



RELATÓRIO DE GESTÃO 2025

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE GESTÃO 2025

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

O Relatório de Gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), referente ao exercício 2025, constitui instrumento de prestação de contas anual da Agência e deve ser encaminhado aos órgãos de controle interno e externo, 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](#).

Além dos órgãos de controle, o relatório se destina, sobretudo, às diversas instâncias da sociedade, com o objetivo de possibilitar o necessário controle social sobre a atuação da Anvisa.

O conteúdo aqui apresentado permite que toda a população compreenda o papel da Anvisa, os recursos envolvidos e as principais realizações referentes ao ano de 2025. Nosso trabalho tem como objetivo promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção, da comercialização e do 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, bem como dos ambientes e processos a eles relacionados, além do controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

Este relatório expressa o nível de governança, conformidade, eficiência, economicidade e sustentabilidade das ações institucionais da Anvisa. As informações apresentadas foram elaboradas de forma integrada pelas unidades organizacionais da Agência e contaram com a anuência e supervisão das respectivas diretorias e do diretor-presidente. A versão final do relatório foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa.



Copyright @ Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2026.

DIRETOR-PRESIDENTE

Leandro Pinheiro Safatle

DIRETORA DA SEGUNDA DIRETORIA

Daniela Marreco Cerqueira

DIRETOR SUBSTITUTO DA TERCEIRA DIRETORIA

Marcelo Mario Matos Moreira

DIRETOR DA QUARTA DIRETORIA

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

DIRETOR DA QUINTA DIRETORIA

Thiago Lopes Cardoso Campos

ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO (APLAN)

Carlos Eduardo da Silva Sousa

ASSESSORA-CHEFE DE COMUNICAÇÃO (ASCOM)

Fábia Galvão Machado

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

Composição	Titular	Suplente
Diretor-Presidente	Leandro Pinheiro Safatle (Diretor)	Diogo Penha Soares (Diretor Adjunto)
Diretor da Segunda Diretoria	Daniela Marreco Cerqueira (Diretora)	Elkiane Macedo Rama (Diretora Adjunta)
Diretor da Terceira Diretoria	Marcelo Mario Matos Moreira (Diretor Substituto)	Suzana Yumi Fujimoto (Diretora Adjunta)
Diretor da Quarta Diretoria	Daniel Meirelles Fernandes Pereira (Diretor)	Leandro Rodrigues Pereira (Diretor Adjunto)
Diretor da Quinta Diretoria	Thiago Lopes Cardoso Campos (Diretor)	Roberta Meneses de Amorim (Diretora Adjunta)
Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP	Karina Pires Nogueira (Chefe de Gabinete do Diretor- Presidente)	Thalita Antony de Souza Lima
Procuradoria Federal Junto à Anvisa - PROCR	Flávia Oliveira Tavares (Procuradora-Chefe)	Vago
Assessoria de Planejamento - APLAN	Carlos Eduardo da Silva Sousa (Assessor-Chefe)	Marina Torres Uber Bucek
Gerência Geral de Tecnologia da Informação - GGTIN	Breiner Araujo Queiroz (Gerente-Geral)	Yannie Silveira Gonçalves

Composição	Titular	Suplente
Assessoria de Comunicação - Ascom	Fábia Galvão Machado (Assessora-Chefe)	Átila Regina de Oliveira
Assessoria de Assuntos Internacionais - Ainte	Ana Carolina Moreira Marino Araújo (Assessora-Chefe)	Bianca Zimon Giacomini Ribeiro
Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - GGPES	Trajano Augustus Tavares Quinhões (Gerente-Geral)	Maria Cecília dos Santos de Araújo
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP	Artur Iuri Alves de Sousa (Gerente-Geral)	Fábio Gama Alcuri
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF	Frederico Augusto de Abreu Fernandes (Gerente-Geral)	Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória -ASREG	Marcelo de Matos Ramos (Assessor-Chefe)	Henrique Mansano Rosa Oliveira

COORDENAÇÃO DE PLANEJAMENTO E GESTÃO ESTRATÉGICA (CPGES)

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda (Coordenadora)
 Claudia Passos Guimarães Rabelo
 Isis Polianna Silva Ferreira de Carvalho
 Juliane Zatelli de Souza
 Maria de Fátima Ferreira Francisco

REVISÃO TÉCNICA E TEXTUAL

Isis Polianna Silva Ferreira de Carvalho
 Juliane Zatelli de Souza
 Maria de Fátima Ferreira Francisco
 Wanessa Tenório Gonçalves Holanda
 Paula Vidigal Simões Silva

PROJETO VISUAL E DIAGRAMAÇÃO

Paula Vidigal Simões Silva

FICHA CATALOGRÁFICA

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Gestão 2025 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2026. 220 p. 1. Vigilância Sanitária. 2. Gestão 3. Título

Sigllário	12
Mensagem do Diretor Presidente	16
Determinação da Materialidade das Informações	18
1. A ANVISA	19
Visão Geral Organizacional	20
A Anvisa	20
O que a Anvisa faz	21
Estrutura Organizacional	21
Modelo de Negócio	22
Cadeia de Valor	22
Gestão do Desenvolvimento Organizacional e da Inovação	23
Estrutura de Governança	23
Gestão Estratégica e Desempenho Institucional	30
Riscos, Oportunidades e Perspectivas	36
Gestão de Riscos Corporativos	36
Gestão da Inovação	41
Gestão do Conhecimento e da Informação Corporativa	43
Governança da Informação	43
Gestão Documental	44
Documentação Arquivística	44
Informação e Atendimento ao Público	46
Gestão de Segurança e Controle Institucional	47
Controle Interno	47
Demandas Correcionais	47
Ética Pública	49
Integridade Pública	49
Manifestações de Ouvidoria	50

Segurança Institucional	53
Gestão da Articulação e Interlocução com Sociedade e Estado	54
Cooperação e Articulação Internacional	54
Relacionamento com Poder Legislativo	55
Gestão da Comunicação Institucional	56
Relações Públicas	58
2. RESULTADOS DA GESTÃO	59
Agrotóxicos	60
Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária	60
Informações sobre os ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes e preservativos de madeira	62
Redes e programas nacionais de monitoramento	63
Alimentos	64
Avaliação de risco e eficácia	64
Regularização de alimentos e bebidas	66
Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós)	68
Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos	69
Ações de Fiscalização Sanitária	69
Investigação de Infrações Sanitárias	70
Processo Administrativo Sanitário	70
Ambientes, Produtos e Serviços em PAF	71
Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial	71
Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	72
Controle Sanitário de Recintos Alfandegados	72
Processo Administrativo Sanitário	72
Vigilância Epidemiológica em PAF	74
Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos	75
Controle Sanitário de Embarcações e Portos	75
Anuência para Exportação e Importação de Produtos	77
Cosméticos	80

Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial	80
Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária	81
Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós)	85
Investigação de Infrações Sanitárias	85
Processo Administrativo Sanitário	86
Dispositivos Médicos	86
Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial	87
Certificação de Boas Práticas de Fabricação	88
Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	89
Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária	89
Demais autorizações de produtos	92
Autorização, alteração ou cancelamento de Pesquisa Clínica	92
Ações para regulação econômica do mercado	93
Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós)	93
Ações de Fiscalização Sanitária	94
Investigação de Infrações Sanitárias	95
Processo Administrativo Sanitário	96
Laboratórios Analíticos	96
Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde	96
Redes e programas nacionais de monitoramento	97
Dados regulatórios de produtos sujeitos à vigilância sanitária	98
Produtos da Farmacopeia Brasileira	99
Ações de apoio técnico-institucional aos entes do SNVS	99
Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	100
Certificação de Boas Práticas de Fabricação	100
Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	101
Habilitação e certificação dos centros de pesquisa	101
Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária	103
Controle sanitário de medicamentos, plantas, fungos e substâncias sujeitas ao controle especial	110

Autorização para programas de uso compassivo, acesso expandido e fornecimento de medicamento pós-estudo	110
Anuência, suspensões e outras decisões referentes a Pesquisa Clínica de medicamentos e produtos biológicos	111
Inspeção em BPC nos centros de ensaios clínicos, patrocinadores e outras instituições	113
Monitoramento de segurança e alertas de ensaios clínicos de medicamentos	113
Monitoramento do mercado de medicamentos	114
Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós)	114
Avaliação do risco de desabastecimento ou restrição ao acesso no mercado de medicamentos	119
Ações de Fiscalização Sanitária	119
Investigação de Infrações Sanitárias	120
Processo Administrativo Sanitário	120
Preço Teto para Medicamentos	121
Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos	122
Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial	122
Produtos Biológicos e Radiofármacos - Medicamentos	123
Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária	123
Produtos de Terapia Avançada - Medicamentos	127
Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária	127
Demais autorizações de produtos	128
Autorização, Alteração ou Cancelamento de Pesquisa Clínica	128
Anuência para exportação e importação de produtos	130
Certificação de Boas Práticas de Fabricação	130
Produtos derivados do tabaco	130
Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária	130
Ações de Fiscalização Sanitária	131
Processo Administrativo Sanitário	132
Saneantes	133
Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial	133
Certificação de Boas Práticas de Fabricação	134

Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária	135
Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós)	137
Ações de Fiscalização Sanitária	138
Investigação de Infrações Sanitárias	138
Processo Administrativo Sanitário	138
Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	139
Autorização para transporte interestadual de sangue	139
Anuência para exportação ou importação de produtos	140
Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós)	141
Redes e programas nacionais de monitoramento	143
Ações de Fiscalização Sanitária	146
Serviços de Saúde	147
Ações para gerenciamento do risco sanitário em serviços de saúde e de interesse para a saúde	147
Ações de Fiscalização Sanitária	151
Investigação de infrações sanitárias	151
Sistema Regulatório	152
Regulamentação	152
Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	156
Ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós)	163
Análise e julgamento de Processo Administrativo Sanitário Sancionador	164
Pesquisa, educação e qualificação em saúde	168
3. CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA NA GESTÃO	170
Gestão de Pessoas	171
Força de trabalho	171
Progressão e promoção	176
Vagas desocupadas	176
Benefícios e assistência à saúde	176
Recrutamento e seleção de pessoas	178

Provimentos, vacâncias, movimentações e substituições	178
Direitos e vantagens	180
Desenvolvimento de Pessoas	180
Desempenho de Pessoas	182
Saúde, qualidade de vida no trabalho e cultura organizacional	182
Gestão de Aquisições e Logísticas Públicas	184
Sustentabilidade	184
Aquisições de bens e contratações de serviços	184
Bens permanentes e de consumo	188
Imóveis e manutenção predial	189
Serviços gerais	189
Diárias e passagens	189
Gestão da Tecnologia da Informação	190
Operações de tecnologia de informação	192
Sistemas corporativos	195
Segurança digital	195
Contencioso judicial e administrativo	196
Assessoramento jurídico e consultoria em licitações, contratos e convênios	199
Assessoramento jurídico e consultoria em matéria finalística e matéria administrativa residual	199
Recuperação de ativos	199
Gestão das Finanças	200
Gestão dos custos corporativos	200
Gestão orçamentária	205
4. INFORMAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS E CONTÁBEIS	211
Gestão da Contabilidade Pública	212
Mecanismos de controle e garantia da confiabilidade contábil	212
Receitas realizadas	212
5.INFORMAÇÕES RELEVANTES	218
Determinações e recomendações do Tribunal de Contas da União	219



SIGLÁRIO

- 30ª Conferência da ONU sobre Mudanças Climáticas (COP 30)
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
- Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária (AVA Visa)
- Análise de Impacto Regulatório (AIR)
- Associação Latino-Americana de Integração (ALADI)
- Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes (AREEs)
- Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE)
- Autorização Especial (AE)
- Biblioteca Digital da Anvisa (BDA)
- Boas Práticas Clínicas (BPC)
- Boas Práticas de Transporte (BPT)
- Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT)
- Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)
- Câmara Técnica de Avaliação de Medicamentos (CATEME)
- Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo para Insumos Farmacêuticos Ativos (Cadifa)
- Células e tecidos germinativos (CTG)
- Células Progenitoras Hematopoéticas (CPH)
- Células, tecidos e órgãos (CTO)
- Centro de Integração Empresa-Escola (CIEE)
- Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)
- Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Armazéns Alfandegados (CBPA)
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)
- Certificado Internacional de Vacinação (CIVP)
- Coeficiente de Adequação de Preços (CAP)
- Comissão de Ética (CEAnvisa)
- Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)
- Comitê de Governança Digital (CGD)
- Comitê de Governança Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE)
- Conjunto Mínimo de Dados da Vigilância Sanitária (CMD-VISA)
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)
- Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems)
- Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária - CEAVS
- Corregedoria-Geral da União (CRG)
- Data Warehouse (DW)

- Declaração de Constituição e Informação de Perigo do Agrotóxico (DCIPA)
- Declaração sobre a Relevância Toxicológica das Impurezas (DRTI)
- Detentores de Registro de Medicamentos (DRM)
- Diário Oficial da União (DOU)
- Declaração Única de Importação (Duimp)
- Declaração Simplificada de Importação (DSI)
- Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol)
- Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs)
- Documento Informativo de Preço (DIP)
- Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)
- Electronic Common Technical Document (e-CTD)
- Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - (Hemobrás)
- Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação e outros Imunobiológicos (ESAVIs)
- Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (Flora)
- Fundação Nacional de Saúde (Funasa)
- Gestão de Riscos da Estratégia (GRE)
- Global Benchmarking Tool (GBT)
- Governança, Risco e Conformidade (GRC)
- Gratificação Temporária das Unidades dos Sistemas Estruturadores da Administração Pública Federal (GSISTE)
- Gratificação Temporária do Sistema de Administração de Recursos de Tecnologia da Informação (GSISP)
- Identification of Medicinal Products (ISO-IDMP)
- Índice de Materiais de Desempenho ou similares (IMD)
- Índice de Maturidade dos Colegiados de Governança (IMG)
- Inspeções de pré-qualificação (IPQs)
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama)
- Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs)
- Investigação Preliminar Sumária (IPS)
- Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)
- Licença, Permissão, Certificado e Outros Documentos (LPCO)
- Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA)
- Ministério da Gestão e da Inovação (MGI)
- Ministério de Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar (MDA)
- Objectives and Key Results (OKR)

- Organização das Nações Unidas (ONU)
- Organização Mundial da Saúde (OMS)
- Organização Panamericana da Saúde (OPAS)
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)
- Plano de Desenvolvimento de Pessoas (PDP)
- Plano de Seguridade Social (PSS)
- Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas (PNDP)
- Processo Administrativo de Responsabilização (PAR)
- Processo Administrativo Disciplinar (PAD)
- Processo Administrativo Sanitário (PAS)
- Produtos técnicos equivalentes (PFE)
- Portal Único de Comércio Exterior (Pucomex)
- Produtos de Terapias Avançadas (PTA)
- Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)
- Programa Operador Econômico Autorizado (OEA)
- Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)
- Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR)
- Programa Nacional para Redução do Uso de Agrotóxico (PRONARA)
- Programas de acesso expandido (AE)
- Rede Nacional de Ouvidorias (Renouv)
- Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (RAINT)
- Registro Nacional de Implantes (RNI)
- Reprodução Humana Assistida (RHA)
- Sangue, Tecidos e Células (STC)
- Sangue, Tecidos, Células, Órgãos (STCO)
- Secretaria de Governo Digital (SGD)
- Sindicância Acusatória (SINAC)
- Sindicância Investigativa (SINVE)
- Sindicância Patrimonial (SINPA)
- Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES)
- Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)
- Sistema de Gestão de Pessoas do Governo Federal (Sigepe)
- Sistema de Ouvidoria do Poder Executivo Federal – (SisOuv)
- Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR)
- Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)
- Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH)
- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

- Sistema Único de Saúde (SUS)
- Sistema Unificado de Informação, Petição e Avaliação Eletrônica (SISPA)
- Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor (SIASS)
- Uso compassivo (UC)
- Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC)
- Termos de Abertura de Processos (TAP)
- Termos de Ajustamento de Conduta (TAC)
- Termos de Compromisso (TC)
- Unidade Setorial de Correição (USC)
- Uppsala Monitoring Centre (UMC)
- World Health Organization (WHO)
- WHO Drug Dictionary (WHODrug)



MENSAGEM DO DIRETOR PRESIDENTE

Em 2025, a Anvisa reafirmou seu papel como uma das instituições **mais estratégicas** do Estado brasileiro. Ao regular setores que respondem por cerca de **23% do PIB nacional**, relacionados a produtos e serviços que podem afetar a saúde da população brasileira, a Agência exerce uma missão que vai muito além da norma e do procedimento: *ela protege a saúde da população, apoia o desenvolvimento e ajuda a criar as condições para que o país cresça com segurança e acesso à saúde.*

Este também foi o ano de início de uma **nova gestão**, orientada pelos princípios claros de manter a **excelência em segurança sanitária**, ampliar a **eficiência institucional**, fortalecer o **diálogo**, aprofundar a **transparência** e estimular a **inovação**.



No âmbito internacional, a Agência se manteve como uma das autoridades sanitárias **mais respeitadas no mundo**, com participação efetiva nos principais fóruns e instâncias de cooperação internacional. Fortalecemos nossa presença no exterior assumindo a **coordenação regulatória de importantes Grupos de Trabalho internacionais**, como do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) e passamos a integrar, pela primeira vez, o Comitê Executivo do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S), assumindo papel de destaque no trabalho de articulação entre os países membros e na evolução regulatória global.

O ano de 2025 também foi um ano de entregas importantes no compromisso de ampliar o acesso e a segurança dos produtos submetidos à vigilância sanitária. Pela primeira vez, a Anvisa definiu requisitos sanitários para os serviços de assistência odontológica. A publicação de novos regulamentos em diversos temas reflete a constante atualização e aprimoramento de nosso arcabouço normativo, assegurando que a Anvisa continue a proteger a saúde da população brasileira com excelência.

Visando dar maior eficiência com o padrão de qualidade e segurança da Anvisa, em 2025 foi construído um Plano de Ação para **fortalecimento e modernização do tratamento das filas e do tempo de análise**, com medidas imediatas e estruturantes, combinando recomposição da força de trabalho, revisão de processos e uso intensivo de tecnologia. Ampliar o acesso, garantir a segurança para o setor regulado, estimular a inovação e o desenvolvimento são diretrizes deste Plano de Ação.

Ainda em 2025 foram definidas grandes ações estratégicas para a Agência. O papel da Anvisa na **agenda de inovação** passa a ser prioridade, visando monitorar e apoiar a avaliação regulatória de produtos e tecnologias inovadoras, garantindo que a regulação seja um fator facilitador para soluções que melhorem a qualidade de vida da população. Para atuar como instância de articulação criamos o **Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde**.

Na esteira das grandes ações, o ano de 2025 também deixa um legado importante para o futuro da Anvisa. Com a maior ampliação da força de trabalho desde 2014, a Agência recebeu **101 novos servidores especialistas**, fortalecendo a sua capacidade técnica e ampliando a composição de equipes responsáveis por áreas que concentram o maior número de filas. Esse movimento simboliza mais do que recomposição de quadros, representa **renovação institucional, transmissão de conhecimento e confiança no futuro**.

O ano de 2025 foi igualmente marcado por avanços significativos na modernização e eficiência de nossos processos. A Anvisa se destacou como a instituição com o **maior número de serviços digitais** implementados no Gov.br. Essa transformação digital em andamento impulsiona conquistas notáveis, como a emissão automática de **56%** dos mais de 540 mil Certificados Internacionais de Vacinação ou Profilaxia (CIVP). Ainda com o aumento de **32%** nos processos de importação sujeitos à atuação da Agência, **140.507** Licenças de Importação adicionais foram avaliadas, com o prazo médio de análise reduzido para apenas **6,3 dias**. Tais resultados demonstram nosso compromisso com a agilidade e a desburocratização, sem comprometer a segurança sanitária.

Adicionalmente, reforçamos nossa capacidade regulatória e de controle de qualidade, habilitando **70** novos laboratórios na Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e realizando mais de **27 mil** análises fiscais essenciais para a garantia da qualidade dos produtos.

Frente a essas diversas ações, reforçamos o compromisso de seguirmos trabalhando para que a Anvisa seja, cada vez mais, uma instituição pública de excelência, capaz de combinar segurança sanitária, eficiência regulatória, diálogo com a sociedade e estímulo à inovação. Os desafios que temos pela frente são grandes, mas também são grandes a experiência, a qualidade técnica e o compromisso público de quem constrói esta Agência todos os dias.

Leandro Pinheiro Safatle

Diretor-Presidente da Anvisa



DETERMINAÇÃO DA MATERIALIDADE DAS INFORMAÇÕES

O presente Relatório de Gestão foi elaborado de forma descentralizada pelas unidades organizacionais da Anvisa, em razão de suas distintas competências regimentais, e posteriormente validado pelas diretorias da agência. A coordenação do processo de elaboração do documento é realizada pela Assessoria de Planejamento (Aplan), unidade vinculada ao Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip), cabendo à Diretoria Colegiada (Dicol) a aprovação da versão final do relatório.

A estrutura e a organização do conteúdo foram definidas com base nas orientações do Tribunal de Contas da União (TCU) para a prestação de contas na forma de relato integrado, bem como em experiências anteriores de elaboração desse tipo de documento.

A organização temática do relatório foi orientada pela Cadeia de Valor e pelo Mapa Estratégico da Agência. Nesse contexto, foram destacadas as principais entregas realizadas pela Anvisa ao longo de 2025, com os resultados apresentados de acordo com os diferentes objetos de regulação. Esse formato de apresentação busca tornar o relatório mais acessível ao cidadão e às demais partes interessadas, incluindo o setor regulado, os órgãos de controle e outras instituições públicas e privadas do país relacionadas ao escopo de atuação da Agência.



ESTRUTURA DO RELATÓRIO DE GESTÃO DA ANVISA 2025

O Relatório de Gestão da Anvisa é uma das principais entregas dos macroprocessos gerenciais da Cadeia de Valor da Agência e o principal instrumento de prestação de contas para os órgãos de controle e a sociedade sobre os resultados alcançados em relação aos objetivos e metas planejados. A estrutura de apresentação do Relatório segue as recomendações do TCU no que se refere ao modelo de relato integrado, elementos de conteúdo (DN-TCU nº 198/2022) e princípios, entre outros documentos orientadores.

Assim como nos anos anteriores, este Relatório está estruturado em 5 capítulos:

1. A Anvisa | 2. Resultados da Gestão | 3. Conformidade e Eficiência na Gestão | 4. Informações Orçamentárias e Contábeis | 5. Informações Relevantes.

O Capítulo 2 apresenta os objetos regulados pela Anvisa, contendo os seguintes tópicos:

Agrotóxicos | Alimentos | Ambientes, Produtos e Serviços em PAF | Cosméticos | Dispositivos Médicos | Laboratórios Analíticos | Medicamentos e Insumos Farmacêuticos | Produtos Biológicos e Radiofármacos | Produtos de Terapia Avançada | Produtos Derivados do Tabaco | Saneantes | Sangue, Tecidos, Células e Órgãos | Serviços de Saúde | Sistema Regulatório |



1. A ANVISA



VISÃO GERAL ORGANIZACIONAL

A ANVISA

A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, criada pela [Lei nº 9.782/1999](#). Com atuação em todo o país há 27 anos, consolidou-se como autoridade regulatória nacional e coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), sendo parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS). Seu funcionamento é orientado pelo Regimento Interno ([Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585/2021](#)), pela Política de Governança ([Portaria nº 60/2022](#)) e por demais instrumentos de gestão.

Conheça mais sobre a Anvisa no seu [Portal Institucional](#).

MISSÃO



Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde.

VISÃO



Ser autoridade sanitária inovadora e confiável para toda a sociedade.

VALORES



- Visão sistêmica e integrada ao SUS
- Transparência, diálogo e integridade
- Conhecimento como fonte de ação
- Excelência na prestação de serviços
- Inovação e sustentabilidade.

O QUE A ANVISA FAZ



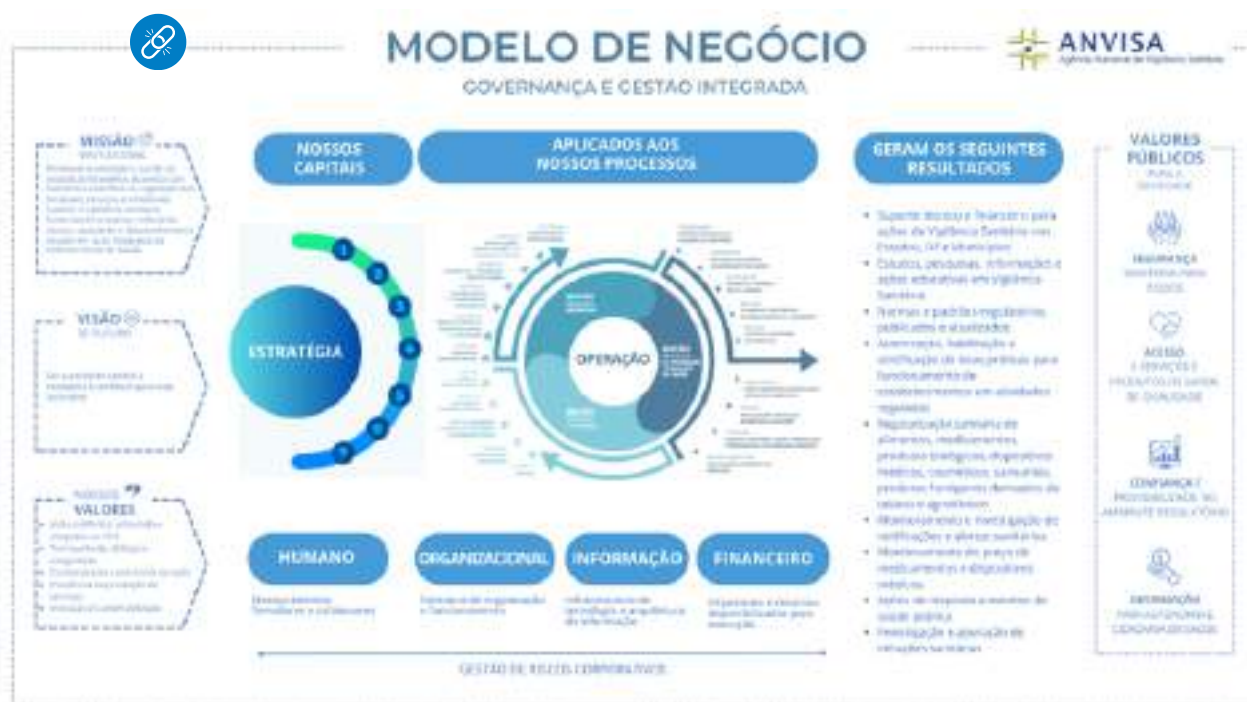
ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

A **estrutura organizacional da Anvisa** é composta pela Dicol, formada por cinco diretores, com unidades subordinadas às diretorias e ao diretor presidente e unidades organizacionais específicas.



MODELO DE NEGÓCIO

O **modelo de negócio** da Anvisa está centrado na geração de valor público. Ele contempla uma visão integrada de governança e gestão, que alinha estratégia e operação da Cadeia de Valor para direcionar e realizar ações voltadas à promoção e proteção da saúde da população no contexto do SNVS.



CADEIA DE VALOR

A **cadeia de valor** apresenta, de forma integrada, as ações de vigilância sanitária no âmbito da saúde pública. Ela organiza e sistematiza os principais processos da Agência, em alinhamento com os processos do Ministério da Saúde, reforçando a promoção e a proteção da saúde da população como finalidade central de suas atividades. Essa abordagem torna mais clara a integração entre as funções regulatórias da Anvisa, seus processos de trabalho e o SUS, em conformidade com o princípio da integralidade das ações de saúde previsto na Constituição e na legislação vigente.

A cadeia de valor está organizada em três macroprocessos: **promoção e proteção à saúde; gerenciais**; e **de suporte**. Também explicita os principais valores públicos entregues pela Agência à sociedade: segurança sanitária; acesso a produtos e serviços de saúde de qualidade; confiança e previsibilidade no ambiente regulatório; disponibilização de informações que fortalecem a autonomia e a cidadania em saúde.

A Arquitetura de Processos, detalhada nos níveis 3, 4 e 5, é flexível e pode ser ajustada sempre que necessário. Essa característica permite a melhoria contínua dos processos de trabalho e o aprimoramento da atuação da Anvisa, de modo a refletir a realidade dos serviços prestados à população. Para saber mais sobre a cadeia de valor da Anvisa, acesse [aqui](#).



GESTÃO DO DESENVOLVIMENTO ORGANIZACIONAL E DA INOVAÇÃO

ESTRUTURA DE GOVERNANÇA

A **Política de Governança Organizacional da Anvisa** foi instituída pela [Portaria nº 60/2022](#), com o propósito de aprimorar e fortalecer os mecanismos, as instâncias e as práticas de governança para o alcance de um desempenho eficaz, uma gestão responsável e uma conduta ética por parte de seus agentes e colaboradores.

A governança da Agência compreende um conjunto de mecanismos de liderança, estratégia e controle utilizados pelas organizações para avaliar, direcionar e monitorar a gestão, com o propósito de conduzir políticas públicas e prestação de serviços de interesse da sociedade.

O sistema de governança da Anvisa contempla uma visão ampla das instâncias internas e externas, as principais partes interessadas e os instrumentos que apoiam a atuação institucional na busca por resultados para a sociedade, com uma visão integrada de governança e gestão.



DIRETORES DA ANVISA

Com o fim do mandato do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres em dezembro de 2024, as diretorias ficaram assim distribuídas:

- I. Diretor Rômison Rodrigues Mota: Diretor-Presidente Interino e Quarta Diretoria;
- II. Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira: Segunda e Quinta Diretorias; e
- III. Diretora-Substituta Danitza Passamai Rojas Buvinich, Terceira Diretoria (Posteriormente assumida por Frederico Augusto de Abreu Fernandes).

Em setembro de 2025, a Diretora Colegiada (Dicol) passou a ter sua plena composição*. Com o fim do mandato do Diretor Rômison, em dezembro de 2025, a distribuição das Diretorias passou a ser:

- I. Diretor Leandro Pinheiro Safatle - Diretor-Presidente;
- II. Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira – Segunda Diretoria;
- III. Diretora Daniela Cerqueira Marreco – Terceira Diretoria;
- IV. Diretor Substituto Marcelo Mário Matos Moreira - Quarta Diretoria; e
- V. Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos - Quinta Diretoria.

*A composição das Diretorias da Anvisa foi alterada pela [RDC nº 1.016/2026](#).



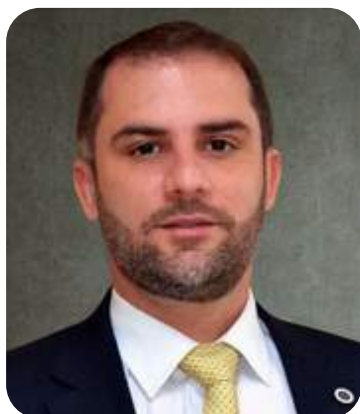
Leandro Pinheiro Safatle



Daniela Cerqueira Marreco



Marcelo Matos Moreira



Daniel Meirelles Pereira



Thiago Lopes Campos

INSTÂNCIAS INTERNAS DE APOIO À GOVERNANÇA

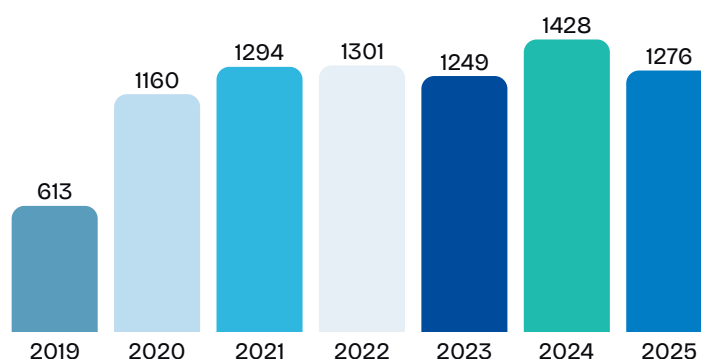
Diretoria Colegiada

A **Diretoria Colegiada (Dicol)**, instância máxima de decisão, é composta por cinco diretores(as), indicados(as) pelo Presidente da República e por ele nomeados(as) para um mandato de 5 anos, após aprovação prévia do Senado Federal. As atividades da Dicol ficam registradas no [Portal da Anvisa](#), em painéis de informações que permitem o conhecimento da pauta das reuniões, e o acompanhamento das deliberações, incluindo a consulta aos votos proferidos. A disponibilização oportuna dessas informações vai ao encontro da atuação transparente e da publicidade célere aos atores internos e externos à Anvisa.

Circuito Deliberativo

O **Circuito Deliberativo** é o procedimento decisório da Diretoria Colegiada caracterizado pela coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. Podem ser apreciados por meio de Circuito Deliberativo os assuntos de gestão da Anvisa ou outros definidos pela Dicol. Em 2025, foram deliberadas **1.276 matérias** por meio dessa votação eletrônica. Ao lado segue o nº de circuitos realizados de 2019 a 2025.

Nº de circuitos realizados



A [RDC nº 862/2024](#), estabeleceu os procedimentos para apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de Circuito Deliberativo.

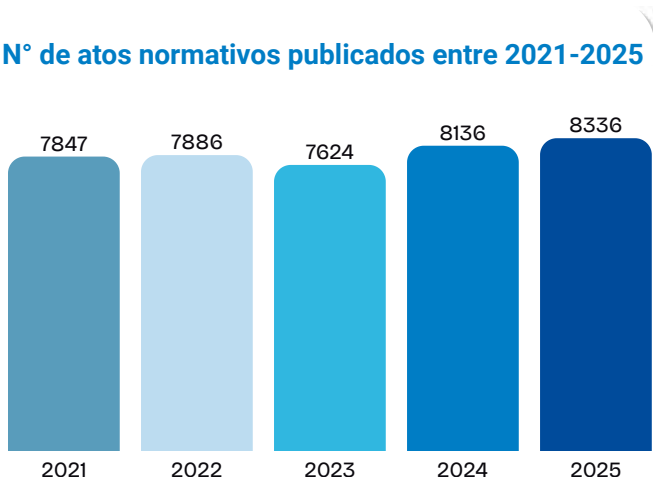
Atividades da Dicol

Promovendo a transparência e a participação pública, as Reuniões Ordinárias Públicas da Dicol foram realizadas na sede da Anvisa.



Publicações de Atos Normativos

A Anvisa tem a responsabilidade de organizar, registrar e dar publicidade aos atos normativos e administrativos sob sua responsabilidade. Houve avanços nos fluxos de elaboração, revisão e envio das matérias ao Diário Oficial da União (DOU), garantindo maior segurança e transparência. Os **atos internos** também ganharam **mais visibilidade**, reforçando a comunicação institucional.



Atos normativos e administrativos publicados em 2025 por tipo

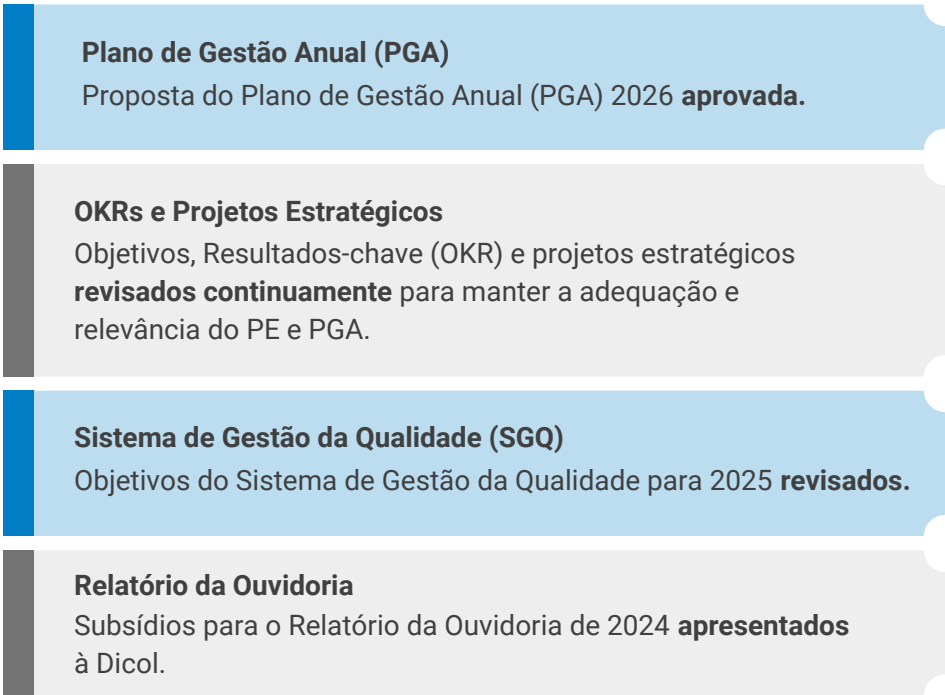
TIPO DO ATO	Nº
Resoluções - RE	5.290
Republicações	51
Retificações	535
Portarias	1.488
Portarias de Pessoas	705
Arestos	64
Instruções Normativas	78
Consultas Públicas	67
Resoluções - RDC	49
Orientações de Serviço	7
Orientações de Serviço Conjunta	2

INSTÂNCIAS INTERNAS DE APOIO À GOVERNANÇA

Comitê de Governança Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE)

O Comitê de Governança Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) é a instância de apoio à Dicol na avaliação, direcionamento e monitoramento da estratégia, riscos corporativos, inovação, recomendações de Auditoria Interna e Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). Em 2025, o CGE atingiu **desempenho global de 88%**, mensurado pela média dos resultados alcançados nos indicadores do Plano de Trabalho de 2025.

Principais entregas do CGE em 2025



Comitê de Governança Digital

O Comitê de Governança Digital (CGD) é a instância de apoio à governança interna da Anvisa, responsável pelo suporte e assessoramento à Dicol nas ações estratégicas relativas à Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC), gestão e segurança da informação e governança digital, no âmbito da Agência. Em 2025, o CGD realizou **9 reuniões ordinárias** e teve **1 cancelada**.

Ações concluídas



Entregas do Plano de Trabalho concluídas



Participações em votações remotas



Encaminhamento de votações remotas concluídas



Principais entregas do CGD em 2025

Relatório Anual de Atividades 2025 **aprovado.**

Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação (PDTIC) 2026-2028 **aprovado.**

Plano de Transformação Digital 2025-2026 **aprovado.**

Revisão Modelo de Governança de TIC **aprovado.**

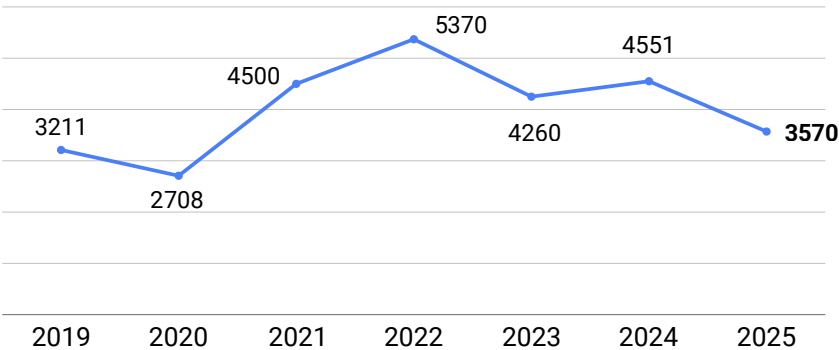
RECURSOS ADMINISTRATIVOS

No exercício de 2025, a Anvisa recebeu um total de **3.570** recursos administrativos, dos quais **3.104** referem-se à 1ª instância e **466** à 2ª instância. Em comparação com 2024, quando foram protocolados 4.551 recursos, observa-se uma redução de aproximadamente **21,76%** no volume de demandas recursais.

A diminuição no número de recursos administrativos em relação ao ano anterior pode estar associada, entre outros fatores, ao amadurecimento do entendimento regulatório decorrente da consolidação de decisões administrativas, o que tende a reduzir a interposição de novos recursos.

Contribuem também para esse cenário a adoção de orientações mais claras e padronizadas aos regulados, favorecendo maior previsibilidade das decisões, bem como a implementação de ações internas voltadas ao aprimoramento dos fluxos processuais e da comunicação institucional, que podem ter impactado positivamente a redução da recorribilidade das decisões administrativas.

Recursos administrativos protocolados na Anvisa

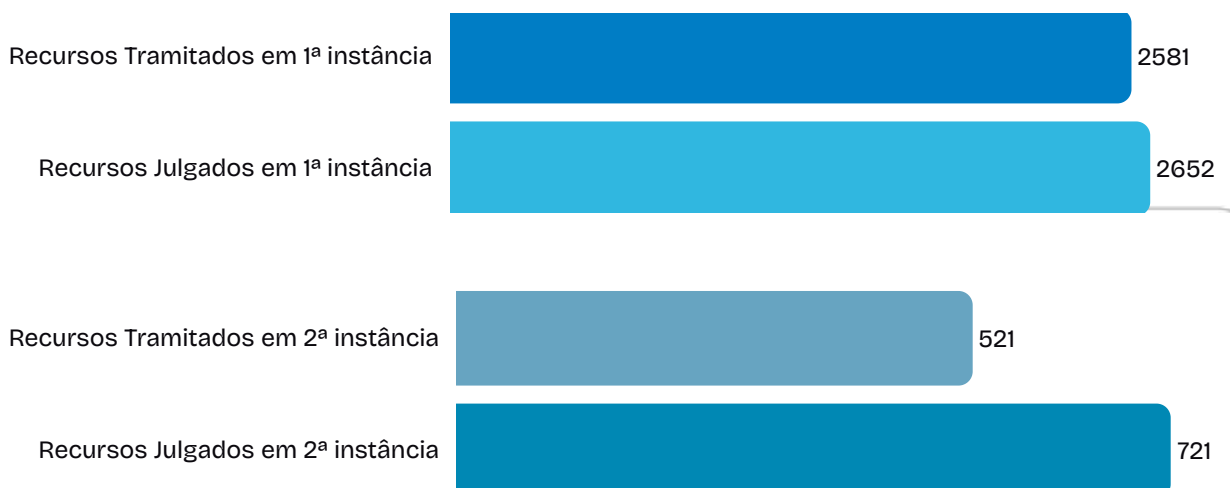


Do total de recursos administrativos recebidos ao longo de 2025, **3.102** foram tramitados para análise recursal no âmbito da Agência, sendo **2.581** recursos de 1ª instância e **521** recursos de 2ª instância. Foram realizadas **37** sessões de julgamento, que deliberaram **3.373** recursos considerando as duas instâncias. Desse total, **2.652** decisões referem-se a recursos de 1ª instância, enquanto **721** decisões correspondem a recursos de 2ª instância.

Verifica-se que, em aproximadamente **80%** dos casos, o julgamento em 2ª instância mostrou-se suficiente para encerrar a tramitação recursal no âmbito da Agência, ao passo que cerca de **20%** dos processos demandaram apreciação pela Diretoria Colegiada (Dicol).

Dos 3.373 recursos administrativos julgados, **836 (25%)** referem-se a Processos Administrativos Sanitários (PAS) e **2.527 (75%)** correspondem a processos administrativos ordinários, que englobam as demais demandas técnicas da Agência, conforme demonstrado no gráfico abaixo.

Quadro Comparativo: Entrada x Julgados



GESTÃO ESTRATÉGICA E DESEMPENHO INSTITUCIONAL

PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL 2024-2027

O [Plano Estratégico \(PE\) 2024-2027](#) da Anvisa adotou a abordagem de *Objectives and Key Results* (OKRs), um modelo de gestão ágil orientado a resultados, voltado à definição de objetivos e resultados-chave que ampliem a geração de valor para a sociedade, ainda que parte desses resultados não esteja integralmente sob a governabilidade da Agência.

Ao estabelecer resultados-chave desafiadores e alinhados à entrega de valor público, a Anvisa reafirma seu compromisso com a atuação integrada com outros órgãos e com o setor regulado, reconhecendo que o alcance de sua estratégia depende da cooperação e da articulação com diferentes atores do sistema regulatório.

MAPA ESTRATÉGICO

O [Mapa estratégico da Anvisa](#) reflete as principais prioridades escolhidas para o ciclo de 2024-2027 e contempla **7 objetivos estratégicos**, sendo quatro deles voltados para entrega de valor à sociedade e três para o público interno.



ALINHAMENTO COM PLANO PLURIANUAL (PPA)

O Planejamento Estratégico (PE) 2024-2027 da Anvisa foi construído em total alinhamento às principais diretrizes e compromissos governamentais, considerando também os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), a Estratégia de Saúde Digital (ESD) e a Estratégia Nacional para Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial de Saúde (CEIS).

A Anvisa integra o Plano Plurianual (PPA) 2024-2027 e o Plano Nacional de Saúde (PNS) 2024-2027. As metas, os indicadores e os resultados alcançados em 2025 estão nos quadros abaixo. Consulte o portal da Anvisa e saiba mais sobre as metas no [PPA](#) e [PNS](#).

> Plano Plurianual (PPA) 2024-2027

PROGRAMA - Qualificação da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde

Objetivo Específico - Promover o acesso, a inovação e a produção de medicamentos de qualidade por meio do reconhecimento do Brasil como autoridade referência para a OMS

Indicador - Percentual de cumprimento dos requisitos da OMS relacionados à Anvisa para medicamentos e vacinas

Meta - 95%

Resultado Alcançado - 93,4%

> Plano Nacional de Saúde (PNS) 2024-2027

Objetivo - Ampliar o acesso da população aos medicamentos, insumos estratégicos e serviços farmacêuticos, qualificando a assistência farmacêutica, articulada à pesquisa, à inovação e à produção nacional, regulação, com qualidade e uso adequado no Sistema Único de Saúde, reduzindo as iniquidades

Meta - Alcançar o cumprimento dos requisitos da Organização Mundial da Saúde (OMS) relacionados à Anvisa para o reconhecimento do Brasil como autoridade referência em medicamentos e vacinas

Indicador - Percentual de cumprimento dos requisitos da OMS relacionados à Anvisa para medicamentos e vacinas

Meta 2025 - 95%

Resultado Alcançado - 93,4%

Objetivo - Reduzir e controlar doenças e agravos passíveis de prevenção e controle, com enfoque na superação das desigualdades de acesso, regionais, sociais, de raça/etnia e gênero

Meta - Ampliar as fiscalizações ou inspeções de conformidade para reduzir a oferta de produtos fumígenos irregulares

Indicador - Número de fiscalizações e inspeções de conformidade dos produtos realizadas

Meta 2025 - 7

Resultado Alcançado - 9

DESDOBRAMENTO DA ESTRATÉGIA

Considerando a importância de melhorar o desempenho da estratégia, a Anvisa adota uma abordagem integrada de planejamento e gestão, na qual os resultados-chave estratégicos são considerados para a elaboração das prioridades táticas das unidades organizacionais e dos planos de trabalho dos servidores, definidos a cada trimestre.

O **Projeto OKR para Todos** tem o objetivo de melhorar o desempenho estratégico da Anvisa utilizando a abordagem de OKRs como ferramenta para auxiliar na execução do planejamento e na gestão das prioridades.

Foi desenvolvida ferramenta própria para a realização da gestão por OKRs, tanto para o nível estratégico quanto para o nível tático, possibilitando uma maior segurança da informação e adaptação da ferramenta às necessidades da Agência.

Em 2025 **100% das unidades** integraram o projeto com **61%** delas executando boas práticas. A classificação de unidade com boas práticas em OKRs inclui a elaboração de OKRs táticos a partir de prioridades estratégicas (KRs estratégicos ou projetos estratégicos) e a realização, pelo menos a cada 15 dias, dos check-ins dos OKRs táticos trimestrais.

GESTÃO DA ESTRATÉGIA

O [Plano Estratégico \(PE\) 2024–2027](#) da Anvisa contempla as prioridades institucionais para o período, atualmente refletidas em **7 objetivos estratégicos** e **30 resultados-chave (KRs)**, com metas anuais estabelecidas, além de **14 projetos estratégicos** estruturados sob a perspectiva da gestão ágil orientada a resultados.

A execução dos KRs e dos projetos estratégicos é monitorada **trimestralmente**. Desde 2022, utiliza-se um indicador de risco denominado “categoria de desempenho” para identificar a possibilidade de alcance dos resultados no final do ano, que tem se mostrado útil na previsão de alcance das metas. São **cinco níveis de categoria de desempenho**, que consideram as seguintes dimensões: percepção do gestor quanto ao alcance do resultado no fim do período, o progresso quantitativo do KR em relação à meta prevista, e o período de análise.

No [portal da Anvisa](#) acesse os resultados dos monitoramentos trimestrais dos KRs e dos projetos estratégicos, além de mais informações sobre as categorias de desempenho.

DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA EM 2025

Com o objetivo de possibilitar a comparação dos resultados do ciclo atual com aqueles do ciclo estratégico anterior, foram incluídos os dados referentes ao período de 2020 a 2023. Ressalta-se, contudo, que a metodologia de mensuração do alcance da estratégia e as metas estabelecidas diferem entre os ciclos, o que deve ser considerado na análise comparativa.

No exercício de 2025, o alcance da estratégia da Anvisa foi de **58%**. Considerando que a meta definida para o período era de 70%, o resultado obtido corresponde a **83%** da meta estabelecida. O quadro a seguir apresenta o desempenho global da estratégia em comparação com os anos anteriores.

Desempenho global da estratégia em comparação com anos anteriores

Desempenho Esperado	PE 2020-2023				PE 2024-2027	
	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Alcance da estratégia (100% de execução)	55%	63%	74%	67%	60%	58%
% de resultados satisfatórios (70% ou mais de execução)	68%	73%	83%	80%	81%	74%

Os anos de 2020 a 2023 correspondem ao ciclo estratégico anterior, no qual o cálculo do alcance da estratégia considerava o percentual de pacotes de trabalho concluídos nos projetos estratégicos.

Para o **ciclo 2024–2027**, adotou-se uma nova metodologia. Passou-se a considerar que a conclusão das entregas dos projetos estratégicos constitui esforço necessário para o alcance dos resultados-chave (KRs) do Plano Estratégico e dos objetivos estratégicos. Assim, essas entregas devem ser monitoradas e acompanhadas, mas não compõem, diretamente, o indicador de alcance da estratégia da Anvisa, que é aferido pelo percentual de KRs estratégicos com 100% de execução.

Adicionalmente, utiliza-se a classificação de KRs satisfatórios para aqueles que, embora não tenham atingido 100% de execução, apresentaram desempenho adequado no período, isto é, alcançaram 70% ou mais de execução. Na análise por instrumento de gestão, considerando o PE 2024–2027, verificou-se que **61%** dos KRs tiveram suas metas **plenamente alcançadas** em 2025, enquanto, no âmbito do Plano de Gestão Anual (PGA) 2025, esse percentual foi de **58%**. O percentual de KRs satisfatórios foi de **79%** no PE e de **77%** no PGA. Os resultados estratégicos detalhados alcançados em 2025 podem ser consultados no [portal da Anvisa](#) e no painel de [Gestão Estratégica](#).

PROJETOS ESTRATÉGICOS

A carteira de projetos estratégicos do ciclo 2024–2027 é composta por **14 projetos prioritários**, fundamentais para o alcance dos objetivos estratégicos da Anvisa. Ao todo, estão previstas **103 entregas** até 2027, das quais 52 tinham conclusão programada para 2025. Nesse exercício, foram realizadas **68%** das entregas anuais previstas, o que corresponde a **48%** do total de entregas planejadas para todo o ciclo até 2027. Para informações mais detalhadas sobre a execução de cada projeto, acesse o [Painel da Gestão Estratégica](#).

PLANO DE GESTÃO ANUAL (PGA)

O [Plano de Gestão Anual \(PGA\) 2025](#) da Anvisa contemplou **33 resultados-chave** (KRs), sendo **30** vinculados ao Plano Estratégico (PE) 2024–2027 e **3** classificados como emergentes, definidos como prioritários pela Diretoria para o exercício. O Plano refletiu uma abordagem integrada de planejamento, na qual as prioridades anuais estiveram diretamente alinhadas aos direcionadores estratégicos de médio prazo estabelecidos no PE 2024–2027.

Em 2025, o PGA alcançou **desempenho global de 58%**, com **77%** dos KRs classificados como satisfatórios. Para a elaboração do PGA 2026, foi incorporada, de forma abrangente, a prioridade de **redução das filas de registro** na Anvisa, com a inclusão de novos KRs emergentes relacionados a essa temática.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

A estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Anvisa foi organizada com o estabelecimento da Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa (CSGQA) em 2022, diretamente ligada ao Gabinete do Diretor Presidente, além de uma rede de agentes da qualidade que atuam diretamente nas áreas da Agência.

O SGQ está previsto na Política de Governança Organizacional e busca atuar de forma alinhada aos valores institucionais e aos interesses legítimos da sociedade, por meio do estabelecimento de política e objetivos da qualidade para melhoria contínua dos processos e serviços prestados às partes interessadas.

Avanços na implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em 2025

Rede de Agentes da Qualidade

Ampliação da Rede de Agentes da Qualidade de 69 para **84 servidores** em **30 áreas** da Anvisa.

Reuniões Mensais

Realização de **11 reuniões mensais** coordenadas pela CSGQA com os agentes da qualidade.

Documentos da Qualidade

Entrada em vigência de **154 documentos** da qualidade.

Inserção de Processos no SGQ

Alcance de **60,6% (120 de 198)** dos processos finalísticos mapeáveis inseridos no SGQ, por meio de mapeamento, definição de indicadores, identificação de riscos e análise crítica, com objetivo de melhoria contínua.

Reuniões de Análise Crítica

Realização de **100 reuniões de análise crítica** pelas unidades da Anvisa, CGE e Diretoria.

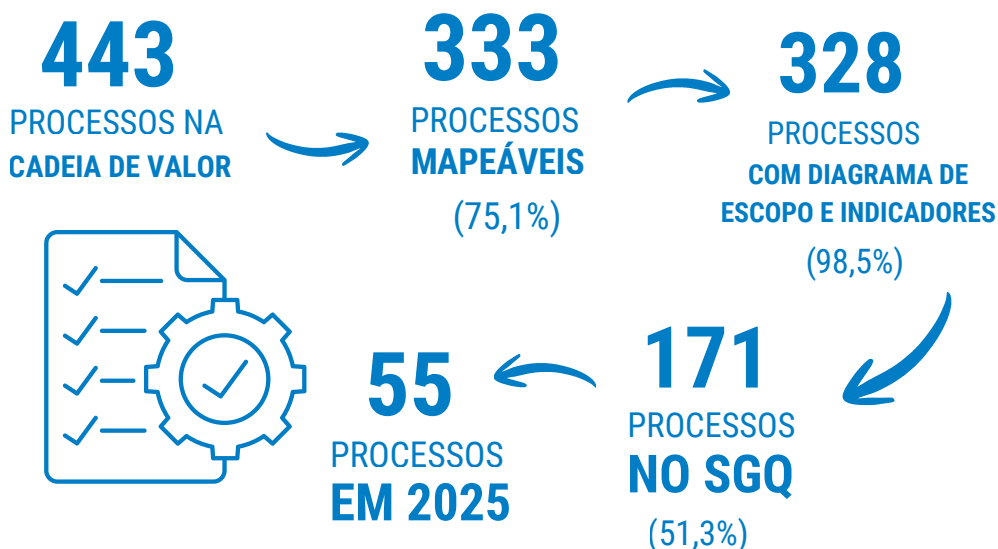
Auditorias Internas da Qualidade

- Realização de **18 auditorias internas** da qualidade do ciclo 2025-26.
- Aumento de 470 para **650 avaliações de recomendações** implementadas, provenientes das auditorias internas da qualidade realizadas de 2024 a 2025.

Automatização de Processos

Registro documental de **todas as aplicações desenvolvidas** para gerenciar e automatizar os processos do SGQ como forma de reter o conhecimento produzido na Anvisa.

MELHORIA DOS PROCESSOS ORGANIZACIONAIS





RISCOS, OPORTUNIDADES E PERSPECTIVAS

GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS

MAPA DE RISCOS DA ESTRATÉGIA

Na Anvisa, a Gestão de Riscos da Estratégia (GRE) é conduzida em conformidade com as orientações da Controladoria-Geral da União (CGU) e com os requisitos da [Instrução Normativa Conjunta nº 01/2016](#). Está alinhada à [Lei nº 13.848/2019](#) e ao [Decreto nº 9.203/2017](#), que reforçam sua relevância como um processo permanente, estruturado, direcionado e monitorado pela alta administração.

Esse processo abrange a identificação, a avaliação e o gerenciamento de eventos potenciais que possam impactar a organização, com o objetivo de proporcionar segurança razoável quanto ao alcance de seus objetivos estratégicos.

As diretrizes que orientam essa atuação estão formalizadas na [Política de Gestão de Riscos da Anvisa](#) ([Portaria nº 1.211/2022](#)), a qual estabelece os princípios, os fundamentos e as responsabilidades para sua execução. Em 2025, a Anvisa atuou com base no novo modelo de Gestão de Riscos Corporativos (GRC) relacionados aos objetivos estratégicos da Agência.

Novo modelo matricial

Modelo de **compartilhamento de papéis e responsabilidades** na supervisão e implementação dos riscos estratégicos, diferente do modelo descentralizado e fragmentado de antes.

Monitoramento Trimestral

3 Sumários Executivos apresentados à Diretoria e ao CGE.

Supervisão Centralizada

Supervisão geral dos controles de risco é centralizada no diretor-presidente, com apoio do Gabinete do Diretor Presidente (Gadip) e unidades relacionadas aos eventos de risco e respectivos controles, com um modelo de governança compartilhada.

Carteira de Riscos

A carteira de riscos tem atualmente **17 eventos de riscos**, com **38 controles** para tratamento e mitigação.

EVOLUÇÃO DA EFICÁCIA DOS CONTROLES

Considerando o aumento da maturidade institucional da Anvisa em Governança, Risco e Conformidade nos últimos anos, adotou-se uma abordagem mais assertiva para a construção e validação da gestão de riscos na estratégia. Essa nova abordagem buscou maior racionalidade na priorização dos eventos de risco, redução de controles fragmentados e adoção de uma visão mais integrada, alinhada às instâncias de governança.

Para **cada objetivo estratégico**, foram identificados os eventos de risco, suas causas e consequências. Esses eventos foram avaliados quanto à **probabilidade** e ao **impacto**, e tiveram controles propostos para prevenção ou mitigação de danos, em conformidade com a Política de Governança Organizacional e com a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa.

O novo rito de governança e gestão dos riscos da estratégia foi estruturado para promover **simplificação** e **eficiência operacional**. Ele também reduziu a carga administrativa sobre as unidades e ampliou a proximidade da alta administração no acompanhamento e na efetividade dos controles.

Controles de Situação

71% dos controles por situação **implementados** em 2025.

92% são considerados **satisfatórios** quanto à evolução por força.

Nível de Risco Moderado

Aumento do nível de risco moderado de **29% para 33%**, por conta da implementação de parte dos controles previstos para 2024-2027.

Níveis de Risco Controlável

Aumento dos níveis de risco controlável de **7% para 19%**.

Níveis de Risco Desprezível

Aumento dos níveis de risco desprezível de **1% para 12%**.

Nível de Risco Crítico

Redução significativa do nível de risco crítico de **45% para 25%**.

RESULTADOS DA ESTRATÉGIA IMPACTADOS POR RISCO

Ao analisar a evolução dos objetivos estratégicos impactados por riscos, observou-se que, ao longo do ano de 2025, houve uma **considerável redução** de nível de risco inerente para o residual. A ação dos controles permitiu reduzir o impacto dos eventos de riscos sobre os objetivos estratégicos.



Objetivo Estratégico 1

Redução do risco moderado e incremento de risco residual desprezível.



Objetivo Estratégico 2

Risco residual deixou de ser crítico para entre moderado e desprezível.



Objetivo Estratégico 3

Riscos residuais moderados passaram a ser controlável e desprezível.



Objetivo Estratégico 4-5

Riscos residuais foram considerados desprezíveis.



Objetivo Estratégico 6

Riscos considerados "controláveis" tornaram-se "desprezível".



Objetivo Estratégico 7

Riscos considerados críticos e moderados tornaram-se controláveis, permanecendo os riscos considerados "Desprezível" inalterados.

Observou-se **redução do risco inerente** em todos os objetivos estratégicos, tendo seu nível de risco residual apresentado status "controlável" e "desprezível". Isso demonstra que a Anvisa tem buscado atender o especificado na Declaração de Apetite e Tolerância.

EVENTOS DE RISCOS RESIDUAIS



MATURIDADE DA GESTÃO DE RISCOS

Em 2023, a Anvisa avaliou sua maturidade em gestão de riscos, analisando **90 critérios** para calcular o Índice de Maturidade dos Colegiados de Governança (IMG) e o Índice de Materiais de Desempenho ou similares (IMD), seguindo a metodologia do Tribunal de Contas da União (TCU). O resultado foi **81,5%**, classificando a Agência no **Nível Avançado**. As dimensões Ambiente, Processo, Parcerias e Resultados evoluíram, com destaque para Parcerias. A Anvisa também cumpriu as metas do PE 2020–2023, com duas dimensões no nível “aprimorado” e duas em “avançado”.

No **ciclo 2024–2027**, foram definidos **7 objetivos estratégicos**. O CGE avaliou probabilidade e impacto dos riscos, calculou o risco inerente e propôs **38 controles**, distribuídos pelos Objetivos Estratégicos (OE) e por cinco categorias: Agenda Regulatória, Diálogo Setorial, OKR, Programas/Políticas e Projetos Estratégicos. Todos os OE estão dentro do apetite e tolerância ao risco, que aceitam riscos “controláveis” e “desprezíveis”, exceto riscos de integridade, que têm tolerância zero.

