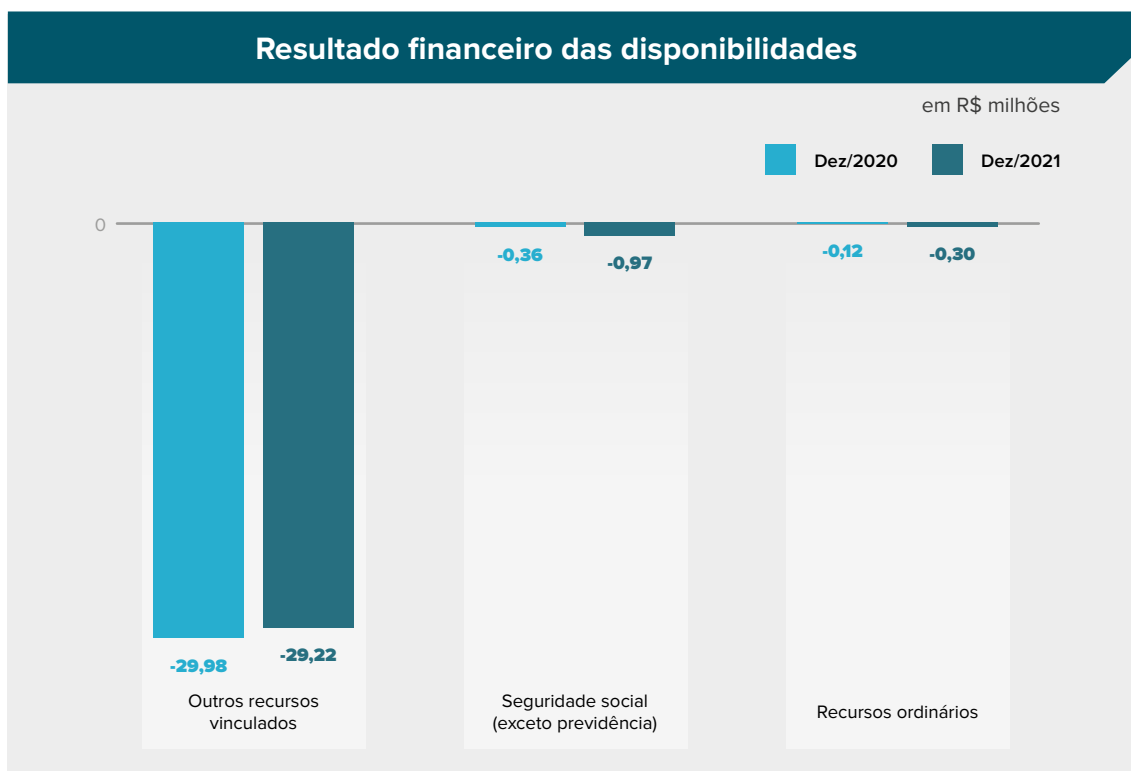
O resultado financeiro reflete o saldo da Disponibilidade por Destinação de Recurso (DDR), segregado por fonte / destinação de recursos, e apresenta o superávit / déficit financeiro apurado no Balanço Patrimonial, conforme o § 2º do art. 43 da Lei nº 4.320/1964. Ainda, os ativos e passivos financeiros e permanentes estão demonstrados no BP, de acordo com o disposto no art. 105 da Lei nº 4.320/1964.

Compõem o Ativo Financeiro os valores inseridos no grupo Caixa e Equivalentes de Caixa. Já o Passivo Financeiro refere-se a todas as obrigações empenhadas a pagar, mesmo que ainda não tenha um passivo patrimonial associado, mais os Créditos Empenhados a Liquidar e Restos a Pagar Não Processados a Liquidar, além de demais obrigações financeiras como cauções e depósitos retidos de terceiros e são medidos por fonte de recursos.



Fonte: Siafi.

A diferença entre o Ativo Financeiro e o Passivo Financeiro corresponde ao resultado financeiro. Ao se consolidar por categorias de Fonte de Recursos, verifica-se que os resultados foram deficitários, demonstrando um Passivo Financeiro superior ao Ativo Financeiro.



Fonte: Siafi.

