



RELATÓRIO DE GESTÃO

# 2021

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A

**SUMÁRIO EXECUTIVO**



# GOVERNANÇA DA ANVISA

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

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

## MISSÃO

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

## VISÃO

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

## VALORES

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

## MATURIDADE E CAPACIDADE DE GOVERNANÇA E GESTÃO

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

Em comparação à avaliação anterior, houve avanços em 5 dos 8 indicadores, com destaque para o índice de Governança, que chegou em 2021 a 77,6%, e o índice de capacidade em gestão de TI (GestTI) que alcançou 72,7%, o que demonstra nível aprimorado da Agência nesses quesitos.

## REUNIÕES DELIBERATIVAS DA DICOL

Foram realizados 1.295 circuitos deliberativos e 45 reuniões da DICOL, sendo 25 ordinárias públicas e 20 extraordinárias. Dentre as temáticas mais tratadas nas reuniões estão: recursos administrativos, aberturas de processos e consultas públicas.

## PLANO DE INTEGRIDADE

A Anvisa concluiu a revisão de seu Plano de Integridade, que incorpora novas ações de capacitação dos servidores, monitoramento de riscos quanto a integridade e implementação de fluxos/iniciativas para fortalecimento da pauta de integridade na Agência.

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

## PLANO ESTRATÉGICO 2020-2023

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

O ano de 2021 foi o segundo ano de execução do PE 2020-2023, que, conforme preconizado na referida lei, possui objetivos, metas e resultados a serem alcançados para cada período quadrienal. Nesse período, foram definidos três pilares que traduzem as ideias-força da estratégia da Anvisa para que a agência possa gerar mais valor para a sociedade:



## PLANO DE GESTÃO ANUAL

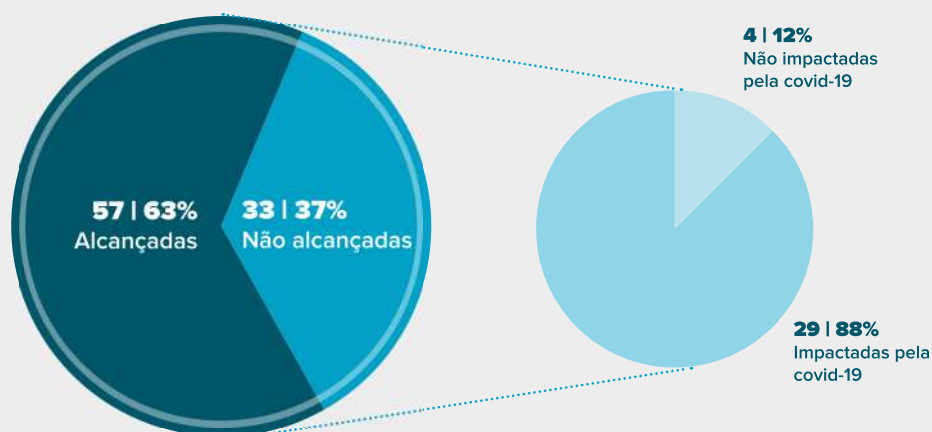
Para a Anvisa, o PGA tem se mostrado uma importante ferramenta de ligação entre a estratégia e a execução das ações de nível tático-operacional das unidades, o que auxilia na consecução dos objetivos estratégicos, permitindo avanços importantes frente à missão institucional.

A adequação e a possibilidade de constante atualização desse instrumento conferem dinamismo ao planejamento e propiciam condições para melhoria da gestão e dos resultados esperados. O PGA de 2021 estava composto por 15 objetivos e 57 resultados-chave, desdobrando a estratégia de forma alinhada ao Plano Estratégico e processos-chave da Cadeia de Valor da Agência, que incluem os macroprocessos de entregas finalísticas (Regulamentação; Habilitação, Credenciamento e Certificação; Regularização de Produtos; Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário; e Articulação Interfederativa e Relações Institucionais) e de indução de entregas (Governança e Gestão).

## MONITORAMENTO DA ESTRATÉGIA

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

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



Em 2021, houve a conclusão de um dos projetos estratégicos relacionado à implementação de programa de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária baseado em riscos. No fechamento do ano, foi apurado que 7 projetos (64%) se encontravam com a execução atrasada em relação ao cronograma previsto.

Outras informações podem ser acessadas por meio do Painel de Gestão Estratégica disponível no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/monitoramento-da-estrategia>.

## PLANO DIGITAL ANVISA 2021-2022

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

O Plano 2021-2022 tem como principais objetivos:

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

Em 2021, foi realizada revisão do mapeamento dos serviços que a Anvisa presta aos usuários em geral, totalizando 301 serviços. Ainda, foram transformados 42 serviços, e estão previstos 43 novos serviços para a transformação digital em 2022.



### TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

Anvisa foi o órgão que mais transformou serviços no formato digital (204 serviços) pelo 2º ano consecutivo, com **foco no usuário e na otimização** das análises dos pedidos, por meio do seu Plano de Transformação Digital.



**PROCESSOS RELACIONADOS  
AO ENFRENTAMENTO À  
PANDEMIA DE COVID-19**

**955**

**processos abertos em 2021 relacionados  
à pandemia de covid-19**

**Principais assuntos  
demandados pela Agência:**

- Vacinas
- Importação de produtos
- Exportação de produtos
- Orientações em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF)

## GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS

Em 2021, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a Carteira de Riscos da Estratégia, composta por 16 eventos de risco. Com a aprovação da Carteira, foram construídos 36 planos de tratamento a partir dos controles padronizados, de modo que cada unidade em nível de gerência-geral ou equivalente registre a implantação dos respectivos controles aplicáveis, a fim de que os riscos identificados permaneçam em níveis aceitáveis. A partir do segundo semestre de 2021, foi iniciado o monitoramento da Carteira de Riscos da Estratégia, com periodicidade trimestral e integrado ao monitoramento do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual da Agência, o que permitiu identificar os principais riscos que poderiam comprometer o alcance de objetivos institucionais.

No 4º trimestre de 2021, verificou-se que 55% das unidades da Anvisa reportaram o monitoramento dos riscos e que a eficácia dos controles foi de 69%. Grande parte (69%) dos riscos residuais estava enquadrada no nível de risco moderado, 12,5% deles estavam no nível crítico e nenhum na categoria de intolerável.

## MATURIDADE DA GESTÃO DE RISCOS

Foi realizada uma nova autoavaliação da maturidade da Anvisa em Gestão de Riscos Corporativos (GRC) conforme metodologia do TCU, com objetivo de diagnosticar a atual estágio da Agência a partir dos avanços que ocorreram desde a última avaliação em 2020, e construir um novo plano de ação para aprimorar a maturidade institucional, com foco no fortalecimento da governança. Observou-se um avanço de 17 pontos percentuais em relação à avaliação de 2020, passando de nível básico para nível intermediário. Com esse resultado, a Anvisa alcança a meta prevista para 2021 de alcançar nível intermediário em três dimensões (ambiente, processos e resultados) e avança na implementação da Política de GRC.

Os avanços são importantes porque a gestão de riscos busca se antecipar aos eventos incertos, ameaças e problemas e, com isso, contribuir diretamente para o alcance dos objetivos institucionais, ampliando a eficácia, a eficiência e a efetividade da atuação institucional.



## AUDITORIA INTERNA

**2** ações de auditoria executadas no temas de Regularização de Preços de Medicamentos e Ações de Pós-Registro de Produtos

**2** ações de auditoria iniciadas e previstas para serem concluídas nos temas de Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Coordenação do SNVS.

**126** recomendações da auditoria interna em 2021 e em anos anteriores monitoradas

**53%** das recomendações implementadas, com 67 benefícios não financeiros à Anvisa



## CORREGEDORIA

**54** admissibilidades

**1** investigação preliminar instaurada

**4** Processos Administrativos Disciplinares (PADs) instaurados em andamento

**5** PADs julgados e 2 com penalidades aplicadas

**2** Processos Administrativos de Responsabilização (PARs) instaurados em andamento

**2** PARs julgados e 2 com penalidades aplicadas

**2** PADs e 1 PAR judicializados

**6** correções ordinárias

**6** pareceres emitidos



## COMISSÃO DE ÉTICA DA ANVISA

**52** atendimentos prestados

**18** processos éticos, sendo todos procedimentos preliminares

**11** processos de conflito de interesses

**89** reuniões, sendo 19 deliberativas e 70 internas

## COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

R\$ 274 milhões disponibilizados no orçamento, divididos entre o Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PF-Visa), o Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-Visa) e o Fator de Incentivo para Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Finlacen-Visa).

## MONITORAMENTO DO PAN-VISA

Foram executadas 80,3% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária de Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA), superando a meta prevista para 2021.

## COORDENAÇÃO DA REDE DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAÚDE

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

- Revisão do regulamento do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab) e elaboração da Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (PNLSP);
- Publicação do “Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária”;
- Divulgação da capacidade analítica da RNLVISA no portal da Anvisa;
- Repasse do PV-Visa para o ano de 2021, que possibilita ampliar a adesão dos laboratórios em programas de monitoramento da qualidade de produtos relacionados ao PAN-VISA.