Em 2025, foi criada a Lista Padronizada de Eventos de Riscos e Controles dos Processos Organizacionais com **19** eventos de risco e **22** controles. A padronização foi validada pelo CGE e usada no GRC dos processos Organizacionais. Permitiu reduzir as diferenças de terminologias entre áreas e facilitou a comparação de riscos.

Como a metodologia foi atualizada em 2024 e a lista padronizada foi implementada em 2025, não foi possível realizar nova avaliação de maturidade, com previsão de nova avaliação em 2026.

RISCOS E GESTÃO DA QUALIDADE

O SGQ foi instituído pela Portaria nº 60/2022, e possui o objetivo de aperfeiçoar os processos decisórios para gerar mais valor público à sociedade. O SGQ/Anvisa está sendo construído com base na ISO 9001:2015.

Até dezembro de 2025, foram mapeados **170 processos organizacionais**, o que representa **51,1%** dos processos identificados na Cadeia de Valor. Para cada mapeamento de processo, em busca de melhorias organizacionais, também é realizado o Gerenciamento de Riscos (GRC), identificando eventos de riscos e controles para mitigá-los. Foram identificados **550 eventos de riscos** e definidos **977 controles ativos**.

Riscos

77% dos eventos de riscos consistem em **Riscos Operacionais**.

Controle

42% dos controles propostos estão implementados.

Riscos Intoleráveis

Queda dos riscos classificados como Intolerável de **19% para 12%**.

Riscos Críticos

Queda dos riscos classificados como crítico de **45% para 25%**.

Riscos Moderados

Aumento dos riscos classificados como moderados de **29% para 33%**.

Riscos Controláveis

Aumento dos riscos classificados como controláveis de **6% para 19%**.

Riscos Desprezíveis

Aumento dos riscos classificados como desprezível de **7% para 19%**.

Quanto mais as unidades organizacionais da Anvisa conhecem seus processos, mais rapidamente podem atuar sobre os problemas e riscos que existam. O que resulta em uma atuação mais proativa das equipes sobre seus processos de trabalho, além de configurar o amadurecimento delas nos contextos de GRC.

GESTÃO DA INOVAÇÃO

O ecossistema de inovação na Anvisa está delineado para favorecer o aumento da eficiência operacional por meio da implantação de soluções inovadoras, com foco na colaboração e na criatividade. A [Portaria Anvisa nº 1.100/2023](#) apresenta o racional para o desenvolvimento e a materialização de ideias inovadoras na Agência.

Um **programa de inovação** está sendo estruturado na Anvisa, onde a inovação da regulação, a regulação da inovação e a regulação para a inovação serão pilares para maximizar os benefícios à saúde da população. Foi lançado um edital para seleção de iniciativas inovadoras, com foco em desenvolver soluções para modernização dos processos executados pela agência. Das 45 iniciativas submetidas, **6** delas foram selecionadas para desenvolvimento:

- **AGILIZA ANVISA** - automatização de respostas padronizadas do Fala.BR via *Machine Learning* e Inteligência Artificial (IA): uso de IA para classificação inteligente e geração automática de respostas.
- **QUALIFICAÇÃO DE IMPUREZAS** - aproveitamento de conhecimento prévio na qualificação de impurezas com auxílio de estratégia baseada em inteligência artificial: uso de IA para reconhecer moléculas candidatas à qualificação a partir de formulários preenchidos pelas requerentes e indicar se correspondem a impurezas já avaliadas pela Agência.
- **INTEGRASAÚDE** - estratégias de integração binacional para a segurança sanitária em regiões fronteiriças: criação de uma base de conhecimento e formação de multiplicadores na elaboração e implementação de Planos de Contingência Binacionais.
- **MONITOR.IA** - plataforma de inteligência artificial para apoio à farmacovigilância da Anvisa: automatização da checagem de eventos adversos indicados nas bulas para fortalecer a segurança no uso de medicamentos.
- **PARECER BIO-ROBÔ**: fornecer de maneira automatizada orientações quanto às informações técnicas e questões administrativas necessárias para alterações pós-registro de produtos biológicos.
- **TECNOVIG-IA** - detecção preditiva e vigilância cognitiva em tecnovigilância com inteligência artificial: o uso de IA para detectar de maneira proativa padrões e mudanças de comportamento que possam afetar a segurança no uso de dispositivos médicos.

Em outubro, a Anvisa instituiu o **Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde** ([Portaria Anvisa nº 1.385/2025](#)), instância estratégica de articulação interna e externa, dedicada a acompanhar e monitorar a avaliação regulatória de produtos e tecnologias consideradas inovadoras e de interesse estratégico para a saúde pública brasileira.

SOLUÇÕES CORPORATIVAS DE CIÊNCIA E INTELIGÊNCIA DE DADOS

Soluções Corporativas de Ciência e Inteligência de Dados orientam a transformação da Anvisa em organização *data-driven* e impulsionada por inteligência artificial, fortalecendo **decisões ágeis**, **eficiência regulatória**, **transparência ativa** e **interoperabilidade**.

Maturidade em dados

Maturidade **3,83/5,00** em dados e *analytics*.

Estratégia de dados e Inteligência Artificial

24% de execução da Estratégia de Dados e IA 2024–2027, superando a meta anual.

Ecossistema de dados e BI

Uso analítico com **586** cubos analíticos e **1.016** painéis - **327** corporativos e **689** descentralizados.

As soluções de inteligência artificial (IA) aplicada ampliaram o acesso ao conhecimento institucional e o suporte às atividades técnicas da Agência. Entre as iniciativas implementadas, destacam-se os sistemas *ChatBula* e *BotDoc Anvisa* — *chatbots* utilizados na análise de documentos restritos —, bem como as ferramentas *ChatDOU* e *ChatGGPES*. Essas soluções contribuem para o fortalecimento do uso de evidências na tomada de decisão e para a qualificação das entregas regulatórias.



GESTÃO DO CONHECIMENTO E DA INFORMAÇÃO CORPORATIVA

GOVERNANÇA DA INFORMAÇÃO

PRIVACIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

A **Proteção de Dados Pessoais na Anvisa**, tema estratégico para a instituição, avançou na implementação dos artefatos de Privacidade e Segurança da Informação, estabelecidos pela Secretaria de Governo Digital (SGD/MGI).

No ano de 2025 destacaram-se a implementação dos seguintes controles:

- **Inventário e Mapeamento**
- **Conscientização e Treinamento**
- **Compartilhamento, Transferência e Divulgação**
- **Abertura, Transparência e Notificação**

No indicador *iPriv*, que mede a maturidade em privacidade e proteção de dados pessoais de uma instituição, a Anvisa **alcançou 0,67** - o máximo é 1.

Nesta trajetória, destacaram-se:

Melhoria de aspectos ligados ao **inventário** e **mapeamento** das informações.

Acesso e **garantias** aos titulares de dados pessoais.

Fortalecimento em relação à **publicidade** sobre a **finalidade** e a **forma** de tratamento dos dados.

Treinamento voltado à **conscientização** sobre **incidentes de privacidade**.

Boletins informativos sobre a **aplicação** da **Lei Geral de Proteção de Dados** (LGPD) no ambiente corporativo.

Atualização da **carteira de riscos estratégicos** com as demandas relativas à proteção de dados pessoais, com melhorias na conformidade à LGPD.

GESTÃO DOCUMENTAL

A Biblioteca Digital da Anvisa (BDA) consolidou-se como repositório institucional, reunindo, preservando e organizando a produção técnico-científica da Agência. Em 2025, foram incorporados **6.155 novos documentos**, totalizando mais de **3 milhões de consultas**.

Essa expressiva utilização demonstra a importância da BDA na redução da assimetria de informação, na preservação da memória institucional e no fortalecimento da identidade da Anvisa, além de ampliar a transparência e a visibilidade das ações regulatórias perante a sociedade.

Assim, a BDA atua como **elo integrador** entre informação, conhecimento e inovação, contribuindo para a efetividade das políticas públicas de saúde e para o fortalecimento da missão institucional da Anvisa.

DOCUMENTAÇÃO ARQUIVÍSTICA

Sendo um dos valores organizacionais da Anvisa, a gestão documental está presente da criação/recepção à destinação final dos documentos físicos e digitais da Agência, sendo garantida a preservação e disponibilização de informações.

Seguem alguns dados relevantes

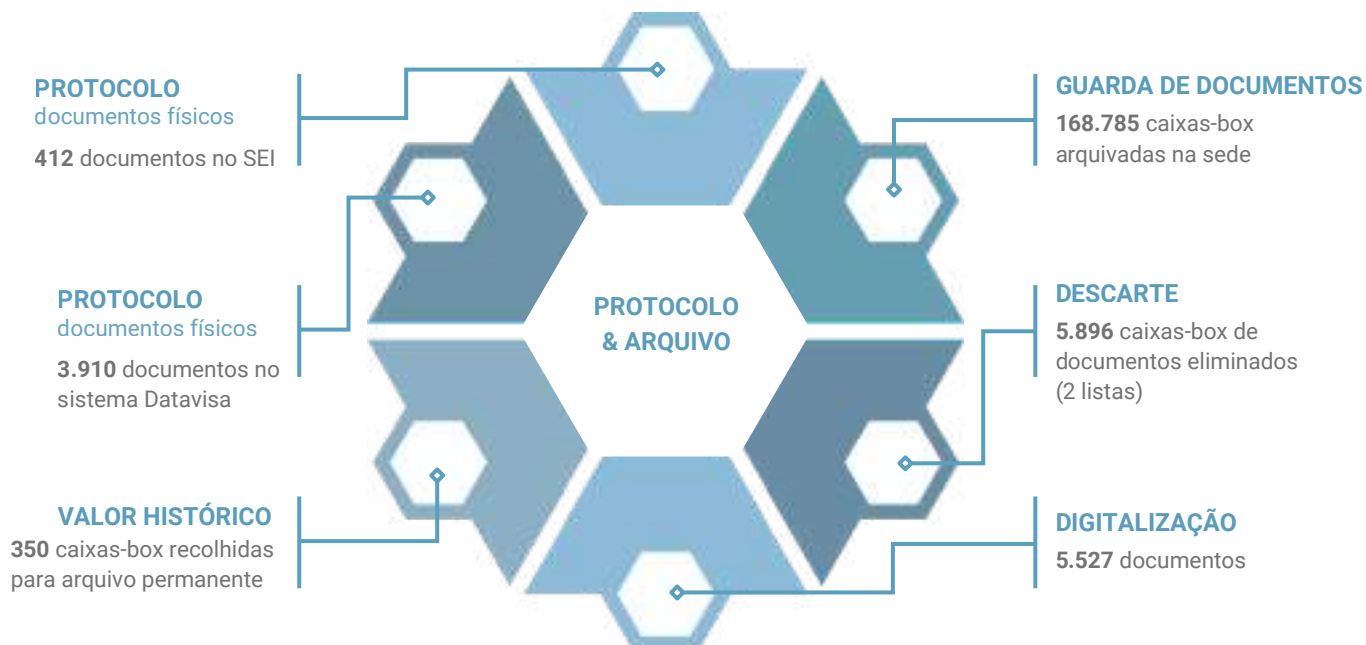
A Comissão Permanente de Avaliação de Documentos aprovou **6 listagens** de eliminação de documentos, totalizando **860,55 metros lineares**.

O tempo médio para a entrega de documentação à unidade endereçada é de **até 1 dia útil**.

Percentual de documentos recusados Protocolo: **0,07%** (de um total de 1.324.649).

Taxa de eliminação de documentos: **3,50%** das caixas arquivadas na sede da Anvisa.

GEDOC EM NÚMEROS: PROTOCOLO + ARQUIVO



GEDOC EM NÚMEROS: SEI



INFORMAÇÃO E ATENDIMENTO AO PÚBLICO

ATENDIMENTO AO PÚBLICO

A Anvisa adota diferentes estratégias e canais de atendimento com o objetivo de assegurar a qualidade dos serviços prestados e proporcionar aos usuários do SUS uma experiência satisfatória de acesso à informação. Entre os valores que orientam esse atendimento destacam-se: acolhimento e empatia, comunicação clara e eficiente, escuta ativa, além de rapidez e eficiência.

Em 2025, a Anvisa realizou cerca de **277 mil atendimentos**, com tempo médio de resposta de **4 dias**. A seguir, destacam-se alguns dos principais resultados alcançados:

Canais	Descrição	Resultados Alcançados 2025	Satisfação do Usuário
0800 642 9782	Informações gerais sobre atuação e serviços oferecidos pela Anvisa	▶ 96.780 atendimentos realizados	▶ 89,25%
Webchat	Atendimento por meio de comunicação escrita online, em tempo real	▶ 105.169 atendimentos realizados	▶ 92,39%
Fale Conosco	Formulário eletrônico para solicitar informações técnicas e específicas	▶ 68.723 informações disponibilizadas	▶ 83,33%
Fala.BR	Informações públicas com base na Lei de Acesso à Informação	▶ 6.347 pedidos atendidos	▶ 95,73%
Audiências	Espaço presencial de esclarecimento de informações	▶ 1.354 audiências realizadas	▶ N/A
Portal	Canal digital que reúne informações, serviços e dados de transparência	▶ 100 % dos requisitos de transparência ativa atendidos	▶ N/A
Webinar	Estratégia de comunicação com atualizações em vigilância sanitária, tendências e desafios da saúde	▶ 52 webinars realizados	▶ N/A

GESTÃO DE SEGURANÇA E CONTROLE INSTITUCIONAL

CONTROLE INTERNO

A Auditoria Interna da Anvisa é uma unidade de apoio à governança, essencial para aprimorar a gestão de riscos e assegurar a conformidade dos atos administrativos. Por meio de avaliações independentes, ela verifica a adequação dos controles internos, a integridade das informações e a aderência aos normativos, contribuindo para maior transparência e eficiência institucional.

Sua atuação orienta melhorias contínuas e apoia a tomada de decisões mais seguras, promovendo a confiança da sociedade na Agência. As realizações detalhadas de sua atuação em 2025 constam no [Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna \(RAINT\)](#).

DEMANDAS CORRECIONAIS

A Corregedoria da Anvisa é responsável pelas atividades de prevenção e apuração de responsabilidades disciplinares e de responsabilização de entes privados por fatos porventura ocorridos no âmbito dos órgãos vinculados à Anvisa.

O ano de 2025 iniciou com um passivo de **96** juízos de admissibilidade, remanescentes de 2024. Ao longo de 2025, foram recebidas **21** novas representações, denúncias e reclamações.

Juízos de Admissibilidade

Passivos	96
Novos Expedientes	21
Concluídos	71
Pendentes	46

As atividades seguiram com o desenvolvimento de um Plano de Ação para promover a análise correcional dos Processos Administrativos Sanitários (PAS) prescritos e que foram encaminhados à Corregedoria.

PAS Prescritos

Passivos	193
Novos Expedientes	30
Concluídos	13
Pendentes	210

MODELO DE MATURIDADE CORRECIONAL

O Modelo de Maturidade Correcional (CRG – MM 3.0), desenvolvido e disponibilizado pela Corregedoria-Geral da União (CRG/CGU), é uma ferramenta estratégica concebida para diagnosticar o nível de maturidade correcional das Unidades Setoriais de Correição (USC), bem como dar suporte à evolução contínua rumo à excelência na gestão correcional por meio de parâmetros técnicos para a obtenção dos melhores resultados correcionais possíveis. Em 2025 foram implementadas ações e medidas para o atendimento total dos critérios de Nível 2 e parcial dos critérios de Nível 3, alcançando os seguintes resultados:

CRG – MM 3.0	Total de Critérios de KPAs	Critérios de KPAs atendidos	% de atendimento
Nível 2	26	26	100%
Nível 3	13	11	84,6%
KPA 3.1	4	4	100%
KPA 3.2	3	3	100%
KPA 3.3	3	2	66,7%
KPA 3.4	3	2	66,7%

FUNÇÃO INVESTIGATIVA

	Investigação Preliminar Sumária (IPS)	Processo Administrativo de Responsabilização - PAR	Processo Administrativo Disciplinar - PAD
Pendentes de instauração	1	0	0
Supervisionadas	11	0	4
Concluídas	11	1	3
Sobrestadas	0	0	3

Não houve **Sindicância Investigativa (SINVE)**, **Sindicância Patrimonial (SINPA)** nem **Sindicância Acusatória (SINAC)** em 2025. Foram celebrados **5** Termos de Ajustamento de Conduta (TAC).

ÉTICA PÚBLICA

A Comissão de Ética (CEAnvisa) representa a Agência na Rede de Ética do Poder Executivo Federal e é responsável por aplicar o Código de Ética da Anvisa e do Poder Executivo Federal.

Em 2025 foi publicado o **Manual de Procedimentos da CEAnvisa**, além da participação em eventos importantes como a 6ª edição do Diálogos sobre Ética e da 175ª Reunião do Fórum Nacional de Gestão da Ética e da Integridade na Administração.



INTEGRIDADE PÚBLICA

Ao longo de 2025, a Anvisa desenvolveu ações voltadas à consolidação da cultura de integridade e à prevenção de riscos institucionais. Nesse contexto, foi realizado o monitoramento do **Plano de Integridade 2024–2025**, com a divulgação semestral do andamento das ações, contribuindo para o fortalecimento da transparência e para o aprimoramento contínuo das práticas institucionais.

A Agência também avançou na atualização das normas relativas à desvinculação de agentes públicos e à emissão do Nada Consta, promovendo o aperfeiçoamento de controles e orientações internas.

A área de integridade participou ativamente do Comitê de Prevenção e Enfrentamento do Assédio Moral e Sexual, além de promover campanhas informativas e de conscientização sobre o tema.

No atendimento a demandas institucionais, apoiou iniciativas de melhoria relacionadas ao controle de acesso, à avaliação de potenciais conflitos de interesse em processos de contratação e ao aprimoramento de procedimentos no âmbito das Câmaras Técnicas.

MANIFESTAÇÕES DE OUVIDORIA

A Ouvidoria da Anvisa exerce papel estratégico ao atuar como canal de interlocução entre a sociedade e a instituição. Compete à unidade receber, registrar, avaliar e encaminhar manifestações de cidadãos, empresas, organizações e órgãos públicos, contribuindo para o aprimoramento dos serviços prestados pela Agência.

A Ouvidoria integra o Sistema de Ouvidoria do Poder Executivo Federal (SisOuv) e a Rede Nacional de Ouvidorias (Renouv), instâncias que promovem articulação, padronização de procedimentos e alinhamento das ouvidorias públicas em âmbito nacional. Essa integração fortalece a transparência, aprimora a gestão das manifestações e contribui para a melhoria contínua dos serviços públicos, em consonância com os princípios da Administração Pública.

No portal da Anvisa, na seção Canais de Atendimento, os cidadãos podem registrar demandas, acompanhar manifestações e consultar o referencial normativo relacionado ao atendimento ao usuário.

DEMANDAS REGISTRADAS

No último quinquênio, observa-se um aumento gradual das demandas registradas na Ouvidoria da Anvisa. Entre 2020 e 2025, a média anual foi de **12.832 manifestações**. Em 2020, foram registradas 4.633 manifestações – incluindo demandas destinadas a outros órgãos – enquanto, em 2025, esse número alcançou 16.512 registros. Esse crescimento representa um aumento superior a **256%** no volume de manifestações ao longo dos últimos cinco anos.

Total de demandas recebidas pela Ouvidoria por tipo de manifestação

Período	Reclamação	Solicitação	Denúncia	Sugestão	Elogio	Simplifique	Arquivadas	Total	Outros órgãos	Total
2025	2212	3007	4297	99	17	9	2346	11987	4525	16512
2024	2254	2621	3383	100	25	4	1110	9497	3603	13100
2023	5539	3539	2705	125	49	3	1096	13046	6253	19299
2022	3787	3262	2470	171	126	3	727	10546	3606	14152
2021	1604	2686	1877	208	89	8	812	7284	2002	9286
2020	391	1240	1332	188	14	3	293	3461	1172	4633

Em 2025, a Ouvidoria registrou **11.987 manifestações**, conforme apresentado no quadro acima, o que representa aumento de **26,21%** em relação a 2024, quando foram contabilizadas 9.497 demandas.

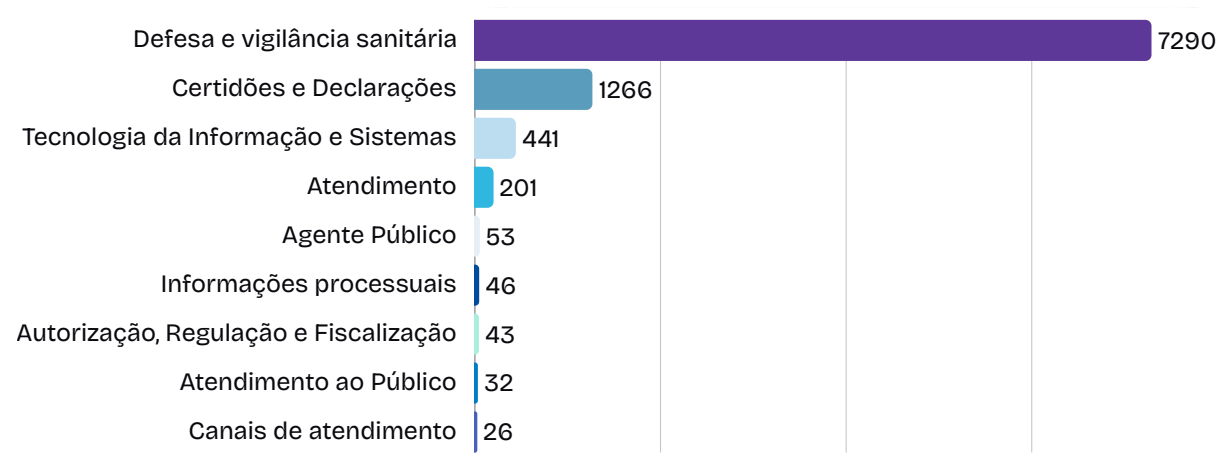
Quanto à natureza das manifestações, observou-se predominância de **denúncias**, que corresponderam a **35,84%** do total (4.297 registros). Em seguida destacam-se **solicitações**, com **25,08%** (3.007 demandas), e **reclamações**, com **18,45%** (2.212 demandas). Na comparação com 2024, verificou-se: aumento de **27,01%** no número de denúncias; aumento de **14,72%** nas solicitações; e leve redução de **1,86%** nas reclamações.

A análise comparativa das manifestações registradas no Fala.BR em 2024 e 2025 evidencia crescimento do volume anual de registros, passando de 9.497 para **11.987 manifestações**, o que corresponde a aumento de **26,21%** no biênio. Esse crescimento também se reflete na elevação da média mensal de demandas, que passou de 791 manifestações em 2024 para **999** em 2025, bem como no aumento da mediana mensal, de 768,5 para **855** registros. Esses indicadores apontam tendência de **maior volume de demandas** ao longo do período.

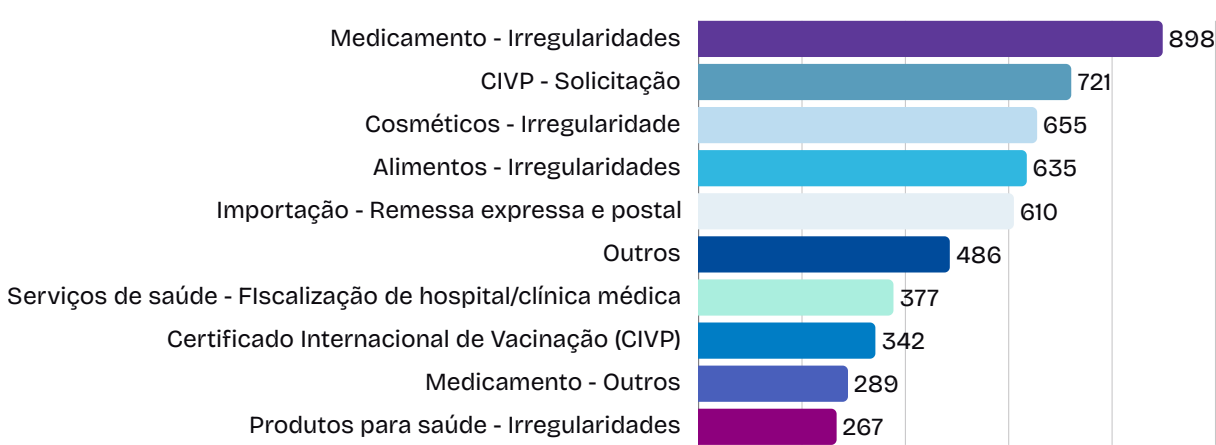
Paralelamente, observa-se evolução positiva na eficiência do atendimento. O tempo médio de resposta da Ouvidoria da Anvisa foi reduzido de 25,4 dias em 2020 para **12,4 dias** em 2025, indicando aprimoramento progressivo na gestão das manifestações.

Os gráficos a seguir apresentam os principais assuntos e subassuntos das manifestações, considerando apenas aquelas que receberam resposta conclusiva, desconsiderando os registros arquivados.

Ranking assuntos (2025)



Ranking subassuntos (2025)



CANAIS DE ATENDIMENTO

A Ouvidoria da Anvisa disponibiliza diversos canais de atendimento ao cidadão, entre eles o sistema Fala.BR, e-mail, protocolo, atendimento presencial, contato telefônico, entre outros.

Em 2025, o principal canal utilizado para o registro de manifestações foi a internet, por meio da plataforma Fala.BR, responsável por **87,48%** dos registros. Em seguida, destaca-se o e-mail, que concentrou **8,96%** das manifestações recebidas no período, representando aumento superior a **187%** em relação a 2024.

Distribuição das manifestações por canal (2025)

Canal	Total de demandas	Percentual
Internet	10.486	87,48%
E-mail	1.074	8,96%
Outros	408	3,40%
Presencial	13	0,11%
Telefone	5	0,04%
Carta	1	0,01%
Total	11.987	100%

CARTA DE SERVIÇOS AO USUÁRIO

A Carta de Serviços da Anvisa reúne **382 serviços** disponibilizados pela Agência. Ao longo de 2025, **88 serviços** foram atualizados, garantindo informações mais precisas e alinhadas às necessidades dos usuários; **8 serviços** foram excluídos, após identificação de redundâncias, alterações normativas ou perda de aplicabilidade; e **23 novos serviços** foram incluídos, ampliando o escopo de informações e fortalecendo a comunicação institucional com a sociedade.

INDICADORES DE DESEMPENHO

12,4 DIAS
TEMPO DE 
RESPOSTA



99,3%
RESOLUTIVIDADE

36%
UTILIDADE DAS
INFORMAÇÕES
PÁGINA DE SERVIÇOS

43,7%
SATISFAÇÃO
DO USUÁRIO*



MÉDIA DE AVALIAÇÃO
ATENDIMENTO**

*percentual referente à Pesquisa de Satisfação da Plataforma Fala.BR
**avaliação refere-se à Média da Avaliação do Portal de Serviços (Carta de Serviços Anvisa)

SEGURANÇA INSTITUCIONAL

Para a proteção física dos ambientes sensíveis e restritos da sede da Anvisa, são adotadas soluções técnicas e procedimentais voltadas à preservação da integridade patrimonial e à segurança das pessoas que circulam no complexo de edificações. Essas ações também incluem o fortalecimento da proteção do conhecimento sensível da Agência, em parceria com outras áreas institucionais e com o assessoramento de órgãos especializados.

Ações de destaque quanto a segurança institucional

Aquisição de **distintivos** aos servidores da Agência.

Gestão dos contratos relacionados à segurança institucional (vigilância, brigada de incêndio e recepcionistas).

Capacitação e ações relacionadas ao Programa Nacional de Proteção do Conhecimento Sensível.

Relações **institucionais** e **assessoramento** entre ABIN e Anvisa para melhoria na qualidade da segurança física, patrimonial, de pessoal e do conhecimento sensível.

Planejamento e proposta de melhorias institucionais, relacionadas a **controle de acesso** e **monitoramento no edifício** sede da Anvisa.

Planejamento e providências para o recebimento do novo diretor-presidente e dos novos diretores empossados em 2025.

Realização de **ações formativas** relacionadas à atuação de brigada de incêndio voluntária.



GESTÃO DA ARTICULAÇÃO E INTERLOCUÇÃO COM SOCIEDADE E ESTADO

COOPERAÇÃO E ARTICULAÇÃO INTERNACIONAL

Projeto Estratégico 1 – Reconhecimento Internacional (OMS – WLA)

A Anvisa avançou no processo de reconhecimento como Autoridade Sanitária de Referência da Organização Mundial da Saúde (*WHO Listed Authority – WLA*). Em 2025, a Agência recebeu o relatório de avaliação da OMS/OPAS, implementou melhorias e elaborou plano de ação. A conclusão está prevista até março de 2027.

Confiança Regulatória (Reliance)

A Anvisa ampliou o reconhecimento internacional de suas decisões regulatórias. A autoridade sanitária do México (COFEPRIS) passou a reconhecer a Anvisa como autoridade de referência nos processos de registro e inspeção de dispositivos médicos. Esse avanço soma-se ao reconhecimento já existente dos processos de inspeção de medicamentos, contribuindo para a redução de barreiras regulatórias e para a facilitação do acesso de produtos brasileiros a mercados externos.

Cooperação Internacional

Em 2025, foram assinados memorandos de entendimento para cooperação regulatória com Cofepris (México), Infarmed (Portugal), Digemid (Peru) e EDA (Egito), além da participação ativa da Anvisa em negociações comerciais e ambientais internacionais.

Destaques

Anvisa sediou a reunião das **Autoridades Reguladoras dos BRICs** em Brasília, fortalecendo a cooperação internacional.

Durante o BRICs, os membros fundadores (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul) concordaram com a **inclusão de novos membros** no Memorando de Entendimento entre as autoridades reguladoras de produtos médicos.

Liderança da Anvisa em organismos internacionais como PIC/S, ICMRA e ICH ocupando posições de presidência, vice-presidência e relatorias.

Participação na conclusão de **Acordo Comerciais** no âmbito da Associação Latino-Americana de Integração (ALADI).

Atuação em **missões oficiais** de saúde e comércio exterior.

A Anvisa atua internacionalmente para reforçar a credibilidade do sistema regulatório brasileiro, contribuir para a proteção da saúde da população e ampliar as oportunidades de acesso de produtos nacionais a mercados internacionais.

RELACIONAMENTO COM PODER LEGISLATIVO

Em 2025, a Anvisa realizou o acompanhamento de **909 proposições legislativas** e identificou **94 novas iniciativas**. Entre as 33 proposições legislativas de interesse da Agência pautadas em Comissões e no Plenário do Poder Legislativo, o posicionamento institucional foi acolhido em **95%** das **112** deliberações realizadas.

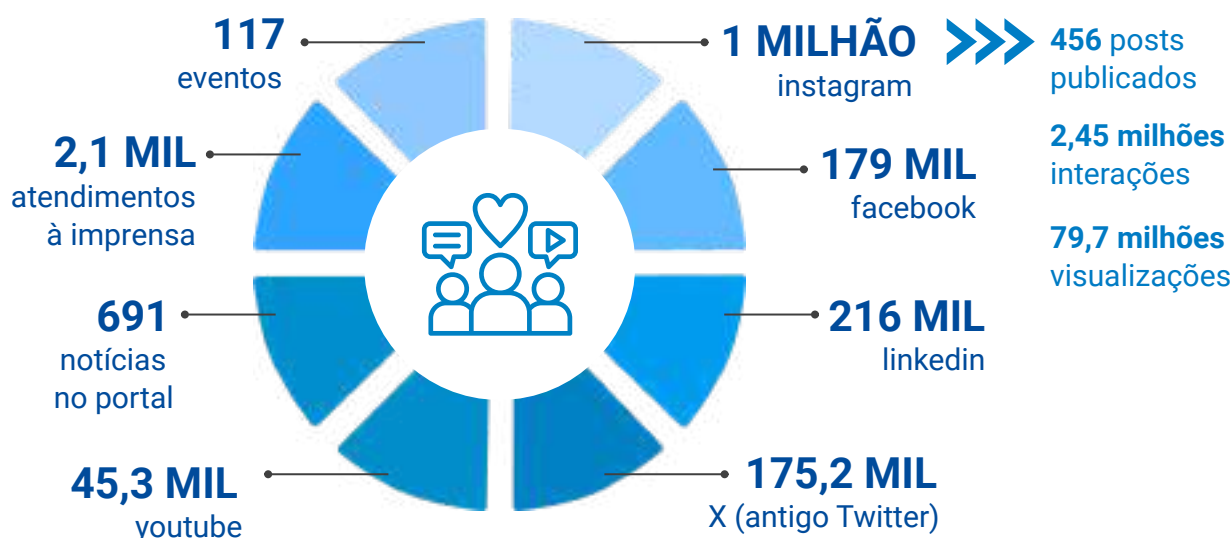
O diálogo institucional também foi intenso, com a participação da Agência em **33** audiências públicas e em **29** reuniões intermediadas pelo Poder Legislativo. Em observância aos princípios da administração pública, a Anvisa respondeu aos Requerimentos de Informação (RIC e RQS) com prazo médio **23 dias inferior** ao prazo limite constitucional.

Além disso, foi realizada a coleta e o monitoramento de informações do Poder Legislativo em **100%** dos dias úteis do ano, contribuindo para assegurar uma comunicação institucional mais clara e tempestiva da Agência.



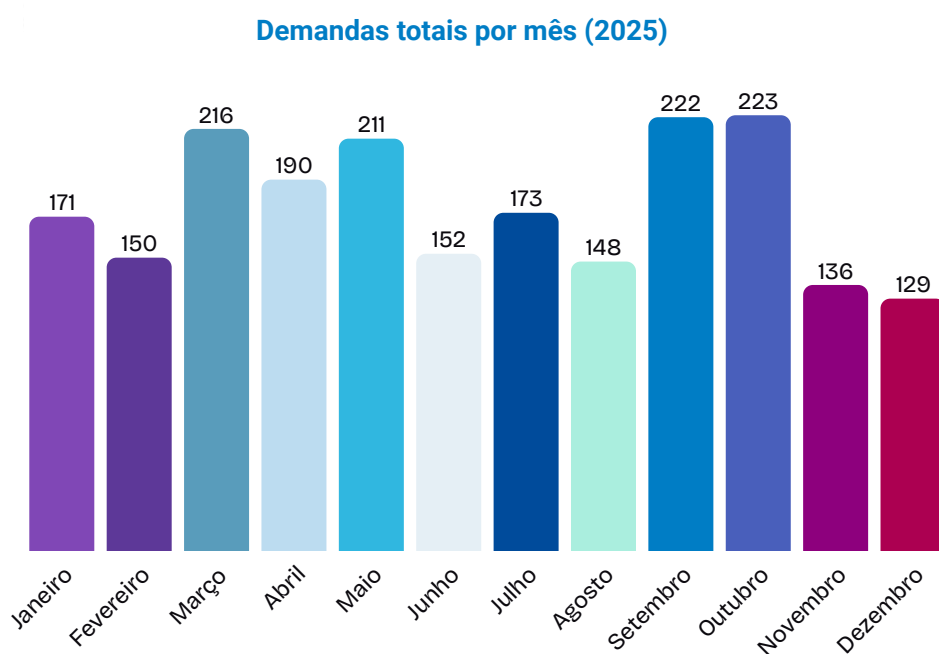
GESTÃO DA COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL

A Anvisa foi uma das **instituições finalistas** do Prêmio Social Gov de Comunicação Pública. A Agência foi indicada na categoria Xô Fake News: Instituições que empregaram esforços efetivos em sua comunicação para combater informações ou narrativas falsas.



DEMANDAS DE IMPRENSA ATENDIDAS PELA ANVISA

A Assessoria de Comunicação da Anvisa recebeu **2.112** demandas de jornalistas, distribuídas conforme gráfico abaixo.



2112

DEMANDAS DE IMPRENSA

Os 10 veículos de imprensa que mais demandaram representam **64,7%** de todos atendimentos de imprensa. Medicamentos e alimentos representaram **66%** de todas as demandas de imprensa da Anvisa. Os quadros a seguir detalham esses dados.

Ranking	Veículo	Demandas	%	Ranking	Área	Demandas	%
1	Globo	54	14,2%	1	Medicamentos	168	44,2%
2	Record	32	8,4%	2	Alimentos	82	21,6%
3	Estadão	28	7,4%	3	Produtos para Saúde	38	10%
4	UOL	26	6,8%	4	PAF	36	9,5%
5	Band	24	6,3%	5	Cosméticos	13	3,4%
6	Folha de SP	22	5,8%	6	Gestão	13	3,4%
7	SBT	18	4,7%	7	Serviços de Saúde	12	3,2%
8	TV Globo	17	4,5%	8	Agrotóxicos	8	2,1%
9	Lupa	13	3,4%	9	Tabaco	7	1,8%
10	TV Câmara	12	3,2%	10	Saneantes	2	0,5%

Destaques

- GLP-1/Emagrecedores** aparece como tema recorrente em vários meses e lidera em abril, maio, junho, agosto e dezembro, além de ficar em 2º em outubro/novembro.
- Metanol** tem pico muito forte em outubro e já entra com peso em setembro — sinal de “ondas” de pauta/evento que se refletem na demanda da imprensa.
- Vacinas** são mais fortes no início do ano (jan/abr/mai) e voltam com predominância em novembro.
- Alimentos/Suplementos** é tema “constante” (top 3 em muitos meses), com presença relevante no 2º semestre.

RELAÇÕES PÚBLICAS

Em 2025, a Anvisa realizou **117 eventos**. As atividades realizadas contemplaram seminários, jornadas de capacitação, cursos, ações institucionais e eventos técnicos. Destaca-se a ampla diversidade temática, o alcance internacional e a utilização de formatos presenciais e virtuais, o que contribuiu para ampliar o acesso, qualificar debates técnicos e apoiar a disseminação de boas práticas regulatórias.

- Ação Solidária de Natal
- Posse da nova Diretoria
- 6º Diálogos sobre Ética na Anvisa, que contou com a palestra da Rita von Huntz
- 2ª Turma do Curso de Formação do Concurso Público para o cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
- IV Conexão PAF
- Seminário de Ciência de Dados e Inteligência Artificial no SUS
- Jornada de Capacitação da Rede Sentinela – Saúde Inteligente: IA, Dados e Monitoramento para o Futuro
- Lançamento do Sistema UDI e atualizações na regulamentação de Dispositivos Médicos
- BRICS Medical Products Regulatory Authorities, evento internacional que ampliou a cooperação regulatória e a presença do Brasil no cenário global



Cerimônia de posse de Thiago Campos, Leandro Safatle e Daniela Marreco na diretoria colegiada da Anvisa



Curso de Formação



6º Diálogos sobre Ética na Anvisa



BRICS Medical Products Regulatory Authorities



2. RESULTADOS DA GESTÃO



AGROTÓXICOS

A toxicologia é uma área de conhecimento multidisciplinar que estuda os efeitos nocivos que substâncias podem ter sobre os seres vivos, incluindo seres humanos. É dedicada à compreensão dos limites de exposição e de risco das substâncias, além de avaliar a probabilidade de manifestação do efeito tóxico decorrente de seu uso. Um dos grandes desafios da ciência é obter informações suficientes, relevantes e principalmente críveis para o uso, controle e regulamentação de produtos como os agrotóxicos.

A Anvisa coordena as ações de toxicologia no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com o objetivo de regulamentar, analisar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam riscos à saúde, incluindo agrotóxicos, componentes e afins. Nesse sentido, a Agência realiza avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos; monitoramento de resíduos em alimentos; reanálise de moléculas já registradas; e elaboração de regulamentos técnicos e monografias de ingredientes ativos.

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ALTERAÇÕES NO MARCO REGULATÓRIO DE AGROTÓXICOS

Em 2025 foram realizadas as seguintes ações:

> Regulamentação da avaliação de risco não-dietético a agrotóxicos

Foi editada a [RDC nº 998/2025](#), que estabelece critérios para a avaliação do risco de exposição a agrotóxicos envolvendo trabalhadores, operadores, residentes e pessoas que transitam em áreas de aplicação. A norma fortalece a atuação da Anvisa na proteção da saúde humana ao incorporar fundamentos técnicos atualizados e metodologias mais precisas para a identificação e caracterização desses riscos, ampliando a qualidade das decisões relacionadas ao registro, pós-registro e à reavaliação desses produtos.

> Normas para otimização de análise toxicológica de agrotóxicos

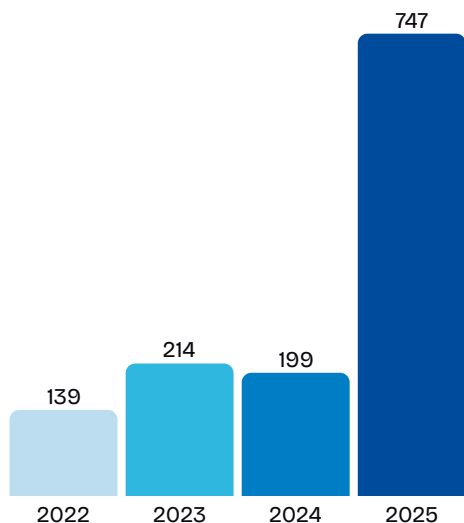
Com a implementação da [RDC nº 950/2024](#), a Anvisa deu maior celeridade à análise de pedidos de registro de produtos formulados obtidos a partir de Produtos Técnicos Equivalentes (PFE). A estratégia baseou-se na regulamentação da Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (Flora) e na implementação da Declaração de Constituição e Informação de Perigo do Agrotóxico (DCIPA), instrumento por meio do qual as empresas passam a declarar a composição e as informações de perigo dos produtos. A norma prevê, ainda, a realização de visitas técnicas para verificação *in loco* da conformidade das informações apresentadas no processo de registro.

A norma teve **95% de adesão** do setor regulado, apresentando os dados do quadro ao lado.

Adesão a norma (fila e lista)	
Processos com aporte de FLORA e DCIPA	2168
Processos sem aporte de FLORA e DCIPA*	91
Desistências formalizadas	98
Total de Petições	2363

*Produtos formulados obtidos a partir de Produtos Técnicos Equivalentes (PFE)

Avaliações toxicológicas de PFE concluídas por ano



- **747** avaliações toxicológicas **concluídas** em 2025.
- **Incremento de 306%** na conclusão de avaliações em relação à média das avaliações concluídas nos três anos anteriores.
- **Redução de 75% da fila** de produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes no período de janeiro a dezembro de 2025.

Considerando os expressivos resultados obtidos a partir dessa norma, foi publicada a [RDC 1.005/2025](#), que estabeleceu a aplicação da mesma estratégia de otimização para produtos formulados obtidos a partir de produto técnico não equivalente de ingrediente ativo já registrado. Além da otimização de análise sem aumento de risco sanitário, a proposta visa promover harmonização da análise conduzida para diferentes tipos de produtos formulados.

Foi também editada a [RDC nº 1.006/2025](#), que dispõe sobre requisitos complementares para otimização de análise de petições de produtos técnicos por equivalência, quanto aos perfis toxicológicos. A norma permitirá a qualificação dos estudos a serem conduzidos, a melhoria na visualização dos desfechos importantes e a otimização do tempo de análise, especialmente com a consolidação de dados toxicológicos na Declaração sobre a Relevância Toxicológica das Impurezas (DRTI).

A Anvisa participou ativamente nas seguintes instâncias:

> Participação na edição do Decreto do Pronara

O [Decreto nº 12.538/2025](#), instituiu o Programa Nacional de Redução de Agrotóxico (Pronara), que tem como finalidade implementar ações que contribuam para a redução de agrotóxicos, como a diminuição gradual e contínua do uso de agrotóxicos, principalmente aqueles que apresentam maior nível de toxicidade para a saúde e meio ambiente. Dentre as competências da Anvisa, destacam-se as reanálises toxicológicas e o monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos.

> Regulamentação da Lei de Bioinsumos

A Anvisa participou das discussões técnicas para regulamentação da [Lei nº 15.070/2024](#), concluídas em dezembro de 2025, sob coordenação do Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa), com foco no alinhamento aos princípios de proteção da saúde humana e de avaliação de riscos, inclusive quanto aos impactos sanitários de eventuais simplificações regulatórias. Em consonância com os objetivos do Programa Nacional de Redução de Agrotóxicos (Pronara), em 2025 foram concluídas **71** análises toxicológicas de bioinsumos, produtos (em regra) de menor periculosidade toxicológica, representando **aumento de 20,3%** em relação à média dos últimos três anos e de **42%** em comparação a 2024.

> Regulamentação da Lei do Inventário Nacional de Substâncias Químicas

Participação nas discussões técnicas para regulamentação da [Lei nº 15.022/2024](#), sob coordenação do Ministério do Meio Ambiente (MMA), que estabelece a gestão adequada de substâncias químicas no Brasil por meio de três pilares: o cadastro de substâncias químicas, a avaliação de risco e a determinação de medidas de gerenciamento de risco.

> Regulamentação da Lei de Agrotóxicos

Participação nas discussões técnicas junto ao Mapa e ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) para regulamentação da [Lei nº 14.785/2023](#). As discussões tiveram como foco garantir as competências constitucionais da Anvisa na proteção da saúde como direito de todos e dever do Estado.

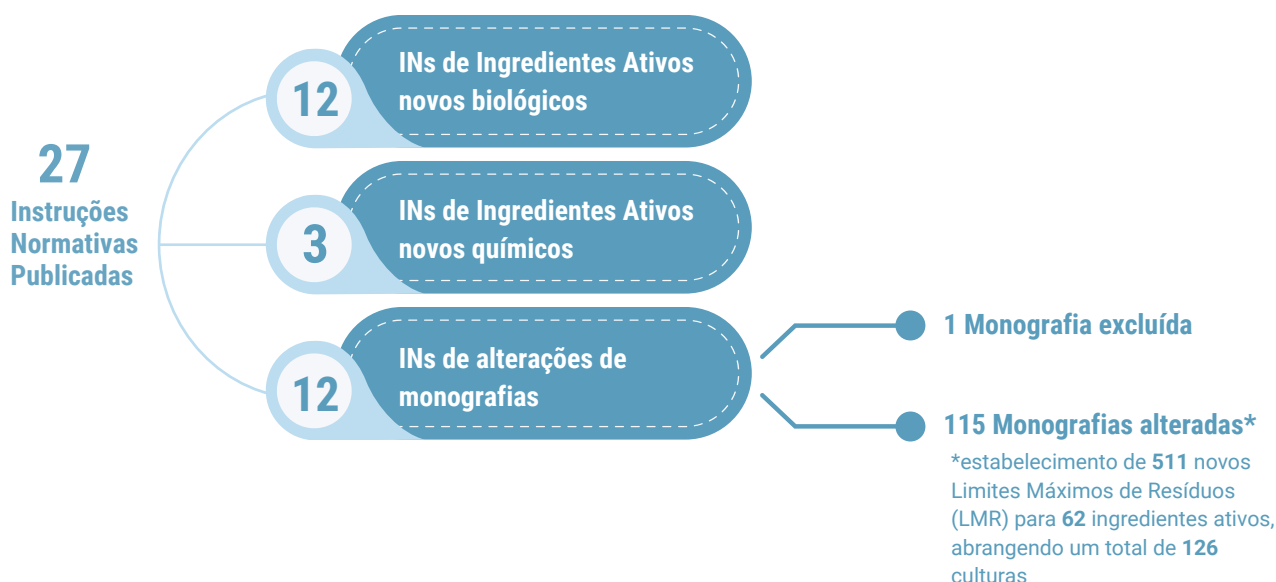
> Projeto de implementação do Sistema Unificado de Informação, Petição e Avaliação Eletrônica (SISPA)

O sistema, previsto na [Lei nº 14.785/2023](#), foi concluído e aguarda lançamento pelo Mapa. O sistema proporcionará entrada única para as demandas das empresas interessadas, eliminando retrabalhos e garantindo maior padronização no recebimento das informações.

INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES ATIVOS DE AGROTÓXICOS, SANEANTES E PRESERVATIVOS DE MADEIRA

INCLUIR, ALTERAR OU EXCLUIR MONOGRAFIA DE INGREDIENTES ATIVOS DE AGROTÓXICOS, DE PRODUTO DE CONTROLE AMBIENTAL E DE BIOINSUMOS

As monografias de agrotóxicos são publicadas e atualizadas pela Anvisa e trazem dados técnicos sobre os ingredientes ativos de agrotóxicos, de produto de controle ambiental e de bioinsumos. Elas fornecem informações de identificação desses ingredientes de forma clara e definem parâmetros de segurança para redução dos riscos à saúde humana, inerentes ao seu uso. As monografias de agrotóxicos podem ser [consultadas aqui](#).



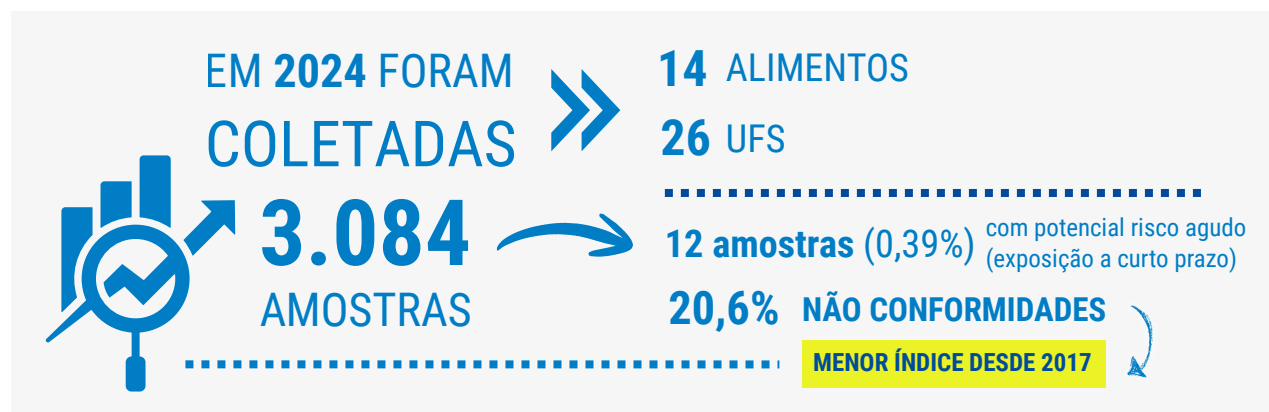
REANÁLISE TOXICOLÓGICA DOS INGREDIENTES ATIVOS DE AGROTÓXICOS

O registro de agrotóxicos no Brasil tem validade indeterminada, pois não há previsão legal para sua renovação. Para garantir a segurança dos produtos e mitigar possíveis danos, a legislação exige que os órgãos competentes realizem reanálise dos registros concedidos. Em 2025, estiveram em curso as reanálises dos seguintes ativos: tiofanato-metílico, epoxiconazol, procimidona e clorpirifós. As informações sobre as reavaliações estão disponíveis no portal da Anvisa, na seção [Reavaliação de agrotóxicos](#).

REDES E PROGRAMAS NACIONAIS DE MONITORAMENTO

O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) é estratégico e fundamental para fortalecer a segurança dos alimentos no Brasil quanto à presença de resíduos de agrotóxicos.

RESULTADOS DO CICLO 2024



Quanto aos riscos ao consumidor, do total, **12 amostras (0,39%)** apresentaram potencial risco agudo (exposição a curto prazo) e não foi encontrada situação com potencial de risco quanto à exposição diária ao longo de toda a vida, considerando os dados dos últimos 10 anos. Em relação à conformidade com Limite Máximo de Resíduos (LMR): **79,4** estavam dentro do limite (25,6% sem resíduos detectados); e **20,6%** continham não conformidade que incluem resíduos acima do LMR ou agrotóxico não autorizado para a cultura ou proibido no país. Confira o [portal da Anvisa](#) e saiba mais.

CICLO 2025

As amostragens do ciclo de 2025 ocorreram no período de **maio a dezembro**, com a coleta de mais de 3.000 amostras de 13 alimentos em 26 UFs. O ciclo 2025 é o terceiro ciclo do PPA 2023–2025, que prevê o monitoramento de 36 alimentos que representam cerca de 80% do consumo nacional de alimentos de origem vegetal. Clique [aqui](#) para saber mais.

DADOS DE MONITORAMENTO

Em parceria com a Anvisa, o Ministério da Saúde lançou uma nova aba no [Painel de Vigilância em Saúde de Populações Expostas a Agrotóxicos \(VSPEA\)](#), com visualização inédita de dados sobre resíduos de agrotóxicos em alimentos consumidos no Brasil. O painel apresenta informações sobre detecção e conformidade das amostras por ingrediente ativo, distribuição das coletas por unidade da federação, dados por produto e nível de rastreabilidade na cadeia produtiva, facilitando o acesso às informações para ações de vigilância, pesquisa e comunicação em saúde.

ALIMENTOS

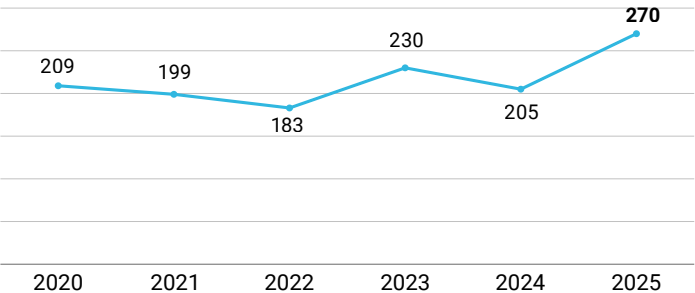
No setor de alimentos, a Anvisa coordena, supervisiona e controla as atividades de registro, inspeção, fiscalização e controle de riscos, sendo responsável por estabelecer normas e padrões de qualidade e identidade. O objetivo é garantir a segurança e a qualidade de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias-primas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem e inovações tecnológicas em produtos da área de alimentos.

AVALIAÇÃO DE RISCO E EFICÁCIA

OBJETO DA AVALIAÇÃO	PROCESSO DA AVALIAÇÃO	RESULTADO DA AVALIAÇÃO
Aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, novos ingredientes, materiais e tecnologias de embalagens e produtos veterinários.	A partir de evidências científicas, são avaliados riscos de as substâncias, as tecnologias ou os materiais de interesse causarem danos à saúde caso sejam usados nos alimentos. A metodologia dessa avaliação segue diretrizes da OMS e outras referências internacionais.	Quando considerados seguros, a substância, a tecnologia ou o material é autorizado por normativos. Se necessário, são definidos limites máximos e condições de uso.

Em 2025, a Anvisa recebeu **270** pedidos de avaliação, o maior número dos últimos cinco anos, com aumento de **31%** em relação a 2024. Os principais interesses da indústria foram aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e novos ingredientes. Cerca de **20%** das solicitações utilizaram vias simplificadas, criadas para acelerar a incorporação de inovações.

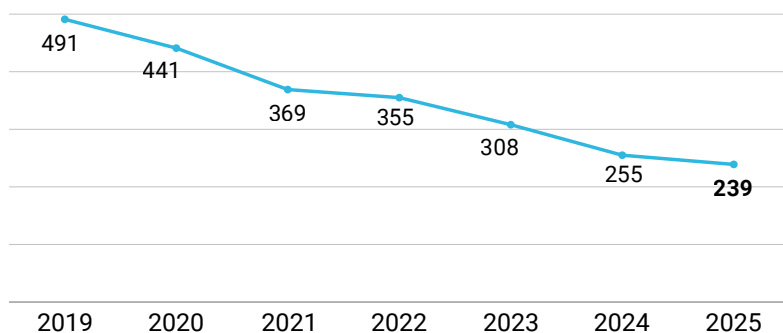
Entrada de petições de avaliação nos últimos 5 anos



TEMPO DE ANÁLISE

A Agência reduziu o tempo médio de análise, atingindo o **menor valor** desde a reformulação do processo, aproximando-se de **padrões internacionais**. Apesar disso, **57%** das petições não foram concluídas dentro do prazo legal definido pela [RDC n° 743/2022](#). Para melhorar, a Anvisa investe nas vias simplificadas, que aproveitam avaliações anteriores e dados de consumo. Porém, pedidos mais inovadores exigem análises complexas e complementação de informações, demandando mais tempo.

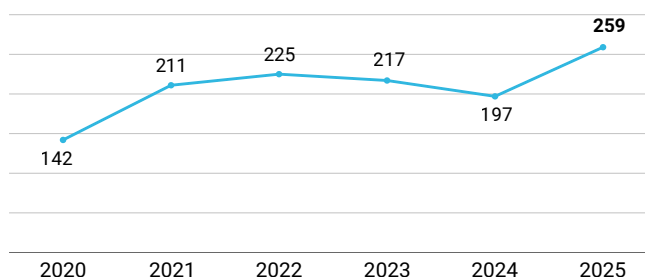
Tempo médio de análise dos pedidos de avaliação



CONCLUSÃO DAS ANÁLISES

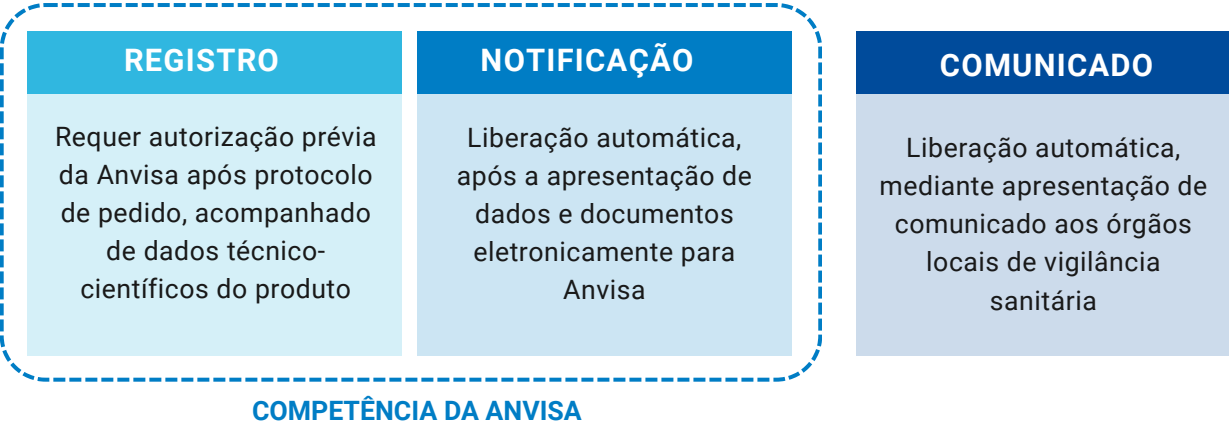
Em 2025, foram concluídas **259** análises, com **63%** de pareceres favoráveis, o maior número de aprovações dos últimos cinco anos. Contudo, os indeferimentos aumentaram: de **43** (2024) para **68** (2025), principalmente por falta de informações para comprovar segurança, afetando especialmente novos alimentos.

Quantidade de petições concluídas



Os aditivos alimentares, os coadjuvantes de tecnologia, os novos ingredientes e os produtos veterinários aprovados pela Anvisa podem ser consultados por meio de [painéis analíticos](#), disponíveis no portal.

REGULARIZAÇÃO DE ALIMENTOS E BEBIDAS



REGISTRO DE ALIMENTOS

Após mudanças nas normas em 2024, o registro passou a ser obrigatório apenas para três grupos de alimentos, incluindo fórmulas para erros inatos do metabolismo, antes regularizadas pelos órgãos de vigilância sanitária. Esses alimentos são destinados a grupos vulneráveis, e sua aprovação depende de comprovação científica e do atendimento às necessidades nutricionais do público-alvo.

A Anvisa acompanha atentamente a transição normativa das fórmulas para erros inatos do metabolismo. O prazo para a adequação finalizou em setembro de 2025, sem impactos negativos, pois foi requerido o registro dos produtos disponíveis no mercado. Esta atenção seguirá na fase de análise dos pedidos protocolados, equacionando a necessidade de garantir a adequação das fórmulas do erro inato do metabolismo com a essencialidade desses alimentos.

Panorama numérico do registro de alimentos

Produto	Protocolo	Tempo Anvisa	Conclusão	% Aprovação
Fórmula Infantil	5 Petições	49 dias	1 petição	100%
Alimento Enteral	26 Petições	67 dias	27 petições	74%
Fórmula Erro Inato do Metabolismo	27 Petições	70 dias	2 petições	50%

Após submissão de recurso, a Anvisa reabriu a análise da fórmula indeferida

A Anvisa concluiu 226 pedidos de alteração de registros previamente aprovados, 92% dentro do prazo estabelecido pela RDC nº 743/2022.

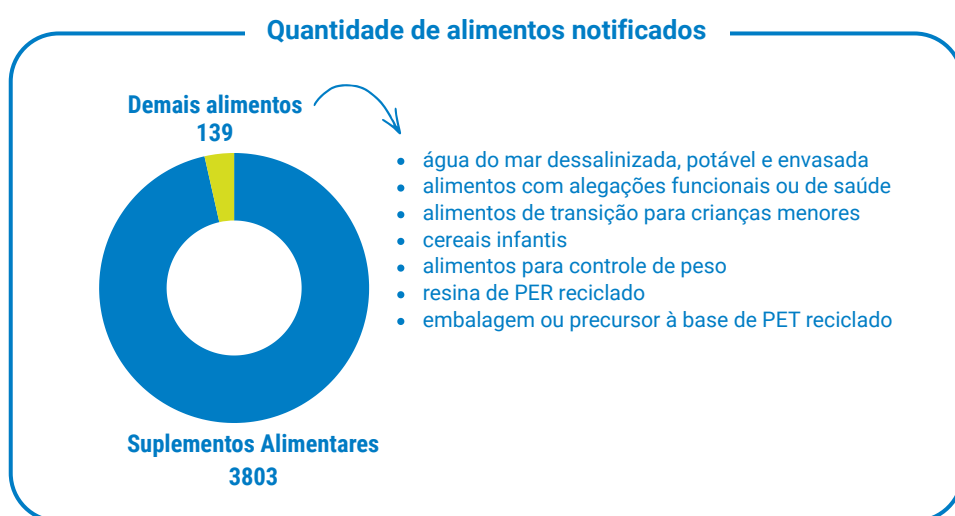
Panorama numérico do pós-registro de alimentos

Produto	Protocolo	Tempo Anvisa	Conclusão	% Aprovação
Pós-Registro	242 Petições	58 dias	226 petições	91%

NOTIFICAÇÃO ELETRÔNICA DE ALIMENTOS E EMBALAGENS

Criado em 2024, este formato de regularização abrange oito categorias de alimentos. Até o final de 2025, foram recebidas **3.942** notificações, sendo **96%** relacionadas a suplementos alimentares. A expectativa é que esse número cresça em 2026, pois suplementos e alimentos para controle de peso que já estavam no mercado têm até setembro de 2026 para se regularizar.