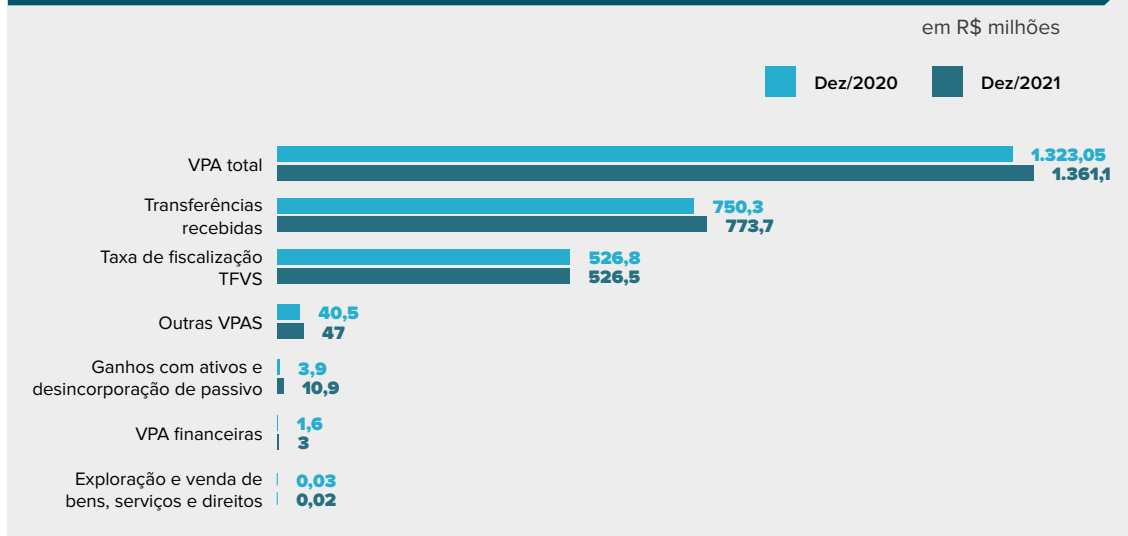
DEMONSTRATIVO DAS VARIÇÕES PATRIMONIAIS

A demonstração das variações patrimoniais evidencia as alterações verificadas no patrimônio, resultantes ou independentes da execução orçamentária, e indica o resultado patrimonial do exercício.

Essas variações patrimoniais podem ser definidas como:

- a) **Varição Patrimonial Aumentativa (VPA):** receita sob o enfoque patrimonial, correspondendo a aumentos na situação patrimonial líquida da entidade não oriundos de contribuições dos proprietários;
- b) **Varição Patrimonial Diminutiva (VPD):** despesa sob o enfoque patrimonial, correspondendo a diminuições na situação patrimonial líquida da entidade não oriundas de distribuições aos proprietários.

Formação das Variações Patrimoniais Aumentativas (VPA)



Fonte: Siafi.

TRANSFERÊNCIAS E DELEGAÇÕES RECEBIDAS

As Transferências e Delegações Recebidas constituem cerca de 56,8 % dos valores classificados como Variação Patrimonial Aumentativa, sendo o maior conjunto de VPA.

Dessas, cerca de 92% referem-se a Repasses Recebidos para custear a execução financeira da Anvisa.

TAXAS DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (TFVS)

Constituem a principal receita da Agência. São arrecadadas mediante o exercício do Poder de Polícia da Anvisa.

Essas taxas foram instituídas nos termos do art. 23, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. A sua arrecadação é registrada e controlada pela UGE-253002 (SEDE), assim como as demais arrecadações realizadas pela Anvisa.

As Receitas Tributárias com a TFVS recebidas no exercício financeiro correspondem a 38,80% das VPA do exercício, mantendo-se relativamente parelhas com o resultado do exercício anterior.

Dos valores acima, 30% referem-se à Desvinculação da Receita da União (DRU), conforme a Emenda Constitucional nº 93/2016.

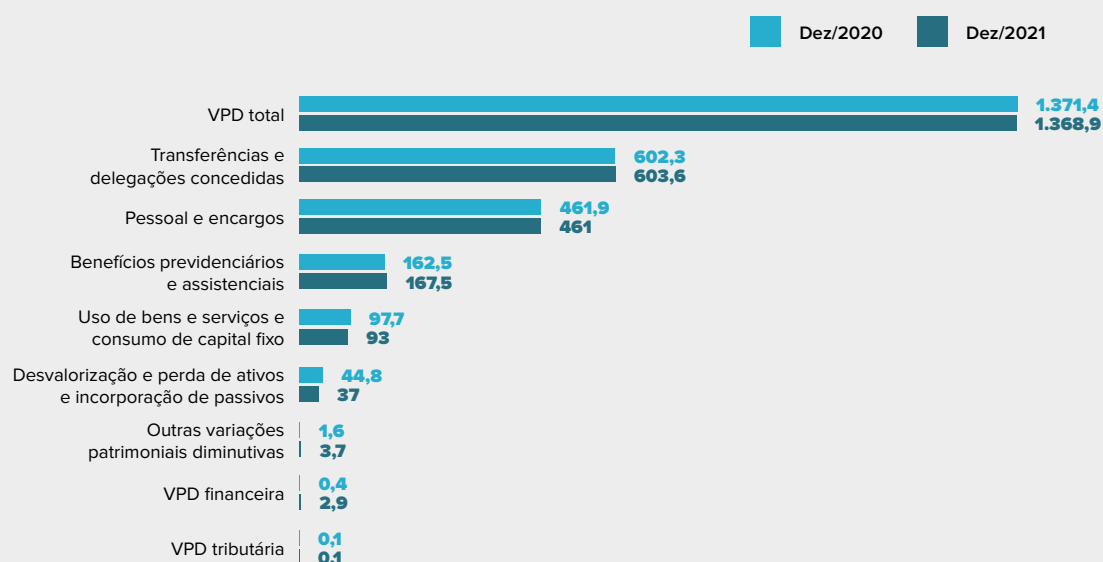
OUTRAS VARIAÇÕES PATRIMONIAIS AUMENTATIVAS

Neste grupo se encontra o registro da receita com multas administrativas por AIS, resultante das ações fiscalizadoras, conforme a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e dá outras providências.

Em relação ao grupo da conta Outras VPA, as multas representaram 51,62% do valor registrado, com implementação de cerca de 550% em relação ao exercício anterior.

