

SUMÁRIO EXECUTIVO

RELATÓRIO DE GESTÃO
2020

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A

GOVERNANÇA DA ANVISA

A Anvisa é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde (MS), com sede e foro no Distrito Federal (DF). Possui independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. A Agência foi criada pela Lei nº 9.782/1999, compõe 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.



Plano estratégico
2023

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 o 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.

Dessa forma, o ano de 2020 foi o primeiro ano de execução do novo PE 2020-2023, que, conforme preconizado na referida lei, possui objetivos, metas e resultados a serem alcançados para cada período quadrienal. Além disso, em 2020, a Anvisa também passou a contar 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:



Ideias-força



PROMOVER
a proteção da saúde
da população



MODERNIZAR
a prestação de
serviços para o
cidadão



CONTRIBUIR
para o
desenvolvimento
econômico e social

MAPA ESTRATÉGICO 2020-2023



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



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



Valores:

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

INFRAESTRUTURA E APRENDIZAGEM

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação

Modernizar e integrar ações de TI

PROCESSOS INTERNOS

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional

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

Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores parceiros estratégicos

Aprimorar a comunicação institucional

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

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

Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

Excelência operacional com foco no risco sanitário

RESULTADOS PARA PÚBLICO-ALVO

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

Promover o ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento

RESULTADOS PARA A SOCIEDADE

Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

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

15

Objetivos Estratégicos

47

Metas e indicadores

17

Resultados-Chaves

PLANO DE GESTÃO ANUAL



Plano de Gestão Anual

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 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. O PGA 2020 foi composto por 34 metas e indicadores, desdobrando a estratégia de forma alinhada ao PE 2020-2023.

Foram realizados **quatro monitoramentos da estratégia** ao longo do ano, incluindo os instrumentos PE 2020-2023, PGA 2020 e Plano Nacional de Saúde (PNS).

Em 2020, **57%** das metas do PE e **53%** das metas do PGA foram alcançadas. No conjunto, foram alcançadas **27 (51%)** das metas estratégicas. Do total de metas não alcançadas, **69% (18 metas)** foram classificadas como impactadas pela situação de emergência relacionada à COVID-19.

PLANO DIGITAL ANVISA 2019|2020



[Plano Digital da Anvisa](#)

O Plano Digital da Anvisa corresponde a uma parceria firmada com o Ministério da Economia e com a Casa Civil 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.

No início do plano, a Anvisa identificou 181 serviços em formato digital para atendimento ao usuário e destes, apenas 35 eram totalmente digitais. Com as entregas no período de 2019 a 2020, a Anvisa superou a meta inicial de digitalização de 120 serviços e ampliou em cinco vezes o número de serviços digitais ofertados, atingindo o número de 206 (83%) serviços totalmente digitais para os usuários dos 249 identificados até o momento. A entrega dos serviços da transformação digital da Anvisa gerou uma economia anual de R\$ 168.641.074,00, conforme metodologia de custos adotada pelo Ministério da Economia, o que corresponde a 14% do total de serviços digitalizados no escopo da Estratégia de Governo Digital.

COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



[Sistema Nacional de Vigilância Sanitária](#)

 **R\$ 273 milhões** aproximadamente foi o total disponibilizado em 2020.

COORDENAÇÃO DA REDE DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAÚDE



[Laboratórios analíticos](#)

- Criação e manutenção de painéis de informações:
 1. [Laboratórios habilitados na REBLAS \(RDC nº 12/2012 e RDC nº 390/2020\)](#).
 2. [Perfil Analítico da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA](#).
- Construção do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

RELAÇÕES INTERNACIONAIS



[Relações internacionais](#)

A Organização das Nações Unidas (OMS) desenvolveu a ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT) para avaliação e classificação das agências reguladoras em níveis de maturidade. As autoridades regulatórias que obtiverem classificação mais alta serão listadas pela OMS como *World Health Organization Listed Authority* (WLA) e terão excelência reconhecida internacionalmente, o que poderá levar ao acesso preferencial a mercados para seus produtos. Em 2020, a Anvisa deu seguimento à negociação do texto do documento norteador da WLA e iniciou o processo interno para o seu autodiagnóstico.