Embora a notificação eletrônica tenha efeito automático, a Anvisa pode avaliar as informações posteriormente com base em critérios de risco. Em 2025, foram analisadas **568** notificações, e **81%** apresentaram irregularidades. Em casos graves, como ausência de estudos de estabilidade ou uso de ingredientes não autorizados, a notificação foi cancelada, obrigando a retirada do produto do mercado.



ESTABELECIMENTO DE NORMAS E PADRÕES PARA ALIMENTOS

O macrotema Alimentos é o segundo maior da Agenda Regulatória (AR) 2024-2025, com **36** do total de 176 temas. A definição de normas e padrões para alimentos concentra **33** desses temas, desdobrando-se em **75 propostas**, o que representa aproximadamente **19%** da AR.

A condução das propostas normativas teve alta aderência ao planejamento regulatório, superando a meta de previsibilidade da Anvisa (75%). Apenas uma proposta foi tratada fora do planejamento, por decisão judicial. Quanto à execução, o resultado foi de 64%, ligeiramente abaixo da meta (70%). Este cálculo considera o avanço individual de cada proposição.

Ao final do ciclo, **50** propostas normativas foram concluídas, **uma** arquivada e **24** permanecem em andamento. Além disso, **28** normas foram revogadas, contribuindo para atualização e simplificação do arcabouço regulatório.

Para garantir participação social, em 2025, foram publicadas **11 consultas públicas** e realizados **28 diálogos setoriais**, os quais mobilizaram mais de 10 mil participantes. Uma entrega importante de 2025 foram as consultas públicas sobre rotulagem geral e nutricional, que alinha as regras nacionais aos textos aprovados no Mercosul e no *Codex Alimentarius*.

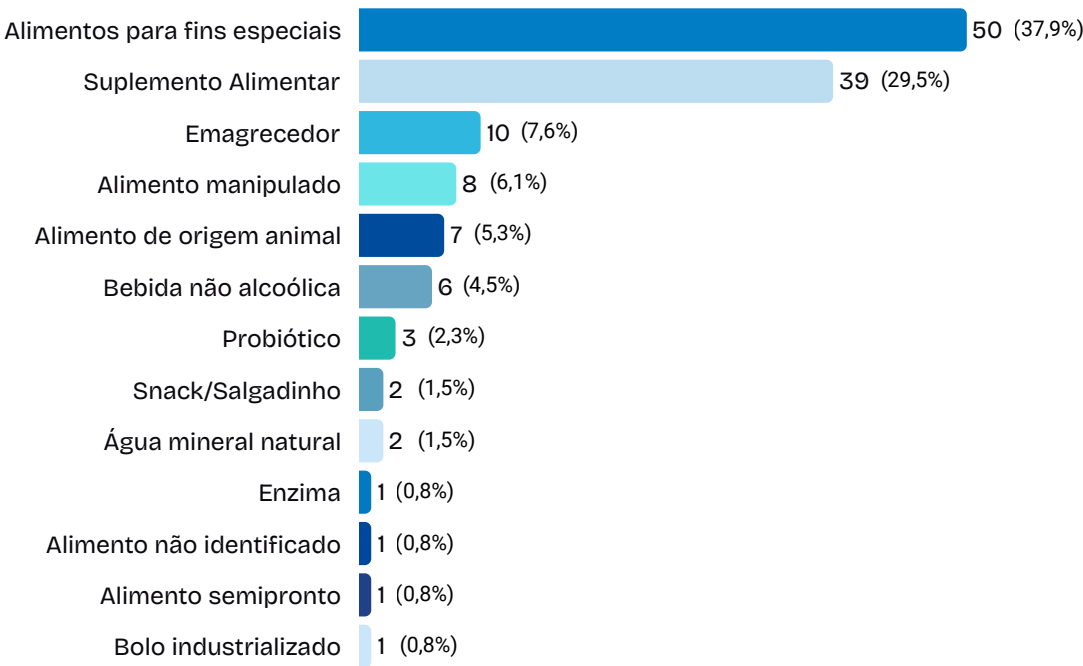


AÇÕES DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA - VIGIPOS

NUTRIVIGILÂNCIA

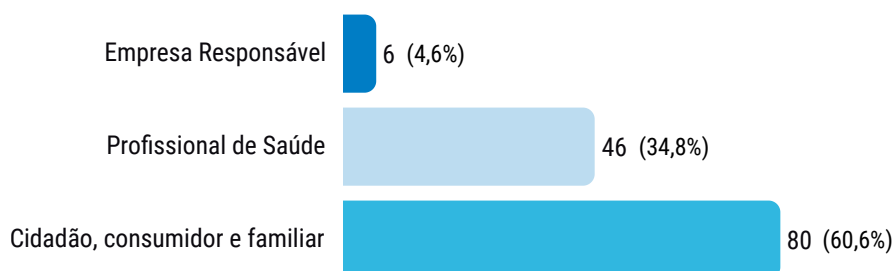
Monitora eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados e manipulados, recebe e encaminha notificações de queixas técnicas relacionadas a alimentos industrializados e notificações relacionadas a alimentos manipulados (restaurantes, bares, padarias, açougues).

Notificações por categorias de alimentos (2025)



Entre 2024 e 2025, houve redistribuição das categorias notificadas: alimentos para fins especiais reduziram de 64,8% (n=81) para **37,9%** (n=50), enquanto suplementos alimentares triplicaram, passando de 9,6% (n=12) para **29,5%** (n=39). Emagrecedores encerraram 2025 como a terceira categoria (7,6%), indicando diversificação nos riscos.

Notificações por categorias de notificador (2025)



Também ocorreu inversão no perfil de notificadores: profissionais de saúde caíram de 59% para 34,8%, enquanto cidadãos, consumidores e familiares cresceram de 41% para 60,6%. Essa mudança sinaliza maior engajamento direto deste público e uma redução relativa nos relatos provenientes daqueles.

PROGRAMAS NACIONAIS DE MONITORAMENTO DE ALIMENTOS

Em 2025, foi lançado o **Projeto Piloto do Programa Nacional de Monitoramento de Resíduos de Antimicrobianos e Microrganismos Resistentes em Alimentos (Programa AMR)**, com vigência para o biênio 2025–2026. Baseado na abordagem de Saúde Única, o objetivo é avaliar a presença e resistência de microrganismos em alimentos do varejo nacional e detectar resíduos de antimicrobianos, subsidiando ações de vigilância sanitária e políticas públicas. Coordenado pela Anvisa, integra o SNVS e conta com apoio de vigilâncias sanitárias e laboratórios oficiais. No Portal da Anvisa está disponível o documento [Ensaio e Metodologias Laboratoriais do Projeto Piloto do Programa AMR](#) e a [Ficha Técnica do Programa AMR Ciclo 2025/2026](#).

AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Em 2025 foram conduzidos diversos **programas de fiscalização** para assegurar que os produtos disponíveis no mercado brasileiro estejam de acordo com os requisitos estabelecidos nas legislações sanitárias e conforme regularização pela Anvisa. No caso de alimentos, foram priorizadas as indústrias de suplementos alimentares. Foram realizadas **12 inspeções** em estabelecimentos localizados no AM, DF, ES, GO, RJ, RO, RS, PR e SC em parceria com as autoridades sanitárias locais.

INVESTIGAÇÃO DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

As inspeções investigativas constituem uma das formas de atuação da Anvisa para verificar se os produtos disponíveis no mercado brasileiro estão de acordo com os requisitos estabelecidos nas legislações sanitárias. Em 2025 foram realizadas **12 inspeções investigativas**, sendo todas relacionadas a empresas de suplementos alimentares. Além disso, foram publicadas **165 medidas preventivas** relativas a alimentos. Em relação aos dossiês, foram abertos **411 dossiês** e finalizados **454**. Deste total de finalizados, 168 foram abertos em 2025 e 286 em anos anteriores.

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

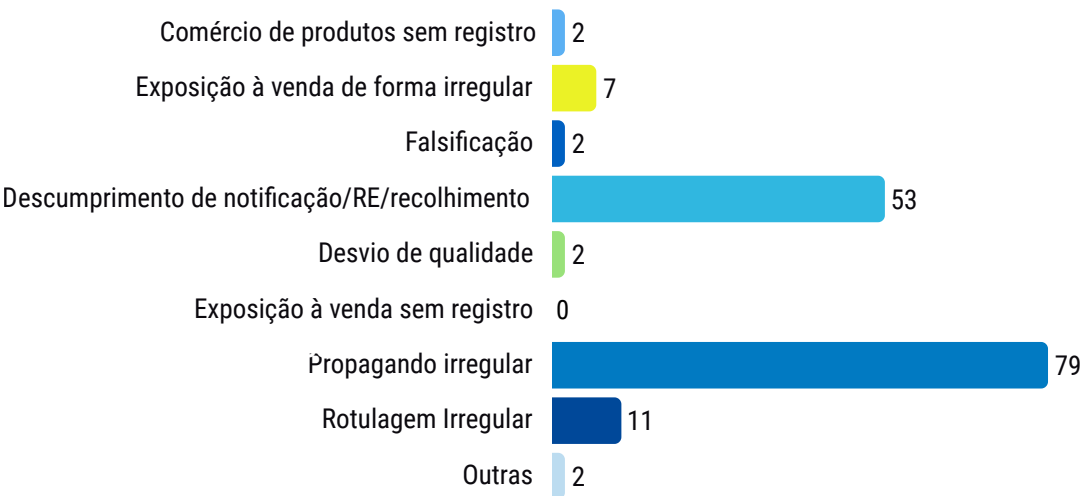
A Anvisa realiza ações de investigação das irregularidades sanitárias relacionadas a produtos e empresas. Essas ações são desencadeadas a partir de programas de fiscalização ou podem ser decorrentes de denúncias e queixas técnicas. Inicia-se um processo de investigação sanitária para avaliar as informações apresentadas e, se necessário, são realizadas diligências para assegurar a tomada de decisão mais adequada da Anvisa.

Durante a investigação, é possível adotar 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 previsto na [Lei nº 6.360/1976](#) e na [Lei nº 9.782/1999](#).

Quando uma infração sanitária é confirmada e há identificação de autoria e materialidade, instaura-se um Processo Administrativo Sanitário (PAS), assegurada ampla defesa e contraditório. No portal Anvisa podem ser realizadas [consulta a produtos irregulares e ações de fiscalização](#).

Em 2025, foram instaurados **115** Processos Administrativos Sanitários na área de alimentos, com a autuação de **102** responsáveis. Ao todo, foram identificadas **158** infrações sanitárias relativas a alimentos, distribuídas nos seguintes tipos de infração:

Tipos de infração no escopo de alimentos





AMBIENTES, PRODUTOS E SERVIÇOS EM PAF

A vigilância sanitária e epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF) é exercida pela Anvisa em diversos pontos de entrada do país considerados estratégicos, em razão de seu posicionamento geográfico, da vulnerabilidade sanitária e epidemiológica e do intenso fluxo internacional de viajantes, bens, produtos e meios de transporte. Devido à elevada circulação de pessoas e mercadorias, esses pontos são considerados áreas críticas para a disseminação de doenças e para a entrada de bens e produtos irregulares que possam causar eventos adversos à saúde da população.

Nesses locais, a Agência fiscaliza o cumprimento das normas sanitárias e adota medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e outros agravos à saúde pública. Também exerce o controle sanitário sobre a importação, exportação e circulação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, em conformidade com a legislação brasileira, com o Regulamento Sanitário Internacional e com outros instrumentos internacionais subscritos pelo Brasil, contribuindo para o cumprimento de sua missão institucional de promover e proteger a saúde da população.

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO OU AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Em 2025, foram protocoladas **545 petições** de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) em Portos, Aeroportos e Fronteiras.



Tempo médio de análise das petições primárias por ano*

2022	2023	2024	2025**
90,48	75,62	57,28	33,78

*O tempo médio inclui prazo para exigências e exclui petições não concluídas.

**Com a publicação da RDC 939/2024, a categoria "demais serviços de interesse à saúde pública" foi dispensada de AFE.

Após a [RDC nº 939/2024](#), houve uma redução no número de petições de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial em PAF, bem como uma diminuição nos indeferimentos de petições primárias.

Dados sobre empresas com Autorização de Funcionamento válidas e pareceres técnicos, estão disponíveis no [portal da Anvisa](#).

CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM

Em 2025, foram protocoladas **7 solicitações** de Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Armazéns Alfandegados (CBPA), das quais **2 foram deferidas**. Considerando o prazo regulamentar de 365 dias para análise, 6 das 8 certificações solicitadas ainda em 2024 foram publicadas em 2025. Com a [RDC nº 938/2024](#), a validade da certificação passou de 1 para 4 anos, com possibilidade de renovação. A lista de armazéns alfandegados com CBPA válido pode ser consultada [aqui](#).

CONTROLE SANITÁRIO DE RECINTOS ALFANDEGADOS

Em 2025, **61 armazéns alfandegados** foram inspecionados quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem.



Do total, **12 armazéns (19%)** não tiveram classificação concluída até o fim do ano. O Painel de Recintos Alfandegados com Autorização de Funcionamento, com informações cadastrais dos armazéns e a lista de inspetores, está disponível [aqui](#)

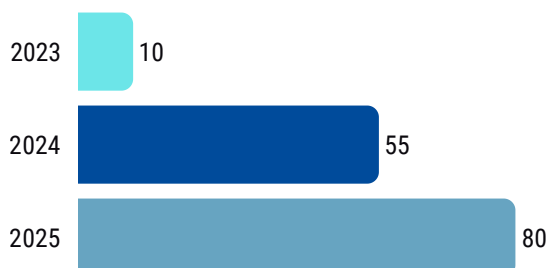
PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

A Anvisa avançou na consolidação do Processo Administrativo Sanitário (PAS) no âmbito dos portos, aeroportos, fronteiras, recintos alfandegados e da importação de produtos, com foco na capacitação continuada, na qualificação das autuações e no aprimoramento da eficiência operacional.

O ciclo de treinamentos “PAS em Ação” foi ampliado, capacitando **56** servidores em sete unidades técnicas, com continuidade prevista para 2026. A iniciativa contribuiu para fortalecer a qualidade das autuações e a segurança jurídica dos processos administrativos sanitários.

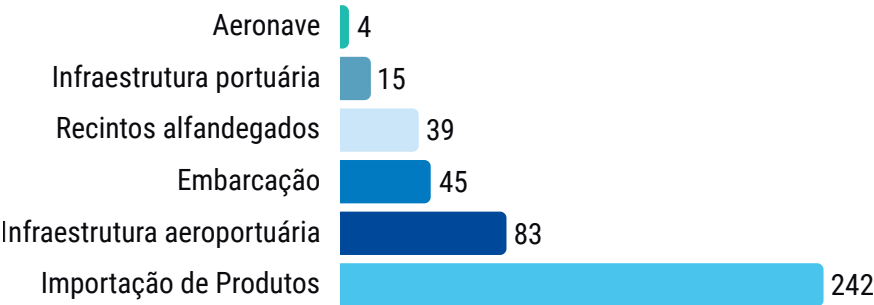
O aumento dos processos encaminhados para julgamento em até 90 dias evidencia esse avanço, conforme demonstra o gráfico.

Porcentagem de processos enviados para julgamento em até 90 dias da autuação



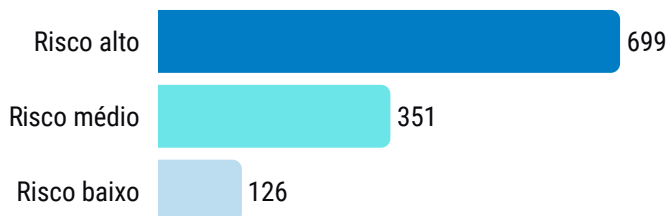
Destaca-se ainda a centralização das autuações de recintos alfandegados e navios de cruzeiro, permitindo visão integrada das fiscalizações. Em 2025, foram instaurados **428 processos**, com **321** responsáveis autuados e **1.176** infrações identificadas.

Objeto de fiscalização



Tipo de Infração	Quantidade
Descumprir regras na importação de produtos	231
Descumprir boas práticas sanitárias de gerenciamento de alimentos	179
Descumprir boas práticas sanitárias de armazenagem	243
Descumprir boas práticas sanitárias de limpeza e desinfecção	103
Descumprir boas práticas sanitárias de gerenciamento de resíduos sólidos	89
Descumprir exigências da autoridade sanitária	85
Descumprir boas práticas sanitárias para o sistema de abastecimento de água	60
Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora da autoridade sanitária	42
Descumprir boas práticas sanitárias de gerenciamento do sistema de climatização	40
Descumprir boas práticas sanitárias de gerenciamento de controle de vetores	24
Descumprir boas práticas sanitárias de gerenciamento de serviços de saúde	18
Armazenar produto sem possuir AFE	15
Descumprir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde	11
Prestar serviço sem AFE	9
Não apresentar certificado válido ou outro documento obrigatório, solicitar fora do prazo	5
Contratar serviço sem AFE	4
Não realizar comunicação de chegada ao porto de destino	4
Descumprir boas práticas sanitárias de gerenciamento de efluentes sanitários	3
Não comunicar ocorrência de anormalidade clínica ou emergência de saúde	5
Outros	6
TOTAL	1176

Risco sanitário das infrações



VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA EM PAF

Foram publicados a versão pós Consulta Pública do [Guia de Planos de Contingência](#) e o [Guia de Monitoramento das Capacidades Básicas do Regulamento Sanitário Internacional](#) para os portos e aeroportos designados.

O [cenário epidemiológico](#) é monitorado avaliando o risco e necessidade de medidas de saúde temporárias, definidas na [IN nº 389/2025](#).

126 eventos de saúde pública gerenciados em portos.

43 eventos de saúde pública gerenciados em aeroportos.

58% dos eventos em aeroportos apresentavam quadro sindrômico indicativo de comunicação para rede CIEVS.

Em navios de cruzeiros verificou-se 2 surtos no 1º semestre (0,7% em 275 viagens) e nenhum surto (87 viagens) no 2º semestre.

900.703 Certificado Internacional de Vacinação (CIVP) emitidos, sendo 543.314 (60%) pelo PVCIV da Anvisa e o restante pelo Meu SUS do Ministério da Saúde.

No atendimento da Anvisa, 308.412 (57%) certificados foram emitidos automaticamente.

AÇÕES E DESAFIOS FUTUROS

- Aumentar o nível das capacidades básicas dos pontos de entrada designados.
- Implementar o Sistema Integrado de Monitoramentos de Eventos de Saúde Pública.
- Unificar o acesso ao CIVP no Meu SUS Digital aumentando o atendimento automático a partir do registro no serviço de vacinação.

CONTROLE SANITÁRIO DE AERONAVES E AEROPORTOS

Em 2025, foram protocoladas **4 solicitações** de internacionalização de aeroportos. Destas, **2** foram aprovadas e **2** não receberam anuência.

Petições de internacionalização por ano

Ano	Nº de petições	Anuído	Não anuído	Tempo médio finalização
2023	3	0	1	210
2024	1	1	2*	300
2025	4	2	2	120

*A petição foi feita em 2023, mas teve sua análise concluída somente em 2024.

Além disso, foram realizadas **1.345 ações de inspeção**, em **42** aeroportos do país, relacionadas a aeronaves, serviços de alimentação, resíduos sólidos, abastecimento de água para consumo humano, efluentes sanitários, controle de pragas, limpeza e desinfecção e esgotamento sanitário, climatização, hotéis, ambulâncias e postos médicos.

CONTROLE SANITÁRIO DE EMBARCAÇÕES E PORTOS

Durante as duas Temporadas de Cruzeiros que perpassaram o ano de 2025 (2024/25 e 2025/26) foram inspecionadas ao todo **25 embarcações**, **14** entre janeiro e abril e **11** de outubro a dezembro de 2025.

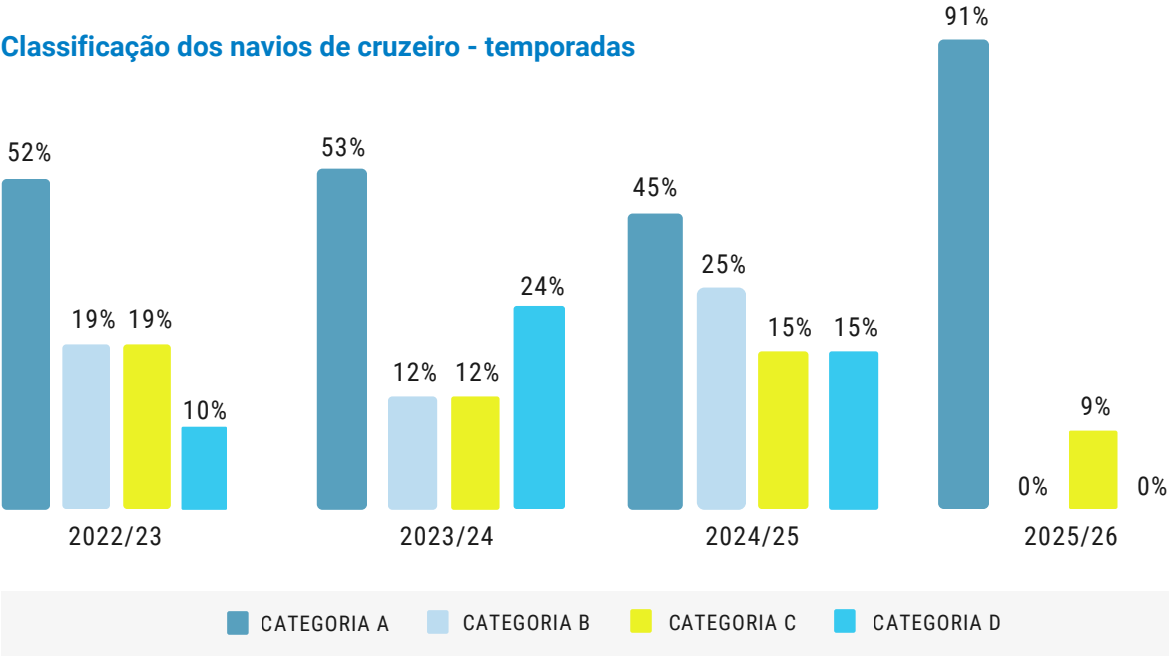
Ao longo dos últimos 16 anos a Anvisa inspecionou **143 navios**, correspondentes ao Programa Nacional de Inspeção de Navios de Cruzeiro.

Os navios inspecionados são avaliados e classificados em quatro padrões (de A a D), de acordo com as suas condições sanitárias. O padrão "A" é considerado excelente, enquanto o "D" indica condição sanitária insatisfatória.

Destaca-se a opção por inspeção de embarcações que ainda não haviam sido inspecionadas, com indicativo de maior risco sanitário. Neste caso são impostas exigências de cumprimento imediato para que a embarcação possa seguir seu itinerário.

Na temporada em curso, até dezembro 2025, observa-se uma tendência de melhoria na qualidade das embarcações. Das 11 embarcações inspecionadas na temporada, até 31/12/2025, **91%** obtiveram classificação A.

Classificação dos navios de cruzeiro - temporadas

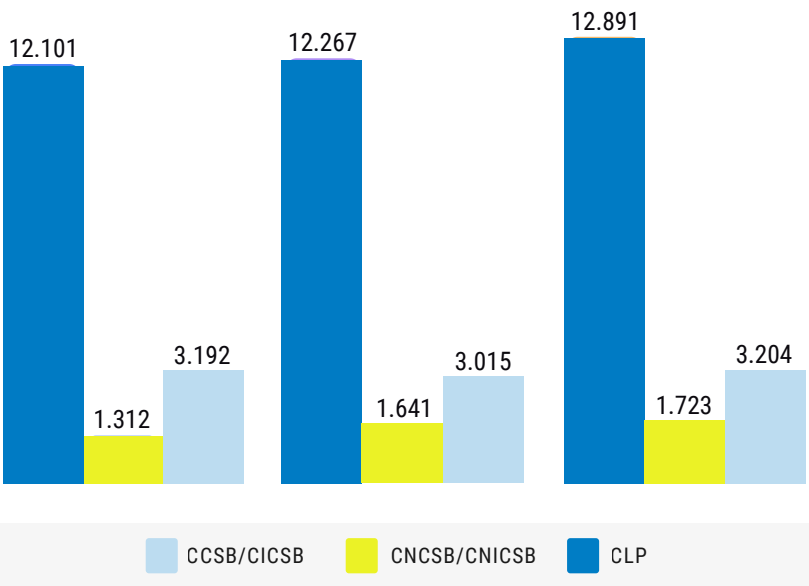


PORTO SEM PAPEL

Foram recebidos **35.990 comunicados** de chegada de embarcações no Porto Sem Papel (PSP) em 2025, sendo **27.467** analisados de forma automática e **8.523** analisados de forma manual.

O processo de melhoria do PSP trouxe a inovação do agendamento de inspeções, que favoreceu a otimização das equipes, o tempo dispendido para a realização das análises e poupou tempo e recursos ao setor regulado. Observa-se uma tendência de estabilidade na demanda por certificados desde o ano de 2023.

Certificados emitidos no PSP



CCSB - Certificado de Controle Sanitário de Bordo | CICSB - Certificado de Isenção de Controle Sanitário de Bordo
CNCSB - Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo | CNICSB - Certificado Nacional de Isenção de Controle Sanitário de Bordo
CLP - Certificado de Livre Prática

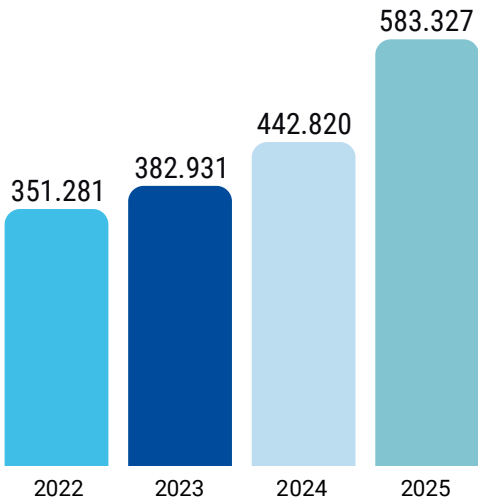
ANUÊNCIA PARA EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS

CONTROLE SANITÁRIO NA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

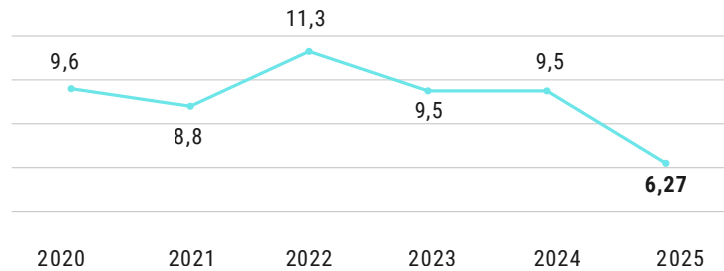
Houve um aumento de **31,73%** no número de processos de importação protocolados na Anvisa em 2025, na modalidade Siscomex, com um tempo médio líquido para análise (sem exigências) de **6,27 dias***. Destaca-se que, em 2025, com o início de implementação do Novo Processo de Importação, do número total de processos, **323** são referentes à Declaração Única de Importação (Duimp), protocolados no período de 06/10 a 31/12/2025.

*Fonte: SiscomexData

Nº de processos de importação (Siscomex) x ano



Tempo médio para anuência (dias corridos)



Além das importações na modalidade Siscomex, foram analisados **296.867** processos de importação na modalidade Remessa Postal e **399.589** na modalidade Remessa Expressa.

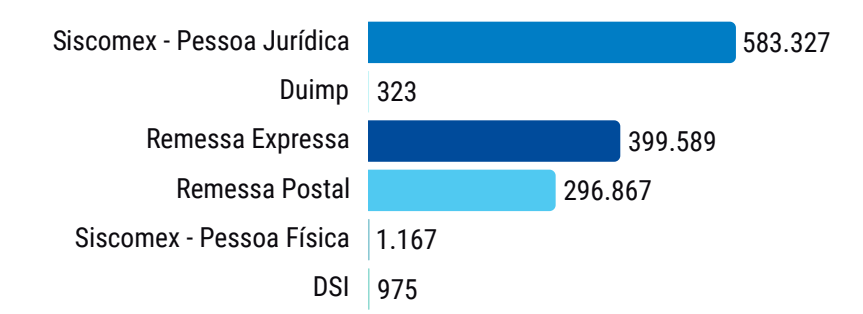
Já para as importações por pessoas físicas por meio de LI/LPCO, foram analisadas **1.167** solicitações, representando uma redução de **9,1%** em relação a 2024, quando foram registradas **1.284** análises.

NOVOS FLUXOS PARA IMPORTAÇÃO POR DECLARAÇÃO SIMPLIFICADA DE IMPORTAÇÃO

Em outubro, a Anvisa implementou novos procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário por meio da Declaração Simplificada de Importação (DSI). A mudança teve o objetivo de modernizar e integrar os processos à plataforma do Portal Único de Comércio Exterior (Pucomex), promovendo mais agilidade e transparência nas análises.

Após a implementação dos novos fluxos, a Agência analisou um total de **975** LPCOs de DSI.

Nº de processos de importação analisados em 2025 por modalidade



INSPEÇÕES PRESENCIAIS E REMOTAS (MODALIDADE SISCOMEX)

A inspeção de bens e produtos é parte integrante do processo de fiscalização para a anuência em importação e permite verificar a conformidade sanitária dos produtos importados. Atualmente, as inspeções realizadas pela Anvisa em processos de importação podem ocorrer de forma presencial ou remota.

Com a publicação da [RDC nº 597/2022](#), os fluxos de inspeção remota vêm sendo progressivamente aprimorados, permitindo um aumento no volume de inspeções remotas e maior agilidade nos processos de importações, mantendo-se as inspeções presenciais em casos de maior complexidade.

A seguir, são apresentados os números de inspeções para o ano de 2025 por posto de anuência de importação:

Posto	Remotas	Presenciais	Total
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME)	524	616	1030
Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde (PAFPS)	1299	3	1302
Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros (PAFAL)	839	12	851

LIGAMENTO DA DECLARAÇÃO ÚNICA DE IMPORTAÇÃO – ANVISA

Em 2025, a Anvisa realizou o ligamento faseado da Duimp na integração das operações de comércio exterior ao Novo Processo de Importação (NPI), por meio do Portal Único de Comércio Exterior (Pucomex).

O ligamento faseado foi iniciado em outubro de 2025 e finalizado em novembro. Nesse período a Agência analisou cerca de 320 Duimps, além de testar os módulos estratégicos do Pucomex, incluindo a gestão de riscos, a integração do pagamento da taxa ao Pagamento Centralizado de Comércio Exterior (PCCE), a emissão do Relatório de Inspeção Física (RIF) e o funcionamento do canal único de parametrização entre os órgãos. Atualmente, todas as categorias regulatórias de produtos já estão disponíveis para registro de Duimp pelos importadores.

A Anvisa destaca a necessidade de todos os importadores habilitados, conforme [cronograma de ligamento da Duimp da Secex](#), utilizarem a Duimp para que estejam com seus processos preparados para quando houver o desligamento do sistema LI/DI pela Receita Federal e pela Secretaria de Comércio Exterior (Secex).

> Revisão da RDC nº 81/2008

Em 2025, a Anvisa avançou na elaboração de minuta de regulamento técnico que substituirá a RDC nº 81/2008, com base no [Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a Revisão do Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para Fins de Vigilância Sanitária](#). A proposta de revisão consiste em uma norma geral e instruções normativas que tratem das diferentes categorias de produtos sob anuência de importação pela Anvisa.

Atualmente, a Anvisa se dedica intensamente na elaboração de uma consulta dirigida e da consulta pública no âmbito do processo de revisão regulatória, ambas previstas para o primeiro semestre de 2026.

PROGRAMA OEA-INTEGRADO ANVISA

O Programa Operador Econômico Autorizado (OEA) é uma das ferramentas de facilitação de comércio estabelecida nos compromissos do Acordo de Facilitação do Comércio (AFC) da Organização Mundial do Comércio (OMC), tendo como objetivo dotar o fluxo de comércio internacional de agilidade, previsibilidade e confiança. A Anvisa passou a integrar o Programa OEA em 2024.

Em 2025, foram analisados **18** pedidos de certificação, sendo concedidas **11** novas certificações nas diferentes categorias ([Operadores Certificados](#)). Uma empresa teve seu certificado cancelado, totalizando **29** operadores com certificados vigentes, desde o início do Programa em 2024.



COSMÉTICOS

A Anvisa é responsável por autorizar a comercialização de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, mediante a concessão de registro ou notificação. Produtos de higiene são definidos como produtos para uso externo, destinados ao asseio ou à antissepsia corporal (ex.: sabonetes, xampus, dentifrícios); perfumes são produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, com a finalidade de odorização de pessoas ou ambientes (ex.: águas perfumadas, perfumes cremosos, odorizantes de ambientes); e cosméticos são produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo (ex.: cremes de beleza e maquiagem).

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO OU AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

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 Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) constitui um instrumento de controle sanitário de estabelecimentos que fabricam, importam, exportam, distribuem, armazenam e transportam produtos sob Vigilância Sanitária.

A AFE é concedida mediante o cumprimento de requisitos técnicos e permite que as autoridades sanitárias conheçam as empresas em operação no país e planejem ações de vigilância sanitária em toda cadeia logística. Tais ações podem ser preventivas, quando objetivam evitar a ocorrência de agravos à saúde da população, ou reativas, quando atuam na mitigação de danos, em ações de recolhimento de produtos do mercado e mesmo em processos investigativos referentes a produtos de interesse da saúde.

Em 2025, foram realizadas as seguintes ações de maior relevância:

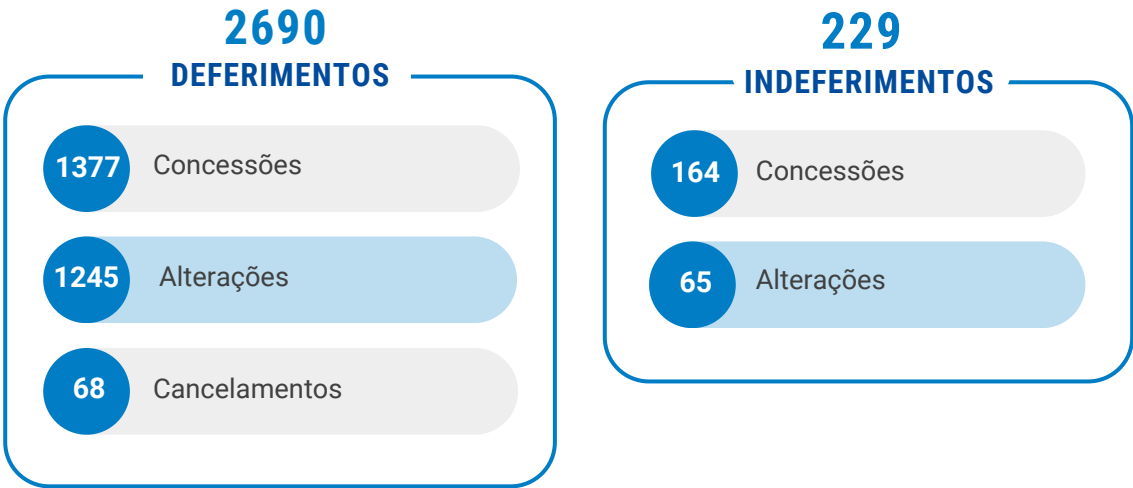
Finalização da reformulação do peticionamento, incluindo formulário de petição de preenchimento eletrônico.

15.993 cancelamentos de AFE que estavam ativas para empresas ou estabelecimentos que não estavam mais atuantes.

Automatização do fluxo de pedidos de certificado de AFE e de Autorização Especial (AE), com emissão totalmente automática dos certificados.

A consulta relativa à AFE pode ser realizada no [portal da Anvisa](#), no tópico Empresas e Fiscalização de Produtos > Funcionamento de empresa, com a inserção das informações solicitadas.

O total de petições de AFE recebidas em 2025, regidas pela [RDC nº 16/2014](#), para empresas que exercem atividades de fabricar, importar, exportar, distribuir, armazenar, embalar e transportar cosméticos resultou em:



Pedidos anuais de AFE recebidos e finalizados para a atividade de fabricar, importar, exportar, distribuir, armazenar, embalar e transportar cosméticos:

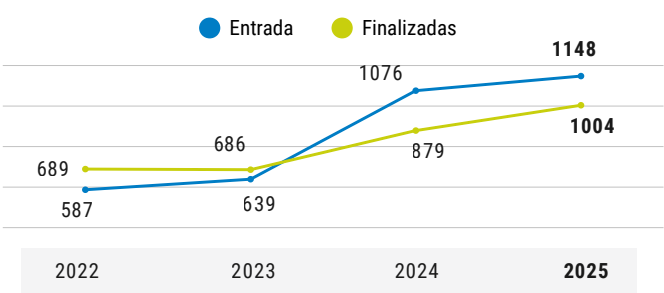
	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Concessão deferida	1.022	1.065	866	1.004	1.156	1.377
Alteração deferida	598	769	715	904	1.000	1.245
Cancelamento	2	14	12	52	57	68
Concessão indeferida	67	101	53	139	167	164
Alteração indeferida	36	30	113	59	67	65

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

REGISTRO DE COSMÉTICOS

Em 2025, a Anvisa recebeu **1.148 petições** de registro de cosméticos e finalizou **1.004**, com publicação em D.O.U. Percebe-se a manutenção da tendência de alta nas petições de registro de novos cosméticos, com um pequeno aumento em comparação ao ano de 2024. Destaca-se aumento expressivo de **14%** na quantidade de publicações pela área.

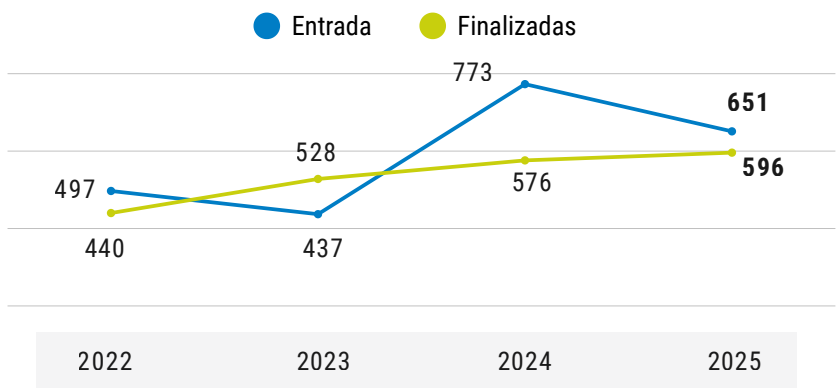
Nº de petições de registro de cosméticos (2022-2025)



PÓS-REGISTRO DE COSMÉTICOS

Em 2025, a Anvisa recebeu **651** petições de pós-registro de cosméticos (**400** petições de pós-registro ordinário e **251** petições de pós-registro simplificado) e finalizou **596** petições (**387** petições de pós-registro ordinário e **209** petições de pós-registro simplificado) com publicação em D.O.U.

Nº de petições de pós-registro de cosméticos (2022 a 2025)

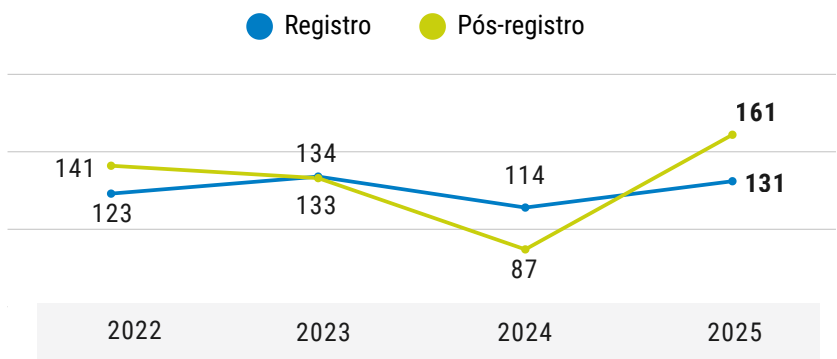


É possível verificar que houve redução de cerca de **16%** de protocolos realizados em 2025 em relação a 2024 e um leve aumento de finalizações, embora o número de finalizações não tenha superado o de entradas.

TEMPO MÉDIO DE ANÁLISE DAS PETIÇÕES

O tempo médio da análise das petições pela Anvisa (data de protocolo até a data de publicação no D.O.U., descontado o tempo gasto pelas empresas no cumprimento de exigências) foi de **131 dias** para registro, com um tempo médio de fila de **60 dias**, e de **161 dias** para pós-registro (236 dias para pós-registro geral e 22 dias para pós-registro simplificado), com um tempo médio de fila de **87 dias** (127 dias para pós-registro geral e 13 dias para pós-registro simplificado).

Tempo médio (em dias) para finalização das petições de cosméticos (2022-2025)



PROGRAMA DE VERIFICAÇÃO DE ISENTOS DE REGISTRO

A verificação de cosméticos isentos de registro é um procedimento necessário para identificar se os produtos regularizados sem análise prévia atendem aos requisitos dos regulamentos vigentes. Em 2025, foram recebidas **72.390 novas notificações** de cosméticos isentos de registro, sendo que houve a avaliação de **1.311 processos** pelo Programa de Verificação de Isentos de Registro.

SANDBOX REGULATÓRIO – PERSONALIZAÇÃO DE COSMÉTICOS

Desde 2019, o tema “Personalização de Cosméticos” vem sendo objeto de discussões no âmbito da Anvisa, que culminaram, em 2024, na elaboração do [Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório \(AIR\)](#). Essa AIR parcial constatou que, para se concluir os estudos, seria necessário levantar evidências para análise assertiva e proporcional das possíveis intervenções regulatórias. Para tanto, se adotou a estratégia de regulação ágil, por meio de implementação de ambiente experimental (Sandbox Regulatório).

Em 2024 foi realizada a Consulta Dirigida nº 4/2024 e em 2025 foi publicado o Edital de Chamamento para seleção de interessados em participar do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) sobre produtos de higiene Pessoal, cosméticos e perfumes personalizados (Edital nº 18, de 10 de outubro de 2025), contendo as regras para participação e avaliação dos projetos.

POMADAS CAPILARES

A Anvisa realizou a Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da [RDC nº 814/2023](#), que estabeleceu as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos, devido à ocorrência de inúmeros casos de danos à saúde envolvendo esses produtos.

A RDC nº 814/2023 foi eficaz ao reduzir em **77,1%** os eventos adversos graves com pomadas capilares, demonstrando forte atuação da Anvisa. Contudo, a alta não conformidade e a ausência de novos registros revelaram dificuldades do setor e falta de clareza nos testes, exigindo a publicação de um [Manual complementar](#). A norma criou um duplo padrão regulatório (registro vs. notificação) que demanda revisão para garantir isonomia, mas confirmou-se essencial e pertinente para a proteção da saúde pública.

Em termos de regularização, em 2025, foram cancelados **422** produtos que deveriam ser registrados pela RDC nº 814/2023 e concedidos **6** registros, totalizando **75** produtos devidamente regularizados.

COSMÉTICOS ARTESANAIS – CONSULTA PÚBLICA

Em 2025 também foram publicadas as consultas públicas nº 1.352 e 1.353, a primeira referente à lista de grupos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que podem ser produzidos de maneira artesanal, e a segunda referente à regulamentação da Lei nº 15.154/2025, e aos requisitos técnicos e procedimentos simplificados para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal. Essas são iniciativas regulatórias complementares, que visam fomentar o empreendedorismo ao simplificar a regularização de produtos artesanais de baixo risco.

PROTETORES SOLARES – MAIOR AGILIDADE NAS ANÁLISES

A Anvisa publicou a Orientação de Serviço (OS) 139, a fim de dar maior celeridade e uniformidade nas análises de pedidos de registro de protetores solares ao agrupar a análise dos produtos de uma mesma linha. [Saiba mais](#).

REPELENTE DE CARRAPATOS – PUBLICAÇÃO DE GUIA

Os carrapatos são importantes transmissores de diversas enfermidades, e a febre maculosa, em particular, representa um sério desafio de saúde pública no país. Diante da crescente demanda por produtos eficazes e da necessidade de um direcionamento regulatório específico, a Anvisa elaborou o [Guia nº 82/2025](#), com diretrizes para a Regularização de Produtos Cosméticos Repelentes contra Carrapatos, para orientar o setor produtivo e garantir que os repelentes disponíveis no mercado ofereçam a proteção esperada.

A publicação deste Guia representa um passo importante e estratégico para a proteção da saúde da população contra doenças transmitidas por carrapatos, além de promover o acesso a novos produtos até então não disponíveis no Brasil, gerando impacto positivo na saúde pública e reforçando missão institucional da Agência.

ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS DE SUBSTÂNCIAS PROIBITIVAS E RESTRITIVAS

Em 2025, a Anvisa atualizou a lista de substâncias proibidas em cosméticos (Anexo da RDC nº 529/2021), para a inclusão das substâncias Óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzol)fosfina, mais conhecido como TPO, e N,N-dimetil-p-toluidina, mais conhecida como DMPT ou DMTA, ambas utilizadas em produtos para preparação de unhas artificiais.

Além disso, foi aberta consulta pública no âmbito do Mercosul para a atualização da lista de substâncias restritivas em cosméticos publicada por meio da Resolução GMC nº 06/2025.

FINALIZAÇÃO DE ACORDO ENTRE PAÍSES DA ALADI

Foi concluída em 2025 a negociação técnica para o Acordo de Alcance Parcial para Eliminação de Obstáculos Técnicos ao Comércio de Produtos Cosméticos, incluindo itens de higiene pessoal e perfumaria, firmado no âmbito da Associação Latino-Americana de Integração (ALADI), que elimina barreiras técnicas no comércio de cosméticos entre 10 nações signatárias, entre elas o Brasil. Com participação da Anvisa, o pacto prevê convergência regulatória, harmonização de rotulagem e dispensa de documentos burocráticos, como o certificado de venda livre. A medida visa reduzir custos e ampliar a competitividade das exportações brasileiras, que destinam 77% de suas vendas ao bloco regional.

MIGRAÇÃO DO SGAS PARA A PLATAFORMA SOLICITA/DATAVISA

No ano de 2025 foi iniciada a migração dos produtos cosméticos isentos de registro do Sistema de Automação de Registro de Cosméticos (SGAS) para a plataforma Solicita/Datavisa, visando maior estabilidade, segurança e integração com outros sistemas da Anvisa. [Saiba mais.](#)

AUTOMATIZAÇÃO DA EMISSÃO DE CERTIFICADOS DE REGULARIZAÇÃO

A Anvisa deu início à transformação digital da emissão de certificados de produtos cosméticos registrados e notificados de forma automatizada. [Saiba mais.](#)

AÇÕES DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA - VIGIPOS

COSMETOVIGILÂNCIA

Em 2025, a Anvisa consolidou as **Boas Práticas de Cosmetovigilância** com ações estratégicas:

- lançamento do **Manual de Inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância** para profissionais do SNVS;
- **6** cursos de inspeção realizados em parceria com vigilâncias de Fortaleza, Belém, Cuiabá, Aracaju, Bahia e Rio de Janeiro, capacitando **185** profissionais; e
- publicação da 4ª edição do **Perguntas e Respostas da RDC nº 894/2024**.

Foi conduzida a **primeira inspeção** das Boas Práticas de Cosmetovigilância após a norma entrar em vigor. Registraram-se **2.562** notificações de eventos adversos a cosméticos, com aumento de **1.015%** em relação a 2024, predominando produtos para cuidado com os dentes.

Houve **5** investigações de eventos graves que demandaram respostas das empresas e/ou resultaram em medidas regulatórias e ações de mitigação, publicação de um informe e dois alertas de segurança sobre pomadas modeladoras e cremes dentais no portal da Anvisa.

INVESTIGAÇÃO DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

As inspeções investigativas são uma das formas de atuação da Anvisa para verificar se os produtos disponíveis no mercado brasileiro estão de acordo com os requisitos estabelecidos nas legislações sanitárias e se estão conforme regularização na Anvisa.

Em 2025 foram realizadas:

14 inspeções investigativas, sendo 8 relativas a cosméticos.

172 medidas publicadas, em relação a dossiês de investigação.

195 dossiês de cosméticos foram abertos e 349 foram finalizados. Desses finalizados, 150 foram abertos em 2025 e 199 foram abertos em anos anteriores.

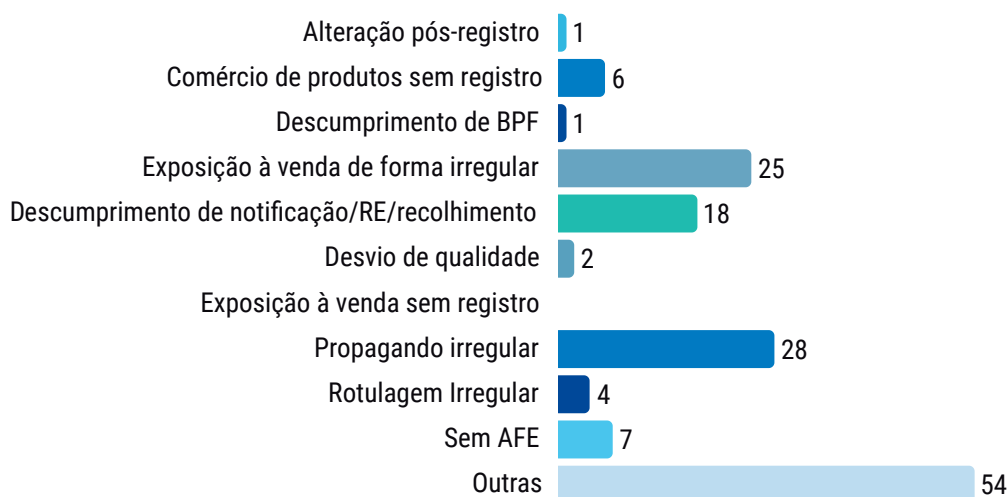
PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

A investigação de irregularidades relacionadas a cosméticos pela Anvisa ocorre a partir de ações de fiscalização, denúncias ou programas específicos. Durante a apuração, pode haver a adoção de medidas preventivas e/ou cautelares, como a apreensão, inutilização ou proibição de atividades, conforme previsto na legislação sanitária vigente (Lei nº 6.360/1976 e Lei nº 9.782/1999), visando a eliminação imediata do risco à saúde.

Havendo comprovação de autoria e materialidade da infração, é instaurado o PAS com base na consistência jurídica dos fatos e garantia ao contraditório e à ampla defesa. No portal Anvisa, são disponibilizadas páginas sobre: [Consulta a Produtos Irregulares](#) e [Ações de Fiscalização](#).

Em 2025, foram instaurados **89 Processos Administrativos Sanitários** no escopo de cosméticos. Desses processos, foram autuados **79 responsáveis**, com o registro de **146 infrações sanitárias**, conforme detalhamento do tipo de infração apresentado a seguir:

Tipos de infração no escopo de cosméticos



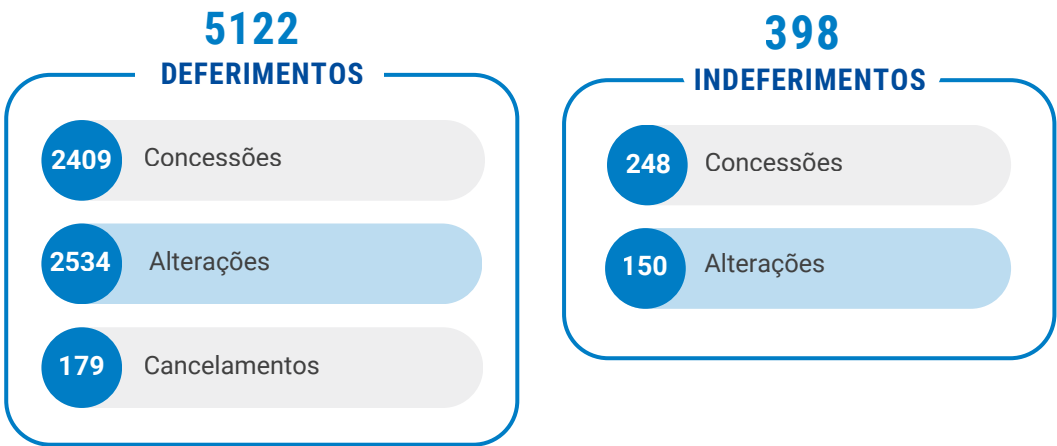
DISPOSITIVOS MÉDICOS

A área de Dispositivos Médicos é formada por um amplo e diversificado universo de objetos regulados em variados níveis de complexidade, incluindo desde uma simples compressa de gaze ou lâmpada de infravermelho até equipamentos de ressonância magnética ou um kit reagente para detecção de HIV. Trata-se, portanto, de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

A Anvisa atua nessa área por meio de diversas estratégias de controle sanitário, como, por exemplo, o registro e a notificação desses produtos. Além disso, são elaboradas normas que estabelecem regras e padrões para a garantia da qualidade e segurança dos produtos. Em conjunto com estados e municípios, são efetuadas inspeções de fabricantes e distribuidores, com foco na avaliação das práticas de produção.

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO OU AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

O total de petições de AFE ou AE recebidas em 2025, regidas pela [RDC nº 16/2014](#), para empresas que exercem atividades de fabricar, importar, exportar, distribuir, armazenar, embalar e transportar dispositivos médicos resultou em



Pedidos anuais de AFE recebidos e finalizados para a atividade de fabricar, importar, exportar, distribuir, armazenar, embalar e transportar dispositivos médicos:

	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Concessão deferida	2.042	2.332	1.921	2.046	2.255	2.409
Alteração deferida	1.681	2.107	1.931	2.122	2.408	2.534
Cancelamento	43	83	123	151	179	179
Concessão indeferida	191	298	280	341	299	248
Alteração indeferida	85	143	135	144	187	150

Em 2025, foram realizadas as seguintes ações de maior relevância:

- Finalização da reformulação do peticionamento, incluindo formulário de petição de preenchimento eletrônico.
- 15.993 cancelamentos de AFE que estavam ativas para empresas ou estabelecimentos que não estavam mais atuantes.
- Automatização do fluxo de pedidos de certificado de AFE e de Autorização Especial (AE), com emissão totalmente automática dos certificados.

Saiba mais, clicando [aqui](#).

CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é um instrumento de controle sanitário que contribui para a missão de promover e proteger a saúde da população. Emitido pela Anvisa, atesta que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos dispostos na legislação.

Na avaliação das solicitações de concessão de Certificado de Boas Práticas são utilizados critérios de análise de risco que indicam a necessidade e a periodicidade de realização de inspeções, que podem ser presenciais (*in loco*) ou remotas.

As inspeções nacionais são coordenadas pela Anvisa e realizadas pelas vigilâncias sanitárias de estados e municípios. Já as inspeções em empresas internacionais são realizadas pela Anvisa, conforme arcabouço legal. Além das informações disponíveis no [portal da Anvisa](#), a Anvisa dispõe do [Painel de inspeções de fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária](#), que facilita a consulta de informações relevantes de Boas Prática de Fabricação (BPF), aprimorando a disponibilização de dados por meio da transparência ativa.

No ano de 2025, foram recebidas **1.365 solicitações** de CBPF para dispositivos médicos, incluindo aquelas fundamentadas no Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)*. Desse total, **43% (581)** correspondem a petições baseadas no MDSAP e **57% (784)** a petições não vinculadas programa. Das 1.365 solicitações de CBPF de 2025 foram avaliadas **1.039** com o status detalhado no quadro ao lado. As petições de 2025 não avaliadas (326) podem estar ainda em aberto, ter sido concluídas, encerradas ou ter desistência a pedido.

CBPF	Nacional	Internacional
Deferimentos	112	873
Indeferimentos	17	36
Cancelamentos	0	1

No mesmo período, foram realizadas **163 inspeções** de Boas Práticas de Fabricação, das quais **121** em fabricantes internacionais e **27** em fabricantes nacionais. Adicionalmente, no âmbito do MDSAP, foram conduzidas **15** inspeções, sendo 13 internacionais e 2 nacionais.

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.

CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM

O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa que atesta sobre o cumprimento das normas dispostas na [RDC nº 665/2022](#). O Certificado se aplica às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de medicamentos, produtos para saúde e insumos farmacêuticos (IFAs) localizadas em território nacional.

As Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA) constituem um conjunto de ações que asseguram a qualidade de medicamentos, produtos para a saúde e IFAs por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de distribuição contra produtos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados. Já as Boas Práticas de Transporte (BPT) referem-se a um conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento, produto para a saúde e IFA por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, protegendo o sistema de transporte contra produtos roubados, avariados e/ou adulterados.

Em 2025, foram deferidos **178 Certificados de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)** para dispositivos médicos, número bem acima dos 74 deferidos em 2024.

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Dispositivos médicos são produtos fundamentais em procedimentos médicos, odontológicos e laboratoriais, assim como para fins de prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção.

O principal destaque foi a implementação do “Plano de Ação para Redução das Filas” que resultou em uma produtividade quatro vezes maior no mês de dezembro nas petições de alteração de registro de implantáveis em ortopedia e duas vezes maior para petições primárias de registro naquele mês. O empenho contínuo para melhoria do desempenho resultou em um cenário de quase equilíbrio entre entradas e saídas, revertendo a tendência de aumento de passivo observada em 2024.

Quantitativos de dispositivos médicos registrados e notificados

		2023	2024	2025
Implantes ortopédicos	Notificações	NA*	NA*	NA*
	Registros	96	194	221
Materiais de uso em saúde	Notificações	4383	4723	4659
	Registros	332	250	313
Dispositivos para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Notificações	1480	1034	1285
	Registros	388	506	628
Equipamentos	Notificações	1010	1247	1551
	Registros	202	387	468
Total		7891	8341	9125

* notificações não se aplicam a implantes ortopédicos conforme RDC nº 751/2022.

Evolução de resultado final de petições de registro de dispositivos médicos

Ano	Deferimento	Indeferimento	Total Finalizado	% Indeferimento	Tempo médio de fila (dias)	Tempo médio empresa	Tempo médio entrada-finalização (dias)
2023	1003	385	1388	27,74%	99,11	56,33	208,22
2024	1277	212	1489	14,24%	140,26	51,98	245,38
2025	1630	255	1885	13,53%	160,46	44,33	256,5

Quadro de petições pós registro

Ano	Trimestre	Mês	Entrada	Saída
2023	Trim 1	Janeiro	320	306
2023	Trim 1	Fevereiro	577	325
2023	Trim 1	Março	371	682
2023	Trim 2	Abril	303	508
2023	Trim 2	Maio	462	353
2023	Trim 2	Junho	383	368
2023	Trim 3	Julho	359	451
2023	Trim 3	Agosto	382	359
2023	Trim 3	Setembro	403	297
2023	Trim 4	Outubro	482	438
2023	Trim 4	Novembro	348	322
2023	Trim 4	Dezembro	446	330
2024	Trim 1	Janeiro	382	427
2024	Trim 1	Fevereiro	549	346
2024	Trim 1	Março	633	391

Ano	Trimestre	Mês	Entrada	Saída
2024	Trim 2	Abril	524	601
2024	Trim 2	Maio	546	449
2024	Trim 2	Junho	409	282
2024	Trim 3	Julho	537	566
2024	Trim 3	Agosto	512	534
2024	Trim 3	Setembro	579	603
2024	Trim 4	Outubro	599	376
2024	Trim 4	Novembro	524	381
2024	Trim 4	Dezembro	676	578
2025	Trim 1	Janeiro	329	374
2025	Trim 1	Fevereiro	418	399
2025	Trim 1	Março	474	692
2025	Trim 2	Abril	547	473
2025	Trim 2	Maio	670	437
2025	Trim 2	Junho	437	490
2025	Trim 3	Julho	655	473
2025	Trim 3	Agosto	447	428
2025	Trim 3	Setembro	490	699
2025	Trim 4	Outubro	577	384
2025	Trim 4	Novembro	413	472
2025	Trim 4	Dezembro	728	591

*Neste quadro estão contabilizadas as petições de alteração de registro, reenquadramento, retificação-empresa, revalidação e transferência de titularidade

DEMAIS AUTORIZAÇÕES DE PRODUTOS

Desde 2021, a Anvisa tem mantido equilíbrio entre o volume de petições recebidas (“entrada”) e o de petições finalizadas (“saída”) relativas às solicitações de autorização para fabricação ou importação de dispositivos médicos sob medida, bem como às notificações posteriores associadas a esses processos.

O ano de 2025 manteve o bom desempenho histórico, conforme dados a seguir:

Evolução da anuência de dispositivo médico sob medida

Ano	Entradas	Anuência	Não anuência	Total Finalizado	% não anuência
2023	9	3	6	9	66,67%
2024	23	3	19	22	86,36%
2025	9	3	7	10	70%

*Desistências a pedido estão contabilizadas no total analisado.