Formação das Variações Patrimoniais Diminutivas (VPD)

em R\$ milhões



TRANSFERÊNCIAS E DELEGAÇÕES CONCEDIDAS

Este grupo de contas contém o saldo de variações patrimoniais com transferência concedida pela Anvisa. Considerando o valor desse item, de R\$ 603,6 milhões, o montante dessas transferências correspondeu a cerca de 44% do valor total do grupo em 2021.

USO DE BENS, SERVIÇOS E CONSUMO DE CAPITAL FIXO

Representa o somatório das variações patrimoniais diminutivas com manutenção e operação da máquina pública disponível para a Anvisa, exceto despesas com pessoal e encargos.

DESVALORIZAÇÃO E PERDAS DO ATIVO E INCORPORAÇÃO DE PASSIVOS

Este grupo tem como principal registro a provisão para ajuste de perdas de crédito a receber, inclusive em Dívida Ativa, bem como a desincorporação de ativos pela baixa de TED, a devolução de recursos pelo órgão recebedor e a análise final da prestação de contas pela Anvisa.

RESULTADO PATRIMONIAL NO PERÍODO

O resultado patrimonial corresponde à diferença entre o valor total das VPA e o valor total das VPD, apurado na Demonstração das Variações Patrimoniais do período.

Para o exercício de 2021, o resultado apurado foi deficitário em R\$ 7,8 milhões. Porém, apresentou uma recuperação em relação ao exercício anterior, considerando o retorno ao patamar médio de arrecadação com multas.

Também houve uma forte variação no item de Valorização e Ganhos Com Ativos e Desincorporação de Passivo.

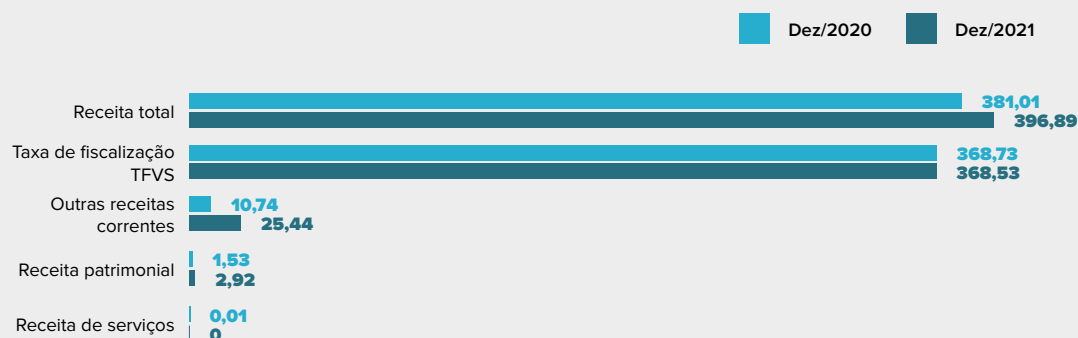


RESULTADO ORÇAMENTÁRIO

O resultado orçamentário está evidenciado no Balanço Orçamentário e representa o confronto entre as receitas orçamentárias arrecadadas 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.

Receita arrecadada líquida

em R\$ milhões



A receita tributária total arrecadada com TFVS, que foi contabilizada no BO da Anvisa, já está descontada dos 30% referentes à DRU, diretamente pelo órgão central do Sistema de Contabilidade Federal, exercido, atualmente, pela Secretaria de Tesouro Nacional (STN).

Os dados demonstrados abaixo referem-se à execução orçamentária do órgão 36212. Os créditos e recursos descentralizados a outros órgãos não estão contidos no Balanço Orçamentário da Anvisa:

Despesas empenhadas

em R\$ milhões

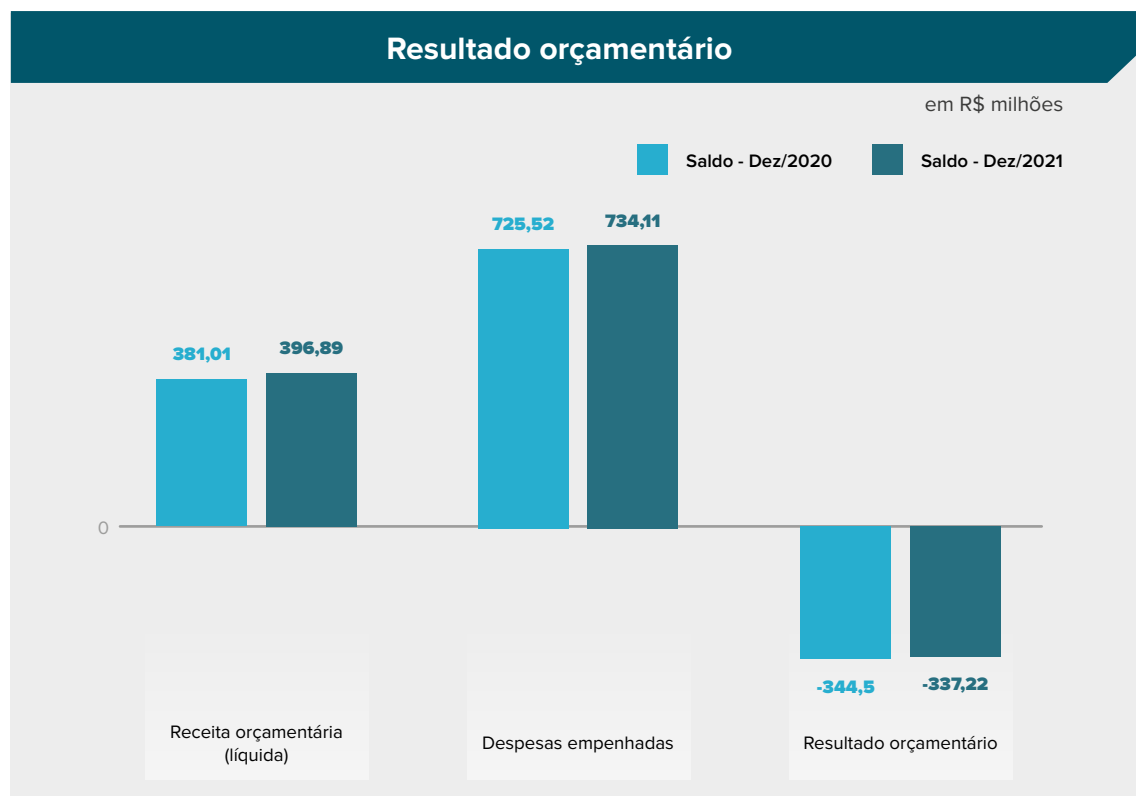


Os dados apresentados acima referem-se à execução orçamentária do órgão 36212. Os créditos da dotação orçamentária da Anvisa e descentralizados a outros órgãos não estão contidos nesse grupo de despesas.

RESULTADO ORÇAMENTÁRIO

No exercício de 2021, o resultado orçamentário permaneceu deficitário em R\$ 337,22 milhões, uma vez que as receitas oriundas da arrecadação não foram suficientes para arcar com as despesas inerentes às atividades da Anvisa.

Em 2020, o resultado foi deficitário em R\$ 344,5 milhões e em 2019, R\$ 366 milhões. Consta-se uma leve melhora no resultado, com diminuição do déficit apurado em comparação aos exercícios anteriores:



RESTOS A PAGAR

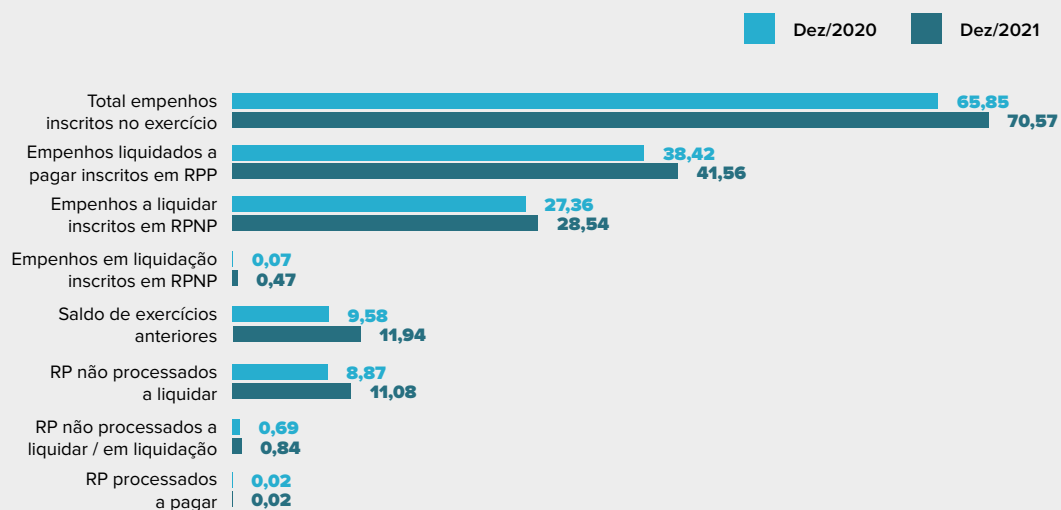
Restos a Pagar são as despesas empenhadas e não pagas no exercício, podendo ser classificadas como:

- **Restos a Pagar Não Processados a Liquidar:** correspondem às despesas orçamentárias apenas empenhadas, não tendo iniciado o processo de liquidação;
- **Restos a Pagar Não Processados em Liquidação:** apesar de ter ocorrido o fato gerador da despesa, inclusive sendo registrado como VPD, ainda está pendente o registro de sua liquidação integral no SIAFI;
- **Restos a Pagar Processados:** são despesas empenhadas e já integralmente liquidadas, porém pendentes de pagamento (emissão da Ordem Bancária).

Ao final de 2021, a Anvisa contava com um estoque de R\$ 82,5 milhões inscritos em restos a pagar, representando um leve aumento comparado ao ano de 2020:

Demonstrativo de Restos a Pagar (RP)

em R\$ milhões



Fonte: Siafi.

MECANISMO ADOTADO PARA CONTROLE E GARANTIA DA CONFIABILIDADE, DA REGULARIDADE E DA COMPLETEZ DOS PROCEDIMENTOS CONTÁBEIS DA ANVISA

Como mecanismo adotado para controle e garantia da confiabilidade, da regularidade e da completude dos procedimentos contábeis da Anvisa, mensalmente a CCONT, na qualidade de setorial contábil, encaminha o Relatório de Análise de Conformidade Contábil (RAC) aos Ordenadores de Despesas de cada UGE, por meio de Processos por UG, além dos demais meios de comunicação institucionais de comunicação da Agência.