PODER LEGISLATIVO















Atualmente, a Anvisa faz o acompanhamento de **1.053 proposições legislativas** relacionadas à Vigilância Sanitária. Desse total, foram mapeadas **340 novas proposições** de interesse da Anvisa, só no ano de 2020, mostrando uma evolução significativa se comparado aos anos anteriores.

Participação da Anvisa em audiências públicas

13 CÂMARA DOS DEPUTADOS

1 SENADO FEDERAL

ATENDIMENTO, TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

 <p>Atendimento Telefônico 0800 (0800 642 9782)</p>	<p>250.010 atendimentos telefônicos, dos quais 97,83% tiveram resolutividade imediata. O índice de satisfação do usuário atingiu 85,34%.</p>
 <p>Web Chat</p>	<p>63.563 atendimentos via chat. O resultado positivo chegou a 82,02%. http://anvisa.chat.comunix.tech:8090/</p>
 <p>Fale conosco</p>	<p>96.725 demandas por meio do formulário eletrônico, o que representou 23,16% do volume de atendimentos do ano.</p>
 <p>Serviço de Informação ao Cidadão (SIC-Anvisa) <i>Atendimento presencial e sem hora marcada (segunda à sexta, de 8h às 18h)</i></p>	<p>1.245 atendimentos presenciais. Desses, 1.010 tiveram seu atendimento solucionado presencialmente pela equipe de colaboradores do SIC-Anvisa, o que representou uma resolutividade de 80%.</p>
 <p>Fala.BR (SIC-Anvisa)</p>	<p>4.359 pedidos de informação. ⌚ O tempo médio de resposta foi de 10,2 dias. (Metade do prazo legal, que é de 20 dias)</p>
 <p>Parlatório</p>	<p>1.695 audiências, sendo 1.213 por videoconferência e 482 presenciais. http://www10.anvisa.gov.br/Parlatorio</p>
 <p>Base de Conhecimento</p>	<p>248 tipos de atualizações de conteúdos. http://portal.Anvisa.gov.br/Anvisa-esclarece</p>
 <p>Webinar</p>	<p>89 edições 41.360 participações 465 média de participantes</p>
 <p>Ouvidoria ouvidoria@anvisa.gov.br</p>	<p>22.923 demandas. https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria</p>
 <p>Redes Sociais Digitais</p>	<p>  Facebook (@AnvisaOficial) 128 mil seguidores  LinkedIn (/Anvisa) 110 mil seguidores  Instagram (@anvisaoficial) 427 mil seguidores  YouTube (/AudiovisualAnvisa) 12,5 mil inscritos 915 posts publicados nas redes sociais. </p>



Canais de atendimento

RESULTADOS DA GESTÃO

REGULAMENTAÇÃO

 [Regulamentação](#)



AGENDA REGULATÓRIA

111 itens, organizados em:

- **15** macrotemas de atuação da Anvisa.



PROCESSO REGULATÓRIO

140 aberturas foram realizadas, onde:

- **105** resultaram em publicação de ato normativo em condição especial

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

5 análises segundo o Novo Modelo (Decreto nº 10.411/2020).

28 no Antigo Modelo.



ESTOQUE REGULATÓRIO

801 normas sanitárias revogadas, sendo:

- **767** por meio das Guilhotinas Regulatórias.



PROJETO DESCARIMBA

R\$ 693.000,00 economia estimada gerada por ano à sociedade.

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

42.331 petições de autorização de funcionamento analisadas.

362 petições de certificação analisadas.

 [AFE ou AE](#)

CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS

 [Certificado de boas práticas](#)

1.082 petições deferidas de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA) – território nacional.

2.592 petições deferidas de CBPF – território estrangeiro.