Notificações de fabricação ou importação dispositivos médicos sob medida

Ano	Entradas	Saídas
2023	974	988
2024	660	674
2025	572	558

O uso compassivo de dispositivos médicos é uma modalidade de acesso disponibilizada pela Anvisa para que pacientes com condições de risco de morte possam ser tratados com dispositivos ainda não aprovados no Brasil, conforme [RDC nº 608/2022](#). Em 2025, foram concedidas **10 autorizações**, com a maior parte delas no primeiro dia.

AUTORIZAÇÃO, ALTERAÇÃO OU CANCELAMENTO DE PESQUISA CLÍNICA

Em 2025 foram recebidas **21** petições de anuência de pesquisas clínicas em dispositivos médicos, e todas as análises ocorreram dentro do prazo legal. A seguir apresenta-se os dados detalhados.

Anuências de pesquisa clínica de dispositivos médicos

Entradas	Deferimentos	Em exigência	Desistências	Em análise	Média Tempo Total Anvisa em dias úteis
21	10	8	2	1	50,5

Na atividade de monitoramento de segurança e alertas de ensaios clínicos de dispositivos médicos não houve notificações no ano de 2025. Para informações mais detalhadas no tema de dispositivos médicos acompanhe as publicações no [Portal da Anvisa](#).

AÇÕES PARA REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO

O monitoramento econômico de dispositivos médicos tem como objetivo reduzir a assimetria de informações no mercado, promovendo maior transparência nos preços e nos dados econômicos relevantes. A seleção dos dispositivos monitorados segue critérios de relevância para a saúde pública e impacto financeiro no SUS e na saúde suplementar.

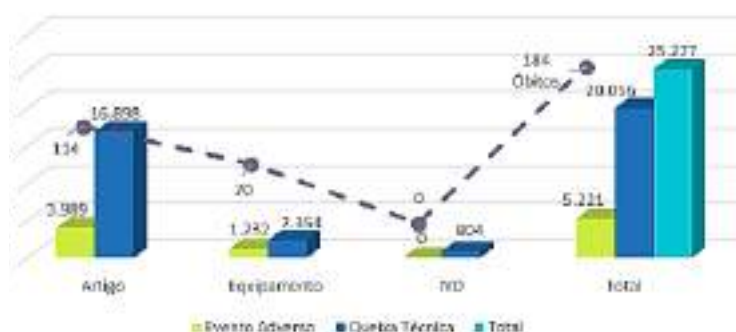
A revisão da norma que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos é tema da Agenda Regulatória 2026-2027. Essa iniciativa tem como objetivo implementar um modelo eficaz de acompanhamento da evolução de preços desse setor.

AÇÕES DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA – VIGIPOS

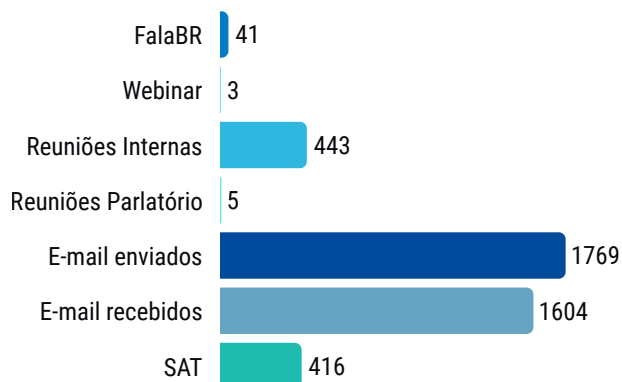
TECNOVIGILÂNCIA

A tecnovigilância atua na vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos gerenciando notificações recebidas por meio do Notivisa, e-Notivisa, Solicita, Registro Nacional de Implantes (RNI) e outros canais. Foram recebidas **25.277** notificações no Notivisa, **184** relacionadas a óbitos no Brasil, sendo uma com causalidade confirmada.

Nº total de notificações recebidas no Notivisa por produto motivo (2025)

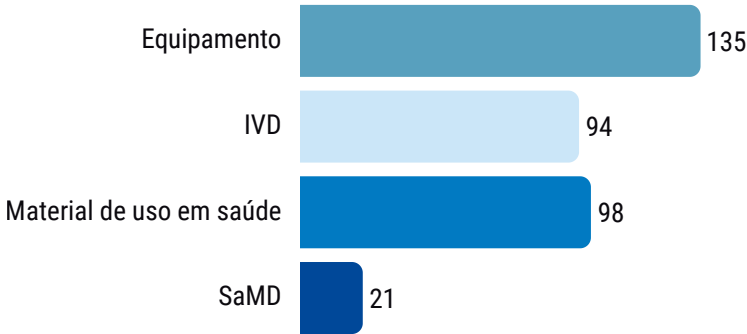


Atividades e atendimento ao público (2025)



Como parte da comunicação de risco, foram publicados **348** alertas, bem como Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT) e cartilhas.

Nº de alertas por tipo de produto (2025)



Ainda como estratégia de tecnovigilância, foram realizadas **9 inspeções** em empresas selecionadas. Também foram elaborados materiais tecnocientíficos para apoiar as ações de Tecnovigilância no âmbito das parcerias com a Universidade Federal de Santa Catarina e Universidade Federal de Campina Grande.

AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

A Anvisa conduziu diversos programas de fiscalização em 2025 para assegurar que os produtos disponíveis no mercado brasileiro estejam de acordo com os requisitos estabelecidos nas legislações sanitárias e conforme regularização pela Agência. Foi realizado um total de **18** inspeções investigativas, sendo **14** nacionais e **4** internacionais.

As inspeções nacionais realizadas em 2025 tiveram como finalidades principais:

- Verificar a manipulação irregular de canetas emagrecedoras, incluindo produtos à base de tirzepatida, em apoio às ações da Polícia Federal.
- Avaliar planos de ação e o cumprimento de sanções previamente aplicadas a empresas fiscalizadas.
- Investigar a possível comercialização de equipamentos médicos sem registro na Anvisa por empresas sem AFE, incluindo atuação em plataformas digitais.
- Apurar irregularidades na venda de produtos para diagnóstico in vitro destinados à Secretaria de Saúde do Distrito Federal por parte da empresa JA Corporation Ltda.
- Fiscalizar clínicas de estética, verificando práticas irregulares e o cumprimento das exigências sanitárias — incluindo ações dentro da 2ª Fase da Operação Estética com Segurança.

- Apoiar a desarticulação de quadrilhas envolvidas na comercialização de medicamentos controlados pela Portaria 344/98.
- Atuar em conjunto com o Ministério Público/PR para verificar a venda de produtos odontológicos sem registro.
- Confirmar o tratamento e a correção de não conformidades identificadas em inspeções anteriores.
- Realizar inspeções investigativas para verificar o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA) e avaliar o gerenciamento de notificações no sistema Notivisa.

Três inspeções internacionais foram realizadas em fabricantes de cateteres, de ampla distribuição no sistema público de saúde, e que apresentavam alto número de notificações de queixas técnicas e eventos adversos. A outra inspeção internacional foi em decorrência da denúncia de irregularidades na comercialização de produtos para estética, em desdobramento da Operação Estética com Segurança. As ações de fiscalização realizadas no período resultaram em importantes medidas corretivas para conter irregularidades no setor de dispositivos médicos.

INVESTIGAÇÃO DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

No que diz respeito a dossiês de investigação, houve **101 medidas** publicadas relativas a dispositivos médicos. O número de dossiês abertos de dispositivos médicos foi **314**, com **189** concluídos, apenas de 2025, e 510 concluídos no total, considerando também os anos anteriores. A redução no número de aberturas de dossiês se justifica por métodos mais eficazes de avaliação do risco na triagem das denúncias. Veja abaixo os dados referentes ao período de 2020 a 2025.

Ano	Inspeções investigativas	Medidas de fiscalização	Dossiês abertos	Dossiês concluídos
2025	60	101	314	510
2024	8	73	498	469
2023	5	88	338	418
2022	8	104	326	491
2021	9	159	593	790
2020	7	163	510	552

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

A Anvisa realiza ações contínuas para a investigação de infrações relacionadas a dispositivos médicos. As irregularidades são apuradas a partir de denúncias, fiscalização rotineira ou ações programadas, sendo possível a adoção de medidas cautelares sem caráter punitivo, conforme prevê a legislação sanitária. Uma vez confirmadas a autoria e a materialidade da infração, é instaurado o Processo Administrativo Sanitário (PAS), observando-se os princípios do contraditório, da ampla defesa e da legalidade.

Em 2025, foram instaurados **8 Processos Administrativos Sanitários** relativos a dispositivos médicos, com a autuação de 8 responsáveis, correspondendo a 2% dos autos de infração emitidos no período. Ao todo, foram identificadas **49 infrações sanitárias**.

No portal Anvisa, é possível consultar [produtos irregulares](#) e as [ações de fiscalização](#).

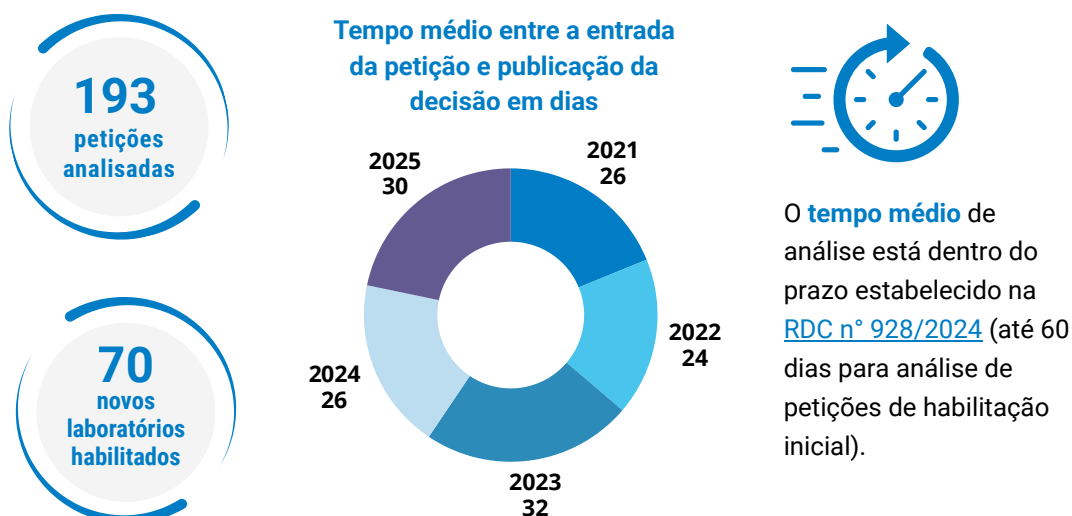


LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

A Anvisa tem a competência de coordenar, em todo o país, a **Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária** e a **Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas)**. Atuando nessa área, a Agência tem a missão de promover o desenvolvimento de atividades laboratoriais como parte das ações de vigilância sanitária que visam a segurança, a qualidade e a confiabilidade dos resultados analíticos. Esta atuação busca alcançar a excelência na regulação e na coordenação das redes e sistemas laboratoriais analíticos de interesse da vigilância sanitária.

REDE DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAÚDE

A Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) é uma rede de prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade em lotes de produtos acabados.



Quantidade de laboratórios com habilitação vigente por categoria de produto*

Categoria de Produto	2023	2024	2025
Alimentos	124	132	134
Dispositivos médicos / produtos para saúde	42	43	52
Hemoderivados	3	3	1
Insumos Farmacêuticos	63	73	87
Medicamentos	73	81	91
Produtos de Cannabis	12	13	17
Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	71	77	81
Saneantes	37	40	45
Vacina	2	1	3

* Um laboratório pode ser habilitado em mais de um escopo.

CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS

A [RDC nº 928/2024](#) regulamenta o credenciamento de laboratórios, possibilitando ampliar a capacidade analítica disponível ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para a realização de análises laboratoriais previstas na legislação. Atualmente existem cinco unidades analíticas credenciadas. As informações relacionadas aos laboratórios são divulgadas em painel que pode ser consultado no portal da Anvisa, na página de [Laboratórios Credenciados](#).

Em 2025, a Anvisa recebeu **três petições** para credenciamento inicial de laboratórios. Uma petição foi indeferida em função do não atendimento do escopo da [RDC nº 928/2024](#) e, para as outras duas, foi protocolada a desistência a pedido pelos interessados.

REDES E PROGRAMAS NACIONAIS DE MONITORAMENTO

PROGRAMAS E PROJETOS DE MONITORAMENTO ANALÍTICO DE PRODUTOS

A Anvisa coordena programas e projetos de monitoramento analítico de produtos sujeitos à vigilância sanitária em parceria com as vigilâncias sanitárias locais e com os laboratórios oficiais e credenciados. O objetivo é avaliar a qualidade de produtos colocados para consumo no país.

Principais resultados:

- > Continuação dos projetos de monitoramento analítico: produtos de Cannabis e medicamentos contendo canabidiol; e ventiladores pulmonares.
- > Início dos projetos de monitoramento analítico de: antibiótico meropeném injetável, com análises realizadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS); repelentes de insetos, com análises realizadas pelo Instituto Adolfo Lutz (IAL).
- > Também está disponível painel interativo para consulta de dados de análises realizadas pelo INCQS para o controle e a liberação ao mercado de lotes de [vacinas](#) e [imunoglobulinas](#).

APOIAR AÇÕES DE CONTROLE DA QUALIDADE DE PRODUTOS

De acordo com a [Lei nº 5.991/1973](#), análise fiscal é aquela efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro.

Categoria	Quantidade de análises fiscais realizadas		
	2023	2024	2025
Alimentos	12.218	15.060	25.892
Água de hemodiálise	921	980	801
Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes	258	219	155
Kits e reagentes de diagnóstico	18	0	7
Medicamentos	155	102	89
Produtos de Cannabis	5	14	10
Dispositivos médicos	121	141	176
Saneantes	273	313	179
Total	13.969	16.829	27.309

Amostras analisadas RNLVISA



DADOS REGULATÓRIOS DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Em 2025, a Anvisa recebeu **427** processos oriundos dos laboratórios oficiais públicos e credenciados, solicitando informações sobre produtos regularizados, para apoiar a avaliação da qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. A estruturação desse processo de solicitação de informações pelos laboratórios junto à Anvisa tem se demonstrado eficiente para a prestação de serviços do laboratório e traz agilidade e segurança na disponibilização de dados restritos.

PRODUTOS DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

Em 2025, foram publicadas **6 Consultas Públicas** de textos farmacopeicos, em preparação para o término do ciclo de trabalho (2021-2026) dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, que concretizará o lançamento de três compêndios. Além disso, **104 frascos** de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQR-FB) foram distribuídos gratuitamente aos laboratórios oficiais e **446** frascos foram comercializados (valor arrecadado R\$ 164.160,00). Adicionalmente, **106 Denominações Comuns Brasileiras (DCB)** foram estabelecidas.

Outros resultados de 2025:

- > Publicação do [Painel informativo](#) sobre as SQR-FB
- > Publicação do [Guia nº 76/2025](#), sobre DCB
- > Realização de **123** reuniões dos colegiados
- > Realização de **1** Webinar

Acompanhe o Plano de Trabalho dos colegiados pelo [Portal da Anvisa](#).

AÇÕES DE APOIO TÉCNICO-INSTITUCIONAL AOS ENTES DO SNVS

A Anvisa monitora e audita os laboratórios oficiais de controle de qualidade quanto às boas práticas, determinadas na [RDC nº 512/2021](#). Em 2025, foram auditados **8** laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA): LACEN SE, RO, AC, ES, MT e os laboratórios municipais de Recife, Manaus e São Paulo.

Como resultado destas oito auditorias, a Anvisa concluiu o ciclo 2022-2025 auditando todos os **33** laboratórios da RNLVISA. Os planos de ação elaborados pelos laboratórios a partir dos relatórios da Anvisa nortearão as próximas auditorias, para acompanhamento e evolução das correções necessárias.

FINANCIAMENTO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DE ANÁLISES LABORATORIAIS

As análises laboratoriais voltadas às ações de vigilância sanitária podem ser financiadas, no âmbito da Anvisa, por meio de Cartas, Acordos e Termos de Execução Descentralizada (TED). Assim, foi dada continuidade ao TED nº 2/2024 para implementar o [Programa de Ensaio de Proficiência em Medicamentos](#) visando o Controle Externo para a qualificação da Anvisa e laboratórios públicos oficiais à condição de autoridade listada pela OMS (vigência: 60 meses a partir de dez/2024).

MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Os medicamentos representam um dos temas mais conhecidos em relação à atuação da Anvisa. Algumas das competências da Agência nessa área incluem: registro, autorização de funcionamento, controle especial e inspeção dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica e regulação de preços, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Outras ações são compartilhadas com estados e municípios, como a inspeção de fabricantes, o controle de qualidade dos medicamentos e a vigilância pós-comercialização, destacando-se a farmacovigilância e a regulação da propaganda de medicamentos.

Os insumos farmacêuticos representam o início da cadeia produtiva da indústria farmacêutica. Para assegurar a qualidade das matérias-primas utilizadas na produção de medicamentos, a Anvisa é responsável pela autorização de funcionamento das empresas e pelo controle sanitário e especial dos insumos farmacêuticos, mediante a realização de inspeções sanitárias e a elaboração de normas.

Além disso, a Agência realiza o cadastramento dos insumos farmacêuticos ativos para empresas que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar e distribuir insumos. As notificações de insumos farmacêuticos com desvios de qualidade também são avaliadas pela Anvisa.

CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Diversos programas de fiscalização foram conduzidos em 2025 para assegurar que os produtos disponíveis no mercado brasileiro estejam de acordo com os requisitos estabelecidos nas legislações sanitárias e conforme regularização pela Anvisa.

Em 2025, foram encaminhadas **92 solicitações** via otimizada, sendo **54** referentes a medicamentos e produtos biológicos e **38** referentes a insumos farmacêuticos, além da realização de **100 inspeções** da categoria medicamentos sintéticos e **135** de insumos farmacêuticos, de um total de **52** em território nacional. Em território internacional, por sua vez, foram realizadas **68** inspeções de medicamentos sintéticos e produtos biológicos e **115** de insumos farmacêuticos sintéticos e biológicos, totalizando **183**.

Das solicitações de CBPF recebidas em 2025 para medicamentos e insumos farmacêuticos conjuntamente, informa-se o número de deferimentos, inclusive por renovação automática, de indeferimentos, e de cancelamentos:

Ano	Deferimento Nacional	Indeferimento Nacional	Deferimento Internacional	Indeferimento Internacional	Cancelamento Nacional	Cancelamento Internacional
2025	108	1	700	28	0	1
2024	825	4	1323	26	0	1

Saiba mais em: [Consultas](#). Confira também o [Painel de inspeções de fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária](#), para encontrar os resultados das inspeções de fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos.

CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM

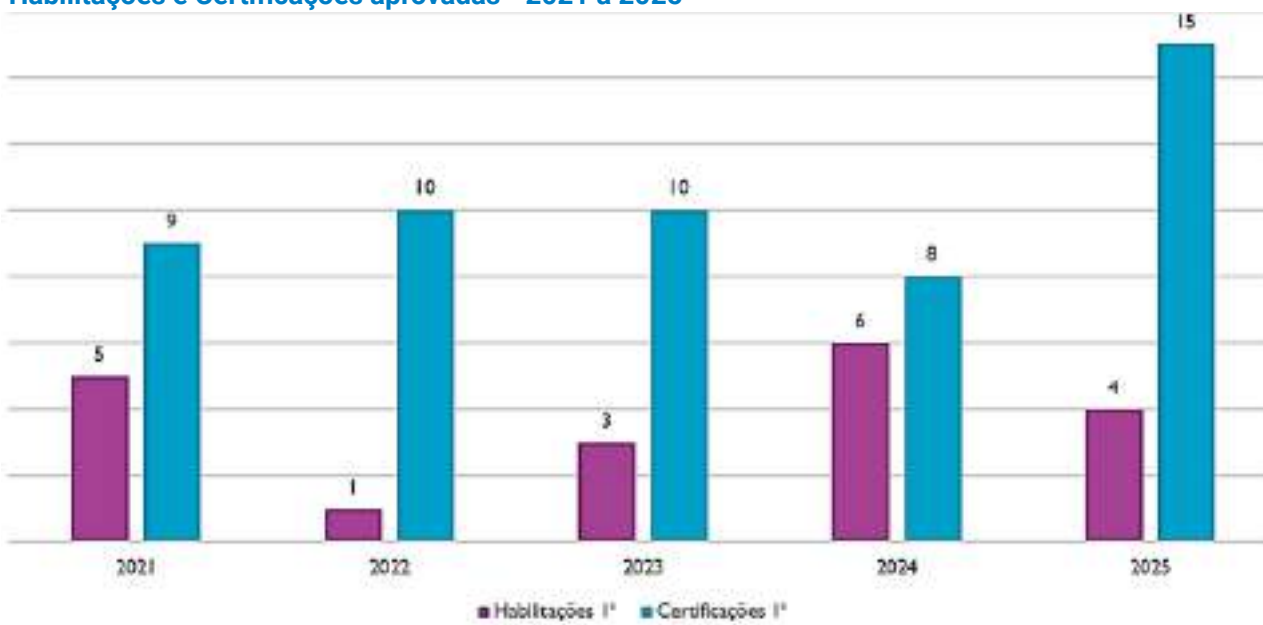
O número de Certificados de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) publicado por trimestre é usado como indicador de cada área. Assim, em 2025, foram deferidos **118** CBPDA para medicamentos e **1** para insumos farmacêuticos. Em 2024, foram deferidos **58** CBPDA para medicamentos e **2** para insumos farmacêuticos.



HABILITAÇÃO E CERTIFICAÇÃO DOS CENTROS DE PESQUISA

Em 2025, a Anvisa concedeu **4** habilitações iniciais para centros de equivalência terapêutica e **15** certificações de boas práticas para centros de bioequivalência.

Habilitações e Certificações aprovadas - 2021 a 2025

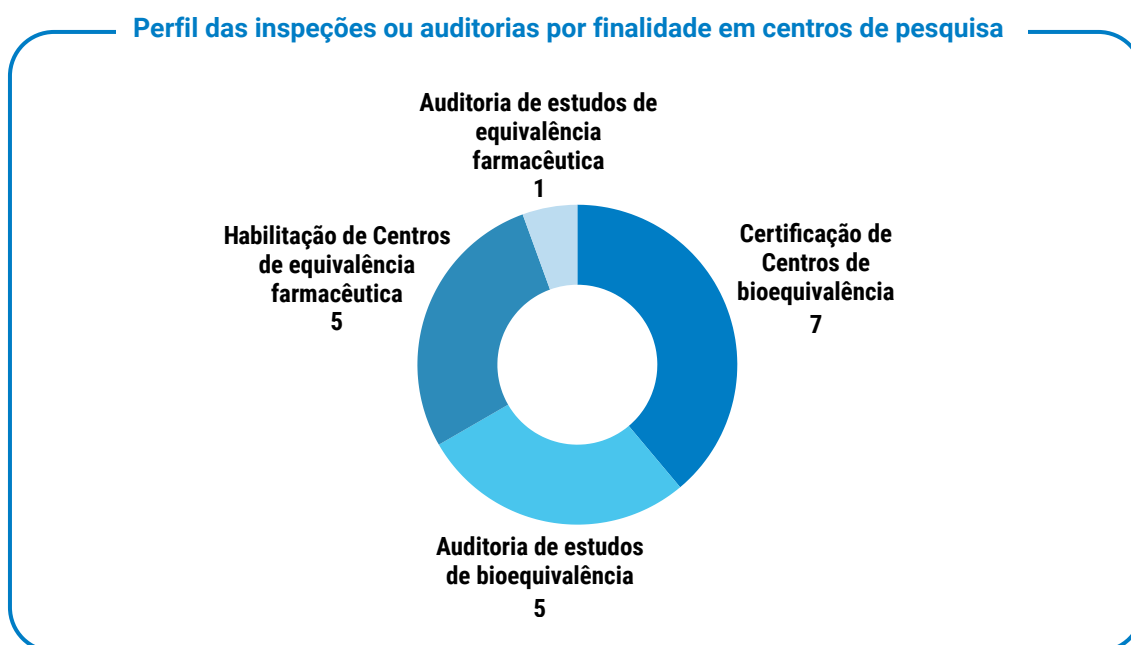


O gerenciamento de habilitação e certificação dos centros de pesquisa de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) ou de equivalência farmacêutica compreende a realização das inspeções de boas práticas nos estabelecimentos que realizam os estudos que são apresentados junto à Anvisa para fins de regularização de medicamentos. Tais inspeções objetivam verificar e monitorar a conformidade de tais centros à [RDC nº 926/2024](#) ou a [RDC nº 927/2024](#).

Neste contexto, a Anvisa realiza auditorias dos estudos realizados pelos centros de pesquisa, essenciais para garantir a integridade dos dados apresentados para demonstrar a equivalência terapêutica dos medicamentos genéricos em relação ao medicamento de referência.

Neste ano, a publicação da [IN nº 358/2025](#) estabeleceu isenções específicas no roteiro de inspeção para os centros de pesquisa dedicados exclusivamente à realização de estudo farmacodinâmico para corticoides tópicos, conforme definido pela [RDC nº 742/2022](#). Esses centros ficam dispensados de cumprir diversos itens do roteiro de inspeção original da IN nº 123/2022, o que significa menos exigências documentais e estruturais, facilitando a certificação. Tal medida direciona a atuação da Anvisa para os requisitos relevantes e se harmoniza com boas práticas internacionais de proporcionalidade regulatória, ou seja, aplicar exigências compatíveis com o risco e a complexidade do estudo.

Em 2025, foram realizadas **18** inspeções ou auditorias com finalidade específica, distribuídas conforme o gráfico abaixo.

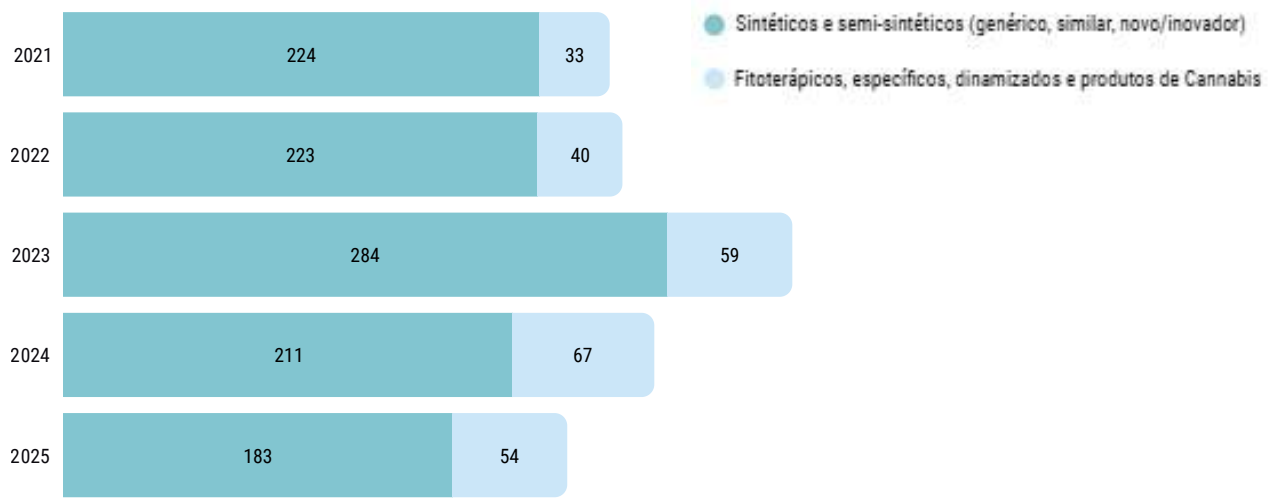


As informações anuais sobre as inspeções de boas práticas de laboratório (BPL), de pesquisa clínica (BPC) e as auditorias de centros de equivalência farmacêutica ou bioequivalência podem ser acessadas no [Relatório Métricas de Inspeções](#).

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Anvisa publicou **237** decisões referentes aos pedidos de registro de medicamentos genéricos, similares, novos, inovadores, específicos, fitoterápicos, dinamizados e de autorização sanitária para produtos de Cannabis. Esse total não considera os medicamentos regularizados pelo procedimento simplificado, o qual segue a [RDC nº 954/2024](#) e as orientações disponíveis no portal da Anvisa, em [Registro pelo procedimento simplificado](#).

Publicações de registro (sem medicamentos regularizados pelo procedimento simplificado): 2021 – 2025



Ao longo dos últimos 5 anos, a proporção na quantidade de publicações de registro entre os medicamentos das categorias sintéticos e as demais, incluindo os produtos de Cannabis tem se mantido estável. Em 2025, foram publicados 3 medicamentos sintéticos para 1 do grupo medicamento fitoterápico, específicos, dinamizados e produtos de Cannabis.

Publicações de registro por categoria (sem medicamentos regularizados pelo procedimento simplificado)

Ano	Genérico	Similar	Novo/Inovador	Fitoterápico	Específico	Dinamizado	Cannabis	Total (ano)
2021	100	73	51	4	20	1	8	257
2022	109	66	48	5	13	1	21	263
2023	130	88	66	8	12	2	37	343
2024	112	44	55	3	20	-	44	278
2025	94	33	56	6	25	1	22	237
Total	545	304	276	26	90	5	132	1378

Em 2025, as categorias de medicamentos com maior quantidade de publicações foram: genéricos, novo/inovador e similar. Considerando que o tempo para conclusão da análise de registro de medicamentos, desde o protocolo até a publicação, é superior a um ano, em média, é esperado que seguido de um ano com um número alto de conclusões de análise, haja menos petições com análise avançada e, portanto, menos petições passíveis de finalização ao longo do ano.

O desempenho reflete adequações do processo de regularização de medicamentos em virtude do atendimento aos requisitos da auditoria da OMS para avaliar a Agência como Autoridade de Referência em nível global, que requer a adoção de instrumentos de qualidade, como a revisão por pares, para assegurar que os produtos tenham avaliação alinhada às boas práticas de avaliação. Esse avanço favorece o reconhecimento das decisões da Anvisa frente as demais agências reguladoras, mas exige esforço e compromisso com a melhoria contínua. No pós-registro a quantidade de publicações se manteve estável em relação ao ano anterior, com cerca de **1.600 decisões**.

Publicações de pós-registro de medicamentos: 2021 – 2025



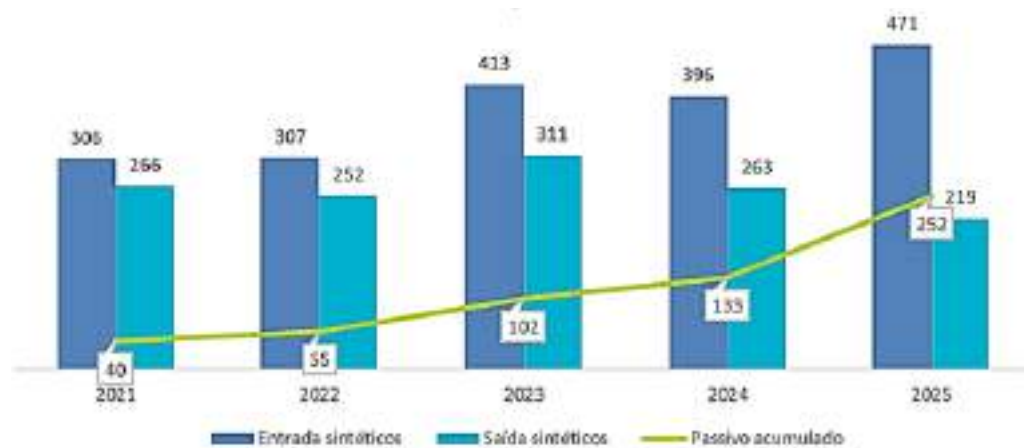
Neste contexto, visando aprimorar seu desempenho, a agência tem buscado estratégias, dentre elas, o estímulo ao uso da confiança regulatória (*reliance*) por meio da [RDC nº 997/2025](#) e da [IN nº 403/2025](#), as quais resultaram no **aumento de 58%** de solicitações para o uso do *reliance* e cinco vezes mais aprovações em relação ao ano anterior.

Solicitações de *reliance* por tipo: 2024 – 2025

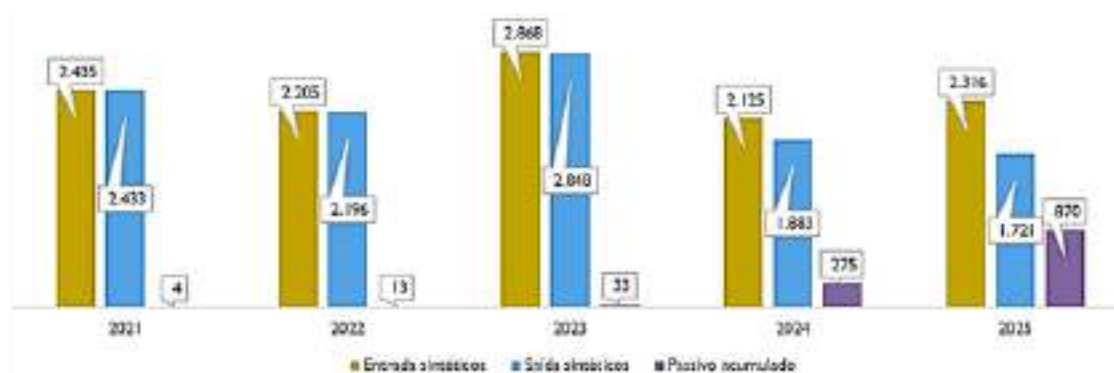
Tipo	Protocolados 2024	Aprovados 2024	Protocolados 2025	Aprovados 2025
Segurança e eficácia	23	1	39	8
Qualidade	43	2	54	2
Biodisponibilidade	3	0	5	0
Medicamentos Específicos	2	0	0	0
Impurezas	5	1	2	3
Cadifa	71	3	132	25
Total	147	7	232	38

Observa-se que o volume de pedidos de registro e pós-registro segue em **crescimento** e continua a superar a capacidade de análise e decisão. Em 2025, a quantidade de pedidos de registros de medicamentos genéricos, similares, novos, inovadores, específicos, fitoterápicos e dinamizados alcançou novo recorde, com **471 solicitações**.

Entradas e Saídas - registro de medicamentos



Entradas e saídas - pós-registro de medicamentos sintéticos



Cabe observar que as quantidades de saídas apresentadas são superiores às quantidades de publicações observadas nas figuras 1 (Publicações de registro, ao excluir produtos de Cannabis) e 2 (Publicações pós-registro), devido ao desfecho de parte das petições não ser a publicação da decisão. Pode ocorrer a desistência a pedido, o encerramento do pleito por perda de objeto, anuência sem emissão de parecer técnico, dentre outras.

Registro de medicamentos para doenças raras

Neste ano, a Anvisa aprovou **9 medicamentos** para doenças raras e já foram registrados **65** destes medicamentos nos 8 anos da [RDC nº 205/2017](#), que estabelece procedimentos específicos, com priorização e prazos definidos, para sua regularização.

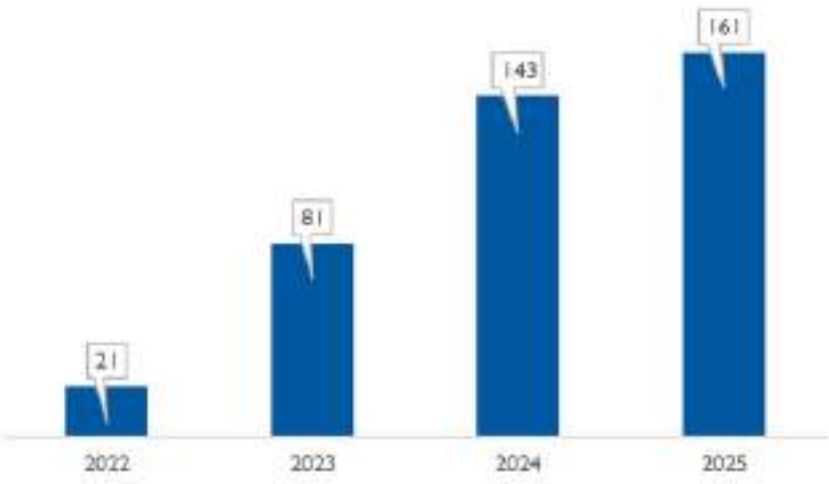
Relação de medicamentos sintéticos registrados para doenças raras: 2018-2025

2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Cabometyx	Carbaglu	Lojuxta	Dojolvi	Amvuttra	Welireg	Tavneos	Voydeya
Calquence	Iclusig	Symdeko	Koselugo	Bedoze	Camzyos	Pemazyre	Fabhalta
Erleada	Translarna	Beleodaq	Zejula	Bosulif	Radicava	Yondelis	Livmarli
Inbrance	Cresemba	Lorbrena	Waylivra	Lumakras	Exkivity	Rezzayo	Wainua
Kalydeco	Nitikabs	Onpattro	Austedo		Livtensity	Tibsovo	Lazcluze
Ninlaro	Vitrakvi	Givlaari	Oxlumo		Scemblix	Orladeyo	Rezurock
Orkambi	Evobrig	Evrysdi	Tabrecta		Bylvay	Dipate	Skyclarys
Venclexta	Tegsedi		Tepmetko		Empaveli	Isturisa	Iqirvo
	Erfandel		Brukinsa		Jaypirce		Tazverik
	Piqray		Willentine				

CARTA DE ADEQUAÇÃO DO DOSSIÊ DE INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO PARA INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (CADIFA)

Em 2025, foram aprovadas **161 solicitações** de Cadifas para os insumos farmacêuticos ativos utilizados em medicamentos sintéticos (novos, inovadores, genéricos e similares). Este resultado corresponde a um **aumento de 13%** nas aprovações em relação ao ano anterior e sinaliza a consolidação da [RDC nº 359/2020](#), que alterou o antigo modelo de submissão de registro de IFA pela Cadifa. Para saber mais consulte o [Manual Cadifa de procedimentos administrativos](#)

Solicitações de Cadifas aprovadas: 2021-2025



TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Em 2025, foram publicados **5 guias**, **9 RDCs** e **14 INs** relacionados à regularização de medicamentos, dos quais se destacam aqueles de potencial impacto positivo no acesso da população a medicamentos seguros e eficazes.



NOVO MARCO REGULATÓRIO PARA REGISTRO E NOTIFICAÇÃO DE FITOTERÁPICOS

RDC nº 1.004/2025 | IN nº 412/2025 | IN nº 419/2025 | IN nº 410/2025 | Guia nº 85/2025

O novo marco regulatório **moderniza** e **simplifica** os processos de registro e notificação de medicamentos fitoterápicos, trazendo maior **previsibilidade** e **agilidade** na regularização de tais produtos, alinhando-se as boas práticas internacionais. Ele contribui para **ampliar as opções terapêuticas** disponíveis à população, fortalecendo a política de acesso a medicamentos e a inovação por meio do desenvolvimento de produtos a partir da biodiversidade do país.



MEDIDAS EXCEPCIONAIS E TEMPORÁRIAS PARA OTIMIZAÇÃO DAS FILAS DE ANÁLISE DE REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

RDC nº 987/2025 | IN nº 403/2025

Essas medidas representam um **avanço regulatório importante**, com foco na melhoria da gestão de filas de registro e pós-registro. Elas objetivam **reduzir** o tempo de espera para decisões da Anvisa e **ampliar** a conformidade aos prazos legais que tratam da regularização de medicamentos por meio do uso da **confiança regulatória** (reliance), sem comprometer a qualidade técnica das avaliações e dos planos de gerenciamento de avaliações (PGA).

A lista de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) foi **ampliada** com a inclusão da Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) do Japão e pelo aumento do escopo das informações da European Medicines Agency (EMA) e do Health Canada para a análise da Cadifa, petições de registro e pós-registro de medicamentos, considerando as informações de qualidade do produto



ALTERAÇÕES NOS CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE DE REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

RDC nº 1.001/2025

A norma detalha situações específicas que justificam a prioridade de análise tais como: doenças de alto impacto (negligenciadas, raras, emergentes ou reemergentes), novas formas farmacêuticas ou indicações terapêuticas para crianças que não possuem tratamento disponível, medicamentos com todas as etapas de fabricação ou desenvolvimento realizadas no Brasil ou objeto de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) ou do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL).

Guia	Descrição
Guia nº 85, de 17/12/2025	Guia de Orientação para Registro e Notificação de Fitoterápicos
Guia nº 83, de 9/12/2025	Guia para submissão de estudos de qualificação de impurezas e produtos de degradação em medicamento
Guia nº 81, de 9/10/2025	Guia Produto-Específico - Etanol Injetável
Guia nº 80, de 4/8/2025	Guia sobre Utilização de Modelagem Farmacocinética Baseada em Fisiologia para Fins Biofarmacêuticos (PBBM)
Guia nº 79, de 28/3/2025	Guia para realização dos estudos de degradação forçada em medicamentos e para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação
RDC	Descrição
RDC nº 1.004, de 17/12/2025	Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de medicamentos tradicionais fitoterápicos
RDC nº 1.001, de 11/12/2025	Dispõe sobre o enquadramento, na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro, anuência prévia em ensaios clínicos e Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumo farmacêuticos ativos
RDC nº 997, de 07/11/2025	Dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para a otimização da fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, com vistas à redução do passivo regulatório, e dá outras providências
RDC nº 994, de 03/10/2025	Dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial de fabricação de álcool etílico injetável
RDC nº 991, de 26/08/2025	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 948, de 12 de dezembro de 2024, que dispõe sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano
RDC nº 987, de 15/08/2025	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 954, de 20 de dezembro de 2024 (Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências)
RDC nº 981, de 30/06/2025	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 768, de 12 de dezembro de 2022; a Resolução da Diretoria Colegiada nº 770, de 12 de dezembro de 2022; a Resolução da Diretoria Colegiada nº 576, de 11 de novembro de 2021; e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 721, de 1º de julho de 2022
RDC nº 973, de 23/04/2025	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica
RDC nº 964, de 20/02/2025	Estabelece os requisitos gerais para a realização dos Estudos de Degradação Forçada em medicamentos contendo insumos farmacêuticos ativos sintéticos e semissintéticos e define os parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação nestes mesmos produtos

INSTRUÇÃO NORMATIVA	Descrição
IN nº 419, de 18/12/2025	Altera a Instrução Normativa - IN nº 159, de 1º de julho de 2022, que estabelece as listas das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias
IN nº 413/2025 IN nº 402/2025 IN nº 378/2025 IN nº 362/2025 IN nº 357/2025	Publica atualização da Lista de Medicamentos de Referência (LMR)
IN nº 412, de 17/12/2025	Dispõe sobre a lista brasileira de espécies vegetais para registro simplificado de fitoterápicos
IN nº 410, de 17/12/2025	Dispõe sobre proibições e restrições aplicáveis à composição de fitoterápicos
IN nº 409, de 26/11/2025	Aprova a Lista de formas de administração (formas farmacêuticas de liberação convencional) e de analitos a serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e nos estudos farmacocinéticos
IN nº 404, de 10/11/2025	Altera a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição
IN nº 388, de 29/07/2025	Altera a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição e apresenta negativas de inclusões solicitadas
IN nº 403, de 10/11/2025	Altera a Instrução Normativa - IN nº 289, de 20 de março de 2024, para inclusão e ampliação de escopo de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)
IN nº 375, de 30/06/2025	Altera a Instrução Normativa - IN nº 9, de 1º de agosto de 2016. Rotulagem de Medicamentos
IN nº 358, de 14/04/2025	Altera a Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022 que aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos

A gestão dos temas relacionados a medicamentos na Agenda Regulatória (AR): 2026-2027 impõe desafios à Anvisa, pois 21 deles foram migrados da AR 2024 –2025. Consulte a [AR](#) para o ciclo 2026-2027.

Em 2025, houve um fortalecimento das ações de harmonização e convergência regulatória que visam aprimorar os processos de trabalho e fortalecer a confiança regulatória em outras autoridades reguladoras para a tomada de decisão. O Electronic Common Technical Document (e-CTD), o padrão Identification of Medicinal Products (ISO-IDMP) e o reconhecimento da Agência como autoridade listada pela OMS são iniciativas internacionais voltadas para otimizar recursos e acelerar o acesso a medicamentos seguros e eficazes à população brasileira.

Confira os [Projetos estratégicos](#) da Anvisa.

Foram, ainda, implementadas transformações nos processos de trabalho, com apoio do sistema de gestão da qualidade da Anvisa. Esta melhoria tem potencial de reduzir os tempos de análise de petições para a regularização de medicamentos e racionalizar a alocação de equipes considerando a proporcionalidade das atividades regulatórias da área, onde se destacam: as inspeções de pré-qualificação (IPQs), o uso de inteligência artificial (IA) e o plano de gerenciamento de avaliações (PGA). Para saber mais, acesse o - [Informe sobre inspeção de pré-qualificação de medicamentos sintéticos – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

Por fim, o Plano de Gerenciamento de Avaliações (PGA) foi estabelecido pela [RDC nº 997/2025](#) nas modalidades temporária ou excepcional. Trata-se de uma estratégia para melhor gestão das filas de medicamentos para agilizar e organizar as etapas do processo de regularização de medicamentos, sem comprometer o rigor da análise técnica e sua qualidade. Saiba mais [aqui](#).

CONTROLE SANITÁRIO DE MEDICAMENTOS, PLANTAS, FUNGOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

Em 2025 foram publicadas 4 RDCs que atualizaram as listas da [Portaria nº 344/1998](#), incluindo 13 novas substâncias.

A [RDC nº 1.000/2025](#) estabeleceu requisitos para emissão e controle de receitas eletrônicas, mediante integração de plataformas ao Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) e definição de padrões de assinatura e rastreabilidade, modernizando o processo sem eliminar receituários físicos.

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) teve seu uso plenamente restabelecido em janeiro de 2026, após retorno gradual iniciado em setembro de 2025.

A [RDC nº 988/2025](#) simplificou e modernizou as regras do comércio internacional de produtos controlados, reduzindo custos regulatórios sem comprometer a segurança. A norma alinhou exigências às da Organização das Nações Unidas (ONU) e trouxe inovação com processos digitais, certificados eletrônicos e mecanismos de autenticidade, tornando as análises mais rápidas, confiáveis e eficientes.

AUTORIZAÇÃO PARA PROGRAMAS DE USO COMPASSIVO, ACESSO EXPANDIDO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO

Os ensaios clínicos promovem inovação no âmbito dos sistemas de saúde e podem proporcionar novos tratamentos e benefícios à população. No entanto, o desenvolvimento de um novo medicamento deve cumprir um complexo processo que assegure que o medicamento é seguro, eficaz e de qualidade para o uso terapêutico que se pretende, até ser registrado e autorizado para comercialização.

Nesse contexto, como alternativa à espera para acesso aos novos medicamentos, surgiram novas possibilidades de acesso especial a esses produtos, ainda em investigação, por meio de programas assistenciais, como o uso compassivo (UC) ou programas de acesso expandido (AE).

De acordo com a [RDC nº 38/2013](#), as solicitações de anuência desses programas são concluídas com base em alguns critérios, como: gravidade e estágio da doença; ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios; gravidade do quadro clínico e presença de comorbidades; e avaliação da relação risco benefício do uso do medicamento solicitado.

O tempo médio para autorização, pela Anvisa, de programa de Uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de medicamento pós-estudo é de **15, 42 e 21 dias**, respectivamente. Não existe passivo de análise no momento.

Quantidade de autorizações de Programas Assistenciais 2020-2025

	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Uso Compassivo	79	63	106	168	48	78
Acesso Expandido	8	13	6	4	9	5
Fornecimento pós-estudo	50	46	51	67	75	78

ANUÊNCIA, SUSPENSÕES E OUTRAS DECISÕES REFERENTES À PESQUISA CLÍNICA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

A pesquisa clínica é uma parte essencial para o desenvolvimento e registro de medicamentos e para a chegada de novas alternativas terapêuticas no mercado. Os ensaios clínicos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico realizado no Brasil com a finalidade de subsidiar o registro de medicamentos e produtos biológicos, antes de serem iniciados, devem ser autorizados pela Anvisa e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), de acordo com a [Lei nº 14.874/2024](#).

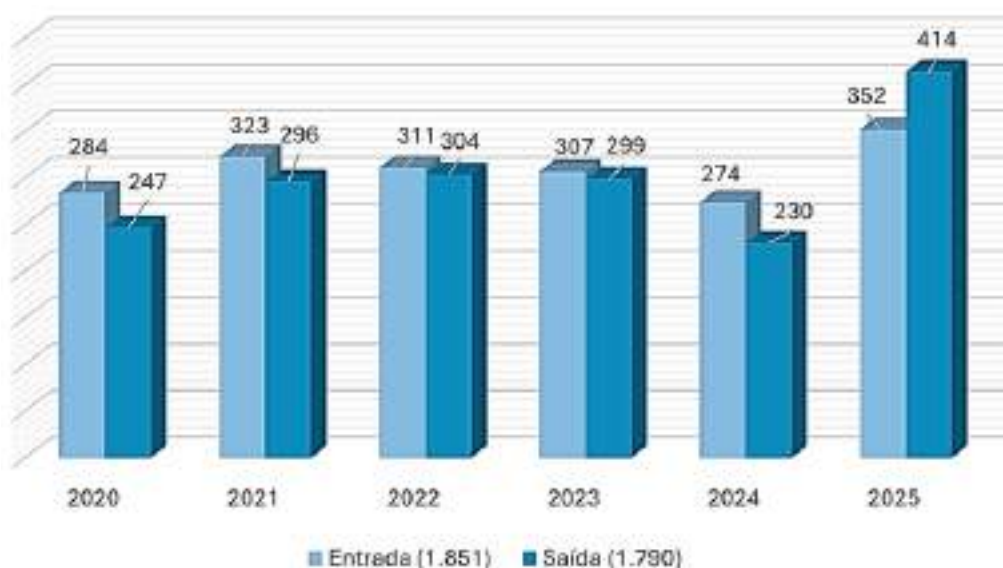
A legislação sanitária que regulamenta a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil é a [RDC nº 945/2024](#). Em 2025, foram submetidas **352** petições de anuência de ensaios clínicos e foram avaliadas **414**, conforme quadro abaixo.

Ensaios Clínicos: entradas e saídas e status regulatório

	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Entrada	284	321	308	305	315	352
Saída	239	285	302	299	262	414
Deferido	199	200	236	186	186	292
Liberado por decurso de prazo	23	67	43	94	67	96
Indeferido	5	0	2	1	0	4
Desistência	12	18	21	18	9	22

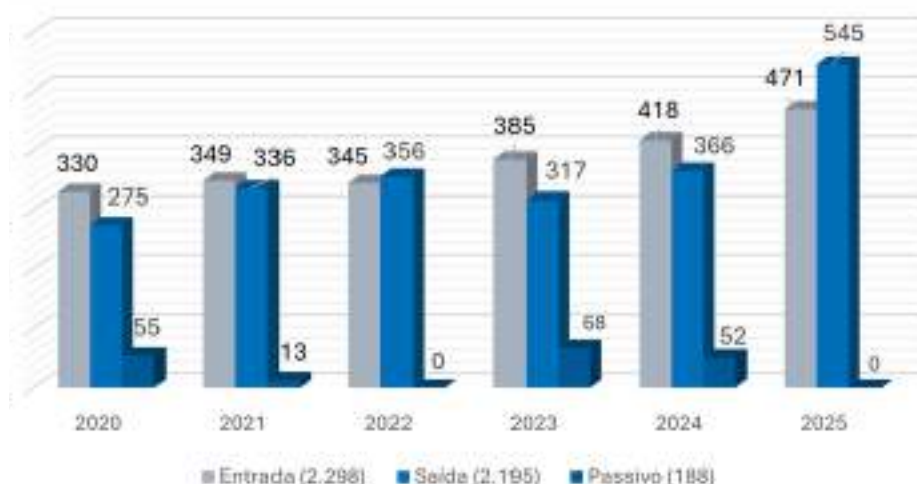
Ao longo dos últimos 6 anos, o número de petições de ensaios clínicos submetidas, bem como o número de petições avaliadas (saída), se manteve estável até 2024, mas aumentou significativamente em 2025. Esse aumento pode estar relacionado à publicação da [Lei nº 14.874/2024](#), que traz o prazo tácito de 90 dias úteis para manifestação da Anvisa em relação aos pedidos de anuência em pesquisa clínica e da [RDC nº 945/2024](#) que instituiu o procedimento otimizado de análise por confiança regulatória (Reliance), a partir do qual se aplica o aproveitamento das análises realizadas por Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes (AREEs).

Ensaios Clínicos (DEECs): entradas e saídas



As petições secundárias de modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico podem ser protocolizadas a qualquer momento, inclusive antes da manifestação final da Anvisa sobre o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM). Todas as modificações devem ser apresentadas à Anvisa e nos casos de modificações substanciais a empresa deve aguardar a autorização da Anvisa para sua implementação.

Modificações ao produto sob investigação e emendas ao protocolo clínico



INSPEÇÃO EM BPC NOS CENTROS DE ENSAIOS CLÍNICOS, PATROCINADORES E OUTRAS INSTITUIÇÕES

Com o objetivo de garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes do ensaio clínico, bem como a precisão e confiabilidade dos dados a serem obtidos ou submetidos para o registro sanitário, a Anvisa realiza inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC) nos centros de ensaios clínicos, patrocinador, Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC), laboratórios e em outras instituições envolvidas no desenvolvimento do medicamento experimental. Em 2025, foram realizadas **8 inspeções** em centros de pesquisa clínica. As informações sobre inspeções em BPC podem ser acessadas no [portal da Anvisa](#).

MONITORAMENTO DE SEGURANÇA E ALERTAS DE ENSAIOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS

A regulamentação sobre Ensaios Clínicos com medicamentos no Brasil, [RDC nº 945/2024](#), estabelece as regras e os procedimentos para o monitoramento de segurança e alertas de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa. O patrocinador deve monitorar todos os eventos adversos, inclusive os eventos adversos não graves, durante o desenvolvimento do medicamento experimental, e estabelecer um plano de monitoramento para detecção de eventos adversos tardios.

Em 2025, os eventos adversos notificados foram devidamente acompanhados pela Anvisa e não demandou nenhuma ação que tenha resultado em interrupção de pesquisas clínicas em andamento.

DESAFIOS E EXPECTATIVAS EM 2026

A [Lei nº 14.874/2024](#), dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, e instituiu o prazo tácito de 90 dias úteis para avaliação de qualquer pesquisa clínica. Nesse sentido, a partir da vigência dessa Lei, caso não haja a manifestação da Anvisa até a expiração desse prazo, a pesquisa clínica poderá ser iniciada, desde que tenha sido autorizada pela instância ética. A [RDC nº 945/2024](#), que dispõe sobre a pesquisa clínica para fins de registro, além de adotar o prazo tácito de 90 dias, de acordo com a [Lei 14.874/2024](#), também adota o mecanismo de confiança regulatória e estabelece critérios para análise baseada em risco. Essas medidas têm o objetivo de dar maior celeridade para autorização de pesquisas clínicas no Brasil, permitindo o acesso da população brasileira a tratamentos inovadores.

A Anvisa segue implementando ferramentas que permitam maior celeridade na aprovação de pesquisas clínicas no país, sem abrir mão da qualidade dos medicamentos sob investigação e dos protocolos clínicos. Do mesmo modo, a Anvisa vem aprimorando as ferramentas de detecção e avaliação de eventos adversos graves em ensaios clínicos, a fim de ampliar e avançar em estratégias para proteger a saúde dos participantes de ensaios clínicos. Além do prazo tácito de 90 dias úteis estabelecido pela [Lei nº 14.874/2024](#) e [RDC nº 945/2024](#), há um número expressivo de petições prioritizadas, nos termos da [RDC nº 204/2017](#) (revogada pela [RDC nº 1.001/2025](#)) ou [RDC nº 205/2017](#).

MONITORAMENTO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

O monitoramento do mercado de medicamentos tem como finalidade acompanhar o comportamento do setor, assegurando os direitos dos consumidores. A atividade inclui verificar a correta aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e analisar denúncias acerca da oferta ou venda de medicamentos por preços acima dos limites definidos pela CMED.

Em 2025, foram analisadas **306 denúncias** de infrações em vendas ao governo (PMVG) e ao setor privado (PF e PMC), instaurados **821** processos administrativos sancionatórios e julgados **916**, totalizando **R\$ 554.141.518,69** em multas aplicadas. Ainda, **91%** dos processos foram instaurados dentro da meta de prazo (24 meses a partir do recebimento da denúncia), em decorrência da redução de aproximadamente **75%** no tempo médio de análise preliminar das denúncias.

	2024	2025
Denúncias analisadas	816	306
Processos instaurados	1150	821
Processos julgados	385	916
Total em Multas aplicadas	R\$ 166.506.744,71	R\$ 554.141.518,69

AÇÕES DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA – VIGIPOS

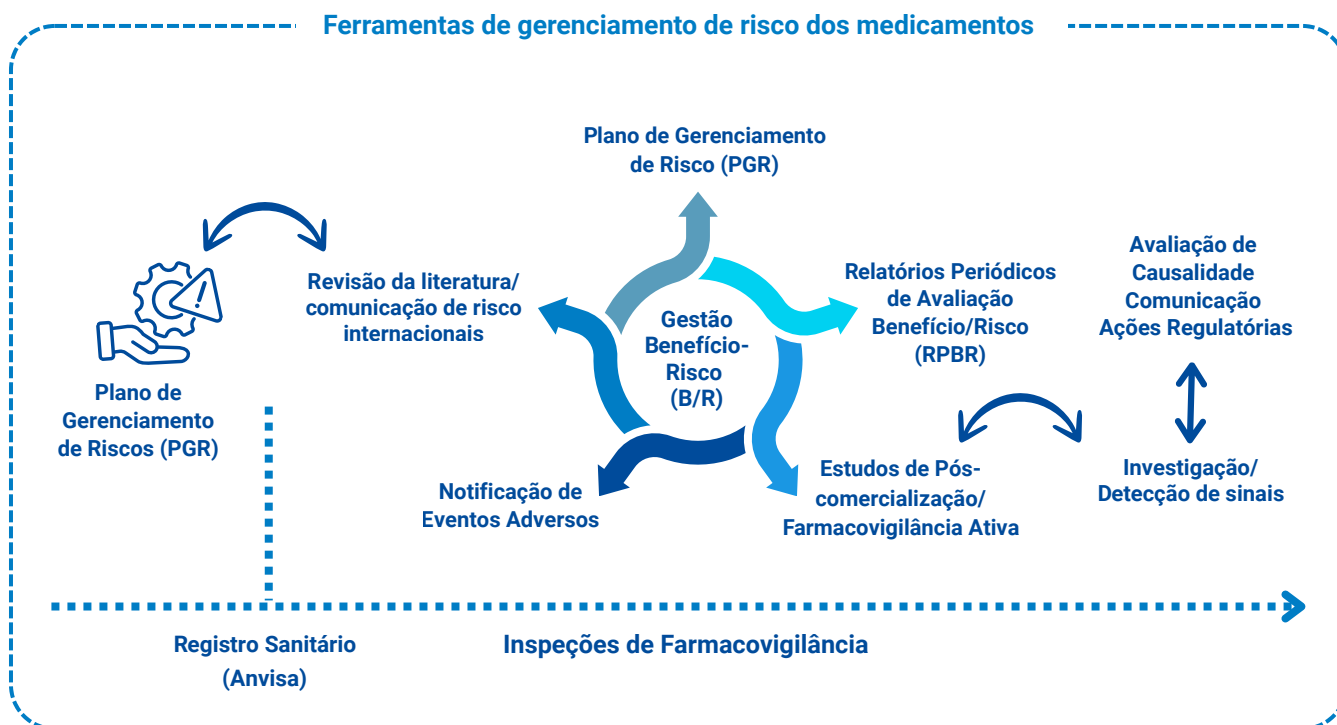
FARMACOVIGILÂNCIA

Segundo a OMS, a farmacovigilância é a ciência e o conjunto de atividades voltadas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou de outros problemas relacionados ao uso de medicamentos. Seu objetivo é garantir que os benefícios desses produtos superem seus riscos, por meio do monitoramento contínuo de eventos adversos após o registro sanitário, quando os medicamentos passam a ser utilizados pela população em condições reais de uso.

Entre os eventos monitorados pela farmacovigilância, destacam-se:

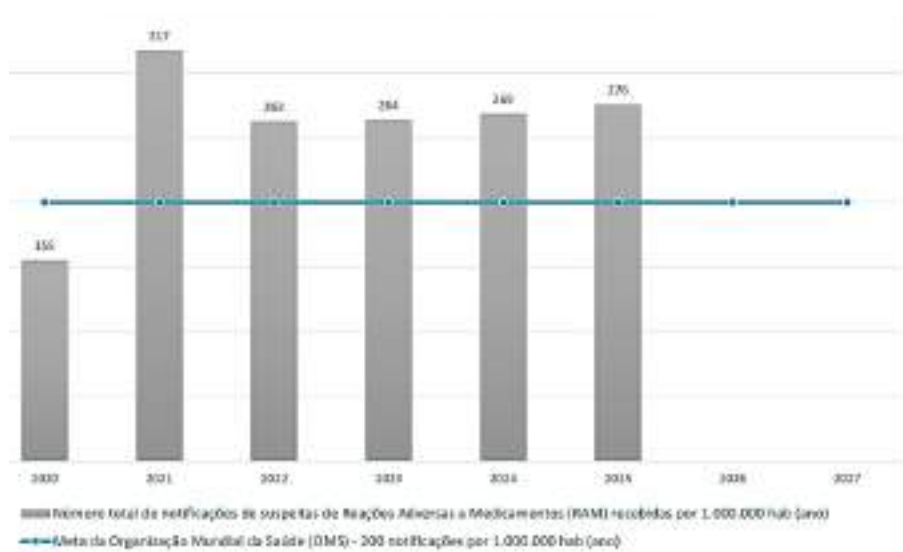
- Reações adversas a medicamentos (RAM)
- Desvios de qualidade
- Erros de medicação
- Falta de efetividade terapêutica
- Casos de intoxicação
- Uso abusivo
- Interações medicamentosas
- Uso não aprovado de medicamentos

Em 2025, por meio da Farmacovigilância, a Anvisa utilizou as ferramentas apresentadas na figura abaixo para garantir a manutenção do benefício-risco positivo e segurança dos medicamentos comercializados no Brasil.