O RAC contempla as informações quanto à conformidade contábil dos atos e fatos da gestão orçamentária, financeira e patrimonial, contendo as orientações e recomendações que visam manter a confiabilidade e a regularidade das informações que compõem as demonstrações contábeis.

Não obstante, são enviadas as orientações às UGEs para as correções de pendências constatadas duran-

te o mês de análise até o seu fechamento contábil, e relatadas na Planilha de Análise de Inconsistência Contábil, constante do RAC.

Havendo inconsistência ou desequilíbrio considerado relevante, que possa alterar o entendimento sobre os saldos evidenciados, são registradas restrições às demonstrações contábeis e encaminhadas ao Sistema de Contabilidade Federal por meio de transação própria no SIAFI.

Os elementos que compõem as demonstrações financeiras da Anvisa e a Declaração do Contador estão detalhadas em Notas Explicativas disponíveis em sua integralidade no Portal Anvisa.



[Contabilidade](#)



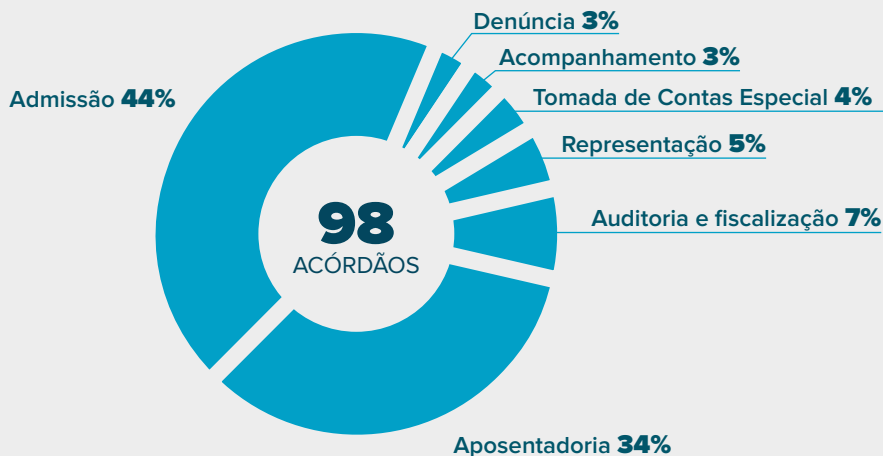
5 INFORMAÇÕES
RELEVANTES

DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DO TCU

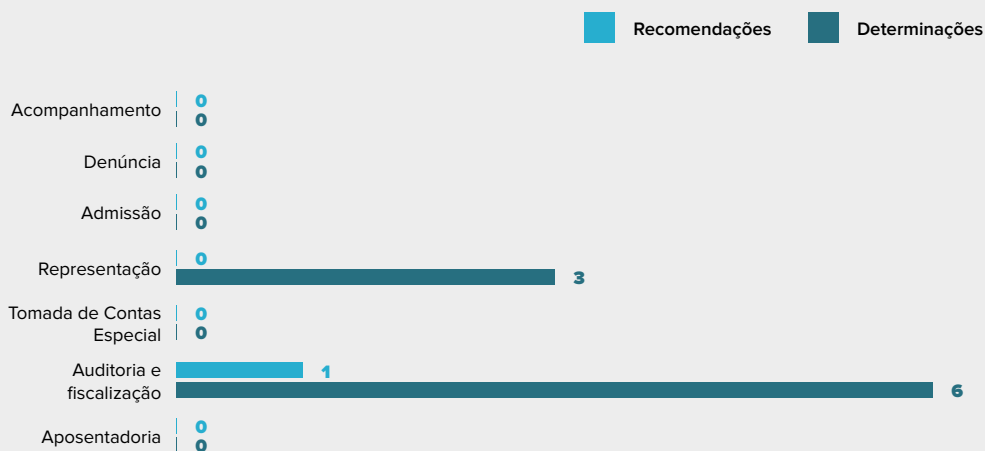
No exercício de 2021 foram publicados pelo Tribunal de Contas da União **98 acórdãos** afetos à Anvisa, conforme consulta(s) realizada(s) no Diário Oficial da União e na lista de acórdãos extraída do sistema Conecta-TCU (Plataforma de serviços de exposição de informações, de comunicação processual e de interação com o TCU) para o presente ano. Em resumo, distribuem-se em 7 temas, totalizando 9 determinações e 1 recomendação.

Natureza do acórdão	Quantidade de acórdãos	Determinação	Recomendação
Aposentadoria	33	0	0
Auditoria e Fiscalização	7	6	1
Tomada de Contas Especial	4	0	0
Representação	5	3	0
Admissão	43	0	0
Denúncia	3	0	0
Acompanhamento	3	0	0
Total	98	09	01

Natureza dos acórdãos



Quantidade de determinações e recomendações do TCU à Anvisa



A Anvisa foi cientificada formalmente por meio de comunicação expedida pela Corte de Contas em 11 acórdãos (que representaram 11,22% do total de acórdãos de 2021), para os quais, quando necessário, foram adotadas providências e respostas ao TCU.

Em atendimento à Instrução Normativa TCU nº 84/2020, maiores informações acerca das determinações e das recomendações do TCU relacionadas à Anvisa durante o exercício financeiro podem consultadas na seção Relatórios e Informes dos órgãos de controle disponível no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/transparencia-e-prestacao-de-contas/relatorios-e-informes-dos-orgaos-de-controle/controle>.