MEDICAMENTOS

 [Medicamentos](#)

707 registros concedidos

209 ensaios clínicos autorizados, **33** para doenças raras

88 autorizações para uso compassivo

8 autorizações para acesso expandido

51 autorizações para fornecimento pós-estudo

211 estudos aprovados de biodisponibilidade / bioequivalência

24 estudos aprovados de bioisenção

9 estudos aprovados de biossimilaridade

4.995 autorizações, certidões e certificados emitidos

ALIMENTOS

 [Alimentos](#)

134 novos produtos registrados, sendo **72** deles referente a alimentos infantis

343 petições analisadas de pós-registro

151 petições analisadas de avaliação de segurança e eficácia

PRODUTOS PARA SAÚDE

 [Produtos para saúde](#)

240 implantes ortopédicos novos regularizados

5,8 mil materiais de uso em saúde novos regularizados

2,2 mil dispositivos de diagnóstico *in vitro* novos regularizados

1,9 mil equipamentos de uso em saúde novos regularizados

COSMÉTICOS E SANEANTES

 [Cosméticos](#)

 [Saneantes](#)

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



63.951
Cosméticos



5.793
Saneantes

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



1.065
Cosméticos



754
Saneantes

PROCESSOS DEFERIDOS DE REGISTRO



856



1.154

CERTIFICADOS EMITIDOS



4.367



562

PETIÇÕES DEFERIDAS DE PÓS-REGISTRO



635



1.065

CERTIDÕES EMITIDAS



13



39

AGROTÓXICOS

 [Agrotóxicos](#)

MONOGRAFIAS DE AGROTÓXICOS 2020

11

inclusões

121

alterações

6

exclusões

625 petições de registro deferidas

777 petições de pós-registro deferidas

456 petições de registro especial temporário (RET) finalizadas

FUMÍGENOS

 [Tabaco](#)

646 petições analisadas

9 buscas ativas de cumprimento da legislação vigente em *sites* eletrônicos

69 denúncias recebidas

57 relatórios de investigação elaborados

65 autos de infração sanitária (AIS) lavrados

SERVIÇOS DE SAÚDE

 [Serviços de saúde](#)

274 denúncias recebidas e tratadas

56,3% relacionadas à categoria estética / embelezamento

42,5% devido a más práticas em processos de trabalho

33,93% relacionadas a hospitais

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

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

2 produtos de terapia gênica registrados

4 ensaios clínicos deferidos, sendo **3** de terapia gênica e **1** de terapia celular avançada

4 certificações de CBPF emitidas para produtos de terapias gênicas estéreis

47 pareceres técnicos produtos de terapia avançada (PTA)

137 solicitações analisadas de transporte interestadual de sangue e componentes

58.536 bolsas transportadas de sangue e componentes

39.294 tubos de amostras transportadas

MONITORAMENTO DO RISCO SANITÁRIO DE PRODUTOS

 [Fiscalização e monitoramento](#)

TECNOVIGILÂNCIA	2.562 notificações de eventos adversos	11.363 notificações de queixas técnicas	298 alertas sanitários publicados
FARMAVIGILÂNCIA	25.584 notificações de eventos adversos	6 alertas sanitários publicados	4 comunicados a profissionais de saúde
BIOVIGILÂNCIA	99 notificações de eventos adversos		
HEMOVIGILÂNCIA	14.831 notificações de eventos adversos		
COSMETOVIGILÂNCIA	41 notificações de eventos adversos		
VIGILÂNCIA DE SANEANTES	21 notificações de eventos adversos	207 notificações de queixas técnicas	
NUTRIVIGILÂNCIA	54 notificações de eventos adversos	60 notificações de queixas técnicas	

PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

 [Portos, aeroportos e fronteiras](#)



257.342 licenças de importação concedidas

1.176 licenças, permissões, certificações e outras para exportação

130.396 Certificados Internacionais de Vacinação ou Profilaxia (CIVP) emitidos na forma presencial

75.178 CIVP emitidos na forma digital

1.589 eventos de saúde pública registrados

CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS

ANÁLISES FISCAIS REALIZADAS POR LABORATÓRIOS OFICIAIS POR TIPO DE PRODUTO EM 2020

						
ALIMENTOS	COSMÉTICOS*	KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO	MEDICAMENTOS	PRODUTOS PARA SAÚDE	SANEANTES	TOTAL
4.931	305	109	118	26	293	5.782

Fonte: Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya.

* Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.



FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS

1.638 dossiês de investigação abertos

2.405 dossiês de investigação concluídos

722 medidas preventivas publicadas

118 dossiês de investigação abertos de propaganda irregular

263 dossiês de investigação concluídos de propaganda irregular

18 inspeções investigativas realizadas

985 processos administrativos sanitários (PAS) instaurados

864 empresas autuadas

R\$ 33.047.200,00 em penalidades pecuniárias, combinadas ou não com a penalidade de proibição de propaganda

CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA DA GESTÃO

GESTÃO DE PESSOAS

Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR): adequação à legislação vigente

Plano Anual de Capacitação (PDP): baseado em competências priorizadas a partir do PE 2020-2023 e do PGA 2020

Ações online de promoção de saúde e qualidade de vida no trabalho

GESTÃO DE PROCESSOS ORGANIZACIONAIS

11 projetos de transformação de processos e projetos de rotina desenvolvidos

GESTÃO DA COMUNICAÇÃO

Migração da Intravisa para a plataforma SharePoint o que permitiu acesso remoto dos servidores às informações institucionais

Migração do portal da Anvisa para o Gov.Br, atendendo ao Decreto nº 9.756/2019

GESTÃO ORÇAMENTÁRIA, FINANCEIRA E CONTÁBIL

95% de execução orçamentária

735 multas aplicadas, correspondendo a R\$ 54,1 milhões

Individualização da pena, onde se considera uma penalidade para cada infração praticada



SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

TÁXIGOV

a adesão possibilitou a redução no gasto de **R\$ 563.313,01** aos cofres públicos



GESTÃO DA INFORMAÇÃO, PESQUISA E CONHECIMENTO

14 oficinas realizadas utilizando abordagens inovadoras

Atualização do **Toolkit**, material de apoio para os facilitadores na condução de oficinas



AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO CORONAVIRUS

A Anvisa desenvolveu várias ações para enfrentamento ao Novo Coronavírus desde o início da pandemia, ações estas regulatórias, de articulação, educativas ou de prevenção interna. Por meio do link [Capa coronavírus — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/capa-coronavirus), diversas informações estão disponibilizadas ao público.

Destacamos, também, a realização do Plano de Contingência COVID-19 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/arquivos/arquivos-protocolos/7092json-file-1>), ação promovida no âmbito da Gestão de Riscos Corporativos, com orientações e prioridades para ações de mitigação de riscos de descontinuidade de processos e atividades essenciais da Anvisa. Até o final de 2020, não tivemos nenhuma interrupção de processo ou atividade essencial na Agência.

DIRETOR-PRESIDENTE

Antônio Barra Torres

DIRETORES

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

COMITÊ GESTOR DA ESTRATÉGIA - CGE

Titulares

Bruno Fassheber Novais
Doriane Patrícia F. de S. Pompeu
Fabiana Barini Rodrigues Alves
Gustavo Henrique Trindade da Silva
Juvenal de Souza Brasil Neto
Jacqueline Condack Barcelos
Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Suplentes

Rhayane Stephane Silva Andrade Matos
Larissa Baldez Campos de Souza
Gabrielle Cunha Barbosa C. e Cysne Troncoso
Fabiano Ferreira de Araújo
Ademir Nunes Benevides Filho
Daniela Marreco Cerqueira
Varley Dias Sousa

Colaboradores

Rosângela Seco Peres
Isabel Cristina Raupp Pimentel
Átila Regina de Oliveira

CHEFE DE GABINETE

Karin Schuck Hemesath Mendes

ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO - APLAN

Gustavo Henrique Trindade da Silva

COORDENAÇÃO DE PLANEJAMENTO E GESTÃO ESTRATÉGICA - CPGES

Claudia Passos Guimarães Rabelo
Denise Ferreira Leite
Fábio Gama Alcuri
Juliane Zatlilide Souza
Lívia Cândida Maia
Rafael Gomes Fernandes
Wanessa Tenório Gonçalves Holanda de Oliveira
(Coordenadora)

ASSESSORA-CHEFE DE COMUNICAÇÃO

Isabel Cristina Raupp Pimentel

COORDENAÇÃO DE PRODUÇÃO EDITORIAL E PUBLICIDADE

Átila Regina de Oliveira
Dulce Maria Bergmann
Luiz Henrique Silva Pinto
Marina Linhares Macedo
Pablo Fabiano Barcellos
Roberta Alpino Bigonha