Uma das principais atividades é a notificação de eventos adversos a medicamentos

Nº total de notificações de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) recebidas por 1.000.000 hab (ano)



Em 2025, foram realizadas diversas atividades de identificação, gestão e comunicação de risco

68 Planos de Gerenciamento de Risco (PGR) analisados, com medidas de mitigação de risco propostas pelas empresas Detentoras de Registro de Medicamentos (DRM).

10 inspeções de Boas Práticas de Farmacovigilância em empresas DRM.

58.700 notificações de eventos adversos a medicamentos recebidas no VigiMed* (276 notificações por 1.000.000 habitantes).**

Análise de segurança de 5 medicamentos para o enquadramento como isentos de prescrição (MIP).

269 expedientes do código “10726 - Informações de Farmacovigilância” avaliados, incluindo alertas de segurança internacionais recebidos de DRMs.

Publicação de nova estratégia para a submissão dos Relatórios Periódicos de Benefício-Risco (RPBR).

565 demandas de SAT e 124 do Fala.BR respondidas.

49 notas técnicas elaboradas.

*O VigiMed é o sistema da Anvisa para receber notificações de eventos adversos a medicamentos. As notificações válidas são encaminhadas à base global da Organização Mundial da Saúde (OMS) – VigiBase

**Desde 2021, a Anvisa supera a meta da OMS de 200 notificações por 1.000.000 de habitantes.

Medidas de comunicação de risco realizadas pela Anvisa

8 Alertas de Farmacovigilância publicados.

78 solicitações aos DRM para atualização de informações de segurança nos textos de bula de medicamentos.

Publicação de 12 cartas aos profissionais de saúde elaboradas pelos DRM por solicitação da Anvisa ou por iniciativa própria.

Principais eventos para estimular a notificação no VigiMed e a promoção da segurança dos medicamentos e vacinas

FEVEREIRO	Treinamento sobre o VigiMed para 200 participantes da Visa-DF e representantes de hospitais da região.
MARÇO	Treinamento sobre o VigiMed, WHODrug e MedDRA para 600 profissionais de saúde de hospitais da região, em colaboração com o CVS-SP (Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo) e UMC (Uppsala Monitoring Centre) e treinamento sobre o WHODrug para empresas DRM com o apoio de UMC.
ABRIL	2º Simpósio Internacional de Farmacovigilância para 180 participantes.
MAIO	Apresentação nos Congressos da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (Sbrafh).
JUNHO	Evento com empresas e hospitais de Minas Gerais em conjunto com a Vigilância Sanitária (Visa)-MG.
AGOSTO	> Capacitação de inspetores da Visa-Bahia. > Jornada da Rede Sentinela para os Hospitais Sentinela e várias vigilâncias sanitárias estaduais.
SETEMBRO	Treinamentos sobre o WHODrug para os DRM em conjunto com UMC.
DEZEMBRO	Apresentação no Congresso da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco).

Foram realizados os seguintes [webinares](#):

ABRIL	<u>Webinar sobre o WHODrug</u> para as notificações no VigiMed por Detentores de Registro de Medicamentos (DRM).
JULHO	<u>A importância da notificação de eventos adversos de medicamentos e vacinas e como notificar.</u>
OUTUBRO	Infodemia e farmacovigilância: o papel dos hospitais sentinelas na segurança de medicamentos como parte da programação dos “Sentinelas em Ação” para a rede dos Hospitais Sentinela.
NOVEMBRO	# <u>MedSafetyWeek</u> todos podemos contribuir para a segurança dos medicamentos, como parte da campanha mundial coordenada pelo Uppsala Monitoring Centre (UMC).

Exemplos de atividades do #MedSafetyWeek



As diversas ações de farmacovigilância resultaram em medidas regulatórias, exemplificadas abaixo.



Alerta Botulismo latrogênico – uso terapêutico ou cosmético de toxina botulínica

- > Inclusão do botulismo como evento adverso na bula.
- > Publicação de [alerta](#) sobre o risco de botulismo com a aplicação incorreta da toxina botulínica.
- > Publicação de [Nota Técnica Conjunta 405/2025](#) - Ministério da Saúde e Anvisa, com orientações sobre notificação, investigação e condução de casos suspeitos de botulismo iatrogênico.



Risco de de crescimento anormal de pelos (hirsutismo) em bebês após exposição tópica acidental de medicamentos contendo Minoxidil

Inclusão na bula e publicação de [alerta](#).



Obrigatoriedade da retenção da receita para a dispensação de medicamentos agonistas GLP-1 (tais como semaglutida, liraglutida, tirzepatida)

- > Publicação da [RDC nº 973/2025](#) e da Instrução Normativa [\(IN\) 260/2025](#).
- > Medidas vigentes desde junho de 2025.



Risco de uso indiscriminado de medicamentos para disfunção erétil – fora das indicações aprovadas e produtos não registrados

Publicação de [alerta](#) sobre os riscos do uso indiscriminado de medicamentos como sildenafil, tadalafila, vardenafila, udenafila e lodenafila.

Obrigatoriedade do uso do [WHODrug](#) para as notificações no VigiMed

A aprovação da [RDC nº 967/2025](#) tornou obrigatório o WHODrug para as notificações no VigiMed pelos Detentores de Registro de Medicamentos (DRM) a partir de 21 de março de 2026.

O [WHO Drug Dictionary \(WHODrug\)](#) é um dicionário internacional de referência para informações sobre medicamentos, desenvolvido e mantido pelo Uppsala Monitoring Centre (UMC) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS).

Consolidação de notificações de eventos adversos no Brasil com a realização de pontes informáticas

Atualmente todas as notificações de medicamentos no Brasil são realizadas no sistema VigiMed. Com o apoio da Organização Panamericana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) foram desenvolvidas pontes informáticas que resultaram na migração, em 2025, do legado de **38.799 notificações** do sistema Periweb do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo ao VigiMed.

Processo semelhante está em andamento, com a definição de fluxos para a transmissão do legado e a partir daí, de forma prospectiva continuar a consolidação das notificações de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação e outros Imunobiológicos (ESAVIs) recebidos no e-SUS Notifica para a base global VigiBase. Este processo facilitará a análise dos dados do país de forma global, possibilitando a comparação com dados internacionais. Com estas medidas, a Anvisa tem avançado na estruturação e padronização de dados e na consolidação das notificações recebidas no Brasil no sistema VigiMed e a transmissão para a base global VigiBase.

AVALIAÇÃO DO RISCO DE DESABASTECIMENTO OU RESTRIÇÃO AO ACESSO NO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Em 2025, foram elaboradas **415 Notas Técnicas** que analisam a possibilidade de desabastecimento de medicamentos no mercado. Essas informações são relevantes para o Ministério da Saúde, para as Secretarias de Saúde e demais serviços de saúde, e para o setor regulado, pois orientam as ações que visam minimizar impactos à população.

Além disso, também foram elaboradas outras **70 Notas Técnicas** com o objetivo de apontar a necessidade de priorização de análise do registro em decorrência do risco de desabastecimento. A Anvisa disponibiliza [painel público](#) para consulta sobre a descontinuação de medicamentos.

AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Em relação ao programa de fiscalização de farmácias de manipulação de produtos estéreis, até dezembro de 2025, foram inspecionadas **12 farmácias** nos estados de SP, BA, PE e RS, com **4 interdições totais** (BA, PE e SP). Posteriormente, 3 empresas foram desinterditadas.

Foram discutidos os seguintes temas constantes da Agenda Regulatória 2024-2025: revisão do Anexo IV, da [RDC nº 67/2007](#), sobre Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis em Farmácias; e revisão da IN nº 35, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis, Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Preparação de Radiofármacos em estabelecimentos de Saúde e Radiofarmácias e Requisitos de Boas Práticas para o fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos.

Além disso, foi publicada a [RDC nº 982/2025](#), que dispõe sobre a utilização de critérios de gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas para fins de concessão inicial ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

INVESTIGAÇÃO DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

As inspeções investigativas constituem uma das formas de atuação da Anvisa para verificar se os produtos disponíveis no mercado brasileiro atendem aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária e estão em conformidade com sua regularização junto à Agência.

Em 2025, foram realizadas **7** inspeções investigativas relacionadas a medicamentos e/ou insumos farmacêuticos. No mesmo período, foram abertas **545** investigações (dossiês) envolvendo esses produtos, das quais **225** foram concluídas ainda em 2025. Adicionalmente, foram concluídos **245** dossiês remanescentes de anos anteriores. No que diz respeito a dossiês de investigação, **185** medidas foram publicadas, sendo **177** relativas a medicamentos e **8** relativas a insumos farmacêuticos.

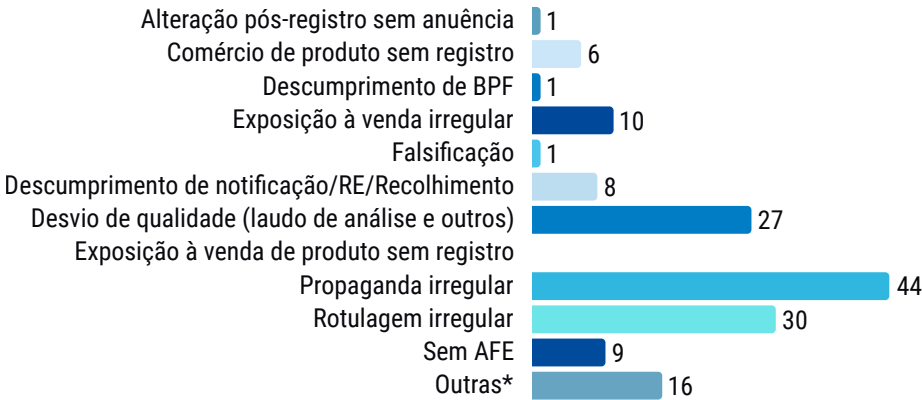
Em 2024, foram realizadas **42** inspeções investigativas, das quais **13** relacionadas a medicamentos sintéticos. Quanto aos dossiês, foram abertos **348** processos referentes a medicamentos, com **86** concluídos no próprio ano. Considerando também processos iniciados em anos anteriores, o total de dossiês concluídos em 2024 foi de **483**. Em relação às medidas publicadas, em 2024 foram publicadas **558** medidas, sendo **144** relativas a medicamentos e **9** relativas a insumos farmacêuticos.

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

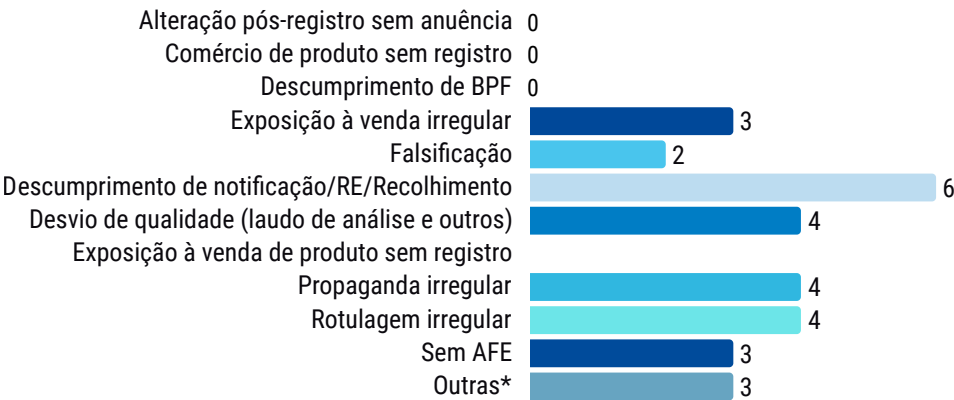
As ações de investigação conduzidas pela Anvisa no campo dos medicamentos e insumos farmacêuticos têm como objetivo apurar irregularidades sanitárias com base em critérios técnicos e legais. Quando necessário, medidas preventivas são adotadas para mitigar riscos à saúde pública, conforme previsto nas [Lei nº 6.360/1976](#) e [Lei nº 9.782/1999](#). Comprovadas a autoria e a materialidade da infração, instaura-se um Processo Administrativo Sanitário (PAS), respeitando o contraditório e a ampla defesa, conforme determina a legislação.

Em 2025, foram instaurados **103 Processos Administrativos Sanitários** relativos a medicamentos e **90 responsáveis** foram autuados. Para insumos farmacêuticos, foram instaurados **20 PAS**, todos com autuações. Ao todo, **182 infrações sanitárias** relacionadas a medicamentos e **29** relativas a insumos farmacêuticos foram registradas.

Tipos de infração no escopo de medicamentos



Tipos de infração no escopo de insumos farmacêuticos



*incluem comércio irregular, fabricar medicamento sem registro, desabastecimento de mercado, fabricar produto irregularmente notificado, e outras)

Saiba mais: [Consulta a Produtos Irregulares](#) [Ações de Fiscalização](#) [Lista de emagrecedores irregulares](#)

PREÇO TETO PARA MEDICAMENTOS

A Anvisa, por meio da CMED, é responsável pela precificação de medicamentos novos, em conformidade com as normas da Câmara. Para medicamentos sujeitos à regulação econômica, a submissão do Documento Informativo de Preço (DIP) é indispensável para a autorização de sua comercialização no Brasil. Em 2025, foram recebidos **2104** pedidos de precificação, que correspondem à 808 DIPs de 140 empresas, e precificadas **1919** apresentações de medicamentos. Também foram analisadas **644** petições de monitoramento e alteração de cadastro de empresas, **64** pedidos de reconsideração e **33** recursos em 2ª instância. Além disso, foram atendidas **1717** demandas via SAT e FalaBR.

	2024	2025
DIPs recebidos	1014	808
Preços aprovados	2642	1919
Pedidos de reconsideração de preço	70	64
Petições de monitoramento analisadas	809	644
Demandas SAT e FalaBR	1792	1717

SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Em 2025, reafirmando seu compromisso para modernização e eficiência dos processos relacionados à precificação de medicamentos, foram concluídas duas importantes ações regulatórias: a atualização do Regimento Interno da CMED e a revisão do marco regulatório para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos que resultaram, respectivamente, nas publicações da Resolução CM-CMED nº 2/2025 e Resolução CM/CMED nº 3/2025.

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO OU AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

O total de petições de AFE e AE recebidas em 2025, regidas pela [RDC nº 16/2014](#), para empresas que exercem atividades de fabricar, importar, exportar, distribuir, armazenar, embalar e transportar medicamentos e insumos farmacêuticos teve como resultado o quantitativo de **2.622** deferimentos, sendo **1.684** concessões, **878** alterações e **60** cancelamentos. Para indeferimento, foram **219** petições, sendo **176** concessões e **43** alterações.

Pedidos anuais de AFE e AE recebidos e finalizados para a atividade de fabricar, importar, exportar, distribuir, armazenar, embalar e transportar medicamentos e insumos farmacêuticos:

	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Concessão deferida	1130	1612	1343	1454	1598	1684
Alteração deferida	896	1211	965	670	1386	878
Cancelamento	23	34	45	56	158	60
Concessão indeferida	63	118	129	175	190	176
Alteração indeferida	37	63	65	51	126	43

Pedidos anuais de AFE recebidos e finalizados para **farmácias e drogarias**:

	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Concessão deferida	6.938	8.494	7.426	9.671	8.314	8.105
Alteração deferida	4.747	5.755	3.948	6.109	6.506	7.155
Cancelamento	89	123	328	494	347	484
Concessão indeferida	730	951	1.646	644	414	174
Alteração indeferida	544	619	1.031	268	339	364

Ações relevantes realizadas em 2025

Finalização da reformulação do peticionamento, incluindo formulário de petição de preenchimento eletrônico

15.993 cancelamentos de AFE que estavam ativas para empresas ou estabelecimentos que não estavam mais atuantes

Automatização do fluxo de pedidos de certificado de AFE e AE, com emissão totalmente automática dos certificados

Saiba mais: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/certificados-de-afe-e-ae-serao-emitidos-automaticamente-pelo-solicita>

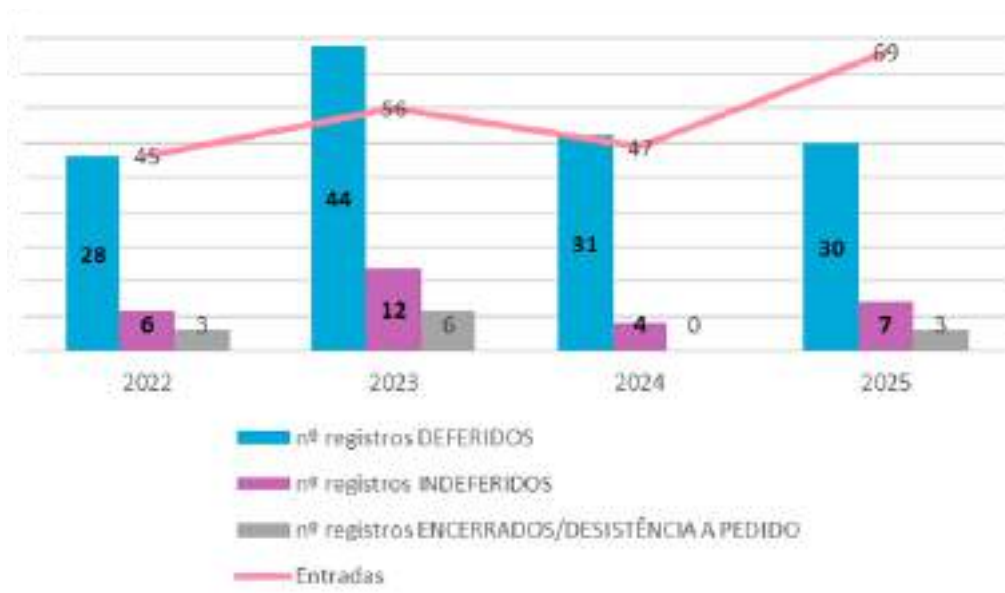


PRODUTOS BIOLÓGICOS E RADIOFÁRMACOS - MEDICAMENTOS

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

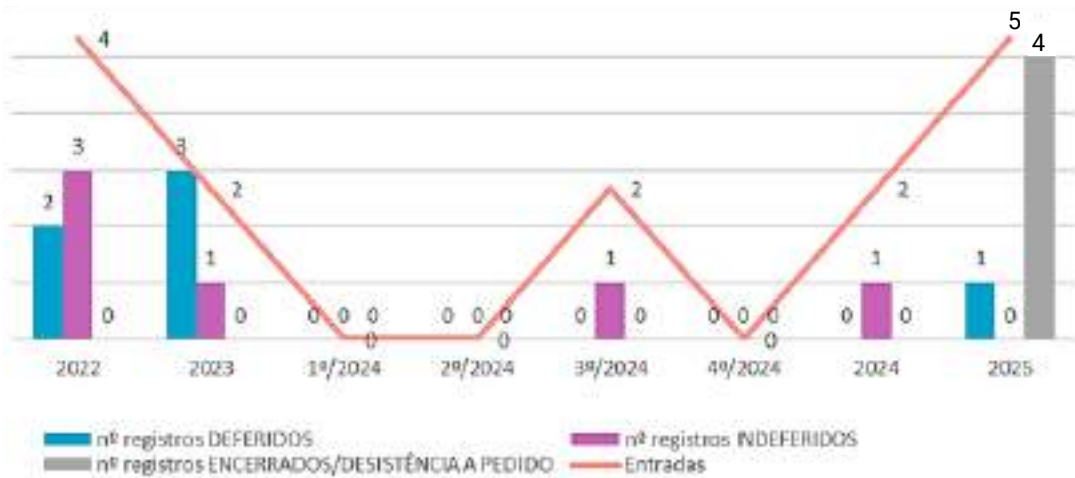
Em 2025, foram concedidos **30 novos registros** para medicamentos de origem biológica, de um total de 40 avaliações técnicas concluídas no período.

Entrada x Saída - registro de produtos biológicos



Para radiofármacos, tivemos a publicação de um produto novo, de um total de 6 avaliações técnicas concluídas no período.

Registros radiofármacos x Entrada



Dessa forma, no ano de 2025 houve **31** deferimentos, **8** desistências e **7** indeferimentos, totalizando **46** processos concluídos. O ano foi marcado também por um aumento expressivo (32%) nos pedidos de registro para produtos biológicos, quando comparado a 2024. Esse aumento é constituído majoritariamente por medicamentos biossimilares (55%), categoria que tem ganhado espaço e destaque no mercado farmacêutico nacional devido ao seu potencial para aumento da competitividade no setor e redução de custos ao serviço público de saúde.

BIOSSIMILAR é o produto biológico altamente similar a um medicamento biológico já registrado pela Anvisa (produto biológico comparador). Sua similaridade, em termos de qualidade, atividade biológica, segurança e eficácia, foi estabelecida a partir de uma avaliação adequada de comparabilidade.

Entre os produtos biológicos aprovados, **15** contém moléculas biológicas inéditas no país e que representam novas oportunidades de tratamento à população. Inclusive, entre eles, estão medicamentos destinados ao tratamento específico de doenças raras, ou seja, de enfermidades que acometem uma parcela muito pequena da população e que usualmente dispõem de uma oferta mínima de opções terapêuticas.

Produtos biológicos aprovados para o tratamento de doenças raras em 2025

Produto	Indicações Terapêuticas
KIMMTRAK (tebentafuspe)	Melanoma uveal irressecável ou metastático positivos para o antígeno leucocitário humano (HLA)-A*02:01
ZYNLONTA (loncastuximabe tesirina)	Linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) e linfoma de células B de alto grau (HGBL) recidivante ou refratário
HYMPAVZI (marstacimabe)	Hemofilia A e Hemofilia B
BESREMI (alfarropегinterferona 2B)	Policitemia Vera

ATGAM (soro antitímócito equino)	Anemia aplástica (AA) adquirida moderada a grave de etiologia imunológica conhecida ou suspeita, como parte da terapia imunossupressora padrão em pacientes que não são adequados para o uso de transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) ou para os quais não há disponibilidade de um doador de células-tronco hematopoiéticas (HSCs) adequado
IMAAVY (nipocalimabe)	Tratamento de Miastenia Gravis generalizada (MGg)
BLNREP (belantamabe mafodotina)	Mieloma múltiplo em combinação com bortezomibe e dexametasona em pacientes que receberam pelo menos uma terapia anterior e em combinação com pomalidomida e dexametasona em pacientes que receberam pelo menos uma terapia anterior incluindo lenalidomida

Para mais informações sobre os produtos e indicações terapêuticas aprovadas pela Anvisa, [acesse](#).

Entre os produtos biológicos aprovados em 2025, destacam-se, ainda, dois importantes imunizantes destinados à prevenção de arboviroses que acometem de forma bastante grave o país:

- vacina IXCHIQ, destinada à prevenção da Chikungunya; e
- vacina Butantan-DV, para prevenção da Dengue.

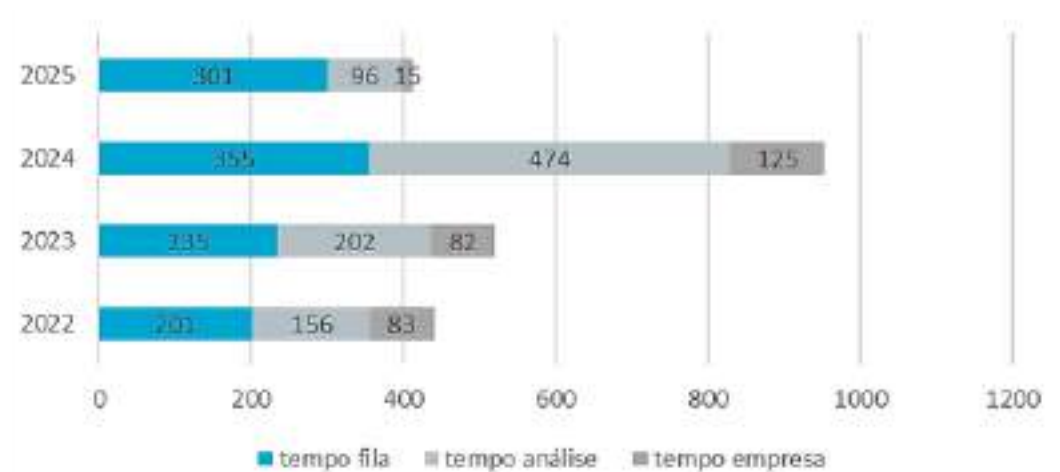
ARBOVIROSES são um grupo de doenças virais transmitidas por artrópodes (insetos, como o mosquito *Aedes aegypti*), com destaque para Dengue, Zika, Chikungunya e Febre amarela.

Ambos os produtos foram registrados pelo Instituto Butantan, após avaliação da Anvisa e recomendação favorável do grupo de trabalho formado por especialistas membros da Câmara Técnica de Avaliação de Medicamentos (CATEME).

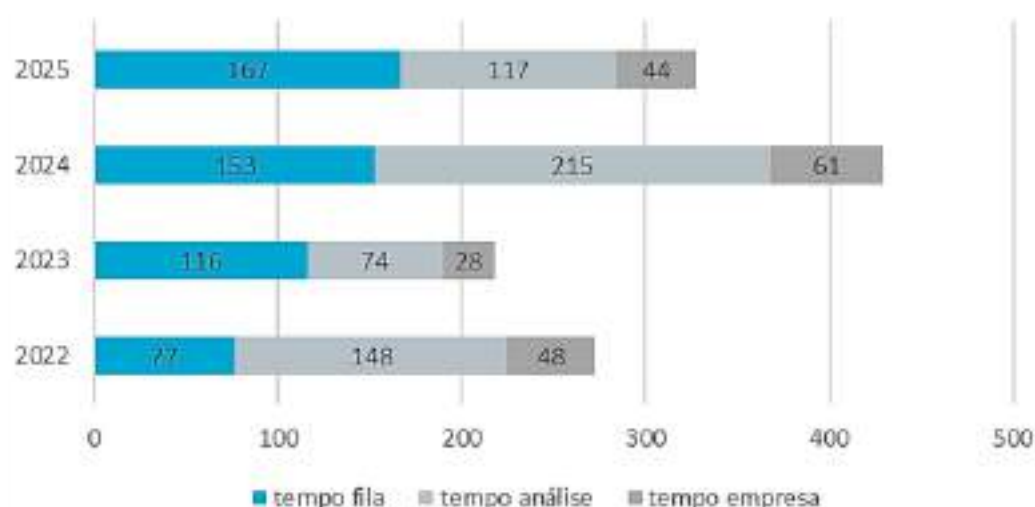
Com relação aos pedidos de alterações das condições previamente aprovadas para os produtos biológicos (chamadas de petições pós-registro), um total de **1.152 expedientes** tiveram sua análise concluída ao longo do ano.

A avaliação desse grande volume de petições propiciou uma redução de **22 para 9 meses** no tempo de fila, ou seja, no tempo de espera para o início da avaliação dessas alterações pós-registro pelas áreas técnicas responsáveis. Esse resultado foi possível graças à realização de mais uma edição do Projeto de Análise Otimizada Online, que permite uma redução expressiva nos tempos de análise, conforme comparação com os anos anteriores:

Tempo médio pós-registro ordinário



Tempo médio pós-registro RDC 204/17



PROJETO DE ANÁLISE OTIMIZADA ONLINE: estratégia de gestão que consiste na formação de equipes dedicadas e na realização de reuniões virtuais com as empresas, buscando otimizar as análises de petições relacionadas à regularização de produtos biológicos, reduzindo significativamente os tempos para sua conclusão.

Em 2025, a estratégia foi ampliada pela primeira vez para as avaliações de registro sanitário, com resultados tão satisfatórios quanto os obtidos nas análises de petições pós-registro. A partir do 3º trimestre do ano, o projeto foi aplicado aos pedidos de regularização de produtos radiofármacos, com a realização adicional de auditorias in loco. Com isso, em um período de três meses, foi possível zerar a fila de análise de registro de radiofármacos e concluir 38% das petições avaliadas.

A finalização do restante das petições está prevista para o início do ano de 2026. Antes da realização do Projeto, houve, em 2025, a aprovação de um único pedido de registro de medicamento radiofármaco.



PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA - MEDICAMENTOS

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Não foram registrados novos Produtos de Terapia Avançada (PTA) no Brasil em 2025 e 1 produto está em análise. Foram renovados 2 registros e 1 registro foi cancelado a pedido da empresa. Além disso, 1 produto registrado teve suspensão temporária de comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso como medida preventiva para análises complementares de segurança.

Em 2025, a Anvisa deu continuidade também às avaliações periódicas dos PTA registrados no Brasil sob Termos de Compromisso (TC), com foco no monitoramento da efetividade e segurança de longo prazo, publicando os respectivos relatórios a partir de 2024. Foram avaliados 6 produtos e os relatórios serão publicados no 1º trimestre de 2026. Os dados relativos ao registro e às avaliações de pós registro de PTA, na série histórica seguem descritos na Tabela.

Registro e alteração, renovação e cancelamento (pós registro) de produtos de terapias avançadas na série histórica até 2025

REGISTRO DE PTA	2022	2023	2024	2025
nº de produtos registrados	3	1	3	0
nº registros deferidos sob Termos de Compromisso (TC)	3	1	3	0
nº de Produtos registrados sob TC avaliados para o monitoramento de longo prazo	2	5	6	6
% de produtos registrados em relação ao total de petições	100%	100%	100%	-
nº de passivo de petições de registro	0	0	0	0
% de petições analisadas em relação ao total	100%	100%	100%	-
% de petições de registro finalizadas com exigências	100%	0%	100%	-
Proporção de exigências em petições de registro	1,7	0	3,3	-
% de petições de registro finalizadas dentro do prazo	0	0	33,3%	-
Média de tempo para início da análise	90	26	58	-
Média de tempo de análise	221,5	322	216,7	-
Média do tempo de conclusão do registro (tempo total)	289	322	331	-

PÓS REGISTRO DE PTA	2022	2023	2024	2025
nº de alterações em produtos registrados (alteração, renovação e cancelamento)	8	12	23	22
nº de passivo de petições de alterações registro	0	0	0	9
Média de tempo para início da análise	96,7	142,7	127,5	48
Média de tempo de análise	111,4	147	198,7	61
Média do tempo de conclusão do pós - registro (tempo total)	131,6	149,2	214	95

Acesse [aqui](#) lista completa de PTA registrados no Brasil.

DEMAIS AUTORIZAÇÕES DE PRODUTOS

A Anvisa concede Autorização para Programas Assistenciais (uso compassivo e acesso expandido) e para uso excepcional de PTA (não passível de registro). Em 2025, foram concedidas **2** autorizações para Programas Assistenciais.

Autorizações para Programas assistenciais de acesso expandido e uso compassivo de Produtos de Terapias Avançadas (PTA), em 2025

nº de autorizações para programas de acesso expandido	0
nº de autorizações para programas de acesso expandido	2

AUTORIZAÇÃO, ALTERAÇÃO OU CANCELAMENTO DE PESQUISA CLÍNICA

Em 2025, foram aprovados **17** ensaios clínicos com PTA - **12** intervencionais e **5** observacionais (monitoramento de longo prazo e vida real).

Para a ação de monitoramento dos ensaios clínicos com PTA em andamento, foram realizadas **4** inspeções nacionais de verificação de Boas Práticas Clínicas que resultaram na suspensão de **1** estudo. Outros **3** estudos foram suspensos a pedido da empresa, para fins de investigação de eventos adversos relacionados. Foram notificados e analisados **212** eventos adversos em ensaios clínicos com produtos de terapias avançadas.

Acesse [aqui](#) a lista completa das pesquisas clínicas em PTA autorizadas no Brasil.

Autorizações, alterações ou cancelamentos de pesquisas clínicas com Produtos de Terapias Avançadas, em 2025

PESQUISA CLÍNICA	
% de ensaios clínicos deferidos de forma ordinária dentro do prazo	43%
% de ensaios clínicos indeferidos em relação ao número de ensaios clínicos peticionados	5%
Tempo médio para cumprimento de exigência de petições de ensaios clínicos (empresa)	46
Tempo médio de análise de petições de ensaios clínicos (Anvisa)	113
nº de emendas a protocolos clínicos deferidas	10
nº de alterações substanciais de qualidade deferidas	9
INSPEÇÃO EM BPC	
nº de centros de instituições inspecionadas em Boas Práticas Clínicas de PTA	4
% de execução do Programa de Inspeções de Boas Práticas Clínicas de PTA	100%
MONITORAMENTO DE SEGURANÇA E ALERTAS	
nº de eventos adversos notificados	212
% de notificações de eventos adversos graves avaliadas	100%
nº de ensaios clínicos suspensos	4
Tempo médio de tratamento de notificações de eventos adversos graves (em dias)	3

O “Projeto-piloto de cooperação técnica regulatória para o desenvolvimento de PTA de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS)”, que em 2022 selecionou 2 estudos a serem apoiados no país, teve continuidade em 2025 com os estudos em monitoramento pela Anvisa. O projeto tem o objetivo de fomentar o desenvolvimento de PTA no Brasil por meio de estratégias de aconselhamento regulatório junto aos produtores.

PATROCINADOR	NATUREZA	TIPO DE PTA	INDICAÇÃO	SITUAÇÃO
Instituto Butantan e Hemocentro de Ribeirão Preto	Pública	Terapia gênica	Produto à base de células CAR -T, com vetor lentiviral para o tratamento de leucemias e linfomas	Aprovado em 2023, em monitoramento (2025)
Fiocruz - Rio de Janeiro e Gemma Biotherapeutics, Inc. (GEMMABio)	Pública	Terapia gênica	Produto de terapia gênica in vivo para tratamento da atrofia muscular espinhal (AME) tipo 1 *	Aprovado em 2025, em monitoramento (2025)

*Ensaio que substituiu o anterior, a pedido pela Empresa, em 2025

ANUÊNCIA PARA EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS

Para exportar materiais de partida destinados à fabricação de produtos de terapias avançadas (PTA) é obrigatória uma Autorização de Exportação pela Anvisa, mediante Licença, Permissão, Certificado e Outros Documentos (LPCO).

Essa ação de controle se dá para os produtos personalizados (para uso autólogo), ou seja, desenvolvidos com as células do próprio paciente que são coletadas e enviadas para a fabricação do PTA registrado ou investigacional (estudo clínico).

Em 2025, foram emitidas **172** autorizações de exportação de material de partida para produção de PTA.

CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Em 2025, foram emitidas **7** Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Terapias Avançadas, que representam **2** novas certificações e **5** renovações. Dentre as solicitações recebidas, **100%** foram analisadas no prazo estabelecido (365 dias) e nenhuma foi indeferida.



PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO

A fiscalização e o controle dos produtos derivados do tabaco, incluindo o registro de dados cadastrais, a comercialização, a restrição da propaganda e a proibição do uso do produto em ambientes coletivos fechados, são de competência da vigilância sanitária.

Nesse campo, a Anvisa atua em articulação com outras instituições nacionais e internacionais em ações que visam a redução progressiva do consumo de produtos derivados do tabaco, a diminuição gradativa da exposição da população aos componentes tóxicos presentes na fumaça gerada pelo tabaco e o controle das diferentes formas de divulgação dos produtos, principalmente aqueles destinados aos mais jovens.

Entre as ações desenvolvidas nos últimos anos estão a obrigatoriedade de incluir imagens e advertências nas embalagens dos produtos e nos expositores e mostruários nos locais de venda, e a proibição de dispositivos eletrônicos para fumar e de alimentos e brinquedos que simulem derivados do tabaco, além da restrição a aditivos que conferem sabor aos produtos.

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A [RDC nº 855/2024](#), que estabelece a regulamentação de Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs), quando aprovada em 2024, determinou medidas práticas para fortalecer sua implementação. Para tanto, foram identificadas **26 ações**, tendo sido a primeira implementada no próprio ano de 2024.

Ao longo do ano de 2025, outras cinco ações foram implementadas:

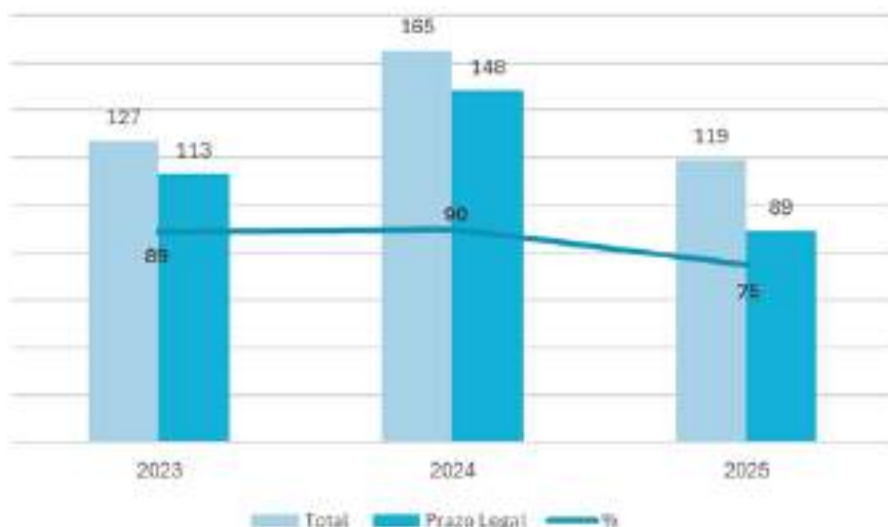
- página sobre DEF no portal com linguagem direcionada a população geral
- curso de capacitação de fiscais do SNVS pela plataforma AVA-Visa
- ações de treinamento de equipes de fiscais em articulação com outros órgãos de fiscalização
- ações coordenadas junto a redes sociais e plataformas de e-commerce
- elaboração de livretos com informações e orientações objetivas para a fiscalização dos DEF

Em 2024, foi publicada a [IN nº 332/2024](#), que estabelece as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

A obrigação da utilização das novas advertências entrou em vigência em novembro de 2025 e ao longo do ano foram realizadas as avaliações de adequação das embalagens às novas regras determinadas. Foram produzidos materiais orientativos para auxiliar no cumprimento normativo pelo setor regulado.

Atualmente, o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco é normatizado pela RDC nº 896/2024. Ao longo do ano de 2025, realizou-se coletas de informações, junto ao setor regulado, para o monitoramento do resultado regulatório da norma. E, apesar do impacto de mudanças regulatórias, foi possível manter o cumprimento dos prazos de conclusão de análise em 75% das petições analisadas.

% registros publicados dentro do prazo legal



AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Em novembro de 2025, tornou-se obrigatório o uso das advertências sanitárias e mensagens em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco nos pontos de venda, determinadas na [IN nº 331/2024](#).

Também em novembro de 2025 entrou em vigência a obrigação de que todas as embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco disponíveis no mercado apresentassem as advertências sanitárias e mensagens determinadas pela [IN nº 332/2024](#).

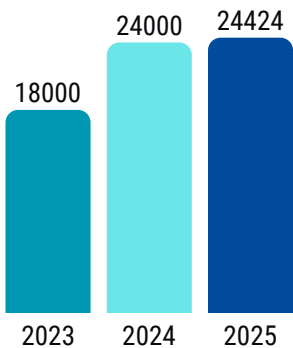
Ao longo do ano de 2025 foram desenvolvidos materiais orientativos para aplicação dessas advertências nos mostruários e nas embalagens para apoiar as empresas no cumprimento das determinações e para auxiliar os órgãos de fiscalização.

Foram realizadas 4 ações de fiscalização em 2025:

- RS: em parceria com autoridades locais, para verificar a regularidade de fabricação de produtos derivados ou não do tabaco; foram apreendidas 4,7 toneladas de fumo desfiado sem registro.
- AL: em parceria com autoridades locais, para fiscalizar estabelecimentos comerciais localizados em Maceió, foram apreendidos de mais de 2.000 produtos irregulares.
- Ação conjunta com o Posto de Portos, Aeroportos e Fronteiras da Anvisa em Foz do Iguaçu, no mês de maio, para fiscalização de bagagem acompanhada: foram realizadas 1.255 abordagens, com a apreensão de 53 dispositivos eletrônicos para fumar (DEF) e 12.200 maços de cigarros.
- Ação conjunta com o Posto de Portos, Aeroportos e Fronteiras da Anvisa em Foz do Iguaçu e Receita Federal do Brasil, no mês de outubro, para a fiscalização de bagagem acompanhada: foram apreendidos diversos produtos, entre eles 400 pacotes de cigarros.

Em 2025, foram realizadas reuniões com empresa responsável por mídias sociais para ajustes nos canais usados para o relato de conteúdos que deveriam ser retirados das plataformas sob sua responsabilidade.

Anúncios/URLs retirados de redes sociais

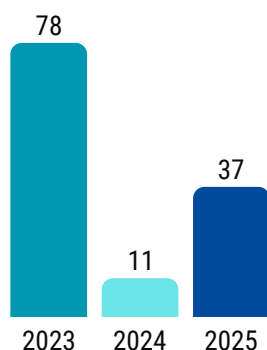
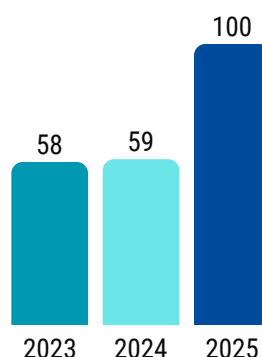


PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

No ano de 2025, foram instaurados 74 Processos Administrativos Sanitários (PAS) referentes a infrações apuradas. Ainda que alterações na equipe e outras atividades de fiscalização tenham impactado nas atividades de gerenciamento dos PAS, foi possível manter a capacidade de produção alcançada no ano de 2024.

Ainda, foram julgados, em 1ª instância, 100 processos administrativos sanitários referentes a infrações apuradas, o que representa um aumento de 70% de julgamentos, demonstrando o esforço para conclusão do passivo de PAS instaurados.

Por outro lado, as atividades de investigação de infrações tiveram uma redução. No ano de 2025, foram elaborados **37** relatórios de investigação, número que contrasta com os **78** relatórios de investigação elaborados em 2023, quando o processo de trabalho foi priorizado, em detrimento das demais etapas

Relatórios de investigação concluídos**PAS julgados**

SANEANTES

Os saneantes são produtos que facilitam a limpeza e a conservação de ambientes como casas, escritórios, lojas e hospitais. Apesar de serem amplamente utilizados pela população, apresentam alguns riscos associados à sua utilização, motivo pelo qual estão sujeitos à regulação sanitária realizada pela Anvisa. Alguns exemplos de saneantes são detergente líquido, sabão em pó, cera, água sanitária, raticidas e desinfetantes.

A Anvisa atua no registro e na notificação desses produtos, antes de sua comercialização, observando critérios de qualidade para garantir a sua eficácia e segurança. A Agência também elabora normas e padrões, apoia o cadastro de informações sobre a ocorrência de problemas de saúde causados por saneantes, atua no controle e na avaliação de riscos, acompanha o desenvolvimento técnico-científico de substâncias e, quando necessário, adota medidas corretivas para eliminar, evitar ou minimizar os perigos relacionados aos saneantes.

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO OU AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

O total de petições de AFE recebidas em 2025, regidas pela RDC nº 16/2014, para empresas que exercem atividades de fabricar, importar, exportar, distribuir, armazenar, embalar e transportar saneantes teve como resultado o quantitativo de **1.888** deferimentos, sendo **1.082** concessões, **773** alterações e **33** cancelamentos, além de **187** indeferimentos, sendo **159** concessões e **28** alterações. Pedidos anuais de AFE recebidos e finalizados para a atividade de fabricar, importar, exportar, distribuir, armazenar, embalar e transportar saneantes:

	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Concessão deferida	784	919	747	840	923	1.084
Alteração deferida	393	537	521	598	690	772
Cancelamento	7	5	28	36	33	32
Concessão indeferida	56	98	103	153	178	159
Alteração indeferida	19	18	36	35	63	28

Em 2025, foram realizadas as seguintes ações de maior relevância:

- Finalização da reformulação do peticionamento, incluindo formulário de petição de preenchimento eletrônico.
- Publicação de **15.993** cancelamentos de AFE que estavam ativas para empresas ou estabelecimentos que não estavam mais atuantes.
- Automatização do fluxo de pedidos de certificado de AFE e AE, com emissão totalmente automática dos certificados.

[Saiba mais.](#)

CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), emitido pela Anvisa, atesta que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de BPF dispostos na legislação. A consulta de empresas certificadas pode ser realizada no [portal da Anvisa](#).

A Anvisa realizou **8** inspeções em 2025 para fins de certificação de boas práticas de fabricação, sendo **7** em empresas que fabricavam somente cosméticos, e **1** em empresa que fabricava cosméticos e saneantes. Portanto, nesta última, foram finalizadas duas petições em inspeção única.

Além disso, para saneantes, foram recebidas **8** solicitações de CBPF Nacional em 2025 e foram analisadas e concluídas **11** petições, contemplando o passivo de 2024, sendo **10** deferimentos e **1** desistências a pedido. Esses resultados evidenciam melhoria de articulação com o SNVS.

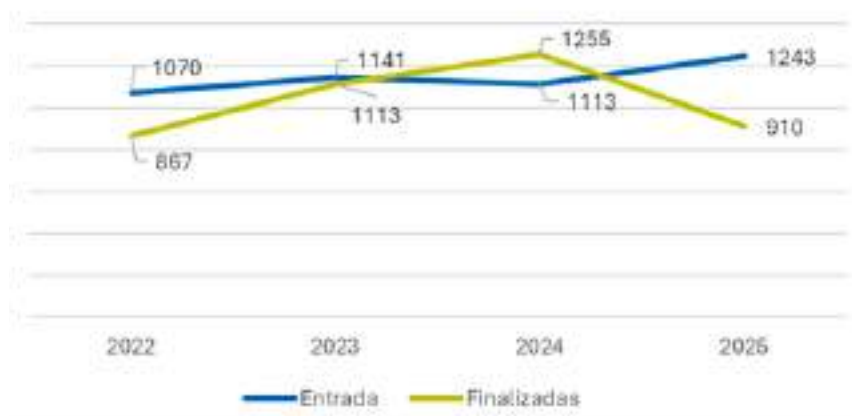
Embora esteja prevista na legislação vigente, a Certificação de BPF não é obrigatória para empresas de saneantes. Dessa forma, havendo interesse das empresas, a solicitação é possível para fabricantes nacionais. No caso de saneantes, não há inspeção internacional.

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

REGISTRO DE SANEANTES

Em 2025, a Anvisa recebeu **1.243** petições de registro de saneantes e finalizou **910** petições com publicação em D.O.U.

Nº de petições de registro de saneantes (2022-2025)

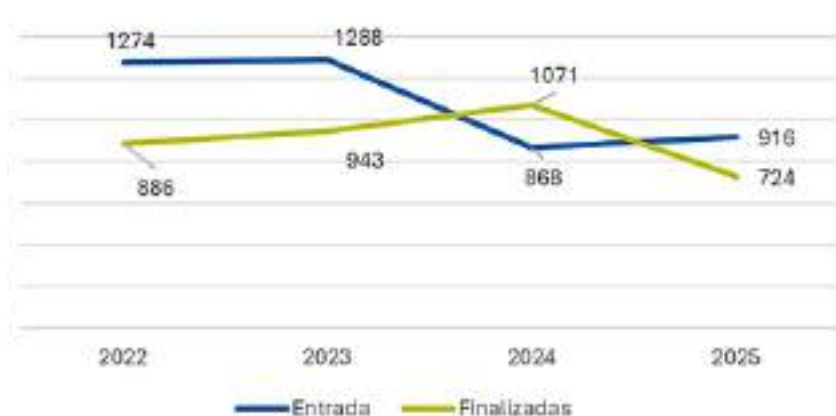


Constata-se leve aumento de **11,7%** de protocolos realizados em 2025 em relação a 2024. Já quanto às finalizações verifica-se um decréscimo de cerca de **27,5%** de petições finalizadas em 2025 em relação a 2024.

PÓS-REGISTRO DE SANEANTES

Em 2025, a Anvisa recebeu **916** petições de pós-registro de saneantes e finalizou **724** petições.

Nº de petições de pós-registro de saneantes (2022-2025)



Constata-se leve aumento de cerca de **5%** nos protocolos realizados em 2025 em relação a 2024. Já quanto às finalizações, verifica-se uma redução de cerca de **32%** de petições publicadas em 2025 em relação a 2024. Esse cenário decorre da redução da equipe e do redirecionamento de esforços para a elaboração de normas, guias e manuais essenciais à regulação do setor.

TEMPO DE JORNADA MÉDIA DAS PETIÇÕES

O tempo médio da jornada das petições (data de protocolo até a data de publicação no D.O.U.) foi de **130** dias para registro, com **44** dias de fila, e de **136** dias para pós-registro, com **37** dias de fila.

Tempo médio (dias) para finalizar petições de saneantes (2022-2025)



PROGRAMA DE VERIFICAÇÃO DE ISENTOS DE REGISTRO

A verificação de saneantes isentos de registro é um procedimento necessário para identificar se os produtos regularizados sem análise prévia atendem aos requisitos dos regulamentos vigentes.

Com relação aos saneantes isentos de registro, foram recebidas **6.085 novas notificações** em 2025, sendo que houve a avaliação de **1.632 processos** pelo Programa de Verificação de Isentos de Registro.

REGULAÇÃO DE SANEANTES – NOVA REGULAMENTAÇÃO

Em face da publicação da Resolução GMC nº 36/2022, a Anvisa publicou a [RDC nº 989/2025](#) e a [IN nº 394/2025](#), revogando a RDC nº 59/2010. O novo marco separa requisitos harmonizados (RDC) de especificidades nacionais (IN), atualizando critérios de classificação de risco, segurança (DL50 e biodegradabilidade) e rotulagem. A medida amplia limites de volume para venda livre (risco 1) e impulsiona a competitividade no Mercosul, garantindo maior proteção à saúde e clareza ao consumidor.

COMBATE À DENGUE – AUTORIZAÇÃO DE MOSQUITOS

A Anvisa autorizou de forma excepcional o uso de mosquito *Aedes aegypti* contendo a bactéria *Wolbachia*, desenvolvido pela Fiocruz, para atendimento de política pública do Ministério da Saúde e como mais uma estratégia de combate à dengue no país. A Autorização envolveu grandes esforços com a análise da documentação apresentada e realização de visita técnica, o que serviu de base para o início da regulamentação específica sobre o tema no país.

MANUAL PARA CÁLCULO DA ESTIMATIVA DA TOXICIDADE ORAL AGUDA DE PRODUTOS SANEANTES

A Anvisa publicou o [Manual para Cálculo da Estimativa da Toxicidade Oral Aguda \(ETA\)](#), com o objetivo de orientar a substituição de ensaio *in vivo* por método alternativo, conforme a RDC nº 989/2025 e o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). O documento padroniza a apresentação técnica para saneantes (ressalvadas exceções como desinfetantes), visando qualificar os dossiês, reduzir exigências e aumentar a previsibilidade regulatória.

AUTOMATIZAÇÃO DA EMISSÃO DE CERTIFICADOS DE REGULARIZAÇÃO

A Anvisa deu início à transformação digital da emissão de certificados de produtos saneantes, registrados e notificados, de forma automatizada. Maiores informações, clique [aqui](#).

AÇÕES DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA – VIGIPOS

A vigilância de saneantes consiste no monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos causados pelo uso de produtos saneantes, com finalidade de identificar situações que requeiram a adoção de ações para redução do risco.

Em 2025, a Anvisa recebeu **17 notificações** de eventos adversos (EA) relacionadas ao uso de saneantes, apresentando **12 registros** de EA pelo Notivisa e **5 registros** de EA pelo e-Notivisa. A maioria das notificações refere-se a alergias e irritações após contato com desinfetantes de uso geral e desinfetantes de alto nível.

As Queixas Técnicas (QT) somaram **134 registros** no Notivisa e **6 registros** no e-Notivisa em 2025. As principais queixas técnicas levantadas envolvem produtos com suspeita de desvio da qualidade e produtos com suspeita de ausência de registro, conforme tabela abaixo. A inclusão de notificações de saneantes no Formulário de Notificação de eventos adversos relacionados a produtos de higiene, perfumes, cosméticos e alimentos, no LimeSurvey, foi descontinuada em dezembro de 2024, por isso não há registros de notificações de EA envolvendo uso de saneantes nessa plataforma para o ano de 2025.

Categoria/tipo de queixa técnica	
Produto com suspeita de desvio da qualidade	62
Produto com suspeita de estar sem registro	45
Suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE)	1
Suspeita de outras práticas irregulares	20
Suspeita de produto falsificado	6

Fonte: Notivisa, extraído em 03/02/2026.

Situação da notificação no Notivisa (EA e QT)	1º semestre de 2025	Quantitativo de 2025
Concluída	19	38
Em análise	19	31
Em investigação	14	47
Em investigacao pela empresa	3	3
Enviada	2	27
Total Geral	57	146

Fonte: Notivisa, extraído em 03/02/2026.

AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Diversos programas de fiscalização foram conduzidos em 2025 para assegurar que os produtos disponíveis no mercado brasileiro estejam de acordo com os requisitos estabelecidos nas legislações sanitárias e conforme regularização pela Anvisa.

Em 2025, a Anvisa deu continuidade ao Programa de Inspeção Investigativa de Produtos Saneantes de Uso Hospitalar, com o objetivo de avaliar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação em empresas fabricantes de produtos de alto risco. Foram realizadas inspeções em 5 empresas, selecionadas com base em histórico de inspeções anteriores e notificações de queixas técnicas, com atuação de equipes da Anvisa e das vigilâncias sanitárias locais. As ações permitiram identificar não conformidades relevantes, classificar o risco sanitário associado, adotar medidas sanitárias no âmbito das vigilâncias locais e fortaleceram o monitoramento contínuo, ampliando a proteção da saúde da população e fornecendo dados para adoção de outras ações estratégicas.

INVESTIGAÇÃO DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

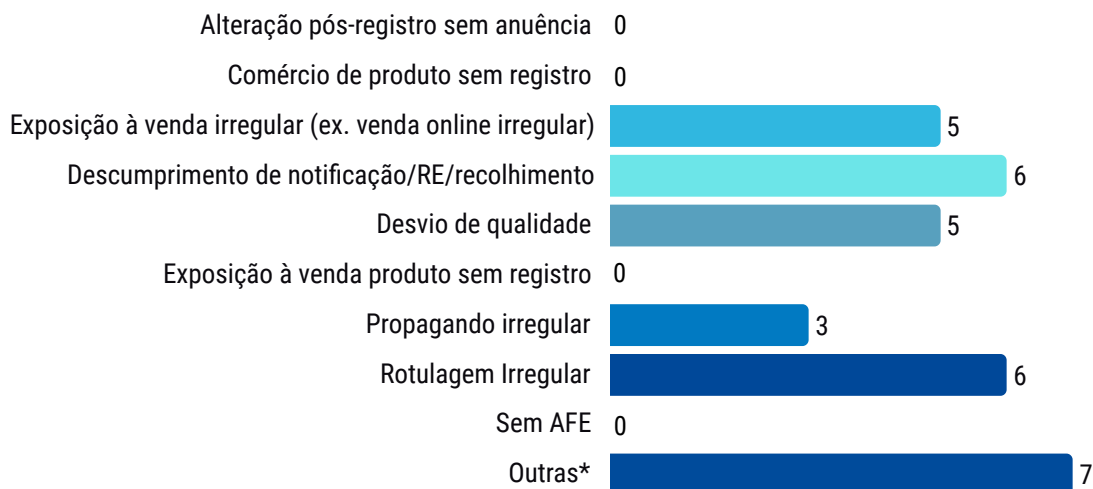
Foram realizadas 14 inspeções investigativas em 2025, sendo 6 relativas a saneantes. No que diz respeito a dossiês de investigação, em 2025, foram publicadas 58 medidas relativas a saneantes. O número de dossiês abertos de saneantes foi 78, com 109 concluídos, sendo 55 abertos em 2025 e 54 dos finalizados foram abertos em anos anteriores.

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Processo Administrativo Sanitário (PAS) na área saneantes visa à apuração de irregularidades com potencial risco à saúde pública. Em 2025, foram instaurados 18 PAS relativos a saneantes, com 18 responsáveis autuados, o que representa 4% dos autos de infração emitidos para esse grupo. Foram identificadas 32 infrações sanitárias, conforme detalhamento apresentado abaixo.

No [portal Anvisa](#), são disponibilizadas páginas com os principais pontos sobre o tema.

Tipos de infração no escopo de saneantes



*incluem comércio irregular, fabricar medicamento sem registro, desabastecimento de mercado, fabricar produto irregularmente notificado, e outras



SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

O uso de sangue, outros tecidos, células e órgãos humanos para tratamento de agravos é uma tecnologia já disponível no Brasil. Para garantir a qualidade e a segurança destes tratamentos, a Anvisa elabora normas e regulamentos técnicos e, em parceria com as vigilâncias sanitárias, inspeciona os serviços credenciados, capacita profissionais e monitora a ocorrência de eventos adversos com a utilização das tecnologias disponíveis.

Os procedimentos que envolvem transfusão de sangue, implante de tecidos e transplante de órgãos são atividades que inerentemente envolvem riscos para os receptores. A obtenção de produtos e a execução de processos sem padrão de qualidade podem acarretar agravos aos pacientes, entre os quais a transmissão de doenças como a Aids e as hepatites B e C, além de gerar resultados sem eficácia, o que pode comprometer ainda mais a saúde dos usuários.

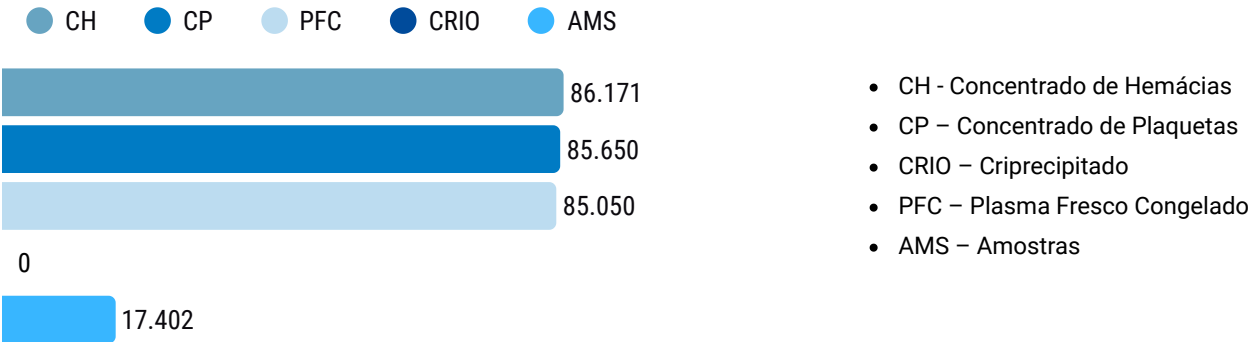
Nesse sentido, buscando reduzir os riscos associados a essas práticas, a Anvisa desenvolve ações que visam garantir a qualidade e a segurança transfusional e a segurança nas áreas de transplantes de órgãos e tecidos, bem como de produção de terapias avançadas e de bancos de células e tecidos germinativos, entre outros temas.

AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE

A autorização para transporte interestadual de sangue é concedida pela Anvisa ao estabelecimento de sangue após a avaliação dos requisitos que garantem a responsabilização, a segurança e a qualidade do hemocomponentes e amostras transportados para fins transfusionais.

Em 2025, foram recebidos e analisados **195** processos que autorizaram o fluxo de cerca de 256 mil hemocomponentes, sendo **56** processos indeferidos. A Anvisa vem promovendo discussões para o aprimoramento desse modelo regulatório e concluiu a Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização da norma, que em breve será apresentada à sociedade. Para saber mais sobre transporte de material biológico humano, clique [aqui](#).

Média estimada de produtos autorizados para o transporte entre estados do Brasil



Processos de autorizações para transporte interestadual de sangue analisados pela Anvisa (2025)

Nº de processos recebidos e analisados	195
Tempo médio de decisão em dias*	44
% de vazão (entradas x saídas) de análise das petições	100%
% de processos analisados no prazo	40%

*Não considera processos que foram sobrestados para fiscalização até sua conclusão pelo indeferimento.

HABILITAÇÃO DE EMPRESAS IMPORTADORAS DE GAMETAS E EMBRIÕES

A Anvisa autoriza a habilitação de empresas importadoras e os respectivos Bancos de Origem do material, visando a destinação segura do material biológico para tratamentos de reprodução humana assistida. Em 2025, foi concedida **1** renovação de habilitação de empresa para a importação, transporte e distribuição de gametas e embriões humanos, com **3** Bancos de Origem associados. Além disso, **1** habilitação foi suspensa a partir de processo fiscalizatório, com reativação ainda em 2025. Saiba mais [aqui](#).