SIGLÁRIO

- ABCD** Autoridade Brasileira de Controle de Dopagem
- ACE-2** Acordo de Complementação Econômica
- AE** Autorização Especial de Funcionamento de Empresas
- AEP** Autorização Especial Simplificada para Estabelecimento de Ensino e Pesquisa
- AEX** Autorização de Exportação
- AFE** Autorização de Funcionamento de Empresas
- AGU** Advocacia-Geral da União
- AHMV** Associação Hospitalar Moinho de Ventos
- AI** Autorização de Importação
- AIE** Autorização de Importação Específica
- AIEA** Agência Internacional de Energia Atômica
- AINTE** Assessoria de Assuntos Internacionais
- AIR** Análise de Impacto Regulatório
- AIS** Auto de Infração Sanitária
- ANMAT** *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*
- ANS** Agência Nacional de Saúde Suplementar
- Antaq** Agência Nacional de Transportes Aquaviários
- Apec** Cooperação Econômica Ásia-Pacífico
- APIC** Atividade de Prática Integrativa e Complementar
- APLAN** Assessoria de Planejamento
- AR** Agenda Regulatória
- ARR** Avaliação do Resultado Regulatório
- ASCOM** Assessoria de Comunicação
- ASNVS** Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- ASPAR** Assessoria Parlamentar
- AUDIT** Auditoria Interna
- AUE** Autorização Temporária de Uso Emergencial
- AVA** Visa Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária
- BCTG** Bancos de Células e Tecidos Germinativos
- BD** Biodisponibilidade
- BE** Bioequivalência
- BF** Balanço Financeiro
- BGU** Balanço Geral da União
- BI** *Business Intelligence*
- BO** Balanço Orçamentário

BP Balanço Patrimonial

BPF Boas Práticas de Fabricação

BPMN Notação Business Process Management

BPOM Agência Nacional de Controle de Medicamentos e Alimentos

BRICS Acrônimo Brazil, Russia, India, China e South Africa (África do Sul)

BS Boletim de Serviço

BSC *Balanced Scorecard*

CADIN Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal

CAP Coeficiente de Adequação de Preços

CASP Contabilidade Aplicada ao Setor Público

CAJIS Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJUD Coordenação de Assuntos Judiciais

CATREM Câmara Técnica em Resistência Microbiana

CBPF Certificado de Boas Práticas de Fabricação

CBPD/A Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem

CCIH Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

CCONT Coordenação de Contabilidade e Custos

CCM Comitê Consultivo de Mudanças

CCSMI Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19

CD Circuito Deliberativo

CEAnvisa Comissão de Ética

CENAGEN Centro Nacional de Gerenciamento de Emergência Nuclear

CEP Comissão de Ética Pública

CETI Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação

CFC Conselho Federal de Contabilidade

CFDD Conselho Gestor do Fundo de Defesa de Direitos Difusos

CGE Comitê Gestor da Estratégia

CGU Controladoria-Geral da União

CGVISA Comissão Gestora de Sistemas de Informação de Produtos e Serviços sujeitos à Vigilância Sanitária

CIATox Centros de Informação Toxicológica

CICAD Controle do Abuso de Drogas

CICT Comissão Intergovernamental para o Controle do Tabaco

CIEVS Centro de Informações Epidemiológicas em Vigilância em Saúde

CIT Comissão Intergestores Tripartite do SUS

CIVP Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia

CMD-VISA Conjunto Mínimo de Dados

CMED Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CNAA Central Nuclear Almirante Álvaro Alberto

CNCIRAS Comissão Nacional de Prevenção e Controle de IRAS

CND Comissão de Entorpecentes

CNMM Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos

CNPq Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CODIVA Sistema de Cobrança e Dívida Ativa

COMEP Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

CONASEMS Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

CONASS Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde

CONICQ Comissão Nacional de Implementação da Convenção-Quadro

COP9 9ª Conferência das Partes da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco

COOPI Coordenação de Propriedade Intelectual

COGER Corregedoria

COVISS Comissão de Apoio às Ações de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

CP Consulta Pública

CPH Células Progenitoras Hematopoéticas

CPROC Coordenação Processante

CQCAP Coordenação de Qualidade em Cadastro e Pagamento

CQCT Convenção-Quadro da OMS para Controle do Tabaco

CSP Cultura de Segurança do Paciente

CTO Células, Tecidos e Órgãos

CTT Comitê Técnico Temático

CTT-MG Comitê Técnico Temático de Métodos Gerais e Capítulos da Farmacopeia Brasileira

CVC Cateter Venoso Central

CVPAF Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

CVLEA Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos

DATASUS Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde

DCASP Demonstrações Contábeis Aplicadas ao Setor Público

DCB Denominações Comuns Brasileiras

DDCM Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento

DDD Dose Diária Definida

DDOS *Distributed Deny Of Service*

DDR Disponibilidade por Destinação de Recurso

DEEC Dossiês Específicos de Ensaios Clínicos

DEF Dispositivo Eletrônicos para Fumar

DF Distrito Federal

DFC Demonstração do Fluxo de Caixa

DG *Santé Directorate-General for Health and Food Safety*

DICOL Diretoria Colegiada

DIP Documento Informativo de Preço

DM Dispositivo Médico

DMPL Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido

DOU Diário Oficial da União

DRU Desvinculação da Receita da União

DSV Declaração de Saúde do Viajante

DVP Demonstração das Variações Patrimoniais

EAD Ensino a Distância

EFD Estratégia Federal de Desenvolvimento

EGD Estratégia de Governo Digital

EMA *European Medicines Agency*

ENAP Escola Nacional de Administração Pública

ENSP/Fiocruz Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

EPI Equipamento de Proteção Individual

ESD28 Estratégia de Saúde Digital para o Brasil

ESP Evento em Saúde Pública

ESPPI Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional

ESTER Escritório Temático de Regulação em Serviços de Saúde

e-CTD Documento Técnico Comum Eletrônico

FAP/UNIFESP Fundação de Apoio à Universidade Federal de São Paulo

FB Farmacopeia Brasileira

FDA *Food and Drug Administration*

FEESC Fundação de Ensino e Engenharia de Santa Catarina

FFM/USP Fundação Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

FGV Fundação Getúlio Vargas

Finlacen-Visa Fator de Incentivo para Laboratórios Centrais de Saúde Pública

Flora Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos

FSM Produto de Origem Biológica

Funed/MG Fundação Ezequiel Dias/MG

GADIP Gabinete do Diretor-Presidente

GBT *Global Benchmarking Tool*

GEFIC Gerência de Orçamento e Finanças

GELAS Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

GFARM Gerência de Farmacovigilância

GGALI Gerência-Geral de Alimentos

GGCIP Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa

GGGAF Gerência-Geral de Gestão Administrativa Financeira

GGFIS Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

GGMED Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

GGMON Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

GGPAF Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

GGPES Gerência-Geral de Gestão de Pessoas

GGREC Gerência-Geral de Recursos

GGREG Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

GGTAB Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco

GGTPS Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

GGTES Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços em Saúde

GGTIN Gerência-Geral da Tecnologia da Informação

GGTOX Gerência-Geral de Toxicologia

GHCOS Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes

GRC Gestão de Riscos Corporativos

GRU Guia de Recolhimento da União

GSIPR Gabinete Institucional da Presidência da República

GSTCO Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

GT Grupo de Trabalho

GTLAB Grupo de Trabalho de Laboratórios

GTRF *Global Tobacco Regulators Forum*

GTT Grupo de Trabalho tripartite

GTVISA Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária

GTVS Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde

HAOC Hospital Alemão Oswaldo Cruz

HC *Health Canada*

HCOR Hospital do Coração

HCV Vírus da Hepatite C

HIAE Hospital Albert Einstein

HIV Vírus da Imunodeficiência Humana

IAL/SP Instituto Adolfo Lutz

Ibama Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

IBCCF Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho

IBICT Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia

ICCR *International Cooperation on Cosmetic Regulation*

ICH *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*

ICMRA *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*

IFA Insumo Farmacêutico Ativo

IFDA *Indonesian Food and Drug Administration*

iGestTI Índice de Capacidade em Gestão de TI

iGovPub Índice de Governança Pública

iGovTI Índice de Governança e Gestão de TI

ILPI Instituição de Longa Permanência para Idosos

IMDRF *International Medical Device Regulators Forum*

IMWP *International Meeting of World Pharmacopoeias*

IN Instrução Normativa

INC Instrução Normativa Conjunta

INCA Instituto Nacional de Câncer

INCQS/Fiocruz Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fundação Oswaldo Cruz

INFOSAN *International Food Safety Authorities Network*

INPI Instituto Nacional da Propriedade Industrial

INTEGRAVISA Projeto Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS-
INTEGRAVISA II

IMG Índice de Maturidade Global

IOT Intubação Orotraqueal

IPCA Índice Nacional de Preços Aplicado ao Consumidor Amplo

IPRP *International Pharmaceutical Regulators Programme*

IRAS Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

JIFE Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecente

LACEN Laboratórios Centrais de Saúde Pública

LATAB/INT Laboratório de Tabaco e Derivados do Tabaco Instituto Nacional de Tecnologia

LC Lista de Credores

LGPLD Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais

LI Licença de Importação

LMR Limite Máximo de Resíduos

LOA Lei Orçamentária Anual

LPCO Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos de Exportação

MAPA Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MCASP Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público

MDSAP *Medical Device Single Audit Program*

MGT Modelo de Governança de TI

MHRA *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*

MJSP Ministério da Justiça e Segurança Pública

MMD Melhoria da Maturidade Digital de Serviços

MOP2 2ª Reunião das Partes do Protocolo de Combate ao Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco

MRE Ministério das Relações Exteriores

MS Ministério da Saúde

MSPS *Ministerio de Salud y Protección Social*

MTIIR Ministério da Saúde de Israel

M&ARR Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório

NA Produto de Uso não Agrícola

NBCAL Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras

NBCT SP - 16 Normas Brasileiras de Contabilidade Técnicas do Setor Público

NDD Natureza de Despesas Detalhadas

NSP VISA Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária

OCDE Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico

OCE *Oncology Center of Excellency*

ODS Objetivos de Desenvolvimento Sustentável

OEA Organização dos Estados Americanos

OFSS Orçamento Fiscal e Seguridade Social

OKR *Objectives and Key Results*

OMC Organização Mundial do Comércio

OMS Organização Mundial da Saúde

OPAS Organização Pan-Americana de Saúde

OS Orientação de Serviço

OUVID Ouvidoria

PAD Processo Administrativo Disciplinar

PAF Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

PAINT Planejamento Anual de Auditoria Interna

PAN-VISA Plano de Ação da Vigilância Sanitária de Resistência aos Antimicrobianos