ANUÊNCIA PARA EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS

O ingresso no país de células e tecidos humanos com fim terapêutico é autorizado pela avaliação de exigências sanitárias que garantem a integridade dos produtos e emissão de pareceres de anuência para importação de remessas de células e tecidos germinativos (CTG) - sêmen, oócitos - e embriões (E), para uso em Reprodução Humana Assistida (RHA); Células Progenitoras Hematopoéticas (CPH) e tecidos para transplante; e sangue para transfusão. Em 2025, foram emitidas **16** autorizações de importação de CTGE para uso próprio. Nos últimos dois anos, as petições para autorização de importação de CPH apresentaram um aumento, em média, de **40%** em relação ao ano anterior, chegando a **247** solicitações em 2025.

A exportação de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos (STCO) é avaliada conforme requisitos legais, a partir de demandas pontuais, exceto para plasma humano excedente do uso terapêutico, para produção de medicamentos hemoderivados, em que a Anvisa tem uma rotina para avaliação das solicitações encaminhadas pela Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás). Em 2025, não foram solicitadas autorizações para exportação de outros produtos de STCO.

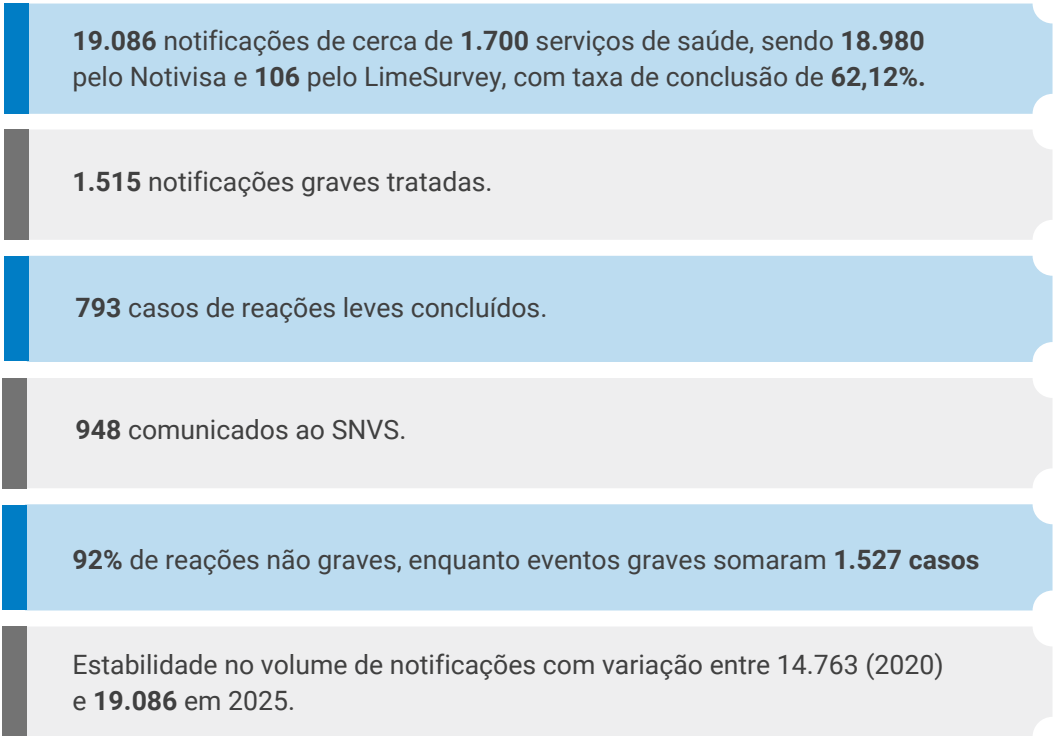
Exportação e importação de sangue, tecidos e células até 2025

	2021	2022	2023	2024	2025
nº de autorizações de importação de CTG e embriões para uso próprio	-	-	-	7	16
nº de autorizações de importação de CPH	126	160	129	192	247
nº autorizações de exportação de plasma para fracionamento industrial	14	6	16	21	24

AÇÕES DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA – VIGIPOS

HEMOVIGILÂNCIA

Hemovigilância é um procedimento de vigilância que envolve todo o ciclo do sangue, seu objetivo é obter dados e gerar informações sobre eventos adversos ocorridos. A Anvisa coordena o Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) e gerencia notificações conforme gravidade e impacto.



Fonte: Painel externo - dados até 31.12.2025 e LimeSurvey. Extração: 22/01/2026

Os dados reforçam a importância da hemovigilância para prevenção de recorrência de eventos adversos, melhoria da qualidade e segurança transfusional.

Notificações de eventos adversos em hemovigilância reportados pelos serviços de saúde à Anvisa, por data de notificação, para o período de 2020-2025 (valores absolutos)

Evento Adverso	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Reações Transfusionais	14.373	15.311	16.075	17.426	17.530	18.314
Incidentes graves sem reação	196	559	309	427	824	444
Quase-erros graves	151	190	214	278	350	222
Reações graves à doação*	43	39	28	41	65	106
Total	14.763	16.099	16.626	18.172	18.769	19.086

*Reações graves à doação são inseridas no LimeSurvey - Nenhum óbito registrado entre doadores.

Fonte: Painel externo - dados até 31.12.2025 e LimeSurvey- Extração: 22/01/2026

Notificações por tipo de eventos adverso e status (2025)

Gravidade	Tipo de evento adverso	Concluídas	% Concluídas	Não Concluídas	% Não Concluídas	Total
Não grave	Reação transfusional Grau I	9005	64.82%	4888	35.18%	13.893
Não grave	Reação transfusional Grau II	1831	60.32%	1203	39.65%	3.034
Grave	Reação Grave à doação	106	100%	0	0	106
Grave	Quase-erro grave	159	71.62%	63	28.38%	222
Grave	Incidente grave sem reação	309	69.59%	135	30.41%	444
Grave	Reação transfusional Grau III (grave)	405	63.48%	233	36.52%	638
Grave	Reação transfusional Grau IV (óbito)	41	49.40%	42	50.60%	83
Total	EA do ciclo do sangue	11.856	62.12%	6.564	34.39%	19.086

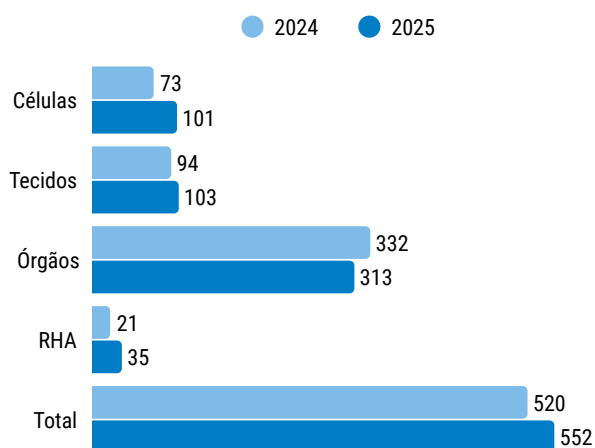
Fonte: Painel externo - dados até 31.12.2025

BIOVIGILÂNCIA

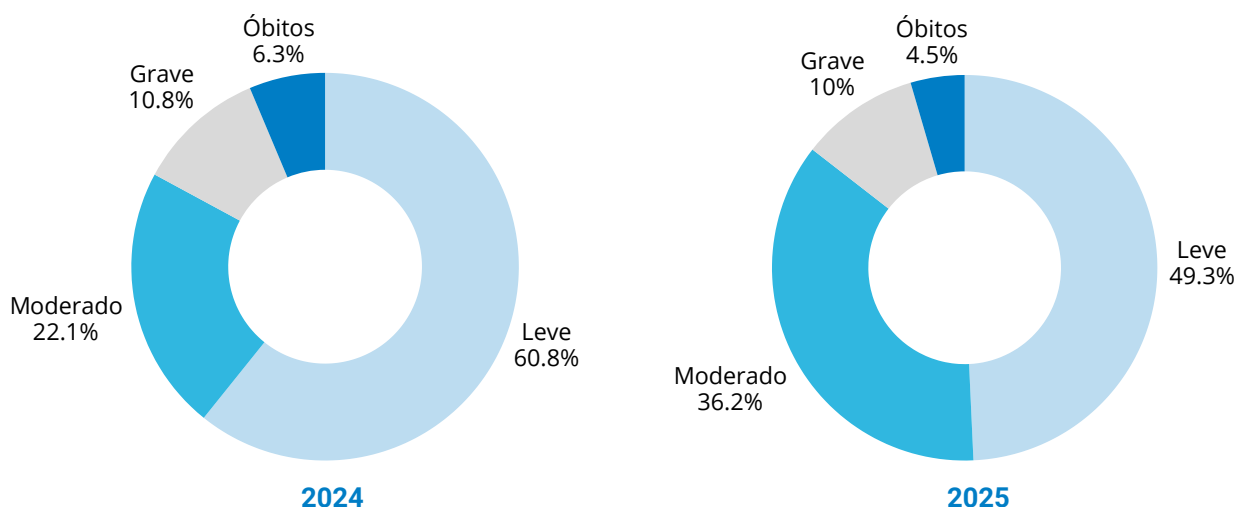
A biovigilância monitora eventos adversos em todo o ciclo de células, tecidos e órgãos (CTO), desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo, abrangendo transplantes, enxertos e RHA, para prevenir sua ocorrência ou recorrência.

Formalizada pela [RDC nº 339/2020](#), que definiu prazos e obrigatoriedade de notificação, a Biovigilância registrou em 2025 um total de **552** notificações via Lime Survey: **313 (57%)** relacionadas a órgãos, **127 (23%)** a células, **103 (19%)** a tecidos e **9 (1%)** à RHA. Todas as notificações foram tratadas, reforçando ações de monitoramento para segurança e qualidade nos processos.

Notificações por tipo de CTO (2024 vs 2025)



Distribuição de gravidade dos eventos adversos em 2024 e 2025



REDES E PROGRAMAS NACIONAIS DE MONITORAMENTO

A Anvisa gerencia informações de segurança e qualidade para o monitoramento da conformidade e controle sanitário de estabelecimentos de sangue, tecidos e células e, dos produtos e serviços disponibilizados à população. O fluxo de dados inclui, principalmente, os resultados das inspeções sanitárias e das avaliações de risco realizadas pelos entes do SNVS e os dados de produção, mas também denúncias, eventos adversos, prioridades de Estado e outros dados.

O trabalho contribui para o planejamento e priorização de ações de fiscalização sanitária e de coordenação do SNVS, que inclui a articulação com gestores de saúde locais e suas equipes (realizadas 18 reuniões, em 2025) para discussão dos resultados, planejamento e implementação de ações de controle, no contexto do gerenciamento de risco sanitário. Dentre os resultados, destaca-se a redução do perfil de risco sanitário em serviços de hemoterapia, em 2024 que vem sendo monitorado ao longo dos anos.

Serviços classificados em alto e médio-alto risco



Os dados do monitoramento de conformidade são consolidados nacionalmente e divulgados periodicamente por meio das publicações da área e podem orientar procedimentos ao setor regulado e à sociedade por meio de notas técnicas, guias, manuais e cartilhas.

Publicações na área de Sangue, Tecidos e Células em 2025

Painéis de estabelecimentos de sangue, tecidos, células e órgãos atualizados	Data de Publicação
Lista de Bancos de Tecidos no Brasil	07/04/2025
SisEmbrio - Sistema Nacional de Produção de Embriões (Centros de Reprodução Assistida)	08/08/2025
Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas	Fevereiro e Outubro de 2025

Notas Técnicas	Data de Publicação
Nota Técnica 8/2025 - GSTCO Diretrizes de Vigilância Sanitária para a gestão de riscos em procedimentos de Reprodução Humana Assistida diante do alerta epidemiológico relacionado ao vírus da Dengue (DENV) e Chikungunya (CHIKV)	11/03/2025
Nota Técnica 31/2025 - GSTCO Ações a serem adotadas no encerramento dos Centros de Reprodução Humana (CRHA)	20/08/2025

Nota Técnica Conjunta 23/2025 Aquisição e utilização de materiais, incluindo meios e soluções de eletrólitos, nutrientes e agentes sedimentantes ou crioprotetores para processamento, preservação ou criopreservação de Células Progenitoras Hematopoéticas para transplante convencional	15/07/2025
--	-------------------

Outras Publicações Técnicas	Data de Publicação
Dados Brutos de produção dos bancos de tecidos - 2024	09/05/2025
Relatório de produção dos centros de processamento celular - Ano 2024	03/09/2025
Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões - SisEmbrio	08/08/2025
Dados Brutos de produção hemoterápica - Hemoprod	04/12/2025
Boletim de Produção Hemoterápica Brasileira (versão atualizada)	04/12/2025
Boletim de avaliação sanitária em serviços de hemoterapia	15/08/2025
Painel - Comunicação e Autorização Prévias para PTA não passíveis de registro	15/09/2025

Monitoramento do risco sanitário em estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células

nº de estabelecimentos de sangue, tecidos e células inspecionados pelo SNVS*	1.028
% de estabelecimentos de sangue inspecionados pelo SNVS*	47%
% de bancos de tecidos inspecionados pelo SNVS*	12%
% de Centros de Processamento Celular (CPC) inspecionados pelo SNVS*	17%
% de Centros de Reprodução Assistida (CRHA) inspecionados pelo SNVS*	10%
% dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco*	8%
% dos estabelecimentos de sangue da região amazônica com a classificação de alto e médio-alto risco*	41%
% dos estabelecimentos de sangue fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico (SHFP) para a produção de hemoderivados com a classificação de baixo e médio-baixo risco*	96%

nº de publicações com dados consolidados de monitoramento da conformidade e controle sanitário de estabelecimentos de sangue, tecidos e células	10
nº de estabelecimentos de sangue, tecidos e células em monitoramento de adequações pós- inspeção	11
nº de reuniões com gestores do SNVS para gerenciamento de risco dos estabelecimentos de STC	16

* Dados referentes às inspeções que ocorreram em 2024, cujos relatórios e avaliações de risco foram encaminhados à Anvisa e consolidados em 2025 (SH: 983; CPH: 18; CRHA: 20; Tecidos: 7).

Saiba mais:

[Estabelecimentos de sangue, tecidos e células](#) | [Notas técnicas](#) | [Publicações](#) | [Produtos regularizados](#)

AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

As inspeções em estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células (STC) realizadas pela Anvisa ocorrem em conjunto com as vigilâncias sanitárias competentes. A estratégia tem impacto positivo, tanto na qualidade dos produtos e serviços ofertados pelos estabelecimentos, quanto na qualificação e coordenação da atuação do SNVS. As inspeções integram o programa anual, orientado pelo risco sanitário e demandas de apoio técnico, ou apuração de denúncia e possível infração sanitária.

Em 2025, foram **40 inspeções conjuntas** com atuação da Anvisa, o que representa **80%** de execução do programa anual. Dentre essas inspeções conjuntas, **17** foram voltadas para a região da Amazônia Legal, em especial ao Pará (7) como preparação para a 30ª Conferência da ONU sobre Mudanças Climáticas (COP 30). No contexto das ações para a COP30, apoiadas por um projeto em cooperação com a OPAS, entre 2024 e 2025 foram inspecionados e monitorados, de forma conjunta, 100% dos serviços de hemoterapia produtores de hemocomponentes e 1 Banco de Tecido Ocular no estado do Pará.

Série histórica do quantitativo de inspeções sanitárias conjuntas realizadas pela Anvisa em estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células

	2022	2023	2024	2025
nº estabelecimentos relacionados a STCO inspecionados pela Anvisa	15	27	33	40
% de execução do Programa de Inspeção em serviços relacionados a STCO	67%	62%	71%	80%
nº de denúncias recebidas e tratadas	4	1	11	18
% de denúncias tratadas	100%	100%	100%	100%



SERVIÇOS DE SAÚDE

AÇÕES PARA GERENCIAMENTO DO RISCO SANITÁRIO EM SERVIÇOS DE SAÚDE E DE INTERESSE PARA A SAÚDE

No âmbito do gerenciamento do risco sanitário, a Anvisa consolidou, em 2025, ações do sistema de notificações e investigações em serviços de saúde para fortalecer a segurança do paciente e o monitoramento de produtos e tecnologias. As iniciativas ampliaram a prevenção de incidentes, a identificação precoce de riscos e a capacidade de fiscalização e resposta do SNVS.

A seguir, apresentam-se as principais entregas em 2025:

Elaboração do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2026-2030.

Elaboração do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2026-2030.

13 Manuais de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde.

1 Diretriz nacional para a estruturação das Coordenações Estaduais, Distrital e Municipais de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.

2 Boletins de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde.

11 Notas técnicas para os serviços de saúde.

1 Alerta de risco.

9 Formulários de Coleta de Indicadores de IRAS e RAM.

4 Protocolos Nacionais para Prevenção de IRAS.

24 Painéis com a Análise dos Dados de IRAS e RM notificados pelos serviços de saúde dos estados que utilizam a ferramenta de notificação nacional (BI para cada estado).

26 Painéis com a Análise dos Dados sobre Eventos Adversos notificados no NOTIVISA 2.0 pelos serviços de saúde (BI para cada estado).

2 Painéis Públicos de Notificação de Eventos Adversos.

1 Pannel de Surto de *Candida auris*.

2 Avaliações Nacionais das Práticas de Segurança do Paciente: 1 em Hospitais com UTI e 1 em Serviços de Diálise.

1 Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente

A Anvisa liderou iniciativas estratégicas que promoveram a notificação proativa de eventos adversos e a investigação eficiente de incidentes. A seguir, destacam-se os principais projetos desenvolvidos nesse contexto:

Projeto de Implantação Nacional da Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das Mãos em Unidade de Terapia Intensiva de Serviços de Saúde e em Centro cirúrgico / Sala de Recuperação pós-anestésica para a Segurança do paciente – 2025. Projeto coordenado pela Anvisa.

Projeto Estados e Municípios em Foco. Atuou no fortalecimento das ações de prevenção e controle de infecções e de Vigilância Sanitária para a segurança do paciente. Projeto coordenado pela Anvisa.

Fortalecimento de ações para prevenir a disseminação de microrganismos multirresistentes emergentes em hospitais brasileiros

Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos em Hospitais do SUS (PeGASUS)

Melhorando a Prevenção e o Controle de Infecções para Reduzir as Infecções do Sítio Cirúrgico em Parto Cesariano – PREVISC-BR

Projeto Piloto: Pesquisa de Prevalência Pontual (PPS) em Global Action in Healthcare Network - Healthcare-Associated Infections (GAIHN-HA)

Projeto NOTIVISA 2.0, implementação dos formulários de IRAS no sistema E-Notivisa

Projeto Objectives and Key Results (OKRs). Monitoramento dos KRs compartilhados com o SNVS

Projeto Impacto MR. Impacto das infecções por microrganismos resistentes a antimicrobianos em pacientes internados em unidades de terapia intensiva adulto no Brasil: Plataforma de Projetos de Apoio ao Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos.

Em 2025, a Anvisa manteve a execução estratégica do Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde, uma iniciativa contínua desde 2019. Este projeto visa fundamentalmente aprimorar a eficácia e a padronização das inspeções sanitárias em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde (SSIS) em todo o território nacional, garantindo maior segurança e qualidade à população.

HARMONIZAÇÃO DE ROTEIROS OBJETIVOS DE INSPEÇÃO (ROI)

Em parceria com o SNVS, a Anvisa elaborou e harmonizou 4 novos Roteiros de Orientação para Inspeção (ROI), sendo três deles publicados (Serviços de Estética classificados como Serviços de Saúde; Serviços de Exames de Análises Clínicas (EAC) Itinerantes; e Serviços EAC Tipo III). Todos os instrumentos foram incorporados às estratégias de monitoramento e intervenção do SNVS, disponibilizados no Portal da Anvisa e integrados às ferramentas MARP/ROI, conforme o [Projeto Serviço Seguro](#)

PADRONIZAÇÃO DE PROCESSOS E DOCUMENTOS DE INSPEÇÃO (POP-GTT)

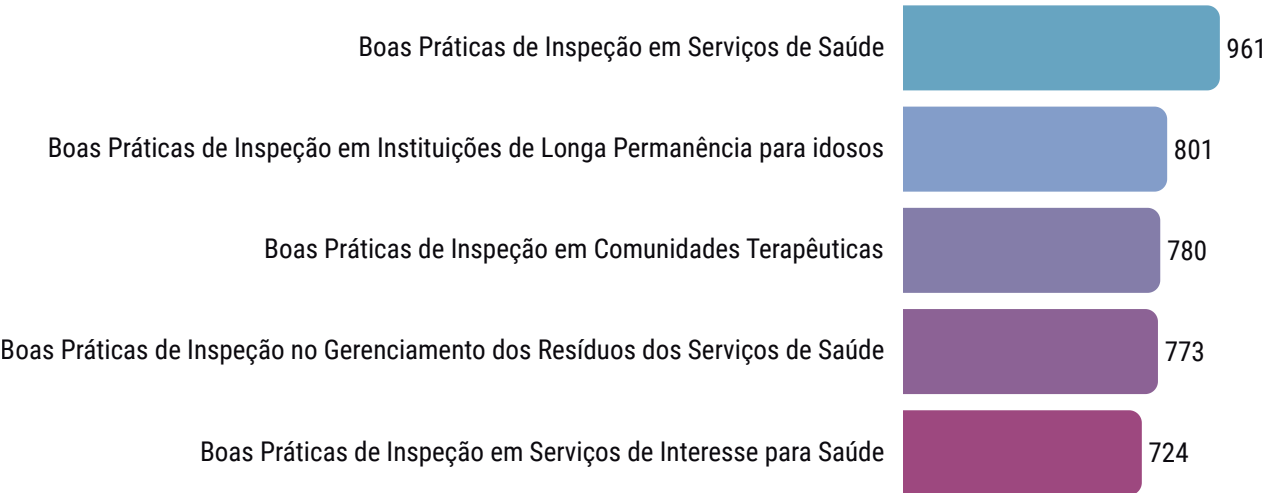
Elaborado o Manual de Inspeção em Vigilância Sanitária, para harmonizar as Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Saúde em todo o país. De caráter recomendatório, o manual fortalece as equipes do SNVS no gerenciamento do risco sanitário e complementa as ferramentas do Projeto Serviço Seguro (P13) – POPs e ROIs –, ampliando a eficácia, efetividade e eficiência das ações de vigilância.

CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS DE INSPEÇÃO EM SSIS

A Anvisa realizou capacitação para **2 turmas**, com foco em fiscais da vigilância sanitária, em parceria com o HCor-SP (ProadiSUS), beneficiando 76 profissionais de 32 municípios das Regiões Sul e Norte. Tema: Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Saúde, com foco em Segurança do Paciente.

No que se refere à Educação à distância, manteve **25** cursos no AVAVisa, com **5.627** novas inscrições em 2025 **(+170,7%)**. O gráfico abaixo apresenta o ranking dos 5 cursos com maior número de inscrições em 2025.

Nº de inscritos em cursos ofertados sobre serviços de saúde e serviços de interesse para a saúde



No âmbito do Projeto Serviço Seguro (P13), em 2025, foram atingidos os seguintes marcos:

1 Painel Integrado por CNES, reunindo dados de segurança do paciente, controle de infecção e monitoramento de ROI para orientar ações estratégicas do SNVS.

6.055 novas avaliações pelo MARP/ROI recebidas.

983 serviços monitorados, com estratégias conjuntas entre Anvisa, estados, DF e municípios; apurada redução de 22,38% do risco potencial (fechamento em 31/12/2025).

Meta de ampliação do uso do MARP/ROI (KR PGA1.03): de 11.256 para 16.300 avaliações; meta alcançada em novembro de 2025, totalizando 17.311 avaliações até 31/12/2025.

AGENDA REGULATÓRIA

> **Publicação da RDC nº 978/2025:** requisitos técnico-sanitários para serviços que executam Exames de Análises Clínicas, aplicável a públicos e privados, fortalecendo segurança do paciente, padronização e atuação coordenada do SNVS.

> **Consulta Pública nº 1.301** concluída (664 contribuições consolidadas – Parecer nº 3) e aprovação da [RDC nº 1.002/2025](#), estabelecendo Boas Práticas de Funcionamento para serviços de assistência odontológica.

OUTRAS AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO

A Anvisa atuou de forma prospectiva e responsiva, combinando instrumentos normativos, articulação interfederativa e alinhamento internacional. Nesse contexto, destaca-se a atuação no âmbito do Mercosul, especialmente no Subgrupo de Trabalho nº 11 – Saúde (SGT 11/COSERATS), com a aprovação das Resoluções GMC nº 11/2025, relativas aos serviços de hemoterapia, e nº 12/2025, voltada à radiologia diagnóstica e intervencionista, além da apresentação de projeto voltado às boas práticas para Centrais de Material e Esterilização (CME).

Adicionalmente, a agência atuou tecnicamente no Novo PAC Saúde, no âmbito do qual foram publicadas Notas Técnicas referentes às Unidades Básicas de Saúde (UBS), especificamente para os portes 4 e 5, e às policlínicas. Também foram concluídas as discussões técnicas para a implementação dos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) e iniciado o desenvolvimento dos Centros Especializados em Reabilitação (CER), com a instituição de força-tarefa por meio de portaria conjunta destinada a acelerar os processos regulatórios.

AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Em 2025, a Anvisa ampliou o Projeto Serviço Seguro (P13), elevando as unidades monitoradas de 536 (2024) para **983**, abrangendo CME, Centros Cirúrgicos, UTIs Adulto, ILPIs, Endoscopia, Serviços EAC Tipo III e Diálise. As reinspeções mostraram ganhos concretos e significativas melhorias na redução de riscos inaceitáveis. Os serviços de Endoscopia registraram uma diminuição de **40%** nos riscos, enquanto o CME Tipo II alcançou uma redução de **63%**. A UTI Adulto também demonstrou um avanço considerável, com uma redução de **65%** nos riscos inaceitáveis.

Os resultados evidenciam o impacto das reinspeções, do acompanhamento técnico e do uso padronizado dos ROIs no ciclo de melhoria contínua do SNVS. Merece destaque a Ação Estética com Segurança, lançada pela Anvisa em 2025 em parceria com vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, que fiscaliza clínicas de estética em todo o país para assegurar a conformidade sanitária. A iniciativa responde ao aumento de serviços irregulares e busca reduzir riscos à saúde, como infecções, reações alérgicas graves e até complicações fatais decorrentes de produtos não registrados ou procedimentos mal executados.

INVESTIGAÇÃO DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

Tratamento de denúncias

Foram recebidas pela Anvisa **222 denúncias** sobre serviços de interesse para a saúde; **107** estavam sob seu escopo e foram classificadas em 10 categorias, conforme tabela abaixo. Dessas, **98%** chegaram pelo FalaBR e **2%** por ofício.

Categoria	%
Estética e Embelezamento	49,5%
Instituições de Longa Permanência para Idosos	19,6%
Serviços de hotelaria	13,1%
Comunidades Terapêuticas Acolhedoras	7,5%
Serviços de tatuagem e piercing	5,6%
Outros	1,9%
Creches e Pré-escolas	0,9%
Orfanatos e Albergues Assistenciais	0,9%
Serviços de Práticas Integrativas e Complementares	0,9%
Acupuntura ou optometria	0%

Foram tratadas **892 denúncias** relacionadas a Serviços de Saúde, um aumento de **689%** em relação ao ano anterior. A implementação do Projeto de Monitoramento de Denúncias permitiu registrar e acompanhar as demandas, padronizar o fluxo de triagem e a priorização por risco (P1–P5) e dar maior agilidade aos encaminhamentos para ações fiscalizatórias.

SISTEMA REGULATÓRIO

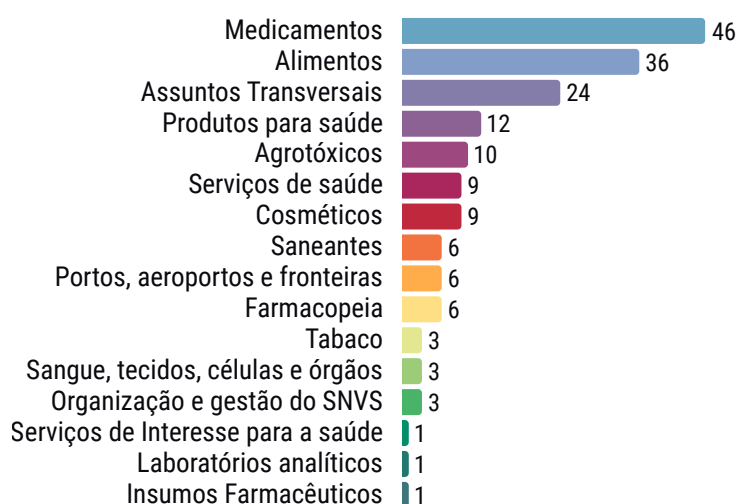
O tema Sistema Regulatório se refere a assuntos sujeitos à atuação transversal e regulatória da Anvisa e estão relacionados a processos de trabalho, exigências e requisitos, referentes a produtos, serviços, processos e estabelecimentos regulados pela agência, bem como relacionados à Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Neste tema transversal estão organizados assuntos que se referem a diversas categorias de objetos regulados e aqueles específicos que não se enquadram nos demais temas.

REGULAMENTAÇÃO

CONSTRUÇÃO E ATUALIZAÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA

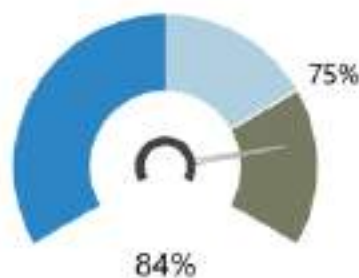
Posteriormente à [atualização anual da Agenda Regulatória \(AR\) 2024-2025](#), cinco temas foram incluídos por atualização extraordinária da Agenda, que ocorre quando novos temas de atualização periódica são aprovados. Sendo assim, a [lista de temas regulatórios da Agenda para o período 2024-2025](#) passou a ser composta por **176 temas**, distribuídos em 16 macrotemas de atuação da agência, conforme gráfico abaixo.

Nº de temas da AR 2024-2025 por macrotema



GESTÃO DO PLANEJAMENTO E MONITORAMENTO REGULATÓRIO

A Anvisa manteve os resultados satisfatórios obtidos nos anos anteriores quanto ao indicador de atos normativos previstos na Agenda Regulatória (AR), que mensura o percentual de atos normativos publicados decorrentes da AR, conforme indicador de atos normativos apresentado na figura ao lado.

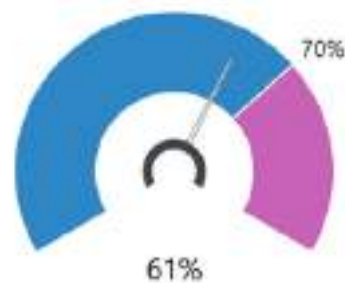


Indicador de atos normativos previstos na AR em 2025

Entre janeiro de 2024 e dezembro de 2025 foram publicados **297 atos normativos** pela Anvisa, incluindo assuntos de atualização periódica e excluindo atos normativos internos. Desse total, **248 atos** estavam previstos em temas da AR 2024-2025.

O índice de execução da AR fornece um panorama do volume total de temas da Agenda que já foram executados. Ao final do ciclo da AR 2024-2025 foi obtido um índice de **61% de execução** em relação ao avanço dos temas, conforme figura ao lado. Apesar de alcançar um percentual próximo, não foi atingida a meta de 70% de execução até o final da AR 24-25.

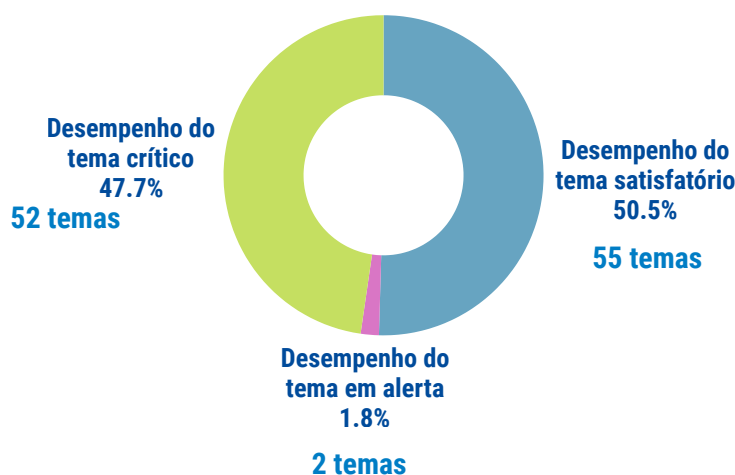
Indicador de Percentual de Execução da AR em 2025



Com relação ao Indicador de Desempenho dos Temas¹, no monitoramento do 4º trimestre de 2025, a AR 2024-2025 estava com 52 temas com desempenho crítico, dois temas em alerta e 55 temas com desempenho satisfatório², conforme gráfico abaixo.

1 O Indicador de Desempenho dos Temas é definido a partir do desempenho das propostas em relação ao cronograma planejado: Satisfatório: 80% ou mais das propostas regulatórias estão dentro do prazo ou adiantadas; Alerta: entre 40 e 79% das propostas regulatórias estão dentro do prazo ou adiantadas; e Crítico: abaixo de 40% das propostas regulatórias estão dentro do prazo ou adiantadas. | 2 Dos 176 temas da AR 2024-2025, 109 foram considerados para o indicador, após a exclusão das propostas já concluídas, das de atualização periódica e de propostas destinadas a mudança de instrumento para Guia.

Indicador de Desempenho dos Temas da AR no 4º trimestre de 2025



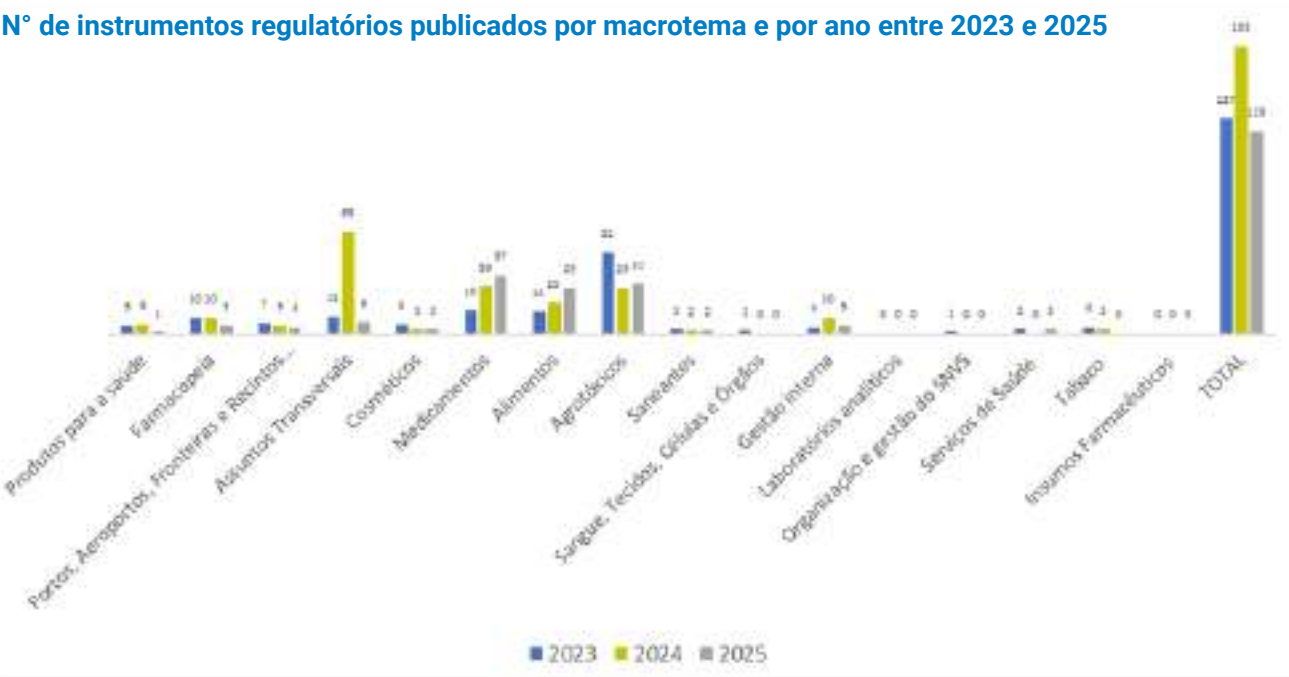
Um percentual de **47,7% dos temas** (52) ficou com desempenho crítico, o que significa ter menos de 40% das suas propostas no prazo. Houve um aumento de quase 5 vezes mais temas em estado crítico neste monitoramento final da AR 24-25 quando comparado ao monitoramento realizado no 3º trimestre de 2025. No fim do ciclo da Agenda 2024-2025 foram concluídos **40 temas** de um **total de 176**, incluindo **8 temas** relacionados ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). O indicador de conclusão alcançou o valor de **27%**, não atingindo a meta de concluir 50% dos temas da Agenda, mas mantendo o histórico da Anvisa de execução de temas na faixa de 30% de conclusão.

Mais informações sobre o monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025 podem ser acessadas no [Painel](#).

ESTABELECIMENTO DE NORMAS E PADRÕES REGULATÓRIOS

Em 2025, foram publicados **72** Termos de Abertura de Processos (TAP) [no Portal da Anvisa](#), instrumento que formaliza a abertura do processo administrativo de regulação. O número de termos publicados em 2025 foi semelhante ao publicado em 2024, 74 termos, e menor em comparação a 2023, 2022 e 2021 que tiveram, respectivamente, 91, 93 e 134 termos publicados.

Ainda no ano de 2025, foram publicados **129 regulamentos** pela Anvisa. Desses, cinco atos eram relacionados à gestão interna. Assim, totalizam-se 124 atos normativos, sendo que 105 regulamentos publicados eram de assuntos que estavam em temas da Agenda Regulatória 2024-2025, conforme gráfico abaixo.



Esse número representa uma redução de **28,3%** em relação a 2024, quando foram publicados 173 atos normativos, e uma redução de **6,8%** em comparação a 2023, quando foram publicados **133 atos normativos**.

Além disso, foram publicados **19 Guias**, incluindo novos Guias ou atualizações de guias já publicados. Em 2024, 14 guias foram publicados, 17 em 2023.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

A Anvisa adota diversos mecanismos de Participação Social para permitir a contribuição de qualquer interessado sobre assuntos regulatórios nas diversas etapas do ciclo regulatório. As Consultas Públicas são abertas ao público em geral, realizadas em prazo definido, e possibilitam a manifestação por escrito sobre uma minuta de ato normativo, por isso, ocorrem em maior volume que os demais mecanismos, conforme apresentado na tabela a seguir.

Saiba mais sobre [Participação Social](#).

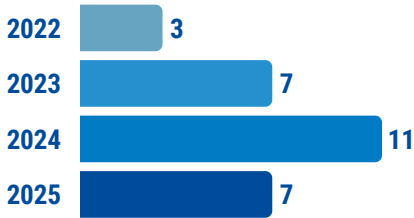
Quantidade anual de realização de mecanismos de participação social entre 2021 e 2025

Mecanismos de participação social	2021	2022	2023	2024	2025
Consultas Públicas	68	72	87	79	66
Tomadas Públicas de Subsídio	2	1	1	2	1
Audiências Públicas	0	1	1	2	1
Consultas para Revisão de Guias e Editais de Chamamento para Guias ICH	22	10	12	3	20

ANÁLISE DO IMPACTO REGULATÓRIO

Em 2025, a Anvisa elaborou, aprovou e publicou **7 Relatórios** de Análise de Impacto Regulatório (AIR), mantendo o mesmo quantitativo de 2023, conforme gráfico ao lado. Embora tenha ocorrido uma redução em relação aos 11 relatórios produzidos em 2024, a Agência dedicou-se simultaneamente a projetos estruturantes para o aprimoramento do ambiente regulatório nacional.

Total de AIR realizadas por ano



Destacam-se a elaboração da minuta da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) sobre Sandbox Regulatório e a criação do Manual de Experimentos Regulatórios, iniciativas fundamentais para o fortalecimento e modernização das práticas regulatórias da Anvisa.

QUALIDADE REGULATÓRIA

A qualidade do trabalho desenvolvido pela Anvisa foi reconhecida pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), que concedeu à agência, pelo terceiro ano consecutivo, o Selo de Boas Práticas Regulatórias. Em 2025, a Anvisa conquistou **três Selos Ouro** (RDC nº 957/2024; RDC nº 894/2024 e RDC nº 855/2024), demonstrando seu compromisso com a excelência regulatória e a adoção das melhores práticas nacionais e internacionais no desenvolvimento de seus atos normativos.

Selos MDIC de Boas Práticas Regulatórias em normas da Anvisa



GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO

Das **21** Avaliações de Resultado Regulatório da Agenda de ARR 2023-2026, **9** são de **caráter eletivo**, ou seja, escolhidas para estarem na Agenda, e **12** são de **caráter obrigatório**. Em 2025, foram inseridas **5 ARR**s de caráter eletivo na Agenda de ARR. São elas: RDC nº 768/2022, RDC nº 770/2022, IN nº 198/2022, IN nº 199/2022 e IN nº 200/2022 (ARR temática); RDC nº 632/2022; IN nº 289/2024; RDC nº 1.001/2025 e RDC nº 1.006/2025.

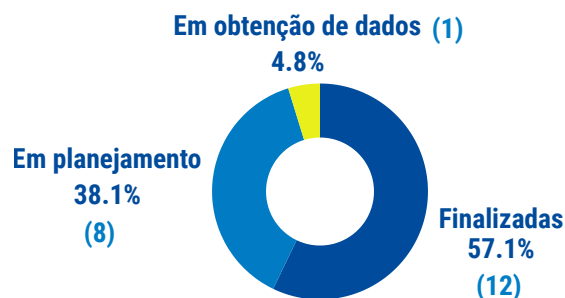
Além disso, **12 ARR**s da Agenda já estão **concluídas**, sendo que **6** foram **concluídas em 2025**: 1 de caráter eletivo (RDC nº 768/2022, RDC nº 770/2022, IN nº 198/2022, IN nº 199/2022 e IN nº 200/2022 - ARR temática) e 5 de caráter obrigatório (RDCs nº 613/2022, nº 739/2022, nº 750/2022, nº 786/2023 e nº 814/2023).

Mais informações sobre a Agenda de ARR, consulte [aqui](#).

Distribuição das ARR's da Agenda de ARR por macrotema em 2025



Status de cada ARR ao final de 2025



AValiação DE RESULTADO REGULATÓRIO

Obteve-se **95,2%** das ARR's aderentes ao cronograma planejado, garantindo um desempenho satisfatório da Agenda de ARR em 2025.

COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Anvisa vem promovendo a implementação de um conjunto de instrumentos para aprimorar a gestão do SNVS, considerando as competências e atribuições dos entes que compõem esse sistema. O modelo proposto estrutura-se em diretrizes para otimizar a gestão, organizadas pelos seguintes eixos estratégicos: 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 intersetorial.

MODELOS DE FINANCIAMENTO E REALIZAR COOPERAÇÃO FINANCEIRA PARA AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E ANÁLISES LABORATORIAIS

O financiamento das ações da vigilância sanitária, garantido de forma tripartite, deve ser específico, permanente, crescente e suficiente para assegurar os recursos e as tecnologias necessários ao cumprimento do papel institucional das três esferas de gestão, bem como deve contribuir para o aperfeiçoamento e a melhoria da qualidade de suas ações.

Considerando as dotações orçamentárias dispostas na Lei Orçamentária Anual (LOA), previstas na [Lei nº 15.121/2025](#), os valores das transferências de recursos federais para o componente vigilância sanitária totalizam **R\$ 273.000.000,00** (duzentos e setenta e três milhões de reais), custeados por dotações orçamentárias constantes do Programa de Governo “Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS)” na unidade orçamentária do Fundo Nacional de Saúde (FNS), na Ação Orçamentária 10.304.5123.20AB – “Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária”. Deste montante, foram empenhados pelo FNS **R\$ 272.994.000,00** (duzentos e setenta e dois milhões, novecentos e noventa e quatro mil reais), correspondendo a cerca de **99,9%** do orçamento inicial.

O valor de R\$ 6.000,00, que não foi empenhado e consta como saldo na referida ação, corresponde às parcelas do 2º semestre de 2025 do município de Manfrinópolis/PR (411435), que se encontrava irregular quanto ao seu cadastro no SCNES, e, portanto, não atendeu aos critérios e requisitos previstos na [Portaria Consolidada nº 6/2017](#), para a manutenção dos repasses de recursos.

O valor relativo ao Finlacen-Visa, transferido ao INCQS/Fiocruz para aplicação no Laboratório de Saúde Pública, totalizou **R\$ 2.316.000,00** (dois milhões e trezentos e dezesseis mil reais), custeado com dotações orçamentárias constantes no Programa de Trabalho 10.304.5123.6174 - Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde, no Plano Orçamentário 0001 - Fator de Incentivo para Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Finlacen) - INCQS/Fiocruz. Desta maneira, somando-se todos os valores repassados no ano de 2025, totaliza-se **R\$ 275.316.000,00** (duzentos e setenta e cinco milhões e trezentos e dezesseis mil reais) disponíveis no orçamento no ano de 2025 para financiamento das ações de vigilância sanitária e de análises laboratoriais, executadas pelos entes federados e pelo INCQS/Fiocruz.

Repasse federais previstos para estados, Distrito Federal e municípios, referente ao Programa de Trabalho 10.304.5123.20AB, bem como, transferência de recursos para INCQS/FIOCRUZ, relativo a ação orçamentária 10.304.5123.6174.

Modalidade de Financiamento	Valor (R\$)	Destinação
PF Visa (estados e DF)	67.604.820,00	Execução de ações pelos estados
PF Visa (municípios)	156.361.464,00	Execução de ações pelos municípios
Finlacen-Visa (estados e DF)	23.280.000,00	Incentivo a ações e projetos para fortalecimento das ações de vigilância sanitária
PV-Visa (municípios)	25.753.716,00	Execução de ações em laboratórios de saúde pública
Finlacen – Visa (INCQS)	2.316.000,00	Execução de ações em laboratórios de saúde pública
Total	275.316.000,00	

Para outras informações sobre o financiamento de ações de vigilância sanitária acesse: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/snvs/financiamento>

INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM COOPERAÇÃO COM SNVS

A Anvisa vem avançando na implementação do Conjunto Mínimo de Dados da Vigilância Sanitária (CMD-VISA), modelo voltado à organização e gestão das informações de vigilância sanitária no âmbito do SNVS.

A iniciativa é conduzida em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), com foco na identificação das fontes de dados, coleta padronizada, definição de fluxos, acesso e disseminação da informação para subsidiar a tomada de decisão. Atualmente, 13 estados participam do projeto-piloto: Rondônia, Pará, Maranhão, Ceará, Pernambuco, Bahia, Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo, Goiás, Rio Grande do Sul, Paraná e Santa Catarina.

Em fevereiro de 2025, foi realizado em Brasília o Seminário de Avaliação do Projeto CMD-VISA, reunindo Anvisa, Conass, Conasems e representantes dos estados piloto para avaliar resultados e alinhar estratégias.

Em abril de 2025, a Anvisa instituiu, por meio da Portaria nº 456/2025, um Grupo Técnico de Trabalho (GT) para coordenar a governança e a implantação do CMD-VISA pelos entes federados.

No segundo semestre de 2025, com vistas a padronizar os cadastros das unidades vinculadas ao CMD-VISA e garantir a interoperabilidade entre bases de dados entre os sistemas federativos, a Anvisa promoveu um webinar sobre cadastros no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) e no sistema da Anvisa.

AÇÕES DE APOIO TÉCNICO-INSTITUCIONAL AOS ENTES DO SNVS

A Anvisa está implementando projetos para modernização e ampliação da efetividade da atuação dos entes SNVS por meio da harmonização dos procedimentos e práticas em vigilância sanitária. O propósito é aumentar a capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação, monitoramento e controle sanitário. Assim, foram realizadas as seguintes iniciativas:

> **Projeto para Implantação das diretrizes para organização e atuação sanitária para o SNVS, baseado na publicação do “Manual para elaboração do Código Sanitário para SNVS”**: iniciado em 2020, este projeto contou com a participação de 46 órgãos de vigilância sanitária, estaduais e municipais;

> **Curso EAD de harmonização dos conceitos e diretrizes do Direito Sanitário**: foi disponibilizado para Anvisa, Ministério da Saúde e as secretarias de saúde estaduais e municipais de saúde, 2 turmas remotas com 120 alunos, com aulas síncronas pela plataforma Microsoft Teams.

Em fevereiro de 2025, Anvisa lançou o curso EAD, de 32 horas, com aulas assíncronas, na plataforma AVA-VISA, voltado a profissionais do SNVS. O objetivo é harmonizar fundamentos e práticas jurídicas da vigilância sanitária em todo o país.

> **PROADI-SUS 2024-2026:** “Qualificação da gestão estratégica de vigilância sanitária no SNVS – Integravisa” foi desenvolvido em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz e tem como objetivo apoiar a autoimplementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) nos órgãos do SNVS. Essa iniciativa está alinhada à estratégia da Anvisa para fortalecer a confiabilidade e a eficácia do sistema regulatório nacional.

Em 2025, foi ofertado o curso EaD, com monitoria, **“Princípios e Fundamentos do SGQ”**, que contou com **2.718** alunos e a participação de **145** órgãos de vigilância sanitária.

Atualmente, está em andamento o curso **“Estrutura e Processos do SGQ”**, envolvendo **79** VISAs. Posteriormente, será disponibilizado o curso “SGQ e seus Requisitos”, com previsão de participação de 10 VISAs.

O projeto prevê o monitoramento e suporte técnico à implementação do SGQ aos órgãos do SNVS. Além das capacitações, são realizados encontros virtuais e oficinas regionais presenciais para promover o compartilhamento de lições aprendidas e de melhores práticas entre os órgãos do SNVS em todo o Brasil.

> **Grupo Técnico de Trabalho de Promoção da Inclusão Sanitária de Agricultores(as) Familiares e de Povos e Comunidades Tradicionais:** o Ministério de Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar (MDA) foi acionado pelo Observatório das Economias da Sociobiodiversidade - ÓSocioBio, que apresentou uma Nota Técnica, apontando a necessidade urgente de promover a inclusão sanitária para a Agricultura Familiar e os Povos Indígenas, Quilombolas e Comunidades Tradicionais (PIQCTs) no Brasil. A Anvisa participou de eventos promovidos pelo MDA, os Seminários “Caminhos da Inclusão”, além de outros simpósios, realizando *in loco*, coleta de informações a respeito das fragilidades apontadas na referida NT da ÓSocioBio. Além disso, realizou reuniões mensais com o MDA para a elaboração de uma minuta para instituir o Grupo Técnico de Trabalho de Promoção da Inclusão Sanitária de Agricultores(as) Familiares e de Povos e Comunidades Tradicionais, definindo seu escopo de atuação, composição, duração e resultado final. A minuta de portaria foi finalizada e está sob a análise do Diretor-Presidente da Anvisa, para publicação no DOU.

> **Oficina “GBT no SNVS – Processos e Riscos”:** destinada a representantes de vigilâncias com delegação para inspeções em Boas Práticas de Fabricação, teve como objetivos:

Apresentar a Global Benchmarking Tool (GBT) da OMS, discutir a integração do SGQ no SNVS como requisito essencial para avançar no reconhecimento como Autoridade Sanitária de Referência pela OMS e iniciar grupo de trabalho para desenvolver manual técnico com diretrizes para implementação do SGQ, gestão de riscos e padronização de processos em todo o SNVS.

> **Programa de Fortalecimento das Ações de VISA com foco no SGQ:** a Anvisa realiza reuniões mensais de acompanhamento com as VISAs participantes da 2ª edição do curso “Fundamentos do SGQ”, com o objetivo de oferecer suporte técnico e orientar o processo de autoimplementação do SGQ, garantindo alinhamento às diretrizes e melhores práticas.

AÇÕES DE APOIO ÀS POLÍTICAS, PROGRAMAS E AÇÕES ESTRATÉGICAS TRANSVERSAIS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

No campo das ações que promovem a organização, coordenação, regionalização e descentralização das ações de vigilância sanitária, destacam-se em 2025:

> **Realização de encontros, seminários e oficinas com os entes do SNVS**, com vistas a aprimorar a organização, o planejamento, a gestão e a execução das ações de vigilância sanitária, baseados em métodos e padrões da gestão da qualidade e do gerenciamento do risco sanitário. Estas ações fazem parte das iniciativas e de projetos que foram objetos de repasses financeiros federais do Fundo Nacional de Saúde, destinados aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios.

> **AR 2024-2025**, com a realização da Consulta pública nº 1249/2024, referente ao Projeto regulatório nº 9.1 - Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária e do Projeto Regulatório nº 9.2. Diretrizes para organização do SNVS e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias.

> Em 2025, foram atendidas **11 demandas** encaminhadas pela Secretaria Nacional do Consumidor, envolvendo providências de natureza técnica, jurídica e sanitária.

PARTICIPAÇÃO DA ANVISA NAS INSTÂNCIAS GESTORAS DO SUS

A Anvisa tem participado de grupos de trabalho tripartite e de reuniões de articulação interfederativa com representação de órgãos governamentais e de outras instituições, com o objetivo de promover pactuação e dar transparência à tomada de decisão regulatória com impacto no SNVS. Destaca-se a apresentação e pactuação dos seguintes temas e ações estratégicas nos fóruns tripartites do SUS:

> Ações e medidas adotadas pela Anvisa para atender aos **indicadores da Auditoria da OMS**, para fins de reconhecimento da Anvisa como Autoridade Reguladora Nacional listada pela OMS.

> Apresentação dos resultados das consultas públicas e temas regulatórios referente a **Consulta Pública nº 1249/2024**, que propõe a categorização e a classificação de risco sanitário das ocupações profissionais e atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

> Portaria Conjunta que institui o **Conjunto Mínimo de Dados de Vigilância Sanitária (CMD-VISA)**, no âmbito do SNVS, em consonância com a estratégia da Saúde Digital para o Brasil.

> No âmbito do GT-VISA, o **“Programa Agora Tem Especialistas”** — instituído pela Medida Provisória nº 1.301/2025 e regulamentado pela [Portaria GM/MS nº 7.266/2025](#) — foi definido como pauta permanente, assegurando sua análise contínua e estratégica ao longo do ano.

> A temática **“Emergência Metanol”** foi abordada no âmbito do GT-VISA, com foco na articulação interinstitucional e na definição de estratégias para o enfrentamento da situação.

> O tema **“Estética e Manipulação de Produtos Estéreis em Farmácia”** foi amplamente discutido nos fóruns tripartites, com o objetivo de promover alinhamento regulatório e fortalecer práticas seguras no setor. As discussões contemplaram aspectos relacionados à regulamentação vigente, desafios na implementação de boas práticas de manipulação, e estratégias para garantir a qualidade e segurança dos produtos estéreis utilizados em procedimentos estéticos.

ATUAÇÃO EM EMERGÊNCIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Em 2025, a Anvisa estabeleceu um marco regulatório para a atuação em emergências com a publicação da Portaria nº 781/2025, que institui princípios e diretrizes para o enfrentamento de Emergência em Saúde Pública no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Da Portaria, constam definições; princípios e diretrizes; estruturas de preparação, vigilância, controle, monitoramento e resposta; situações em que planos de contingência devem ser elaborados e a previsão de realização de exercícios simulados.

Em outubro de 2025, foi realizado o II Exercício Simulado da Anvisa com o cenário fictício “Influenza aviária na Região Norte do Brasil”, com o objetivo de avaliar a capacidade de preparo e resposta das unidades organizacionais da Anvisa e demais participantes diante de uma emergência sanitária. Um total de 21 Unidades Organizacionais da Anvisa participaram, que também contou com a participação do Ministério da Saúde. Durante o exercício, houve a apresentação de cenários, perguntas e discussão guiada por facilitadores, com o objetivo de resolver problemas em grupo.

Os resultados mostraram que 43% das perguntas feitas aos participantes foram totalmente atendidas, conforme figura abaixo. Entre as recomendações do simulado está a elaboração de planos de contingência da Anvisa para gripe aviária.



EDUCAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA A COMUNIDADE ESCOLAR - ANVISAEDUCA

O Projeto AnvisaEduca foi institucionalizado por meio da [Portaria nº 967/2022](#). De acordo com a Portaria, trata-se de projeto permanente, a ser implementado nas escolas da rede pública de ensino de educação básica, dos estados, dos municípios e do Distrito Federal. O objetivo geral do Projeto é a promoção de ações educacionais de vigilância sanitária nas escolas, com base nas diretrizes de promoção do desenvolvimento social, monitoramento e avaliação permanentes, comunicação ajustada para o público específico e facilitação da utilização do recurso didático.

As localidades que manifestam interesse em aderir ao Projeto, passam por uma etapa de pré-adesão, sendo que o órgão de Vigilância Sanitária deve apresentar o plano de operacionalização do Projeto. Dele constam as quantidades de escolas, turmas, alunos e professores envolvidos, bem como cronograma de execução e estimativa de recursos.

Em agosto de 2024, iniciaram-se as atividades do Projeto na Paraíba sendo operacionalizado pela Agência Estadual de Vigilância Sanitária (Agevisa/PB), em conjunto com as Secretarias de Estado da Saúde e da Educação. Nesse estado, o Projeto encontra-se em funcionamento em **43 escolas**.

A admissibilidade do Projeto AnvisaEduca foi aprovada por unanimidade no Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa de Direitos Difusos (CFDD), se houver aprovação pelo conselho, o valor do repasse será de aproximadamente **R\$ 3.850.000,00** a ser repassado para estados e municípios participantes do projeto.

CAPACITAÇÃO VOLTADA AOS PROFISSIONAIS DO SNVS

Atualmente, este processo desdobra-se em duas ações. São elas:

- > Consolidação das ações e elaboração do Portfólio Capacita SNVS.
- > Elaboração e publicação do Plano Diretor de Educação Permanente para os profissionais do SNVS.

A Anvisa divulga, semestralmente, as oportunidades de capacitação disponíveis aos profissionais do SNVS. Trata-se do **Portfólio Capacita SNVS**, que divulgou, no 1º semestre, **124** ações de desenvolvimento e, no 2º semestre, **215**.

Para as ações ofertadas pelo AVA Visa,

Semestre	Profissionais de VISAS estaduais/ municipais/laboratórios de saúde pública inscritos	Certificados emitidos	%
1º semestre de 2024	2086	895	42,91
2º semestre de 2024	4058	2042	50,32
1º semestre de 2025	6072	2911	47,94
2º semestre de 2025	5329	2938	55,13

No segundo semestre de 2025 foram **5.329 inscritos**, dos quais 2.938 emitiram o certificado, o que corresponde a **55,13%**. No ano de 2025, **11.401** inscritos com 5.849 certificados emitidos, correspondendo a **51,30%**.

Os portfólios são divulgados no [Portal Anvisa](#).

IMPLANTAÇÃO DO PLANO DE AÇÃO DA VISA EM RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA - PAN-VISA

O PAN-Visa recebeu contribuições do GT Uma Só Saúde (subgrupo 6 e 7), do Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURMf), especificamente dos representantes Instituto de Defesa de Consumidores (IDEC) e Conselho Federal de Farmácia.

Um Plano de Ação para a Comunicação entre os entes do SNVS no tema de resistência aos antimicrobianos foi elaborado e tem por objetivo: mobilizar os entes do SNVS para engajamento e participação no desenvolvimento das ações previstas no PAN-Visa em vista do diagnóstico realizado quando do mapeamento do Processo acima mencionado.

A Anvisa desenvolveu um painel que mostra os objetivos estratégicos, atividades, responsáveis, prazos e recursos financeiros do PAN-Visa. O [painel](#) está acessível para as unidades e para o público.

AÇÕES DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA – VIGIPOS

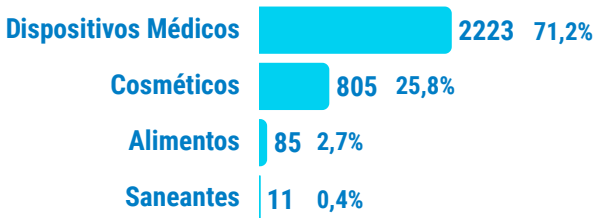
SISTEMA E-NOTIVISA

O **e-Notivisa** é um sistema que permite ao cidadão informar problemas técnicos e eventos adversos relacionados a produtos e serviços que estão sob vigilância sanitária. Ele possibilita que as empresas respondam diretamente ao cidadão sobre essas notificações.

Em relação ao uso do sistema, houve um crescimento expressivo: em 2024 foram registradas 106 notificações, enquanto em 2025 esse número saltou para **3.124** – **um aumento de quase 30 vezes**.

O crescimento do número de notificações é um estímulo para a Anvisa aperfeiçoar cada vez mais o e-Notivisa, que tem se mostrado relevante para a população e para a Agência avaliar a segurança e qualidade dos produtos e serviços sujeitos a Vigilância Sanitária.