PAR Processo Administrativo de Responsabilização

PARA Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos

PAS Processo Administrativo Sanitário

PCI Prevenção e Controle de Infecção

PDCA *Plan, Do, Check and Act* (planejar, executar, verificar e agir)

PDG *Pharmacopeial Discussion Group*

PDP Plano de Desenvolvimento de Pessoas

PCMSO Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional

PDTI Plano Diretor de TI

PE Plano Estratégico

PEN Processo Eletrônico Nacional

PF Produto Formulado

PFE Produto Formulado à base de PTE

PFN Produto Formulado Novo

PFOrg Produto Fitossanitários para Agricultura Orgânica

PF-Visa Piso Fixo de Vigilância Sanitária

PGA Plano de Gestão Anual

PGC Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações

PGOR Programa de Gestão Orientada para Resultados

PGR Plano de Gerenciamento de Risco

PIMM Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos

PM Preservativo de Madeira

PMDA *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*

PMVG Preço Máximo de Venda ao Governo

PNLSP Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública

PNPCIRAS Plano Nacional de Prevenção e Controle de IRAS

PNQM Programa Nacional de Qualidade em Mamografia

PNS Plano Nacional de Saúde

PNTN Programa Nacional de Triagem Neonatal

PNUD Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento

PPA Plano Plurianual

PPRA Programa de Prevenção de Riscos Ambientais

PROADI-SUS Programa de Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde

PROCR Procuradoria

PROCON Programa de Proteção e Defesa do Consumidor

PPROI Posto de Propriedade Intelectual

PROMAC Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes em Alimentos

Pronama Programa Nacional de Monitoramento de Alimentos

Pró-Iodo Programa Nacional para a Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo

PSE Programa Saúde na Escola

PSP Porto Sem Papel

PTA Produtos de Terapias Avançadas

PTE produto Técnico Equivalente

PTN Produto Técnico Novo

PV-Visa Piso Variável de Vigilância Sanitária

PWA *Project Web App*

RAC Relatório de Análise de Conformidade Contábil

RAP Restos a Pagar

RDC Resolução de Diretoria Colegiada

Rede PARF Rede Pan-americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica

REBLAS Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde

REMAI Relatório de Mapeamento de Impactos

RENAME Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RENETA Rede Nacional de Especialistas em Produtos de Terapia Avançada

RET Registro Especial Temporário

RFC Relatório Foco em Custos

RHA Reprodução Humana Assistida

RI Relatório de Investigação

RIR Relatório de Inteligência Regulatória

RL Responsável Legal

RNI Registro Nacional de Implantes

RNLVISA Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária

RPBR Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco

RSI Regulamento Sanitário Internacional

RT Responsável Técnico

SAT Sistema de Atendimento ao Cidadão

SCMED Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

SGAS Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

SGCOL Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada

SGQ Sistema de Gestão da Qualidade

SGP/ME Secretaria de Gestão e Desempenho de Pessoal do Ministério da Economia

SIA Sistema Integrado para Informações sobre Agrotóxicos

SIAAS Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor

SIADS Sistema Integrado de Administração de Serviços

SIAFI Sistema Integrado de Administração Financeira

SIAPE Sistema Integrado de Administração de Pessoal

SIC-Anvisa Serviço de Informação ao Cidadão

Sinan Sistema de Informação de Agravos de Notificação

SIORG Sistemas de Informações Organizacionais da Administração Pública Federal

SIPEC Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal

SIPRON Sistema de Proteção ao Programa Nuclear Brasileiro

SISGAP Sistema de Gerenciamento de Amostras do PARA

Sislab Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública

SisOuv Sistema de Ouvidoria do Poder Executivo Federal

SISP Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação

SNCM Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

SNVE Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica

SNVS Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SOF Secretaria de Orçamento Federal

SPS Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias

SPU Secretaria do Patrimônio da União

SQR Substâncias Químicas de Referência

SQRFB Programa de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira

SS *Secretaría de Salud*

STCO Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

STN Secretaria do Tesouro Nacional

SUS Sistema Único de Saúde

SVS/MS Secretaria de Vigilância em Saúde

TAC Termo de Ajustamento de Conduta

TAP Termo de Abertura de Processo

TBT Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio

TCE Tomada de Contas Especial

TCSV Termo de Controle Sanitário do Viajante

TCU Tribunal de Contas da União

TED Termo de Execução Descentralizada

TFVS Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

TI Tecnologia da Informação

UCC *Unified Communication Certificate*

UDI *Unique Device Identification*

UFSC Universidade Federal de Santa Catarina

UFRJ Universidade Federal do Rio de Janeiro

UGE Unidade Gestora Executora

UnB Universidade de Brasília

UNIFESP Universidade Federal de São Paulo

UNODC Nações Unidas sobre Drogas e Crime

UO Unidade Orçamentária

UORG Unidade Organizacional

UPA Unidade de Pronto Atendimento

UTI Unidade de Terapia Intensiva

UV Luz Ultravioleta

VigiMed Sistema de Notificações de Eventos Adversos

VIGIPÓS Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

VPA Variação Patrimonial Aumentativa

VPD Variação Patrimonial Diminutiva