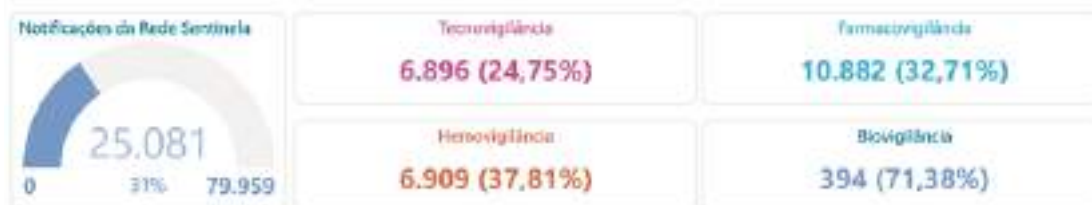
E-Notivisa - Classificação das 3.124 notificações (2025)



REDE SENTINELA

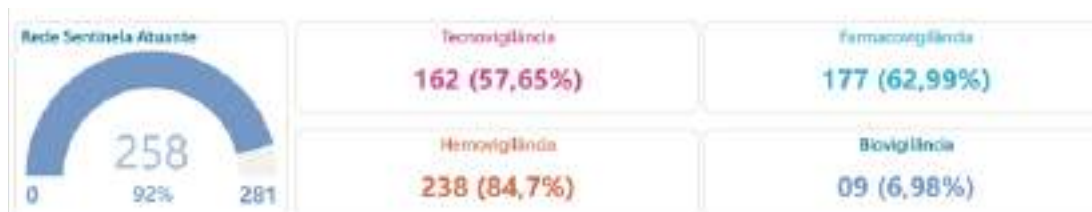
A Rede Sentinela, criada em 2001, é um observatório ativo para monitorar segurança e desempenho de produtos de saúde, vinculada ao Vigipós. Em 2024, novas normas ([RDC nº 872/2024](#) e [IN nº 302/2024](#)) simplificaram sua estrutura e credenciamento. Em 2025, a Rede alcançou **281 instituições**, contribuindo com cerca de **30%** das notificações nacionais, embora parte permaneça “silenciosa”, indicando necessidade de correção de cadastro, integração e capacitação.

Total e percentual de notificações realizadas pela Rede Sentinela por vigilância, 2025



Fonte: Painel de monitoramento da Rede Sentinela, 08 de dezembro 2025.

Total de instituições da Rede Sentinela atuantes, 2025



Fonte: Painel de monitoramento da Rede Sentinela, 08 de dezembro 2025.

Iniciativas como **Sentinelas em Ação** e a **Jornada de Capacitação 2025**, com foco em Inteligência Artificial, ciência de dados e monitoramento, reforçam inovação e fortalecimento da vigilância pós-mercado.

ANÁLISE E JULGAMENTO DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO SANCIONADOR

O Processo Administrativo Sanitário de caráter sancionatório (PAS) tem como objetivo principal a apuração de irregularidades sanitárias cometidas no âmbito da saúde pública, por meio da investigação de fatos que possam comprometer a segurança, a eficácia ou a qualidade dos produtos ou serviços relacionados à saúde. Dessa forma, o PAS busca atribuir responsabilidades aos infratores, coibir a prática de novas infrações, bem como educar e corrigir os autuados.

No âmbito da Anvisa, o trâmite dos PAS ocorre em diferentes áreas técnicas e instâncias administrativas, de acordo com a natureza da infração e a fase processual. Esse fluxo envolve a instrução dos processos pelas áreas de fiscalização, o julgamento em primeira instância, a análise de eventuais recursos em segunda e última instância e a cobrança da penalidade de multa, quando for o caso, assegurando a ampla defesa e o contraditório.

A seguir, serão apresentados os dados relacionados aos julgamentos e deliberações proferidos em primeira e segunda instância no âmbito da Agência.

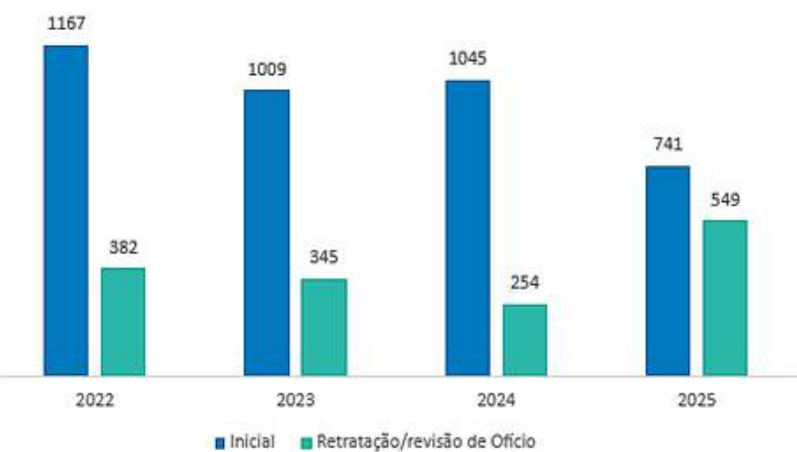
1ª INSTÂNCIA

Em 2025 foram emitidas **1.290 decisões**, número praticamente estável em relação ao ano de 2024. Da mesma forma, o número total de PAS na fila de análise **reduziu 6%** quando comparado a 2024 (de 2474 para 2327), sendo essa redução mais expressiva para os objetos de autuação com maior volume de processos: alimentos (15%), infrações PAF (9,6%) e medicamentos (5,4%).

Por outro lado, é possível notar uma mudança significativa no perfil das decisões emitidas. Enquanto as decisões de 1ª instância apresentaram uma redução expressiva, passando de 1.045 em 2024 para 741 em 2025, o juízo de retratação/revisão de ofício mais que dobrou, saltando de 254 para 549 decisões. Essa inversão de tendência ocorreu em razão da priorização da análise dos processos por ano em que foram instaurados em vez da data que chegaram na área.

Abaixo são apresentados a evolução dos números de processos administrativos sanitários em trâmite, segmentados por objeto de autuação, no período de 2022 a 2025.

Nº de decisões por fase



Nº de decisões emitidas por objeto de autuação

Objeto de autuação	2022	2023	2024	2025
Alimentos	288	238	236	261
Cosméticos	189	187	177	158
Dispositivos médicos/produtos para saúde	218	145	152	129
Infrações PAF	473	355	379	356
Insumos Farmacêuticos	9	28	6	14
Medicamentos	264	296	290	316
Saneantes	108	105	59	56
Total	1549	1354	1299	1290

Fila de processos para decisão por objeto de autuação

Objeto de autuação	2022	2023	2024	2025
Alimentos	363	424	507	431
Cosméticos	275	304	319	297
Dispositivos médicos/produtos para saúde	234	242	249	269
Infrações PAF	488	573	676	611
Insumos Farmacêuticos	25	16	25	39
Medicamentos	406	463	579	548
Saneantes	128	110	119	132
Total	1919	2132	2474	2327

Tais resultados demonstram a constância da produtividade da área mesmo diante da redução da força de trabalho disponível. Além disso, confirmam a relevância das iniciativas de modernização do processo de trabalho, evidenciando que a produtividade da área depende diretamente da continuidade de investimentos em automação, inteligência artificial e gestão da qualidade.

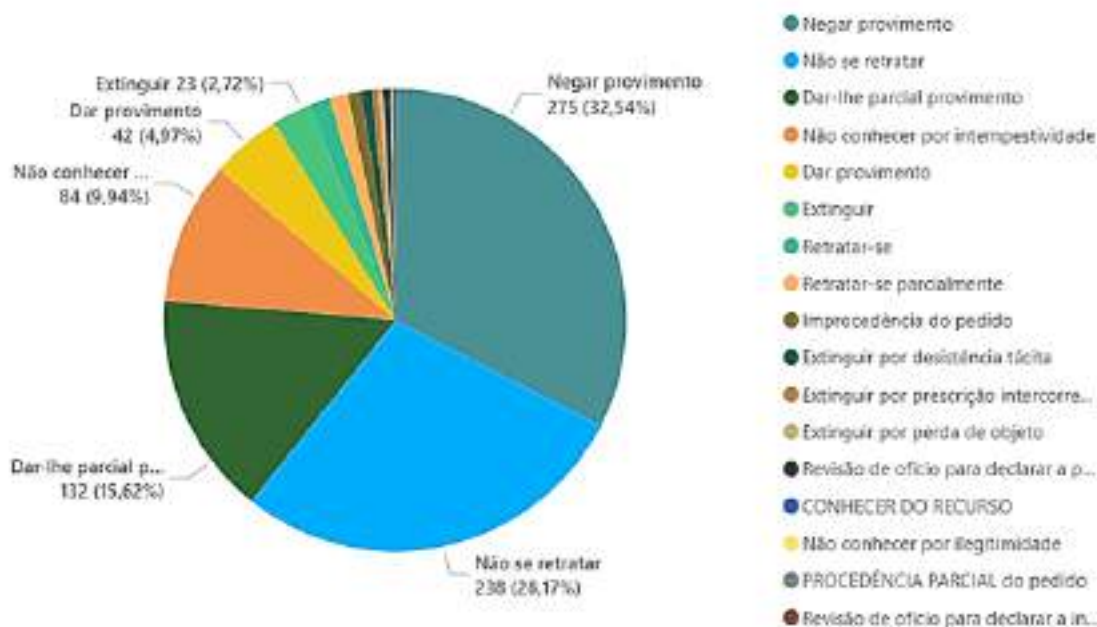
Ademais, reforça o desafio institucional para 2026 e o compromisso com a eficiência administrativa e a melhoria contínua de suas práticas.

Cabe ainda ressaltar que os dados apresentados não incluem os PAS relacionados à fiscalização de produtos derivados do tabaco, os quais seguem fluxo próprio, sendo instruídos e julgados diretamente pela área técnica responsável pela autuação.

2ª INSTÂNCIA RECURSAL

Ao longo de 2025, no âmbito da segunda instância recursal, foram deliberados **846** recursos de PAS, dos quais **561** referem-se a recursos interpostos contra decisões de primeira instância, e **284** correspondem a recursos de segunda instância. A atuação nesta instância tem por finalidade assegurar o reexame qualificado das decisões administrativas, promovendo a uniformidade de entendimento institucional e a observância dos princípios do contraditório e da ampla defesa.

O gráfico abaixo apresenta a deliberação das **846 decisões** proferidas em recursos administrativos sanitários (PAS) no ano 2025, destacando os diferentes desfechos das análises recursais realizadas.



As deliberações podem ser agrupadas em duas principais categorias:

Categoria 1: Reformulação ou Manutenção da Decisão de 1ª Instância

Essas decisões estão relacionadas à análise do mérito da penalidade originalmente aplicada, podendo resultar em:

- > **Negar provimento** (275 decisões – 32,54%): A decisão de 1ª instância foi mantida integralmente, sem qualquer alteração.
- > **Dar provimento parcial** (132 decisões – 15,62%): Houve modificação parcial da decisão inicial, ajustando a penalidade ou reavaliando parte dos argumentos apresentados.
- > **Dar provimento** (42 decisões – 4,97%): O recurso foi acolhido integralmente, reformando completamente a decisão original.

Categoria 2: Retratação ou Manutenção da Decisão de 2ª Instância

Essas decisões dizem respeito à revisão do próprio julgamento recursal, podendo ocorrer quando há novos elementos que justifiquem uma mudança de entendimento:

- > **Não se retratar** (238 decisões – 28,17%): manutenção da decisão anteriormente proferida, sem realizar qualquer alteração.
- > **Retratar-se** (12 decisões – 1,42%): Revisão da decisão de 2ª instância, modificando seu entendimento.

PESQUISA, EDUCAÇÃO E QUALIFICAÇÃO EM SAÚDE

Além dos cursos disponibilizados no AvaVISA, foram intensificadas as ações de capacitação e apoio técnico, com reuniões, palestras e documentos instrutivos para vigilâncias sanitárias e gestores. As agendas priorizaram serviços de estética, comunidades terapêuticas acolhedoras e ILPIs, com articulações e capacitações junto a vigilâncias locais e parcerias.

Em 2025 foram realizados **12 seminários** na área de serviços de saúde e de interesse para saúde, entre os quais destacam-se:

Como contribuir nas propostas de Requisitos Sanitários para a Assistência Odontológica.

Vigilância e notificação nacional das infecções relacionadas à assistência à saúde e resistência aos antimicrobianos – 2025.

Sistema Nacional de Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde: Vigilância, Notificação e Investigação.

Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente 2024-2025

Higiene Ambiental para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Como elaborar um plano de ação para o serviço de saúde e de interesse para a saúde?

Introdução ao Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) para Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPIs)

Desenho Lógico de Responsabilidades – Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI)

Notivisa: 10 anos de notificação dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde e evoluções do sistema

Ações sanitárias em serviços de estética

Projeto Piloto Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos

Dia Mundial da Segurança do Paciente, 17 de setembro de 2025: "Cuidados seguros para cada recém-nascido e cada criança"

A Anvisa promoveu, no dia 12 de maio de 2025, um webinar com o tema **Projeto Serviço Seguro – Como elaborar um plano de ação para serviços de saúde e de interesse para a saúde?** O evento reuniu **451 participantes** entre profissionais e gestores de saúde de todo o país e abordou a importância dos planos de ação como uma ferramenta de gestão, desde a identificação de não conformidades à melhoria contínua. Ainda, foram apresentadas ferramentas que podem apoiar os serviços e as VISAs no planejamento e acompanhamento de seus planos de ação, tais como a matriz de prioridades e o 5W2H.

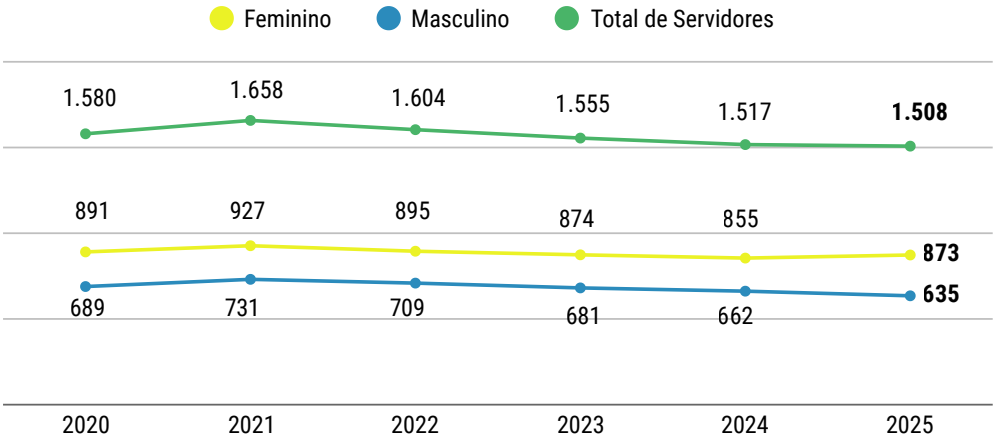


3. CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA NA GESTÃO

GESTÃO DE PESSOAS

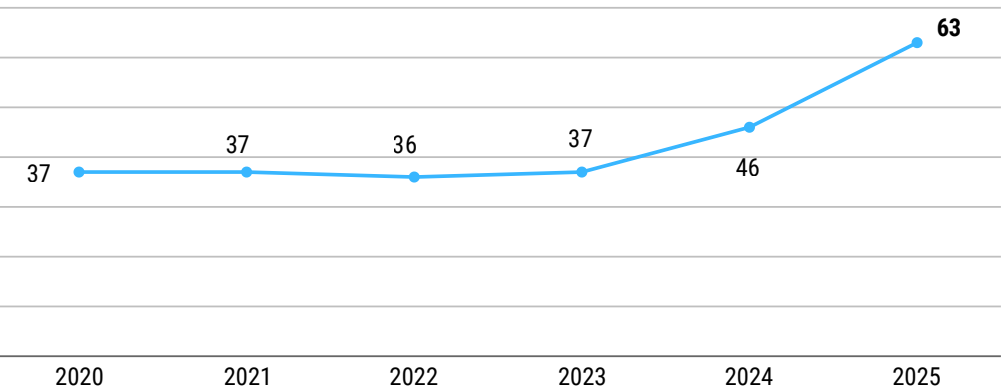
FORÇA DE TRABALHO

Nº de servidores por gênero



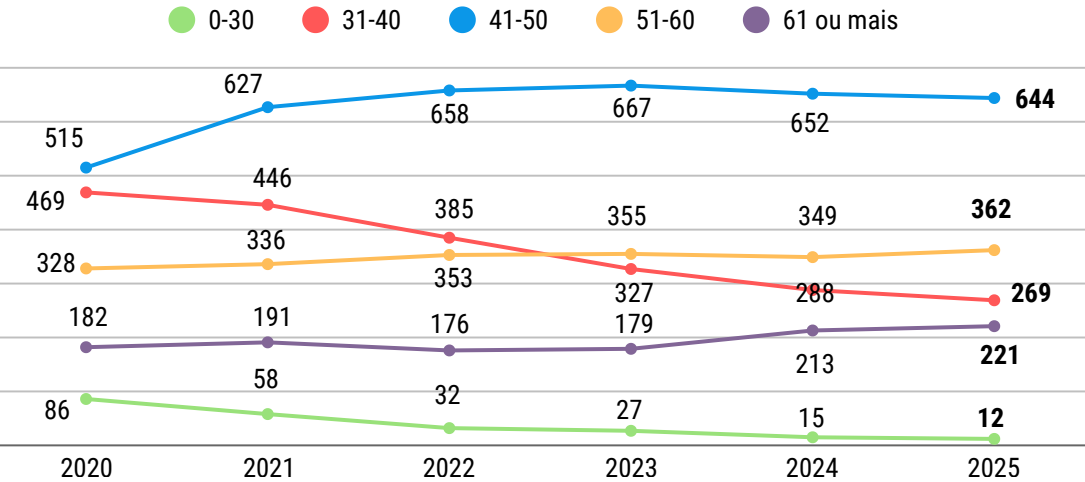
Fonte: DW – Siape; Base dezembro/2025.

Nº de servidores com deficiência



Fonte: DW – Siape; Base dezembro/2025.

Nº de servidores por faixa etária



Fonte: DW – Siape; Base dezembro/2025.

Nº de servidores por etnia

Etnia	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Amarela	45	44	44	44	43	43
Branca	1.091	1.150	1.088	988	961	953
Indígena	5	5	5	5	5	5
Parda	367	386	399	454	444	440
Preta	54	53	52	64	64	67
Não informada	18	20	16	0	0	0
Total	1.580	1.658	1.604	1.555	1.517	1.508

Fonte: DW – Siape; Base dezembro/2025.

Nº de servidores por situação funcional

Situação Funcional	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Ativo	1.580	1.535	1.467	1.411	1.366	1.366
Aposentado	972	989	1.036	1.054	1.061	1.067
Requisitado	11	13	17	14	12	16
Nomeado cargo de comissão	23	24	20	18	16	16
Cedido	37	37	40	54	60	58
Excedente a lotação	3	3	3	2	1	1
Requisitado outros órgãos	0	0	0	0	0	2
Exercício descentralizado	17	23	25	17	16	18
Exercício provisório	1	1	1	1	1	1
Ativo - decisão judicial	1	1	1	1	0	0
Exercício §7º art.93 Lei 8112/90	11	21	30	30	32	30
Exercício Descentralizado CDT	0	0	0	7	13	0
Pensionistas	117	144	158	173	184	188
Total	2.773	2.791	2.798	2.782	2.766	2.763

Fonte: DW – Siape; Base dezembro/2025.

A Anvisa dispõe de dois quadros de pessoal:

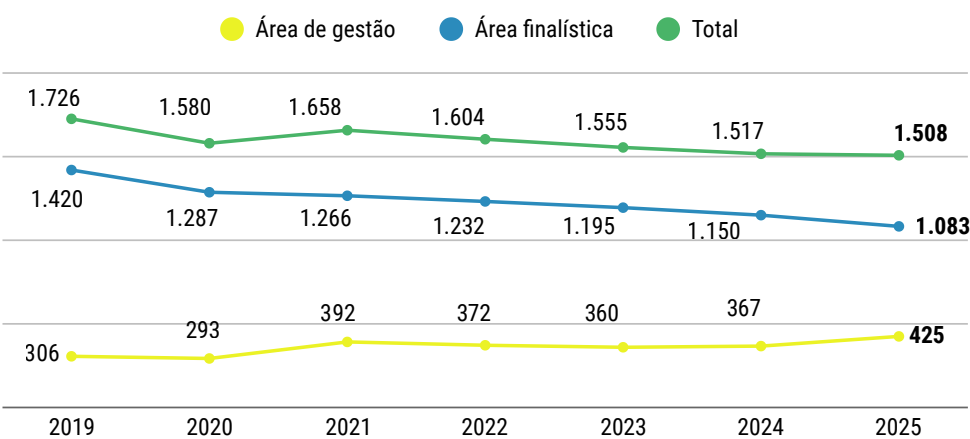
- **Quadro Efetivo** - criado pela Lei nº 10.871/2004, é composto por servidores que ingressaram na Anvisa por meio de concurso público realizado diretamente para a Agência, com início do ingresso a partir de 2005.
- **Quadro Específico** - criado pela Lei nº 10.882/2004, é formado por servidores oriundos majoritariamente da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do MS, que foram redistribuídos para a Anvisa e que atualmente se encontram, em sua maioria, aptos a se aposentar.

Nº de servidores dos quadros de pessoal da Anvisa

Carreira	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Analista Administrativo	164	162	160	158	157	156	153
Especialista em Regulação	773	772	770	760	753	748	787
Técnico Administrativo	202	203	200	197	191	178	163
Técnico em Regulação	97	96	95	94	93	91	82
Total Quadro Efetivo	1.236	1.233	1.225	1.209	1.194	1.173	1.185
Total Quadro Específico	490	379	351	302	274	254	239

Fonte: DW – Siape; Base dezembro/2025.

Nº de servidores por área



Fonte: DW – Siape; Base dezembro/2025.

Nº e Percentual de cargos gerenciais ocupados por servidores dos quadros efetivo e específico

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Total de cargos gerenciais	184	188	203	230	186	173	185
Cargos gerenciais ocupados por servidores dos dois quadros	158	175	182	207	167	147	157
Percentual	86%	93%	90%	90%	89,78%	84,97%	84,86%

Fonte: DW – Siape; Base dezembro/2025.

Evolução do n° de servidores do quadro específico da Anvisa – 1999-2025

Ano	Outros Cargos	Quadro Específico	Total de servidores não concursados
1999	132	0	132
2000	691	928	1.619
2001	739	1.072	1.811
2002	976	1.056	2.032
2003	1.016	1.025	2.041
2004	809	1.005	1.814
2005	718	976	1.694
2006	259	1.327	1.586
2007	145	1.295	1.440
2008	126	1.263	1.342
2009	128	1.216	1.344
2010	121	1.115	1.236
2011	111	1.025	1.136
2012	96	987	1.083
2013	91	937	1.028
2014	86	877	963
2015	81	813	894
2016	72	770	842
2017	62	641	703
2018	55	557	612
2019	49	490	539
2020	54	379	433
2021	82	351	433
2022	93	302	395
2023	87	274	361
2024	90	254	344
2025	84	239	323

Fonte: DW – Siape; Base dezembro/2025.

Evolução do n° de servidores do quadro efetivo da Anvisa – 2005-2025

Ano	Analista Administrativo	Especialista em Regulação	Técnico Administrativo	Técnico em Regulação	Total
2005	96	424	0	0	520
2006	108	452	0	0	560
2007	152	669	99	0	920
2008	147	664	72	0	883
2009	145	662	58	0	865
2010	146	663	140	0	949
2011	146	659	132	0	937
2012	146	657	122	0	925
2013	146	655	109	0	910
2014	166	803	124	98	1.191
2015	169	800	130	100	1.199
2016	172	798	127	100	1.197
2017	169	785	152	98	1.204
2018	167	782	197	98	1.233
2019	164	773	202	97	1.236
2020	162	772	203	96	1.233
2021	160	770	200	95	1.225
2022	158	760	197	94	1.209
2023	157	753	191	93	1.194
2024	156	748	178	91	1.173
2025	153	787	163	82	1.185

Fonte: DW – Siape; Base dezembro/2025.

PROGRESSÃO E PROMOÇÃO

Em 2025, os reposicionamentos na carreira (progressões e promoções) foram **suspensos temporariamente** após a publicação da [Lei nº 15.141/2025](#), que alterou a estrutura da carreira nas Agências Reguladoras a partir de 1º/1/2025. A suspensão decorreu, sobretudo, da ausência de detalhamento dos critérios e requisitos para parte dos reposicionamentos, especialmente nos novos níveis criados. Diante desse cenário, o Ministério da Gestão e da Inovação (MGI) estabeleceu regras transitórias por meio de Nota Técnica. Ao final do exercício, a Anvisa registrou **906** certificados e efetivou **280** progressões e **11** promoções.

VAGAS DESOCUPADAS

Com a [Lei nº 9.986/2000](#), foi criado o Quadro Específico da Anvisa, formado por servidores que já atuavam na área de vigilância sanitária (como a antiga SNVS e postos em portos, aeroportos e fronteiras), oriundos do Ministério da Saúde ou da Fundação Nacional de Saúde (Funasa). Esse quadro tem caráter temporário: quando o cargo fica vago (por saída do servidor), a vaga é extinta e não pode ser ocupada por novos concursados. Hoje, esses servidores representam cerca de **17% do total** da Agência.

Em relação ao quadro efetivo das carreiras das Agências Reguladoras, a Anvisa passou a ter **1.388 cargos**: **939** Especialistas, **175** Analistas, **100** Técnicos em Regulação e **174** Técnicos Administrativos, após ajustes recentes na legislação (criação e transformação de cargos e redução de parte dos técnicos administrativos). Além disso, o Plano Especial de Cargos (em extinção) soma atualmente **254** servidores.

Distribuição das vagas desocupadas segundo cargos

Analista Administrativo	23
Técnico Administrativo	12
Especialista em Regulação	153
Técnico em Regulação	18

Extração DW ocorrida em 09/01/2026, referente ao mês de Dezembro de 2025

BENEFÍCIOS E ASSISTÊNCIA À SAÚDE

APOSENTADORIA DOS SERVIDORES PÚBLICOS

A **aposentadoria** dos servidores públicos é um benefício previdenciário concedido aos servidores estatutários que cumprirem os requisitos estabelecidos em lei para inatividade remunerada. As recentes reformas da previdência introduziram regras de transição e alterações nos critérios para concessão, impactando a gestão e análise desses benefícios.



**benefícios concedidos
em 2025**

ABONO DE PERMANÊNCIA

O **abono de permanência** é uma vantagem paga ao servidor público que, já tendo cumprido os requisitos de aposentadoria voluntária, opta por continuar em atividade. Dessa forma, o servidor percebe a vantagem financeira relativa à sua contribuição ao Plano de Seguridade Social (PSS), enquanto permanecer em exercício no cargo.



abonos concedidos
em 2025

ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Na **assistência à saúde suplementar**, foram atendidos **363 requerimentos** de servidores ativos, aposentados e pensionistas (**304** movimentações de planos conveniados e **59** auxílios-saúde), além de **442** orientações nos canais de atendimento. Para planos particulares, foram conferidas despesas de **378** servidores (**343** comprovados, **32** em fila de restituição).

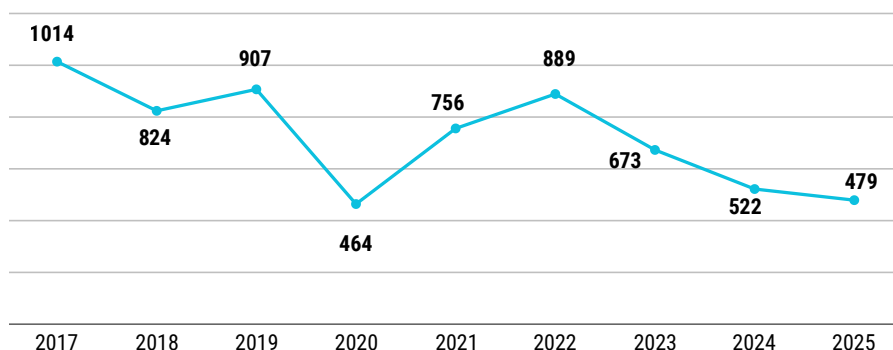
LICENÇA POR MOTIVO DE DOENÇA E ACIDENTE EM SERVIÇO - SIASS

O Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor (SIASS) tem por objetivo coordenar e integrar ações e programas nas áreas de assistência à saúde, perícia oficial, promoção, prevenção e acompanhamento da saúde dos servidores.

Atualmente, a maioria dos servidores da Anvisa são atendidos por **unidade SIASS própria** gerida pela área de Gestão de Pessoas da Anvisa. Nos estados de AL, AM, ES, GO, MT, MG, PR (Foz do Iguaçu e Curitiba), RN, RO, RR, SC, SE e TO, os servidores são atendidos localmente por unidades SIASS parceiras.

Dados sobre licenças registrados por essas unidades SIASS parceiras **não são acessíveis** pela Anvisa. Sendo assim, os dados a seguir referem-se apenas a unidade SIASS própria da Anvisa.

Nº de licenças registradas pela unidade SIASS da Anvisa



Fonte: Relatório SIASS - Perícias Concluídas por tipo de perícia.

RECRUTAMENTO E SELEÇÃO DE PESSOAS

CONCURSO PÚBLICO

O concurso para o cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária foi autorizado em janeiro de 2024 (Edital nº 1). Foram ofertadas 50 vagas, preenchidas ainda em 2024, com candidatos convocados, nomeados e empossados. Em outubro de 2025, novo ato autorizou o provimento adicional de **100 cargos** (Decreto nº 12.647/2025), tendo a Anvisa, logo em seguida, publicado edital convocando aprovados para a segunda etapa do concurso (curso de formação – 2ª turma).

Nº de vagas por área de conhecimento - concurso Anvisa

Área de Formação	Nº de Vagas
Área de Tecnologia da Informação	6
Área de Saúde 1: formação exclusiva de Farmácia	78
Área de Saúde 2: formação em biologia, enfermagem, odontologia, biomedicina, fisioterapia e veterinária	10
Área de Engenharia: Engenharia Química, Engenharia de Materiais, Engenharia Mecânica e Engenharia Agrônômica	6
Total	100

SELEÇÃO INTERNA DE PESSOAL

Cargos em Comissão

As seleções para ocupação de cargo em comissão são conduzidas por meio do módulo Oportunidades do Sistema de Gestão de Pessoas do Governo Federal (Sigepe), em consonância com a [Instrução Normativa nº 31/2023](#).

Em 2025, foram publicados quatro Editais para concessão de Gratificação Temporária das Unidades dos Sistemas Estruturadores da Administração Pública Federal (GSISTE) e Gratificação Temporária do Sistema de Administração de Recursos de Tecnologia da Informação (GSISP) de Nível Superior.

PROVIMENTOS, VACÂNCIAS, MOVIMENTAÇÕES E SUBSTITUIÇÕES

MOVIMENTAÇÕES INTERNAS

As movimentações internas seguem regras da Portaria nº 06/2020, baseadas em gestão por competências, com critérios imparciais e transparentes para alocar servidores em vagas adequadas. Houve **80 movimentações** no ano, conforme tabela abaixo:

Nº de processos de movimentação interna (por tipo de processo)

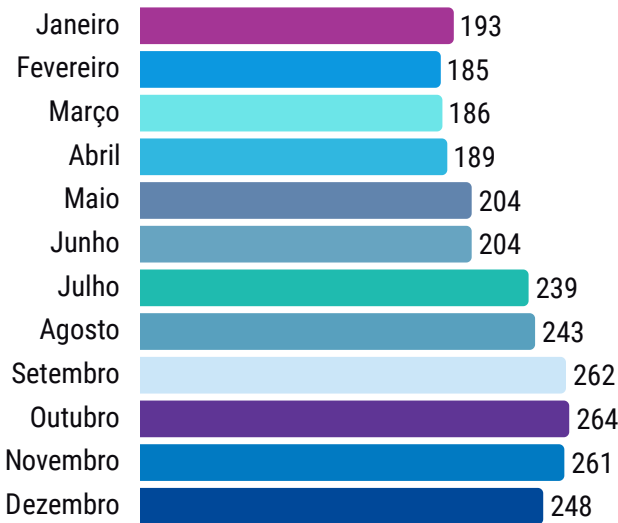
Tipo de processo	Nº de Processos (Ano 2025)
Nº de processos de remoção a pedido, a critério da administração	9
Nº de processos de remoção a pedido, a critério da administração, mediante permuta	2
Nº de processos de remoção a pedido, independente do interesse da administração	5
Nº de processos de remoção de ofício dentro da mesma gerência-geral	29
Nº de processos de remoção de ofício, no interesse da administração, por urgência e relevância	8
Nº de processos de remoção de ofício, por proposta da GGPEs	0
Nº de processos de definição de lotação após retorno de licenças e afastamentos	9
Nº de processos de remoção a pedido, independente do interesse do interesse da administração, por processo seletivo	18
Total	80

Fonte: Gedep

PROGRAMA DE ESTÁGIO - CONTRATAÇÃO E DESLIGAMENTO DE ESTAGIÁRIOS

No que se refere ao programa de estágio, a Anvisa tem o total de 330 vagas (90 vagas para nível médio, 240 para superior), tendo sido celebrado novo contrato com o Centro de Integração Empresa-Escola (CIEE) em dezembro de 2025. Foram publicados dois editais (um para médio/graduação, outro para pós-graduação), com vigência até março de 2026.

Nº total de estagiários por mês



Fonte: Relatório Estagiários

DIREITOS E VANTAGENS

O permanente monitoramento do conjunto de diretrizes e regras estabelecidas pelo governo federal e pelos órgãos de controle é realizado a fim de atender à [Lei 8.112/1990](#) e às demais normas aplicáveis à gestão de pessoas. As medidas adotadas incluíram: análise e correção de inconsistências das auditorias da SGP/MGI; cruzamento de dados do Siape e Data Warehouse (DW) para identificar inconformidades; atualização do aplicativo Listas no SharePoint para controlar demandas do TCU e achados de auditorias; e suporte à implementação de requisitos da ferramenta GBT da OMS.

INDENIZAÇÕES, GRATIFICAÇÕES E ADICIONAIS

O **Adicional Ocupacional** é uma compensação financeira concedida aos servidores públicos que desempenham atividades em condições consideradas insalubres ou perigosas, conforme estabelecido no artigo 61, inciso IV, da Lei 8.112/90.

Os dois tipos principais de adicionais ocupacionais são: **Adicional de Insalubridade** e **Adicional de Periculosidade**, sendo pagos enquanto perdurarem as condições de trabalho que justifiquem tais benefícios. O servidor que desempenha atividades com essas condições deve ser submetido a perícias ou avaliações técnicas.

Total de pedidos analisados em 2025 (insalubridade/periculosidade)

Adicional de Insalubridade	21
Adicional de Periculosidade	5
Total	26

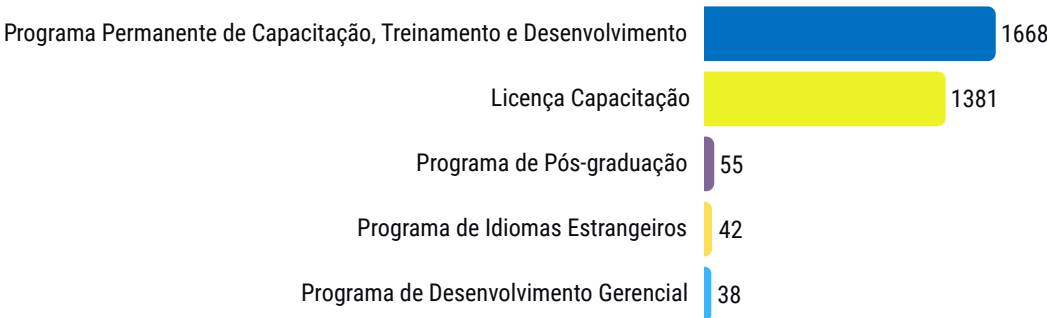
Fonte: SEI-Relatório Estatístico

DESENVOLVIMENTO DE PESSOAS

O **Plano de Desenvolvimento de Pessoas (PDP)** foi estabelecido pelo [Decreto nº 9.991/2019](#), que dispõe sobre a Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas (PNDP) da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional.

A Anvisa adotou em 2025 uma metodologia descentralizada de planejamento do PDP Anvisa, que teve como base: conhecimentos, habilidades e atitudes e espaços ocupacionais exercidos pelos servidores. Foram avaliadas as competências e identificadas as lacunas de conhecimentos, habilidades e atitudes dos servidores. A partir da avaliação das competências, as unidades da Anvisa definiram e priorizaram **633** necessidades de desenvolvimento. Depois da priorização das competências e necessidades, são definidas ações de capacitação que visam desenvolver os conhecimentos, habilidades e atitudes vinculadas. Para 2025, a Anvisa programou **2.915** ações de capacitação.

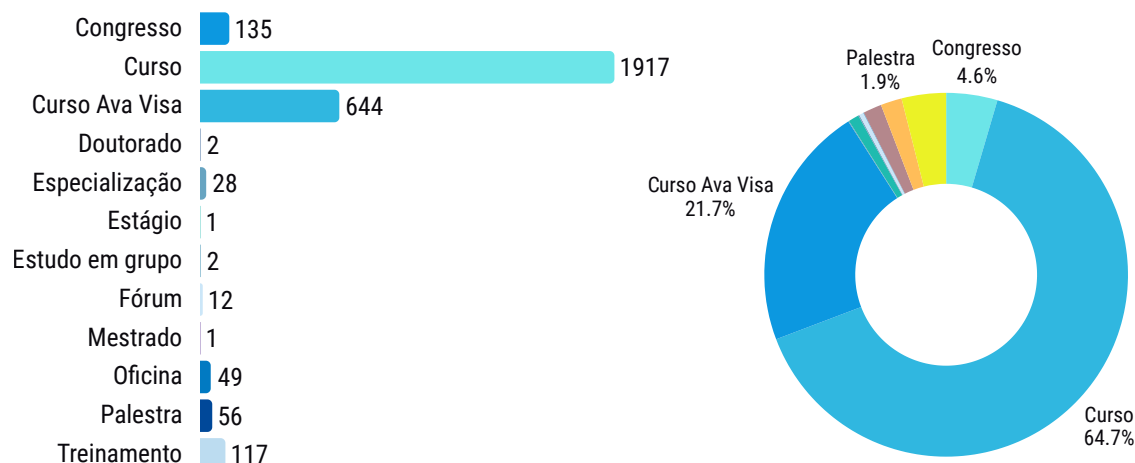
Nº de ações de desenvolvimento por programa



Fonte: SIPEC/SGPDP

No período analisado, foram executadas aproximadamente **845 ações de capacitação**, que resultaram na emissão de **2.964** certificados, correspondendo a uma média de **11,2** certificações por ação executada. Embora o planejamento do PDP tenha se concentrado em ações de caráter individual, a fase de execução privilegiou formatos que possibilitaram maior participação coletiva, ampliando o alcance das iniciativas e potencializando o impacto institucional das ações de capacitação.

Nº de certificados emitidos por tipo de capacitação

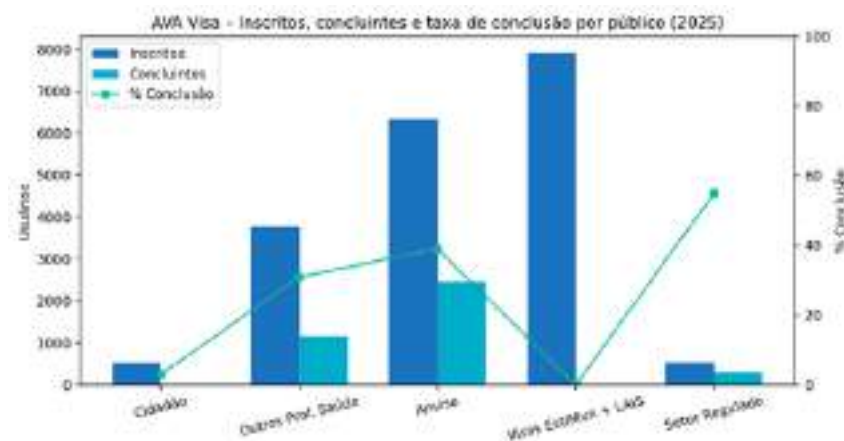


AVA-VISA

O **Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária (AVA Visa)** tem como objetivo difundir conhecimentos em um ambiente personalizado, adequado às especificidades e características dos trabalhos desenvolvidos nas três esferas do SNVS. Contempla não apenas servidores da Anvisa, mas também profissionais das vigilâncias sanitárias estaduais, municipais, laboratórios analíticos em saúde, profissionais de saúde, setor regulado e cidadãos.

Em 2025, o AVA Visa consolidou-se como espaço estratégico de capacitação ao contar com **38.933 usuários cadastrados** e **216 cursos ativos**, representando **22%** das ações de desenvolvimento realizadas pelos servidores da Anvisa. Além disso, do total de **19.088** usuários inscritos, **7.981** concluíram as capacitações, o que corresponde a um percentual de **42% de concluintes**.

Ava Visa / inscritos, concluintes e taxa de conclusão por público



Fonte: AVA Visa / Gedep

TRILHAS DE APRENDIZAGEM

Em 2025, foi lançado o [Portal de Trilhas de Aprendizagem](#) que funciona como uma ferramenta de promoção do protagonismo dos servidores na jornada de crescimento, transformação e aprendizado contínuo, cultivando uma carreira alinhada aos desafios do presente e às oportunidades do futuro.

As trilhas de aprendizagem foram estruturadas a partir de uma curadoria de cursos e recursos educacionais na modalidade EAD, organizadas segundo categorias estratégicas.

JORNADA DA LIDERANÇA

O [Programa Jornada da Liderança](#), lançado em 2025, visa fortalecer a liderança pública que sustenta a missão da Anvisa para lidar com a complexidade do ambiente regulatório, a velocidade das transformações tecnológicas e a exigência por resultados.

A Jornada representa um ciclo evolutivo de desenvolvimento que acompanha o gestor ao longo de sua atuação, desde o ingresso em funções gerenciais até etapas mais avançadas de autoliderança, tomada de decisão estratégica e gestão de equipes complexas.

DESEMPENHO DE PESSOAS

O [Programa de Gestão de Desempenho](#), instituído pelo [Decreto nº 11.072/2022](#) e pela [Instrução Normativa SGP-SEGES/MGI nº 24/2023](#), se chama Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR) na Anvisa.

A Portaria nº 776/2025 regulamentou a [Gestão do Desempenho na Anvisa](#), abrangendo os desempenhos institucional e individual. A Portaria trouxe regulamentação das medidas de desempenho institucional, abarcando indicadores definidos no Plano Estratégico, indicadores dos serviços digitais, indicadores de satisfação dos usuários externos, além dos OKRs gerenciais e dos KPIs dos processos.

Para operacionalizar a avaliação de desempenho individual, a Anvisa optou por utilizar o aplicativo [AvaliaGov](#). O AvaliaGov está sendo desenvolvido pelo MGI para atender às necessidades dos diversos órgãos e entidades da Administração Pública Federal, unificando os processos avaliativos das diferentes carreiras de servidores em uma mesma plataforma.

SAÚDE, QUALIDADE DE VIDA NO TRABALHO E CULTURA ORGANIZACIONAL

Em 2025, a Anvisa realizou ações contínuas de atenção à saúde, gerenciamento de riscos ocupacionais e promoção do bem-estar, reafirmando seu compromisso com a qualidade de vida e a promoção de ambientes laborais saudáveis, seguros e inclusivos, em consonância com os princípios da diversidade, da inclusão e do cuidado com a saúde mental.

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS

> **Campanhas de conscientização:** foram realizadas ações educativas, preventivas e de sensibilização a partir da abordagem de temas relevantes à saúde e ao contexto laboral para o Dia Internacional da Mulher; Dia da Família; celebração ao Mês do Orgulho LGBTQIA+; Dia da Saúde Mental; menopausa e perimenopausa; Dia da Consciência Negra.

> **Cuidados com a saúde:** campanha de vacinação na sede da Agência e em algumas Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras. Além disso, realização de três turmas do curso “Driblando a Exaustão”, com foco na prevenção do esgotamento profissional e no fortalecimento de estratégias de autocuidado.

> **Prevenção e enfrentamento ao assédio e à discriminação:** realização de capacitações, além da atuação do Comitê de Prevenção e Enfrentamento do Assédio Moral e Sexual, que atua para fortalecimento e cumprimento do Plano e Enfrentamento ao Assédio Moral e Sexual.

> **Ações de integração e desenvolvimento:** promoção de momentos de interação entre os colaboradores, com realização de ações no dia do estagiário e dia da secretária, como palestras e ações de reconhecimento pelo trabalho realizado na Agência.

> **Realização de Pesquisa de Qualidade de Vida no Trabalho:** Realizada pesquisa anual de Qualidade de Vida no Trabalho para melhor e maior conhecimentos dos aspectos internos relacionados ao tema bem como realização de ações e melhorias baseados em evidências.

A Agência foi designada para compor o **Comitê de Atenção à Saúde e à Segurança do Trabalho do Servidor Público Federal**, reforçando o compromisso institucional com a saúde e segurança do servidor, além da disposição contínua para o diálogo e a cooperação interinstitucional, com vistas ao aprimoramento permanente de políticas, fluxos e práticas, em alinhamento às diretrizes da administração pública federal.



GESTÃO DE AQUISIÇÕES E LOGÍSTICAS PÚBLICAS

SUSTENTABILIDADE

A Anvisa avançou na sua agenda de sustentabilidade (Plano Diretor de Logística Sustentável - PLS 2024/2027). Foram criados painéis para monitoramento do consumo de energia elétrica, água (redução de consumo de **5,34%** em comparação a 2024) e esgoto, coleta seletiva, gestão de resíduos e impressão. Além disso, foram publicados atos normativos do **Programa de Coleta Seletiva Cidadã (Recicla+)**, o edital de seleção da comissão de coleta seletiva e a portaria de designação da nova comissão do PLS.

Com o intuito de fomentar a **cultura das contratações sustentáveis**, foram elaboradas orientações acerca de critérios de sustentabilidade e impactos ambientais para uso em ETPs digitais.

Foram realizadas **11** ações internas de sensibilização em ESG (**447** participantes) e houve a participação da equipe do PLS em **9** eventos de aperfeiçoamento sobre o tema. A execução do PLS 2024–2027 alcançou o percentual de **47%**.

AQUISIÇÕES DE BENS E CONTRATAÇÕES DE SERVIÇOS

Contratações mais relevantes em 2025

Em 2025, as contratações e compras da Anvisa priorizaram **tecnologia** e **infraestrutura** e a **continuidade dos serviços essenciais**. Na **área de TI**, destacaram-se a contratação de serviços contínuos de operação, suporte e manutenção da infraestrutura tecnológica e a solução para receber e visualizar documentos em formato eCTD. Também foram adquiridos servidores, reforçada a segurança da informação (firewall, licenças e ferramenta “zero trust”) e ampliada a capacidade de armazenamento de dados.

Para o **funcionamento administrativo**, houve contratações para brigada de incêndio (bombeiro civil), recepção na sede e para o fornecimento de energia elétrica, água tratada e coleta de esgoto, garantindo condições adequadas de trabalho e atendimento.

Participação das contratações diretas realizadas e síntese das justificativas para eventuais grandes contratações sem processo licitatório

PRINCIPAIS CONTRATAÇÕES DIRETAS	JUSTIFICATIVA
Contratação direta da Companhia de Água e Esgoto de Roraima (CAER) para prestar de forma contínua o serviço de fornecimento de água e coleta de esgoto sanitário para atender ao PVPAF-PACARAIMA/CVPAF-RR	Após a vigência da Lei nº 14.133/2021, foi editada a Portaria SEGES/MGI nº 1.769/2023, alterada pela Portaria SEGES/MGI nº 9.598/2024, determinando a extinção de contratos firmados sob a égide da revogada Lei nº 8.666/1993 e de vigência indeterminada e a formalização de novo contrato com base na legislação vigente.

Contratação de Agente de Integração de Estágios, visando a prestação de serviços continuados de recrutamento, seleção, administração e acompanhamento das atividades de estágio.

Dar continuidade ao Programa de Estágio da Anvisa, visando ao desenvolvimento de atividades conjuntas capazes de propiciar a plena operacionalização de estágio de estudantes de nível superior e ensino médio, por meio da contratação do Agente de Integração que assumirá a responsabilidade de prestar todo o suporte operacional, de modo a realizar convênios com as instituições de ensino, verificar e garantir o cumprimento pelo estudante de todos os requisitos previstos na legislação referente a este tema e contratar o seguro contra acidentes pessoais em favor dos estudantes.

Contratação direta da Neoenergia Distribuição Brasília para prestar serviços contínuos de fornecimento de energia elétrica, para uso exclusivo da unidade consumidora Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Com a transição para a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, o Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, por meio da Portaria SEGES/MGI nº 1.769, de 25 de abril de 2023, alterada pela Portaria SEGES/MGI nº 9.598, de 17 de dezembro de 2024, determinou que contratos de fornecimento de energia elétrica com vigência por prazo indeterminado deverão ser extintos até 31 de dezembro de 2026. Por isso, tornou-se fundamental a formalização de novo contrato, alinhado à nova legislação vigente.

Contratação direta da Companhia de Saneamento Ambiental do Distrito Federal (CAESB) para prestação do serviço contínuo de fornecimento de água e coleta de esgoto sanitário para atender à sede da Anvisa.

Em atenção à transição da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, o Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, através da Portaria SEGES/MGI nº 1.769, de 25 de abril de 2023, alterada pela Portaria SEGES/MGI nº 9.598, de 17 de dezembro de 2024, determinou que os contratos celebrados com vigência por prazo indeterminado, como os serviços públicos essenciais de água e esgoto, conforme dispõe a Orientação Normativa AGU nº 36, de 13 de dezembro de 2011, deverão ser extintos até 31 de dezembro de 2024, e providenciadas as novas contratações de acordo com a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

Contratação direta, por inexigibilidade de licitação, da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos para prestação de serviços postais exclusivos de encomendas de envio de bens e documentos, em âmbito nacional, abrangendo o recebimento e a coleta, o transporte e a entrega ao destinatário.

A Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT) detém o monopólio, no Brasil, na prestação de serviços postais e telemáticos, nos termos da Lei nº 6.538, de 22 de junho de 1978, sendo operadora exclusiva para prestar tais serviços. A prestação de serviços postais constitui-se em atividade essencial e imprescindível ao bom andamento das atividades meio e fim desta autarquia, viabilizando a comunicação por correspondências com particulares, empresas, fornecedores de produtos e serviços advindos de contratações e outros órgãos públicos.

Contratação direta, por dispensa de licitação, da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos para prestação de serviços postais não exclusivos de encomendas e envio de bens e documentos, em âmbito nacional, abrangendo o recebimento e a coleta, o transporte e a entrega ao destinatário

Os serviços ora pretendidos enquadram-se como categoria funcional não abrangida pelo plano de cargos e salários desta Agência, de modo que é necessária a prestação destas atividades como instrumento de apoio que permita o desenvolvimento do trabalho e o cumprimento da missão institucional desta Agência. Atualmente a Anvisa possui um contrato vigente com a Empresa de Correios e Telégrafos para a prestação desses serviços, que expira em 19/01/2026. Por se tratar de serviço essencial para o desempenho das funções da Agência, é imprescindível a realização de uma nova contratação.

INDICADORES DE DESEMPENHO

34 PROJETOS
DE CONTRATAÇÃO
EXECUTADOS



R\$ 55.274.650,19
EM CONTRATAÇÕES



17
PREGÕES
ELETRÔNICOS

R\$ 41.298.463,92
EM PREGÕES REALIZADOS

16 CONTRATAÇÕES
DIRETAS

não consideradas as
contratações diretas de
cursos de capacitação,
que seguem abaixo em
item específico

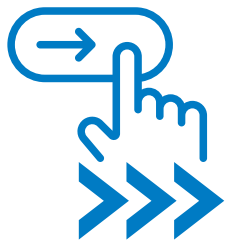


R\$ 7.955.150,88
EM CONTRATAÇÕES DIRETAS

INDICADORES DE DESEMPENHO

**10** CONTRATAÇÕES POR
INEXIGIBILIDADE

não consideradas as contratações diretas de cursos de capacitação, que seguem abaixo em item específico

**6** CONTRATAÇÕES POR
DISPENSA DE LICITAÇÃO

não consideradas as contratações diretas de cursos de capacitação, que seguem abaixo em item específico

50 CONTRATAÇÕES
DE CAPACITAÇÃO

R\$ 531.428,87
inscrições nos cursos

**2** CONTRATAÇÕES POR PARTICIPAÇÃO
em ata de registro de preço de outro órgão**1** CONTRATAÇÃO POR ADESÃO
a ata de registro de preço de outro órgão

Desafios: aprimoramento da cultura de planejamento institucional

As contratações públicas são essenciais para a continuidade operacional das instituições públicas e, por isso, possuem **importância estratégica**, destacando-se os aspectos de **eficiência** (melhor uso dos recursos públicos), **transparência** (acesso e controle social), **políticas públicas** (instrumento para o desenvolvimento) e **sustentabilidade** (incentivo a práticas responsáveis).

Nesse sentido, o **Plano de Contratações Anual (PCA)** é ferramenta essencial para o planejamento, gestão e governança nas contratações públicas, que permite a antecipação das necessidades do órgão (planejamento estratégico), melhor alocação dos recursos (previsibilidade orçamentária), contratações integradas, proporcionando maior eficiência e evitando-se o fracionamento, e alinhamento com os dispositivos legais. Na Anvisa, os procedimentos relacionados à sua elaboração, revisão e monitoramento têm sido aperfeiçoados a cada ano, consolidando o PCA como ferramenta de planejamento das contratações e de execução orçamentária.

Para o ciclo de 2026, faz-se necessária a adoção de medidas destinadas ao aprimoramento das etapas de planejamento, a exemplo do fortalecimento da fase preparatória, restringindo-se as inclusões tardias aos casos de comprovada imprevisibilidade, compelindo as UODs a anteciparem suas necessidades, da oferta de capacitação em Estudo Técnico Preliminar (ETP), reforçando os conhecimentos na definição precisa da necessidade da contratação, visando reduzir o número de projetos que se mostraram inviáveis ao longo do ano, e do permanente monitoramento orçamentário junto à alta governança, como já realizado, dos projetos de grande vulto (especialmente os de TIC), que impactam de forma mais significativa o resultado orçamentário do Plano.

BENS PERMANENTES E DE CONSUMO

Em 2025, foram tombados **532** itens de informática, movimentados **1.818** bens entre unidades. Também houve doação de **1.500** teclados e **878** itens de mobiliário, e mais **1.316** itens de almoxarifado em desuso pela Agência.

Pelo sistema de almoxarifado virtual, foram atendidos **250** pedidos para diferentes regiões do país, totalizando o valor de **R\$ 208.848,42**. No sistema de controle de bens e materiais, foram realizadas **56** requisições e **81** transferências da Sede para coordenações estaduais, somando **R\$ 183.249,20**.

O principal investimento, cerca de **1 milhão de reais**, foi a compra de computadores para a Agência, com tombamento previsto para 2026. Para incentivar o reaproveitamento, foi implantada a **Estante de Trocas**, onde unidades deixam materiais em bom estado para uso por outras.

IMÓVEIS E MANUTENÇÃO PREDIAL

Locações de imóveis e equipamentos

A sede da Anvisa funciona em imóvel alugado no SIA, em Brasília (DF), com mais de 33 mil m², incluindo escritórios, salas de reunião, treinamento e auditório.

Em 2025, o gasto com aluguel foi de cerca de **R\$ 13,7 milhões**, com redução temporária do valor por variação do índice de reajuste (IGPM). Por ser imóvel de terceiros, a Anvisa não fez reformas, sendo as benfeitorias de responsabilidade do proprietário.

Em Mato Grosso do Sul, houve devolução do imóvel em Corumbá em setembro de 2025, gerando economia mensal de cerca de **R\$ 2,5 mil**, permanecendo o aluguel do imóvel de Campo Grande (R\$ 68 mil/ano).

SERVIÇOS GERAIS

Na sede da Anvisa, a manutenção do prédio e os serviços de apoio são feitos por contrato integrado de manutenção e serviços (facilities), que reúne em uma única gestão a manutenção predial: parte elétrica, hidráulica, elevadores, ar-condicionado, limpeza/conservação, higienização dos ambientes, copeiragem, carregadores, jardinagem e outros serviços previstos em contrato.

Além de atender às solicitações do dia a dia, a empresa executa manutenção preventiva com base em um plano, para reduzir falhas e aumentar a segurança e o bom funcionamento da edificação. Em 2025, o gasto total com esse contrato foi de cerca de **R\$ 4,18 milhões**.

DIÁRIAS E PASSAGENS

No exercício de 2025, foram emitidos **2.918** bilhetes aéreos **nacionais** e **1.202** bilhetes aéreos **internacionais**. Desse total, aproximadamente **75%** das viagens estiveram vinculadas a ações de fiscalização e inspeção sanitária, evidenciando o papel estratégico da Anvisa na execução de suas atividades finalísticas.



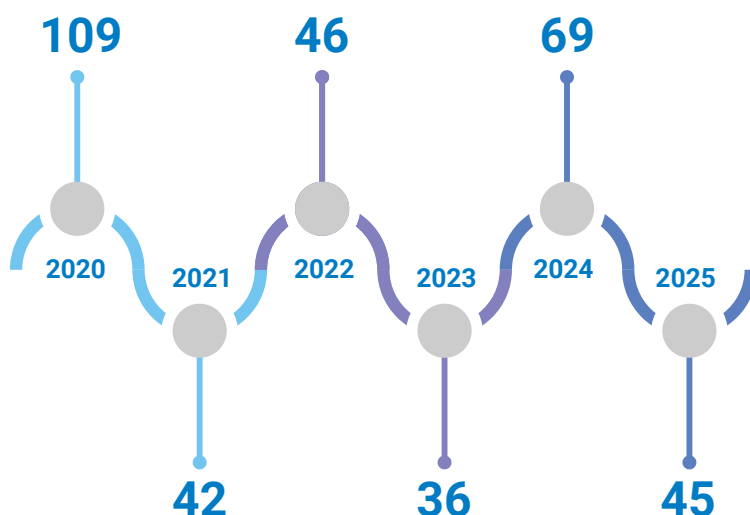
GESTÃO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

A Anvisa realiza a gestão de tecnologia da informação, planejando, definindo e executando as suas ações, monitorando quanto aos objetivos, metas, programas, projetos e ações, criando indicadores de desempenho alinhados com a sua estratégia 2024-2027. [Acesse](#) o Painel de Monitoramento de Serviços Federais.

Em 2025, a Anvisa promoveu a transformação de 45 serviços, distribuídos em 12 áreas negociais, vinculando-os ao [sistema Solicita](#) e integrando-os à ferramenta de avaliação. Ao final do ano, como resultado desse processo de transformação digital, a Agência alcançou a disponibilização de **100% de seus serviços em formato digital**, obtendo nota de adesão **5**, índice de satisfação de **4,49** e nota final de **4,75**, em uma escala de 0 a 5.

SERVIÇOS DIGITAIS TRANSFORMADOS

A partir da instituição da Estratégia de Governo Digital (EGD), em 2020, o número de serviços digitais transformados pela Anvisa:



Na Carta de Serviços da Anvisa há **375** serviços digitais oferecidos - que permitem o levantamento de indicadores de acesso e avaliação dos usuários - com **275 serviços integrados** (Fonte: [Painel](#) de monitoramento de serviços federais – Governo Digital).

A Anvisa recebeu **dois prêmios** pela Secretaria de Governança Digital (SGD/MGI) pelos serviços digitais que vem transformando:

3º LUGAR
LÍDER EM
TRANSFORMAÇÃO DIGITAL



DESTAQUE COM O
MAIOR NÚMERO
DE ENTREGAS EM 2025

CONFORMIDADE E CONTRATOS DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO



DESAFIOS E AÇÕES FUTURAS

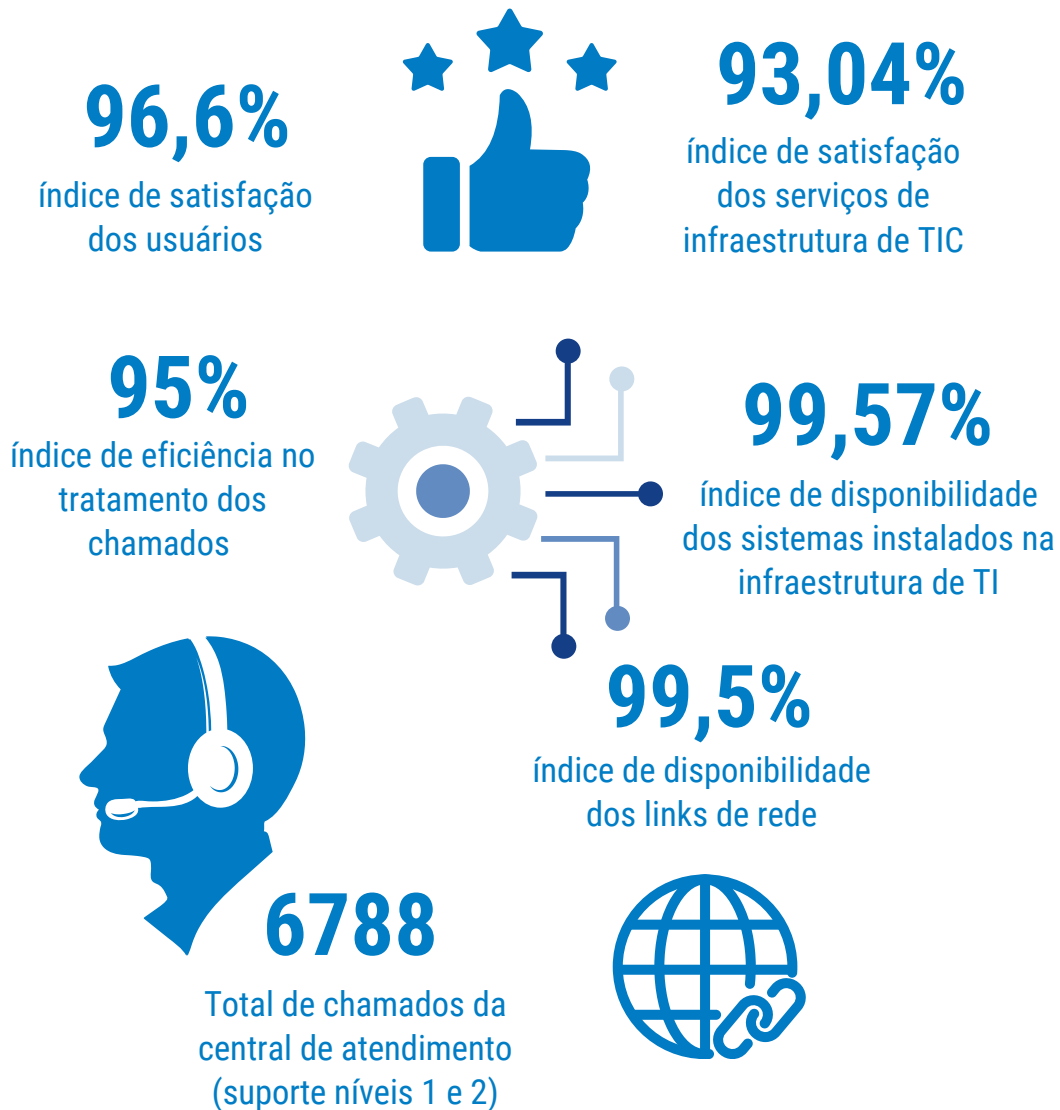
Para 2026, os desafios estratégicos permanecem essenciais para consolidar a sua atuação e ampliar a capacidade de entregas em um contexto ainda mais dinâmico de transformação tecnológica e institucional.

Diante deste cenário, estão planejadas as seguintes ações futuras:

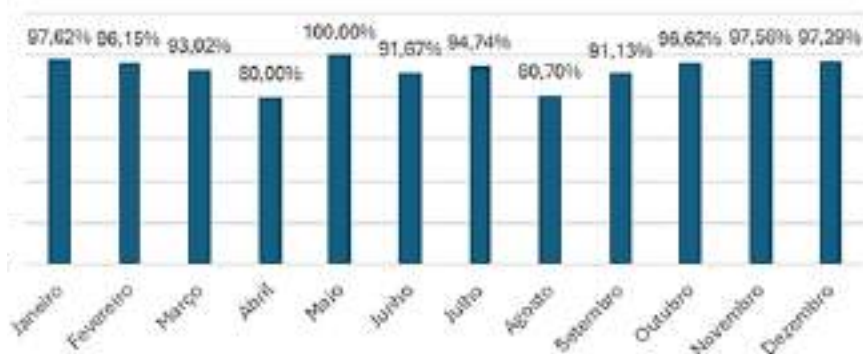
- continuar o esforço para recompor e expandir o quadro de servidores públicos, aproveitando a nomeação por concurso público, prevista para 2026 (o maior volume de servidores desde 2014);
- formalizar a estrutura de Administração de Dados, integrando as iniciativas do Plano de Transformação Digital (PTD 2025-2026), alinhado à Estratégia de Governo Digital e ao Plano de Transformação Digital do MGI;
- melhorar o ambiente computacional e a qualidade das soluções de TI, com foco em cibersegurança, privacidade, governança de dados e tecnologias emergentes (como IA e arquiteturas híbridas) – desafios críticos destacados para 2026;
- otimizar o processo de contratação de TI, garantindo eficiência e agilidade na aquisição de bens e serviços tecnológicos, com governança clara e aderência a normas; e
- modernizar continuamente as soluções de TI, apoiando iniciativas de inteligência artificial (como o projeto “AnvisAI”), reforçando a infraestrutura e aprimorando serviços digitais (como Solicita, e-Notivisa e interoperabilidade Gov.br), conforme previsto no ciclo do Plano de Transformação Digital (PTD 2025 2026).

OPERAÇÕES DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

A Anvisa mantém a infraestrutura da tecnologia da informação, garantindo que os serviços de TIC sejam disponibilizados, de forma eficiente e eficaz, para o setor regulado e colaboradores da Anvisa.



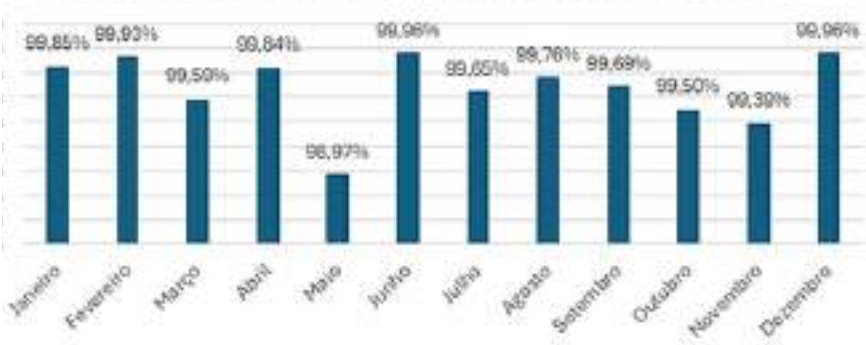
Índice de satisfação dos serviços de infraestrutura de TIC - 2025



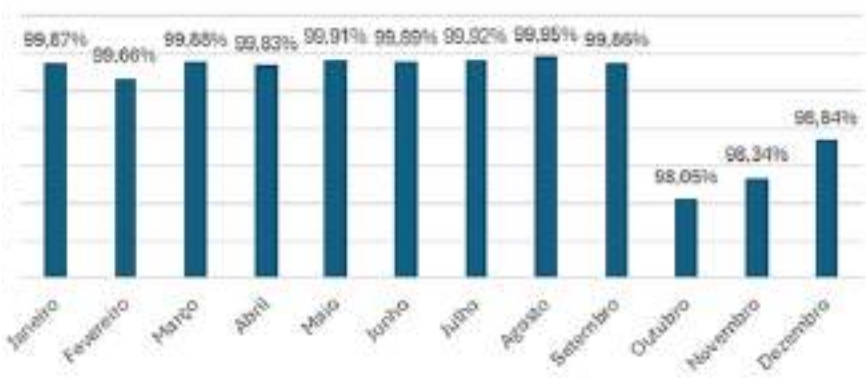
Índice de eficiência no tratamento dos chamados - 2025



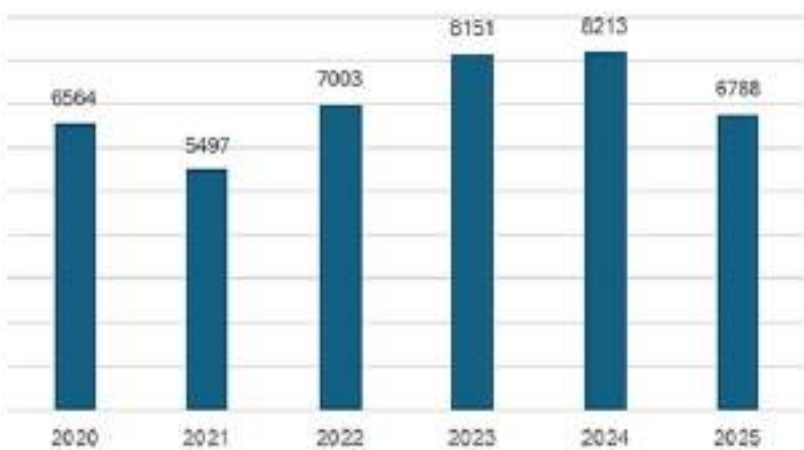
Índice de disponibilidade dos sistemas instalados na infraestrutura de TI - 2025



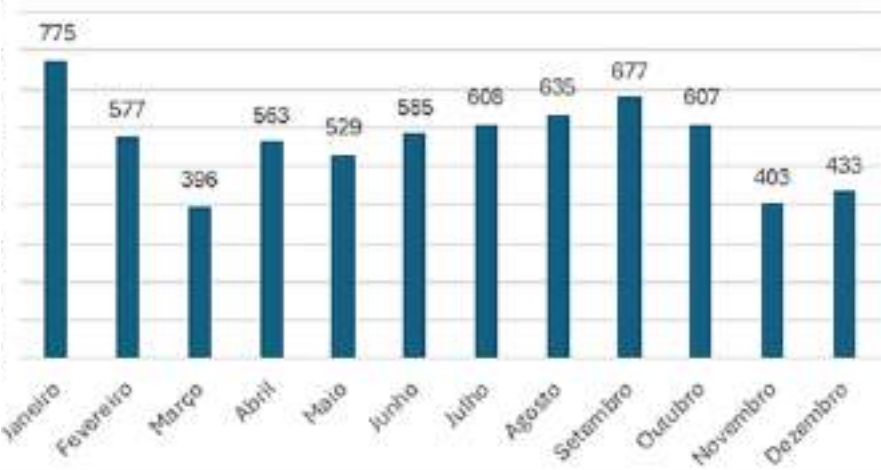
Índice de disponibilidade dos links de rede - 2025



Total de atendimentos no Serviço de Suporte



Total de chamados - 2025



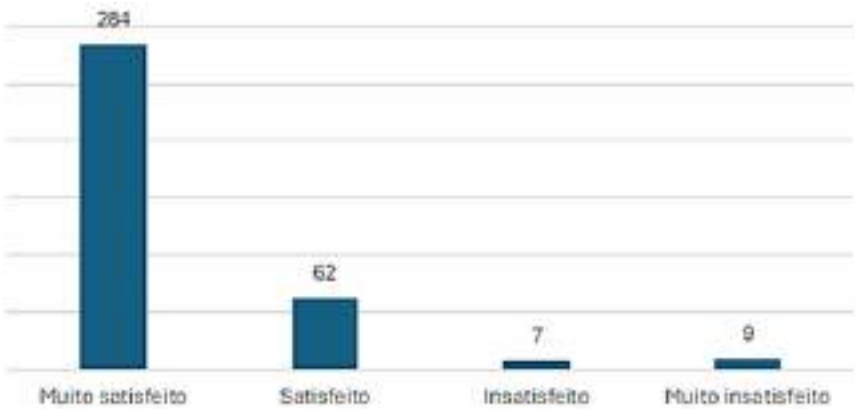
Índice de satisfação dos usuários

O nível de satisfação no atendimento do serviço de suporte durante o ano 2025 pode ser visualizado nos gráficos abaixo. Observa-se que houve alteração da métrica que avalia o índice de satisfação do atendimento, devido ao início do novo contrato de prestação de serviço, a partir de setembro de 2025. A métrica alterada passou a variar de “muito satisfeito a muito insatisfeito”.

Nível de satisfação no atendimento do serviço de suporte - janeiro a agosto (2025)



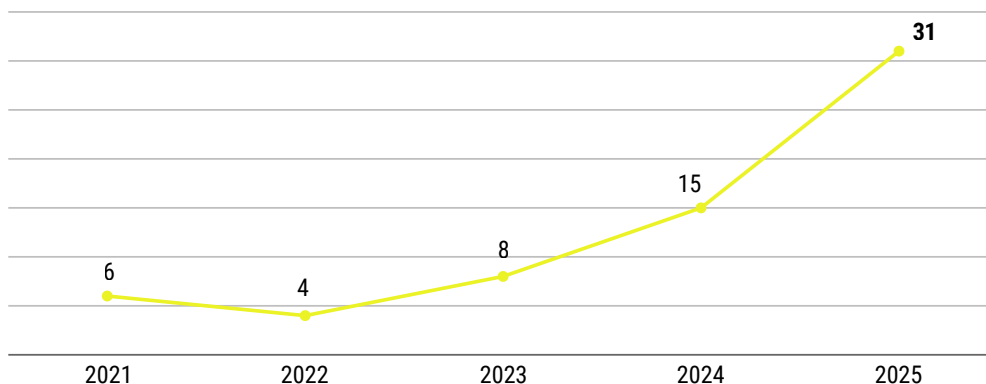
Nível de satisfação no atendimento do serviço de suporte - setembro a dezembro (2025)



SISTEMAS CORPORATIVOS

Os sistemas e soluções de TI apoiam as atividades internas e finalísticas, recebem informações do setor regulado e geram informação para publicação de normas e de registros.

A partir de 2020, houve evolução na entrega de projetos de sistemas, sendo que, em 2025, **31** projetos foram entregues, representando um aumento de **107%** em relação a 2024.



- **484** evoluções de sistemas informatizados, representando um aumento de **177%**, em relação a 2024, o que melhora a operação e qualidade das soluções impactadas.
- **1600** demandas de sustentação, representando uma **redução de 8%**, em relação a 2024, no volume de demandas relacionadas a erros ou falhas nos sistemas, o que evidencia um incremento na estabilidade dos sistemas de informação, em 2025.

SEGURANÇA DIGITAL

A segurança digital tem como objetivo proteger os recursos de TIC, em computadores, sistemas, banco de dados, ameaças e ataques maliciosos.

- **33** sistemas críticos com a análise de vulnerabilidades executadas e mapeadas;
- **98%** de servidores da infraestrutura de TI atualizados; e
- **6** chamados de notificação de incidente de segurança cibernética (**redução de 62,5%**, em relação a 2024).

Em relação ao ano de 2025, indicadores, marcos estratégicos e ações contínuas reforçaram o amadurecimento da segurança digital no fortalecimento da cultura de segurança, modernização da infraestrutura, ampliação das capacidades de monitoramento e consolidação da gestão de vulnerabilidades.

CONTENCIOSO JUDICIAL E ADMINISTRATIVO

Dados consolidados demonstram que, em 2025, a Procuradoria Federal junto à Anvisa atuou em **1973** demandas judiciais:

- **452** Mandados de Segurança;
- **1073** subsídios técnicos para AGU;
- **31** consultas; e
- **417** demandas de apoio diversas.

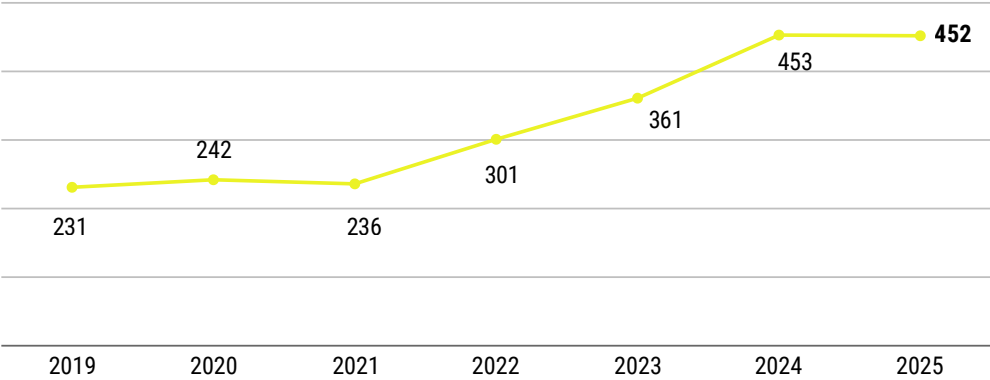
Não estão contabilizadas nesses dados as demandas referentes às ações de cobrança, que serão apresentadas em tópico específico.

Levantamento do volume mensal de demandas recebidas por tipo

Mês	Mandado de Segurança	Subsídios	Consulta	Apoio
Janeiro	29	69	0	0
Fevereiro	44	108	1	0
Março	39	94	1	0
Abril	30	107	7	0
Maio	33	99	2	0
Junho	38	80	1	25
Julho	47	84	1	56
Agosto	43	73	5	53
Setembro	33	94	3	113
Outubro	42	99	6	64
Novembro	43	80	0	50
Dezembro	31	86	4	56
Total por tipo	452	1073	31	417
Total consolidado	1973			

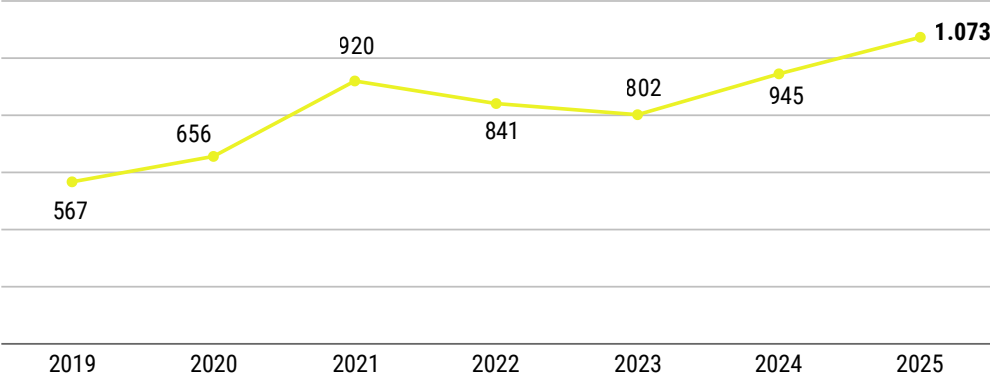
No que se refere aos **Mandados de Segurança**, é possível observar o aumento crescente de demandas entre 2021 e 2024, conforme dados anteriores. De 2019 a 2023, foram elaboradas **1.371** informações em Mandados de Segurança, o que corresponde a **274,2** por ano. Somente no ano de 2024 foram prestadas 453 informações, e no ano de 2025, **452**.

Evolução do número de atividades em Mandado de Segurança



Houve também aumento considerável do número de subsídios prestados para as defesas da Anvisa entre 2023 e 2025. Em dois anos o **acréscimo chegou a mais de 200 subsídios**, totalizando **1.073** subsídios em 2025.

Evolução do número de atividades em Subsídios



A gestão da informação das demandas possibilitou a identificação dos principais temas sob debate judicial. Conforme tabela a seguir, observa-se que as demandas relacionadas a Canabidiol foram as que tiveram maior volume de processos, seguidas pelas de Fiscalização Sanitária e Agrotóxico.

Principais temas e tipos de processo

Categoria	Mandado de Segurança	Subsídios	Consulta	Apoio	Total
Agrotóxicos	23	205	1	115	344
Cannabis/Canabidiol	43	302	3	67	415
Fiscalização sanitária	134	180	9	55	378
Administrativo	22	16	1	15	54
Dispositivos e produtos ligados à saúde	127	85	1	38	251
Medicamentos	13	87	2	13	115
Alimentos	2	23	1	7	33
Controle sanitário em fronteiras	65	73	1	7	146
Tabaco/Fumígenos	9	37	0	6	52
Produtos Controlados	0	5	0	2	7
Recursos Humanos	2	3	3	70	78
Produtos Biológicos	0	2	0	2	4
Serviços de saúde	1	11	0	2	14
COVID-19	0	24	0	2	26
Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes	7	14	0	4	25
Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas	0	2	0	4	6
Outros	4	4	9	8	25
Total	452	1.073	31	417	1.973

Finalmente, constata-se o alto índice de êxito judicial nas causas em que a Anvisa é demandada. Em 2024 o percentual de êxito foi de 69%, tendo **aumentado para 76%** em 2025, o que demonstra a consistência técnica das decisões da Agência.

ASSESSORAMENTO JURÍDICO E CONSULTORIA EM LICITAÇÕES, CONTRATOS E CONVÊNIOS

No exercício de 2025, foram exaradas **168** manifestações jurídicas, entre pareceres, notas, cotas e despachos, além da realização de reuniões institucionais no âmbito do apoio jurídico às contratações e aos instrumentos de cooperação.

As manifestações concentraram-se na verificação da conformidade legal, na mitigação de riscos, na orientação quanto à adequada instrução processual e na observância da jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU), bem como das orientações e pareceres da Advocacia-Geral da União (AGU). No período, foram analisados processos de elevada complexidade técnica e normativa, abrangendo desde a fase preparatória das contratações até a formalização e execução dos instrumentos, incluindo ajustes cooperativos nacionais e internacionais. As análises priorizaram a segurança jurídica, a aderência ao regime jurídico aplicável e a padronização de entendimentos no âmbito da Anvisa.

Em junho de 2025, a Anvisa passou a integrar a Equipe de Licitações e Contratos (ELIC), vinculada à Procuradoria-Geral Federal. Com a implementação desse novo fluxo de trabalho, a análise jurídica dos processos licitatórios — como pregão, contratação direta e inexigibilidade — passou a ser realizada pela ELIC.

ASSESSORAMENTO JURÍDICO E CONSULTORIA EM MATÉRIA FINALÍSTICA E MATÉRIA ADMINISTRATIVA RESIDUAL

A Procuradoria atuou em **292** processos administrativos em matéria finalística e matéria administrativa residual (que não abrange os temas citados no item anterior), sendo exaradas **178** manifestações de assessoramento/consulta e **114** manifestações obrigatórias (como, por exemplo, análise prévia de atos normativos).

RECUPERAÇÃO DE ATIVOS

Quanto às ações para recuperação de ativos foram produzidas 406 manifestações jurídicas consultivas; prestados subsídios em **214** processos e realizadas mais de **7.260** atividades administrativas e processuais diversas.

Tal atuação contribuiu para que fossem recolhidos aproximadamente **R\$ 25.149.604,17**. Não obstante, conforme Balanço Contábil, a Anvisa possui **R\$ 747.684.828,26** em créditos a serem cobrados.

Destaque-se, ainda, que a Procuradoria atuou no assessoramento jurídico por meio da participação em **144 reuniões**, internas e externas à Anvisa.

GESTÃO DAS FINANÇAS

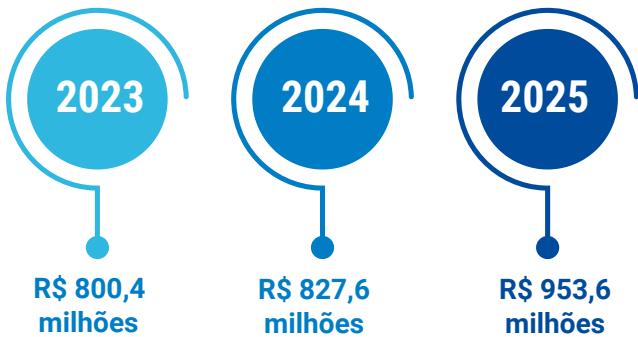
GESTÃO DOS CUSTOS CORPORATIVOS

A metodologia de análise de custos desenvolvida na Anvisa tem referência na legislação pertinente, da qual podemos destacar a [Lei Complementar nº 101/2000](#), a [Lei nº 10.180/2001](#), a [Lei nº 4.320/1964](#), o [Decreto-Lei nº 200/1967](#), o [Decreto nº 93.872/1986](#), as Normas Brasileiras de Contabilidade Técnicas aplicadas ao Setor Público (NBC T SP) e as Portarias da Secretaria do Tesouro Nacional ([STN/MF nº 157/2011](#) e [STN/MF nº 716/2011](#)).

A Anvisa mantém sistema de custos conforme legislação vigente, utilizando-se do Sistema de Informações de Custos do Governo Federal no Tesouro Gerencial (SIC/TG) como principal ferramenta para avaliação dos dados do SIAFI.

A Agência adota uma metodologia de custeio híbrida: direto para Programas Governamentais e por absorção para Unidades Organizacionais.

CUSTOS TOTAIS



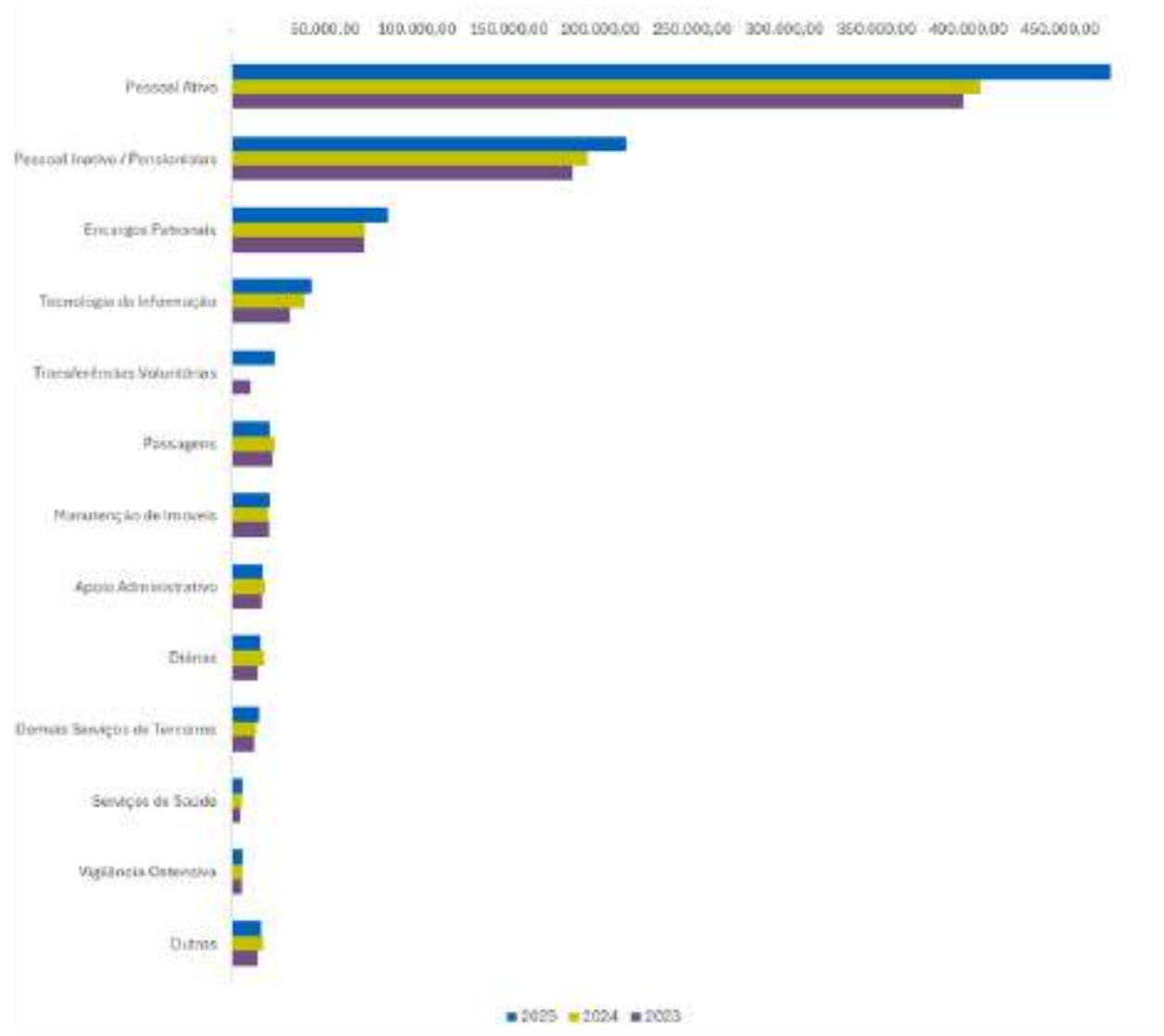
DH - Órgão Emitente	36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Ano Referência ADD	2025		2024		2023	
Item de Custo Anvisa - NDD	Custo R\$	A.V.%	Custo R\$	A.V.%	Custo R\$	A.V.%
Pessoal Ativo	477.873,32	50,11%	406.563,12	49,13%	397.605,70	49,67%
Pessoal Inativo / Pensionistas	214.063,80	22,45%	193.328,41	23,36%	184.849,05	23,09%
Encargos Patronais	84.466,12	8,86%	71.920,25	8,69%	71.458,41	8,93%
Tecnologia da Informação	42.819,67	4,49%	38.766,21	4,68%	31.503,99	3,94%
Transferências Voluntárias	22.827,61	2,39%	452,21	0,05%	9.702,55	1,21%

Passagens	20.257,39	2,12%	22.621,29	2,73%	21.434,62	2,68%
Manutenção de Imóveis	20.227,15	2,12%	19.194,90	2,32%	19.980,26	2,50%
Apoio Administrativo	16.124,75	1,69%	18.030,72	2,18%	15.745,47	1,97%
Diárias	15.056,89	1,58%	17.062,11	2,06%	13.770,74	1,72%
Demais Serviços de Terceiros	14.138,88	1,48%	12.770,55	1,54%	11.756,77	1,47%
Serviços de Saúde	5.238,81	0,55%	4.802,89	0,58%	3.953,73	0,49%
Vigilância Ostensiva	5.194,51	0,54%	5.352,62	0,65%	4.842,35	0,60%
Energia	2.344,46	0,25%	2.439,02	0,29%	2.197,53	0,27%
Serviços Técnicos Especializados	2.269,86	0,24%	1.610,86	0,19%	1.802,96	0,23%
Limpeza e Conservação	2.234,60	0,23%	2.467,46	0,30%	2.380,03	0,30%
Demais Custos	1.648,48	0,17%	1.579,06	0,19%	98,65	0,01%
Copa e Cozinha	1.388,19	0,15%	1.361,78	0,16%	1.500,86	0,19%
Desenvolvimento de Pessoal	987,25	0,10%	1.765,00	0,21%	559,20	0,07%
Eventos	973,62	0,10%	1.701,64	0,21%	975,85	0,12%
Telecomunicações	655,67	0,07%	668,27	0,08%	520,24	0,06%
Água e Esgoto	389,26	0,04%	379,47	0,05%	304,07	0,04%
Material de Consumo	302,41	0,03%	235,13	0,03%	494,52	0,06%
Manutenção de Bens Móveis	36,79	0,00%	479,35	0,06%	486,68	0,06%
TOTAL IC NDD	951.482,70	99,78%	825.072,98	99,70%	797.437,55	99,62%

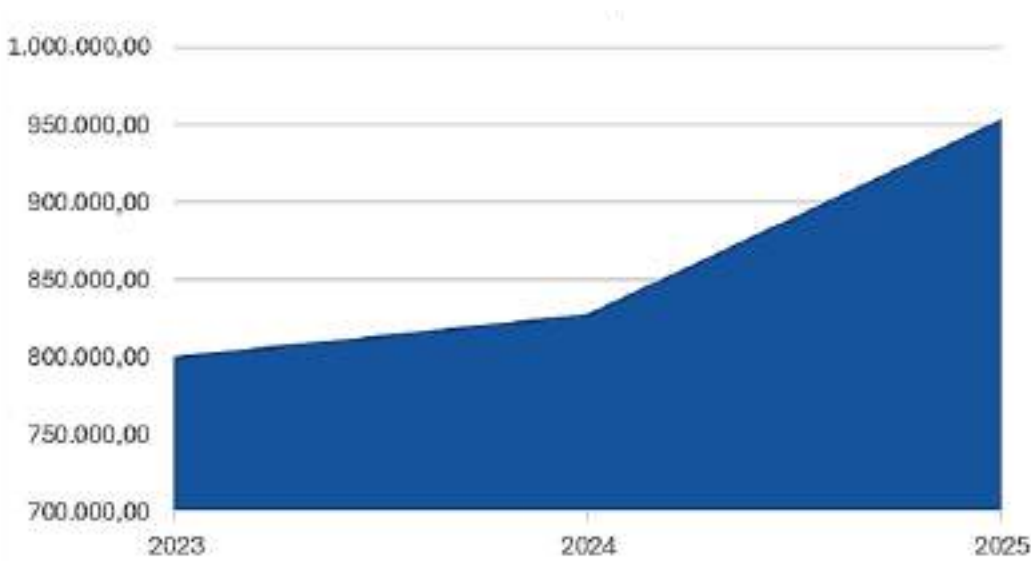
Depreciacao De Bens Moveis	2.101,99	0,22%	2.376,17	0,29%	3.032,45	0,38%
Depreciacao De Bens Imoveis	6,54	0,00%	2,89	0,00%	6,04	0,00%
Amortizacao De Imobilizado	0,00	0,00%	110,78	0,01%	7,30	0,00%
Custos Deprec/Amort	2.108,53	0,22%	2.489,84	0,30%	3.045,79	0,38%
Custo Total	953.591,23	100,00%	827.562,82	100,00%	800.483,34	100,00%

Fonte: SIC/TG - extração em 18/02/2026

Itens de Custos - R\$ mil

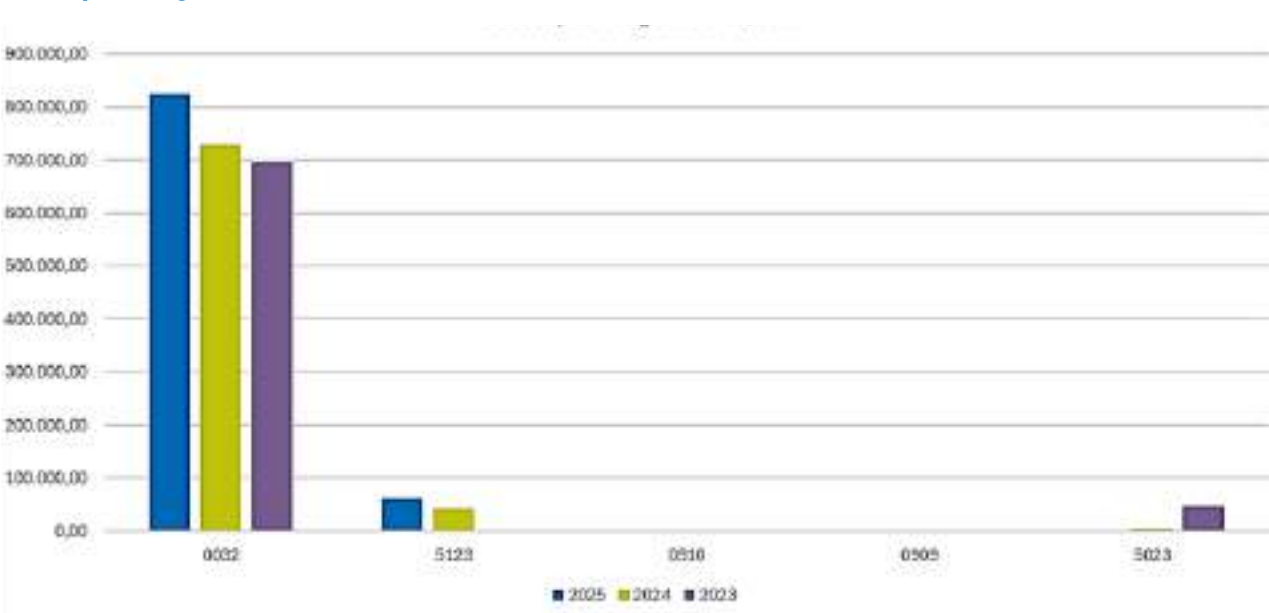


Custo Anual - R\$ mil



O Programa 0032 – Gestão e Manutenção do Poder Executivo concentram **mais de 90%** dos custos anuais da Agência.

Custo por Programa - R\$ mil



A estrutura de custos é concentrada em pessoal e suporte tecnológico, conforme apresentado na tabela a seguir. Custos finalísticos aparecem diluídos porque a manutenção institucional sustenta toda a atuação regulatória.

Os recursos aplicados viabilizam a execução das atividades de vigilância sanitária, sendo indispensáveis para o cumprimento da missão institucional de proteger a saúde da população.

Custo por Programa e Ação Governamental

PROGRAMA GOVERNO	ANO REFERÊNCIA		2025		2024		2023	
	PROGRAMA GOVERNO							
	AÇÃO GOVERNO		CUSTO R\$	A.V.%	CUSTO R\$	A.V.%	CUSTO R\$	A.V.%
	0032	PROG. GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	824.675,42	92,84%	729.571,88	93,97%	697.090,13	93,64%
PROG. GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	20TP	ATIVOS CIVIS DA UNIÃO	404.303,90	45,51%	342.779,72	44,15%	338.901,57	45,52%
PROG. GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	0181	APOSENTADORIAS E PENSÕES CIVIS DA UNIÃO	213.475,81	24,03%	193.504,40	24,92%	184.658,99	24,81%
PROG. GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	2000	ADMINISTRAÇÃO DA UNIDADE	105.792,84	11,91%	103.463,18	13,33%	90.014,65	12,09%
PROG. GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	09HB	CONTRIBUIÇÃO DA UNIÃO, DE SUAS AUTARQUIAS E FUNDAÇÕES	73.652,59	8,29%	64.594,12	8,32%	64.402,97	8,65%
PROG. GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	212B	BENEFÍCIOS OBRIGATÓRIOS AOS SERVIDORES CIVIS, EMPREGADOS	19.274,76	2,17%	17.283,31	2,23%	12.253,70	1,65%
PROG. GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	2004	ASSISTÊNCIA MÉDICA E ODONTOLÓGICA AOS SERV CIVIS, EMPREGADOS	5.579,39	0,63%	5.146,21	0,66%	4.294,46	0,58%
PROG. GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	4572	CAPACITAÇÃO DE SERVIDORES PÚBLICOS FEDERAIS	2.159,98	0,24%	2.368,92	0,31%	2.155,84	0,29%
PROG. GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	216H	AJUDA DE CUSTO PARA MORADIA OU AUXÍLIO-MORADIA A AGENTES	386,57	0,04%	432,02	0,06%	407,95	0,05%
PROG. GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER EXECUTIVO	166C	PREPAR DO BRASIL NO ÂMBITO DOS ASSUNTOS DE SEGURIDADE	49,59	0,01%	0,00	0,00%	0,00	0,00%
	5123	VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE	62.556,30	7,04%	41.859,31	5,39%	25,05	0,00%
VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE	8719	VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS, SERV E AMBIENTES	62.556,30	7,04%	41.859,31	5,39%	25,05	0,00%
	0910	OPERAÇÕES ESPECIAIS: GESTÃO DA PARTIC EM ORGANISMOS	601,04	0,07%	310,52	0,04%	305,93	0,04%
OPER ESPECIAIS: GESTÃO DA PARTIC EM ORGANISMOS	00UU	CONTRIBUIÇÕES REGULARES A ORGANISMOS INTERNACIONAIS	601,04	0,07%	310,52	0,04%	0,00	0,00%
OPER ESPECIAIS: GESTÃO DA PARTIC EM ORGANISMOS	000Q	CONTRIBUIÇÕES A ORGANISMOS INTERNACIONAIS SEM EXIGÊNCIA	0,00	0,00%	0,00	0,00%	305,93	0,04%
	0909	OPERAÇÕES ESPECIAIS: OUTROS ENCARGOS ESPECIAIS	452,24	0,05%	0,00	0,00%	0,49	0,00%
OPERAÇÕES ESPECIAIS: OUTROS ENCARGOS ESPECIAIS	00S6	BENEFÍCIO ESPECIAL - LEI N° 12.618, DE 2012	452,24	0,05%	0,00	0,00%	0,00	0,00%
OPERAÇÕES ESPECIAIS: OUTROS ENCARGOS ESPECIAIS	0536	BENEFÍCIOS DE LEGISLAÇÃO ESPECIAL	0,00	0,00%	0,00	0,00%	0,49	0,00%
	5023	VIGILÂNCIA EM SAÚDE	30,23	0,00%	4.650,89	0,60%	47.006,80	6,31%
VIGILÂNCIA EM SAÚDE	8719	VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS, SERV E AMBIENTES	30,23	0,00%	4.650,89	0,60%	47.006,80	6,31%
	5013	EDUCAÇÃO SUPERIOR - GRADUAÇÃO, PÓS-GRADUAÇÃO	0,00	0,00%	0,65	0,00%	0,00	0,00%
EDUCAÇÃO SUPERIOR - GRADUAÇÃO, PÓS-GRADUAÇÃO	20RK	FUNCIONAMENTO DE INSTITUIÇÕES FEDERAIS DE ENSINO SUPERIOR	0,00	0,00%	0,65	0,00%	0,00	0,00%
	4003	GARANTIA DA ESTABILIDADE MONETÁRIA E FINANCEIRA	0,00	0,00%	0,00	0,00%	10,19	0,00%
GARANTIA DA ESTABILIDADE MONETÁRIA E FINANCEIRA	20ZA	FORTEALECIMENTO DAS AÇÕES DE AUTORIDADE MONETÁRIA	0,00	0,00%	0,00	0,00%	10,19	0,00%
	0034	PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER LEG	0,00	0,00%	0,00	0,00%	2,83	0,00%
PROGRAMA DE GESTÃO E MANUTENÇÃO DO PODER LEG	4061	PROCESSO LEGISLATIVO, FISCAL E REPRESENTAÇÃO POLÍTICA	0,00	0,00%	0,00	0,00%	2,83	0,00%
		TOTAL	888.315,23	100,00%	776.393,26	100,00%	744.441,41	100,00%

GESTÃO ORÇAMENTÁRIA

A Lei Orçamentária Anual (LOA) de 2025 inicialmente estabeleceu para a Anvisa uma dotação orçamentária de R\$ 965.519.873. No decorrer do ano, foram realizadas alterações, incluindo suplementações e cancelamentos de créditos, resultando em uma dotação atualizada de **R\$ 1.032.026.457** disponível para execução.

Orçamento Anvisa 2025	Dotação (R\$)
Dotação inicial	965.519.873
Alterações no Exercício	66.506.584
Dotação atualizada	1.032.026.457

Fonte: Tesouro Gerencial – 14.01.26 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão).

As alterações ocorridas no exercício, com acréscimo total de R\$ 66,5 milhões, decorreram principalmente do reforço de dotações promovido pelo órgão central para o atendimento de despesas financeiras e de despesas obrigatórias, especialmente aquelas relacionadas a Pessoal e Encargos Sociais.

Em razão desses ajustes, a distribuição das alterações ficou assim definida:

- **Despesas Financeiras (RP 0)**: acréscimo de R\$ 9,4 milhões.
- **Despesas Obrigatórias (RP 1)**: acréscimo de R\$ 65,8 milhões.
- **Despesas Discricionárias (RP 2)**: redução de R\$ 8,7 milhões.

EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

Em 2025, foram empenhados **R\$ 1.013 milhões**, correspondendo a **98,95%** da dotação disponível. No mesmo período, as despesas pagas totalizaram **R\$ 889,7 milhões**.

Descrição	2025	2024	2023
Dotação atualizada	1.032.026.457	882.417.399	842.709.346
Despesas empenhadas	1.013.480.301	873.181.301	833.998.800
Despesas liquidadas	978.278.296	822.795.075	788.799.760
Despesas pagas	889.750.134	755.642.400	722.095.887

Fonte: Tesouro Gerencial – 14.01.26 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão).

EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA 2025 POR PROGRAMA E POR AÇÃO DE GOVERNO

Programa Governo		Ação Governo		Dotação Atual	Despesas Empenhadas	% Execução
0032	Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo	0181	Aposentadorias e Pensões Civis da União	232.194.865,00	231.833.853,28	99,84
0032	Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo	09HB	Contribuição da União, de suas Autarquias e Fundações para o Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais	74.780.677,00	73.845.280,00	98,75
0032	Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo	2000	Administração da Unidade	142.967.206,00	135.687.636,96	94,91
0032	Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo	2004	Assistência Médica e Odontológica aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes	6.330.935,00	6.330.935,00	100
0032	Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo	20TP	Ativos Civis da União	456.218.678,00	450.394.214,87	98,72
0032	Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo	212B	Benefícios Obrigatórios aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes	19.816.706,00	19.409.705,61	97,95
0032	Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo	216H	Ajuda de Custo para Moradia ou Auxílio-Moradia a Agentes Públicos	550.000,00	391.968,72	71,27
0032	Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo	4572	Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	2.709.105,00	2.383.290,42	87,97
0032	Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo	166C	Preparação do Brasil no Âmbito dos Assuntos de Seguridade Social para o Exercício da Presidência dos BRICS	178.593,00	49.586,00	27,76
0901	Operações Especiais: Cumprimento De Sentenças Judiciais	0005	Sentenças Judiciais Transitadas em Julgado (Precatórios)	12.165.648,00	12.165.647,21	100
0909	Operações Especiais: Outros Encargos Especiais	00S6	Benefício Especial - Lei nº 12.618, de 2012	472.518,00	452.237,91	95,71
0909	Operações Especiais: Outros Encargos Especiais	0536	Benefícios de Legislação Especial	6.148,00		0
0910	Operacoes Especiais: Gestão da Participação em Organismos	00UU	Contribuições Regulares a Organismos Internacionais de Direito Privado sem Exigência de Programação Específica	621.109,00	601.035,50	96,77
5123	Vigilância em Saúde e Ambiente	8719	Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes	83.014.269,00	79.934.909,19	96,29
Total Geral				1.032.026.457,00	1.013.480.300,67	98,2

EXECUÇÃO DOS RESTOS A PAGAR – RAP

Saldo inicial	Pagos	Cancelados	Saldo Final	Índice de Redução
131.933.034	100.365.937	21.492.706	10.074.391	-92,4%

Fonte: Tesouro Gerencial – 14.01.26 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão).

EXECUÇÃO DAS DESPESAS DA ANVISA POR GRUPO E ELEMENTO DE DESPESA

A execução das despesas da Anvisa por grupo e elemento 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, auxílio-alimentação, auxílio-transporte, pagamento de diárias e prestação de serviços.
- **Gastos com investimentos:** aquisição de equipamentos e material permanente; obras e instalações; e aquisição e desenvolvimento software.

Despesa empenhada por Grupo de Despesas - 2025

Descrição	Valor	Participação
Grupo 1 - Pessoal e encargos sociais	760.143.525	75 %
Grupo 3 - Outras despesas correntes	240.523.885	24%
Grupo 4 - Investimentos	12.812.890	1%
Total empenhado	1.013.480.301	100%

Fonte: Tesouro Gerencial – 14.01.26 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão).

EXECUÇÃO DAS DESPESAS DISCRICIONÁRIAS - ORÇAMENTO IMPOSITIVO

Com a implementação do parágrafo 10 do artigo 165 da Constituição Federal, conforme estabelecido pela Emenda Constitucional nº 100/2019, a natureza vinculativa do Orçamento Público tornou-se a norma. Este dispositivo estipula que "a administração tem a obrigação de realizar as programações orçamentárias, utilizando os meios e medidas necessários, com o objetivo de assegurar a entrega efetiva de bens e serviços à sociedade".

Como resultado dessa disposição, a Anvisa dedicou esforços para cumprir o mandato constitucional, executando **95,22%** de sua dotação atualizada.

Ação Governo		Dotação Atualizada	Despesas Empenhadas	% Execução
2000	Administração da Unidade	142.967.206,00	135.687.636,96	94,91
216H	Ajuda de Custo para Moradia ou Auxílio-Moradia a Agentes Públicos	550.000,00	391.968,72	71,27
4572	Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	2.709.105,00	2.383.290,42	87,97
8719	Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes	83.014.269,00	79.934.909,19	96,29
00UU	Contribuições Regulares a Organismos Internacionais de Direito Privado sem Exigência de Programação Específica	621.109,00	601.035,50	96,77
166C	Preparação do Brasil no Âmbito dos Assuntos de Seguridade Social para o Exercício da Presidência dos BRICS	178.593,00	49.586,00	27,76
Total		230.040.282,00	219.048.426,79	95,22

Fonte: Tesouro Gerencial – 14.01.26 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão).

INDICADORES ORÇAMENTÁRIOS

Descrição	Fórmula	2025	2024	2023
Evolução da relação entre o PLOA enviado ao Congresso Nacional e a LOA aprovada	(LOA/PLOA)	100%	100%	100%
Evolução da Relação entre PLOA e a Dotação Atual	(Dotação Atual / PLOA)	107%	98%	102%
Evolução de Empenho da Dotação Atual	(Despesa Empenhada/ Dotação Atualizada)	98%	99%	99%
Evolução da Despesa Liquidada	(Despesa Liquidada/ Despesa Empenhada)	97%	94%	95%
Evolução do Pagamento da Despesa	(Despesa Paga/ Despesa Liquidada)	91%	92%	92%
Evolução do Estoque de Restos a Pagar	(RAP a Pagar - RAP Inscrito)/ RAP Inscrito	-92%	-89%	-77%
Evolução de alterações orçamentárias ocorridas	(Dotação Atual - Dotação Inicial)/ Dotação Inicial	7%	-2%	3%

Fonte: Tesouro Gerencial – 14.01.26 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão).

ANÁLISE DAS DESPESAS DISCRICIONÁRIAS

Descrição	Fórmula	2025	2024	2023
Discricionárias - Evolução da relação entre o PLOA enviado ao Congresso Nacional e a LOA aprovada	(LOA RP2/PLOA RP2)	100%	100%	99%
Discricionárias - Evolução da Relação entre PLOA e a Dotação Atualizada	(Dotação Atual RP2 / PLOA RP2)	96%	88%	90%
Discricionárias - Evolução de Empenho da Dotação Atual *Indicador de Acompanhamento do Orçamento Impositivo	(Despesa Empenhada RP2/Dotação Atual RP2)	95%	99%	99%
Discricionárias - Evolução da Despesa Empenhada em Relação à Dotação Inicial	(Despesa Empenhada RP2 / Dotação Inicial RP 2)	92%	87%	90%
Discricionárias - Evolução da Despesa Liquidada	(Despesa Liquidada RP2/ Despesa Empenhada RP2)	85%	76%	75%
Discricionárias - Evolução do Pagamento da Despesa	(Despesa Paga RP2/ Despesa Liquidada RP2)	99%	99%	100%
Discricionárias - Evolução das alterações orçamentárias ocorridas	(Dotação Atual RP2 - Dotação Inicial RP2)/ Dotação Inicial RP2	-4%	-12%	-9%

Fonte: Tesouro Gerencial – 14.01.26 - atributo SIAFI (Unidade Orçamentária – Órgão).

GOVERNANÇA E GESTÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

Desde 2022, a Anvisa tem implementado melhorias no modelo de gestão orçamentária, alinhando planejamento, controle e monitoramento à governança institucional. Esse esforço visa atender à Emenda Constitucional nº 100/2019, que exige a execução das programações orçamentárias para assegurar a entrega de bens e serviços à sociedade.

O resultado desse trabalho é refletido nos índices de governança e capacidade em gestão orçamentária monitorados pelo TCU, que incentiva a adoção de boas práticas no setor público.

Os avanços são evidenciados nos seguintes resultados:

- iGovOrcament (Índice de Governança e Gestão Orçamentária): de 25,10% (2021) para 82,90% (2024).
- iGestOrcament (Índice de Capacidade em Gestão Orçamentária): de 22,90% (2021) para 74,80% (2024).

ANÁLISE DA EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

Do total de **R\$ 1.013 milhões** empenhados, a maior parte foi destinada a despesas com **Pessoal e Encargos Sociais**, que representaram **75%** do total das despesas.

A gestão dos Restos a Pagar também apresentou avanço em relação ao exercício anterior. Houve **redução de 92%** nos saldos inscritos, o que demonstra esforço contínuo para controlar e reduzir esse estoque.

Quanto à execução financeira, **91%** das despesas empenhadas e liquidadas foram pagas ainda no próprio exercício, o que diminuiu o impacto sobre a disponibilidade financeira do exercício seguinte. Em 2025, a Anvisa alcançou execução de **95,22%** das despesas discricionárias, consolidando os resultados do novo modelo de gestão orçamentária.

Entre os principais desafios, destacam-se os impactos dos bloqueios orçamentários sobre as despesas discricionárias e a necessidade de compatibilizar restrições orçamentárias com o crescimento das demandas institucionais. Para os próximos exercícios, a perspectiva é manter o aprimoramento do planejamento, do monitoramento e da execução orçamentária.



4. INFORMAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS E CONTÁBEIS



GESTÃO DA CONTABILIDADE PÚBLICA

As demonstrações contábeis da Anvisa abrangem as informações consolidadas das contas contábeis das Unidades Gestoras pertencentes Órgão 36212 cadastradas no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI).

As estruturas e composição dessas demonstrações estão de acordo com o padrão da Contabilidade Aplicada ao Setor Público (CASP) e em conformidade com a legislação vigente, integrando o Balanço Geral da União (BGU) formado por:

- Balanço Patrimonial (BP);
- Demonstração das Variações Patrimoniais (DVP);
- Balanço Orçamentário (BO);
- Balanço Financeiro (BF);
- Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido (DMPL);
- Demonstração do Fluxo de Caixa (DFC);
- Notas Explicativas.

Os elementos que compõem as demonstrações contábeis da Anvisa e a Declaração do Contador estão detalhadas em Notas Explicativas disponíveis em sua integralidade no [portal Anvisa](#).

MECANISMOS DE CONTROLE E GARANTIA DA CONFIABILIDADE CONTÁBIL

A Anvisa adota um conjunto de mecanismos para assegurar a confiabilidade de seus procedimentos contábeis. O principal instrumento é o **Relatório de Análise de Conformidade Contábil (RAC)**, elaborado mensalmente pela setorial contábil e encaminhado aos gestores. O RAC verifica a conformidade dos atos e fatos orçamentários, financeiros e patrimoniais, além de apresentar orientações para manter a qualidade das informações que compõem as demonstrações contábeis. Quando são identificados erros relevantes capazes de afetar a interpretação dos saldos contábeis, registram-se ressalvas, conforme o processo de Conformidade Contábil no SIAFI.

Nesses casos, também são adotadas medidas corretivas para sanar não conformidades e evitar recorrências, fortalecendo o ciclo de governança e de aprimoramento contínuo da gestão contábil.

RECEITAS REALIZADAS

Apresentam-se, na tabela a seguir, as Receitas Realizadas nos últimos cinco anos com e sem a dedução Desvinculação da Receita da União (DRU), nos termos da EC nº 135/2024. Os valores recebidos com a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) tiveram um acréscimo diante da continuidade da cobrança após a reforma das decisões judiciais que suspendiam a atualização monetária das taxas, ocorrida em 2015, agregando uma receita extraordinária em cerca de **R\$ 18,4 milhões**.

Os valores das multas por infração sanitária se constituem pelo somatório das multas aplicadas em exercícios anteriores, cujo pagamento ocorreu no ano de 2025.

Demonstrativo da Previsão e Realização das Principais Receitas (Em R\$ Mil)

Natureza da Receita	Ano	Receita Prevista	Receita Realizada	% Receita Realizada (Valor Abatido DRU)	Receita	Receita Realizada	% Receita Realizada	Variação Receita Realizada (em relação ao exercício anterior)	
		Valor Abatido (DRU)	Valor Abatido (DRU)		Prevista			Absoluta	Percentual
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)	2021	346.159	368.530	106,46%	494.513	526.471	106,46%	7.369	1,40%
	2022	366.378	422.891	115,42%	523.397	603.929	115,39%	77.458	14,70%
	2023	388.273	432.331	111,35%	554.675	617.614	111,35%	13.685	2,30%
	2024	427.184	514.986	120,55%	610.263	735.628	120,54%	118.014	19,10%
	2025	456.488	579.977	127,05%	652.126	827.957	126,96%	92.329	12,60%
Multas pelo poder de polícia	2021	12.378	18.952	153,11%	17.683	27.074	153,11%	16.489	176,35%
	2022	15.101	26.885	178,03%	21.573	38.407	178,03%	11.333	41,86%
	2023	17.055	23.428	137,37%	24.364	33.469	137,37%	-4.938	-12,86%
	2024	33.660	25.103	74,58%	48.086	35.862	74,58%	2.393	7,15%
	2025	31.368	31.602	100,74%	44.800	45.145	100,77%	9.283	25,89%
Remuneração de Depósitos Bancários (Receita Patrimonial)	2021	505	2.918	577,82%	722	2.935	406,51%	2.413	90,22%
	2022	2.746	3.710	135,11%	3.923	3.727	95,00%	792	26,98%
	2023	4.380	3.851	87,92%	6.257	3.859	61,67%	132	3,54%
	2024	3.781	4.267	112,85%	5.402	4.275	79,14%	416	10,78%
	2025	4.040	2.482	61,44%	5.771	2.484	43,04%	-1.791	-41,89%
TOTAL	2021	359.042	390.400	108,73%	512.918	556.480	108,49%	210.871	4,60%
	2022	384.225	453.486	118,03%	548.893	646.063	117,70%	89.583	16,10%
	2023	409.708	459.610	112,18%	585.296	654.942	111,90%	8.879	1,40%
	2024	464.625	544.356	117,16%	663.751	775.765	116,88%	120.823	18,40%
	2025	491.896	614.061	124,84%	702.697	875.586	124,60%	99.821	12,90%

Fonte: Siafi-2025

MULTAS POR INFRAÇÃO

A gestão das multas por infração sanitária, têm por base definições trazidas pelo AC nº 482/2012-TCU-Plenário, considerando o regime de competência, ou seja, o detalhamento a seguir se dá apenas para as multas aplicadas nos anos de 2025 e 2024.

Destaca-se a manutenção do quantitativo de processos suspensos, tendo sido iniciadas ações pelas Unidades responsáveis, a fim dar celeridade processual. Dentre essas ressalta-se uma força tarefa, evitando assim a prescrição processual. A gestão das multas aplicadas está detalhada nas tabelas a seguir.

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 Contas (TAC) objeto de contra-prestação em bens ou serviços;



EXIGÍVEL

Multas definitivamente constituídas, não pagas e que não tiveram sua exigibilidade suspensa por decisão judicial ou garantia apresentada em processo judicial;



DEFINITIVAMENTE CONSTITUÍDAS

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 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 9.873/99. Salvo normativo interno ao contrário, deve-se ter como referência a data limite de 3 anos após o trânsito em julgado administrativo das multas;



CANCELADAS POR DECISÃO ADMINISTRATIVA

Não devem ser consideradas as multas prescritas e as excluídas por erro operacional;



SUSPENSÃO ADMINISTRATIVAMENTE

Sanção com exigibilidade suspensa por decisão administrativa.

ACOMPANHAMENTO DA ARRECADAÇÃO DE MULTAS - QUANTIDADE																			
INDICADORES DE MULTAS DAS ENTIDADES FISCALIZADORAS - ACORDÃO 482/2013 - TCU - PLENÁRIO																			
Multas Aplicadas		Arrecadadas		Canceladas Administrat.		Processo Administrativo (Não Arrecadadas)												Validações	
						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	
Período de Competência	Quant.	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
2025	659	159	-	1	-	324	-	0	-	0	-	0	-	175	-	0	-	659	-
2024	865	29	196	5	0	471	422	0	0	0	0	1	0	164	98	0	149	865	865
TOTAL	1.524	188	196	6	0	795	422	0	0	0	0	1	0	339	98	0	149	-	-
Validação do Estoque de Multas Aplicadas		1524	865	Fonte: Siafi-2025															

- a) Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão 482/2013-TCU-Plenário;
- b) Nos quadros acima, os campos devem ser preenchidos apenas com quantitativos, ou seja, não devem ser inseridos valores monetários;
- c) Quantitativos relativos aos exercícios de 2024 ou 2025, de acordo com o período de competência;
- d) Quantitativos consolidados referentes aos números globais da Agência/Entidade fiscalizadora;
- e) A coluna "Validação" representa a confirmação das quantidades inseridas na coluna "Aplicadas" distribuídas pelas demais colunas;
- f) 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;
- g) Nos casos de parcelamentos, deve-se considerar a multa como arrecadada;
- h) 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 - ACORDÃO 482/2013 - TCU - PLENÁRIO															
Multas Aplicadas		Descontos		Arrecadadas		Canceladas Administrativamente		Processo Administrativo (Não Arrecadadas)						Validações	
								Suspensas Administrativamente		Multas Exigíveis e Definitivamente Constituídas		Demais Situações		Multas Aplicadas por Período de Competência	
Período da Competência	Valores	Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios	
		2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024	2025	2024
2025	57.524.700,00	1.411.934,32	-	9.289.405,27	-	2.000,00	-	40.450.960,41	-	6.370.400,00	-	0,00	-	57.524.700,00	-
2024	74.204.400,00	152.488,04	1.630.087,36	1.402.000,00	8.777.812,64	261.000,00	0,00	55.746.600,00	50.798.900,00	6.154.411,96	3.063.000,00	80.000,00	9.934.600,00	74.204.400,00	74.204.400,00
TOTAL	131.729.100,00	1.564.422,36	1.630.087,36	10.691.405,27	8.777.812,64	263.000,0	0,00	96.197.560,41	50.798.900,00	12.524.811,96	3.063.000,00	80.000,00	9.934.600,00	-	-
Validação do Estoque de Multas Aplicadas ■■■■■■■■■■				131.729.100,00	74.204.400,00	Fonte: Siafi-2025									

- a) Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão 482/2013-TCU-Plenário;
- b) Os campos devem ser preenchidos com os valores monetários nominais (sem atualização, multa de mora e encargos legais);
- c) Valores monetários relativos aos exercícios de 2024 ou 2025, de acordo com o período de competência;
- d) Valores consolidados referentes ao montante total de multas aplicadas pela Agência/Entidade fiscalizadora;
- e) A coluna "Validação" representa a confirmação dos valores inseridos na coluna "Aplicadas" distribuídos pelas demais colunas;
- f) 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;
- g) 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 - Valores (R\$ 1,00)		
INDICADORES DE MULTAS DAS ENTIDADES FISCALIZADORAS - ACORDÃO 482/2013 - TCU - PLENÁRIO		
PERÍODO DE COMPETÊNCIA DA MULTA APLICADA	VALORES EFETIVAMENTE ARRECADADOS	
	EXERCÍCIOS	
	2025	2024
2025	7.877.470,95	-
2024	1.423.599,19	7.147.725,28
TOTAL	9.301.070,14	7.147.725,28

- a) Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão 482/2013-TCU-Plenário;
- b) Valores correntes efetivamente arrecadados;
- c) Valores monetários relativos aos exercícios de 2024 ou 2025, de acordo com o período de competência da multa aplicada;
- d) Valores consolidados referentes aos quantitativos globais da Agência/Entidade fiscalizadora;



5. INFORMAÇÕES RELEVANTES



DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Em 2025, foram emitidos **54 acórdãos** relacionados aos seguintes temas:

26

APOSENTADORIA

6

PENSÃO CIVIL

1

ATOS DE ADMISSÃO

2

MONITORAMENTO

6

REPRESENTAÇÃO

3

**RELATÓRIO DE
AUDITORIA**

1

**RELATÓRIO DE
MONITORAMENTO**

1

**RELATÓRIO DE
LEVANTAMENTO**

8

**RELATÓRIO DE
ACOMPANHAMENTO**

As providências para as decisões que contêm recomendações e/ou determinações estão apresentadas no [Relatório e Informe dos Órgãos de Controle](#). Não há pendências quanto à ciência e às manifestações às comunicações resultantes da atuação do Tribunal no exercício.