## ATENDIMENTO, TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

 <b>ATENDIMENTO TELEFÔNICO</b>	<b>210.101</b> atendimentos	<b>98,95%</b> de resolutividade imediata	<b>84,43%</b> de respostas “bom” e “excelente” quanto à satisfação do usuário
 <b>WEBCHAT</b>	<b>68.441</b> atendimentos	<b>98,62%</b> de resolutividade imediata	
 <b>FALE CONOSCO</b>	<b>80.243</b> demandas recebidas	<b>22,36%</b> do volume de atendimento do ano	
 <b>SERVIÇO DE INFORMAÇÃO AO CIDADÃO (SIC-ANVISA)</b>	<b>893</b> atendimentos presenciais  <b>28%</b> menor que 2020	<b>74%</b> de resolutividade imediata	
 <b>FALA.BR</b>	<b>8.107</b> pedidos de informação	<b>9,9 dias</b> tempo médio de resposta <small>(prazo legal de 20 dias)</small>	<b>ACESSO ÀS INFORMAÇÕES:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 77,3% concedido</li> <li>• 1,02% negado</li> <li>• 11,51% concedido parcialmente</li> <li>• 10,71% informação inexistente</li> </ul>
 <b>PARLATÓRIO</b>	<b>1.830</b> audiências, sendo:	<b>1.820</b> por videoconferência	<b>10</b> presenciais
 <b>DADOS ABERTOS</b>	<b>6</b> bases de dados publicadas  <b>31</b> no total (mais de 700 mil dados desagregados para análise)	<b>14</b> soluções de inteligência de dados relacionadas ao enfrentamento da covid-19	
 <b>WEBINAR ANVISA</b>	<b>72</b> conferências	<b>18.672</b> participações no total	média de <b>259</b> participantes por conferência



## COOPERAÇÃO TÉCNICA COM ORGANISMOS INTERNACIONAIS

### 2 Termos de Cooperação Técnica

celebrados com organismos internacionais:

- “Projeto de Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde”, em parceria com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD)
- “Fortalecimento do SNVS para promover o acesso e a cobertura universal à saúde”, em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)

## COOPERAÇÃO INTERNACIONAL



**208**

consultas técnicas enviadas a autoridades estrangeiras



**74**

consultas técnicas recebidas de autoridades estrangeiras

**8**

instrumentos bilaterais de cooperação regulatória tratados com Argentina, Colômbia, Estados Unidos, Honduras, Indonésia, Israel e União Europeia

## PODER LEGISLATIVO

**1.307**

proposições legislativas sobre vigilância sanitária acompanhadas pela Anvisa, sendo 277 mapeadas em 2021

**10**

proposições legislativas acompanhadas pela Anvisa convertidas em Lei

Participação da Anvisa em audiências públicas

**23**

CÂMARA DOS DEPUTADOS

**9**

SENADO FEDERAL

# RESULTADOS DA GESTÃO



Regulamentação

## REGULAMENTAÇÃO

### AGENDA REGULATÓRIA (AR) 2021-2023

- **146** projetos regulatórios, organizados em [15 macrotemas de atuação da Anvisa](#).

### PROCESSO REGULATÓRIO

- **134** processos regulatórios abertos, em que 105 resultaram em publicação de ato normativo em condição excepcional.

### ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

- **2** AIRs segundo o Novo Modelo (Decreto nº 10.411/2020) e 9 no Antigo Modelo.

### ESTOQUE REGULATÓRIO

- **964** atos normativos revogados, sendo 822 por meio das Guillhotinas Regulatórias.



AFE ou AE

## AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE)

- **8.269** autorizações de funcionamento de farmácias e drogarias concedidas.
- **225** autorizações especiais de farmácias e drogarias concedidas.
- Os dados comparativos do tempo médio de análise de petições de AFE e de AE para Farmácias e Drogaria de 2020 e 2021 demonstram uma **redução de mais de 50% no tempo médio de análise** para alguns tipos de petição, sinalizando uma melhoria no processo de trabalho.



## CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS

**2.540**

certificações de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) concedidas

433 no âmbito nacional e 2.107, no internacional

**408**

certificações de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPD/A) concedidas no território nacional



Certificado de Boas Práticas



## MEDICAMENTOS



Medicamentos

- **472** registros concedidos.
- **11** registros concedidos de medicamentos para doenças raras.
- **270** ensaios clínicos autorizados, 62 foram para doenças raras.
- **82** autorizações para uso compassivo.
- **15** autorizações para acesso expandido.
- **51** autorizações para fornecimento de medicamentos pós-estudo.
- **133** estudos aprovados de biodisponibilidade/ bioequivalência.
- **8** estudos aprovados de bioisenção.
- **8** pareceres de estudos farmacocinéticos de medicamentos biológicos.
- **18** pareceres de estudos de interação farmacocinética.
- **5.608** autorizações, certidões e certificados emitidos.
- **2.575** apresentações de medicamentos com registros sanitários ativos precificadas.
- **744** solicitações de alteração na base de dados Sammed analisadas, correspondente a 1.328 apresentações de medicamentos.



## ALIMENTOS



Alimentos

- **104** novos produtos registrados, sendo 42% deles referente a alimentos infantis.
- **302** petições analisadas de pós-registro.
- **214** petições analisadas de avaliação de segurança e eficácia.



## PRODUTOS PARA SAÚDE



Produtos para saúde

- **153** implantes ortopédicos novos regularizados.
- **4.800** materiais de uso em saúde novos regularizados.
- **1.400** dispositivos de diagnóstico in vitro novos regularizados.
- **1.200** equipamentos de uso em saúde novos regularizados.



## COSMÉTICOS E SANEANTES



Cosméticos



Saneantes

Cosméticos e saneantes isentos de registro verificados pela Anvisa em 2021:



### Cosméticos

- **57.066** produtos isentos de registro regularizados.
- **830** processos de registro deferidos.
- **839** petições de pós-registro deferidas.
- **3.612** certificados emitidos.

### Saneantes

- **4.860** produtos isentos de registro regularizados.
- **1.372** processos de registro deferidos.
- **1.162** petições de pós-registro deferidas.
- **836** certificados de livre comercialização emitidos.
- **82** certidões para exportação emitidas.



## AGROTÓXICOS



Agrotóxicos

- **687** petições de registro deferidas.
- **595** petições de pós-registro deferidas.
- **830** petições de Registro Especial Temporário (RET) finalizadas.



## FUMÍGENOS



Tabaco

- **210** produtos novos regularizados.
- **72** produtos cadastrados para exportação.



## SERVIÇOS DE SAÚDE



Serviços de saúde

- **231** denúncias recebidas e tratadas relacionadas serviços de saúde, sendo principalmente de hospitais (30,5%) e atividades médicas ambulatoriais (27%).
- **81** denúncias recebidas e tratadas relacionadas aos serviços de interesse para saúde, sendo 67,4% relacionadas à categoria estética/embelezamento.
- **1.399** esclarecimentos e informações relacionados a serviços de saúde e serviços de interesse para saúde.



## SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS



Sangue, tecidos,  
células e órgãos

- **8** ensaios clínicos deferidos, sendo 6 de Terapia Gênica e 2 de Terapia Celular Avançada.
- **5** ensaios clínicos com pós-comercialização (Fase IV) deferidos.
- **1** ensaio clínico observacional deferido.
- **1** certificação de CBPF emitidas para produtos de terapia avançada.
- **23** pareceres técnicos produtos de terapia avançada (PTA).
- **11** emendas e modificações substanciais em ensaios clínicos deferidas.
- **96.723** bolsas de sangue e hemocomponentes transportadas.
- **169** solicitações de autorização para transporte interestadual de sangue e componentes.

### PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO E DE USO COMPASSIVO

- **1** licença de importação anuída.
- **2** anuências de exportação de material biológico de partida (células humanas) para a fabricação de PTAs.



## MONITORAMENTO DO RISCO SANITÁRIO DE PRODUTOS



Fiscalização e monitoramento

### TECNOVIGILÂNCIA

- **2.576** notificações de eventos adversos.
- **12.364** notificações de queixas técnicas.

### FARMAVIGILÂNCIA

- **75.453** notificações de eventos adversos.
- 18.840 notificações de queixas técnicas.

### BIOVIGILÂNCIA

- **66** notificações de eventos adversos.

### HEMOVIGILÂNCIA

- **15.987** notificações de eventos adversos.

### COSMETOVIGILÂNCIA

- **32** notificações de eventos adversos.
- **205** notificações de queixas técnicas.

### VIGILÂNCIA DE SANEANTES

- **12** notificações de eventos adversos.
- **121** notificações de queixas técnicas.

### NUTRIVIGILÂNCIA

- **23** notificações de eventos adversos.
- **8** notificações de queixas técnicas.



## PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS



Portos, aeroportos e fronteiras

- **2.275** inspeções em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados realizadas.
- **366.273** licenças de importação concedidas.
- **152.044** solicitações de importação pela modalidade “Remessa Expressa” analisadas.
- **1.134** licenças, permissões, certificações e outras para exportação.
- **222.776** Certificados Internacionais de Vacinação ou Profilaxia (CIVP) emitidos.
- **45** eventos de saúde pública registrados.
- **217** pareceres técnicos de anuência para remessas de importação de sêmen, oócitos, embriões para fins de procedimento de Reprodução Humana Assistida (RHA) e Células Progenitoras Hematopoiéticas (CPH) para fins de transplante de medula óssea não aparentado.
- **3.534** amostras importadas para fins terapêuticos de reprodução humana e transplante.
- **14** pareceres técnicos de anuência para exportação de plasma para produção de medicamentos hemoderivados.
- **2.042** autorizações de importação e de exportação de substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial.
- **40.191** autorizações de importação de Canabidiol por pessoa física para uso individual.
- **7.376** autorizações de licenciamento de importação de substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial.
- **2.617** autorizações de comércio internacional de substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial.



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

**9** comunicados de risco publicados

vacinas e respiradores

**339** alertas de segurança publicados

1 cosmético, 10 de medicamentos e 328 de dispositivos médicos

**5** cartas aos profissionais de saúde divulgadas



Laboratórios analíticos

## CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS



### ANÁLISES FISCAIS CONCLUÍDAS PELOS LABORATÓRIOS OFICIAIS POR TIPO DE PRODUTO

**6.851** alimentos

**211** cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes

**118** kits e reagentes de diagnóstico

**249** medicamentos

**68** produtos para a saúde

**348** saneantes

**231** água

**431** serviços de diálise





## FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS

<b>1.663</b>	dossiês de investigação abertos
<b>2.523</b>	dossiês de investigação concluídos
<b>747</b>	medidas preventivas publicadas
<b>126</b>	dossiês de investigação abertos de propaganda irregular
<b>197</b>	dossiês de investigação concluídos de propaganda irregular
<b>28</b>	inspeções investigativas realizadas
<b>1.187</b>	processos administrativos sanitários (PAS) instaurados
<b>858</b>	empresas autuadas
<b>883</b>	processos analisados e encaminhados para julgamento, sendo 706 de risco das infrações alto
<b>1.945</b>	decisões proferidas de processos administrativos sanitários analisados e julgados



## SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

<b>3</b>	novos procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade elaborados
<b>7</b>	procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade para o SNVS revisados
<b>17</b>	auditorias de monitoramentos para a delegação de competência para a realização de inspeções em fabricantes de medicamentos e produtos para a saúde classe de risco III e IV
<b>59</b>	procedimentos da qualidade elaborados/revisados
<b>13</b>	auditorias internas, para o acompanhamento da implementação da política de gestão da qualidade
<b>1.359</b>	profissionais capacitados para o Sistema de Gestão da Qualidade, num total de 384 horas de curso
<b>R\$ 75.508.640,00</b>	em penalidades pecuniárias

## MONITORAMENTO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS



Monitoramento  
de mercados

**90** denúncias recebidas de infração ao preço de medicamentos em compras públicas

---

**113** Processos Administrativos Sancionatórios instaurados

---

R\$ **94.985.188,44** em multas aplicadas

# CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA DA GESTÃO



## GESTÃO DE PESSOAS

<b>GESTÃO DA FOLHA DE PAGAMENTO</b>	Criada a Coordenação de Qualidade em Cadastro e Pagamento e adoção de mecanismos de controle.
<b>ESTRATÉGIA DE VALORIZAÇÃO POR DESEMPENHO</b>	Lançado o Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária (AVA Visa), ferramenta de educação corporativa online para o desenvolvimento de pessoas para a vigilância sanitária que já conta com <b>40 cursos disponíveis</b> .
<b>PROGRAMA DE GESTÃO ORIENTADA POR RESULTADOS (PGOR)</b>	Criado o Programa de Monitoramento da Saúde dos Servidores integrantes do PGOR e <b>41,19% dos servidores</b> da Agência participando do Programa.
<b>VALORIZAÇÃO DO AMBIENTE E DAS CONDIÇÕES DE TRABALHO</b>	<b>14 eventos</b> de bem-estar; <b>120 acolhimentos</b> de servidores e gestores; <b>11 campanhas</b> de promoção de saúde e bem-estar.
<b>CAPACITAÇÃO E TREINAMENTO</b>	<b>118 participações</b> em capacitações individuais; <b>12 processos de pós-graduação</b> individual deferidos; <b>108 licenças para capacitação</b> concedidas; <b>4.194 certificados</b> de capacitação registrados.
<b>AÇÕES DE SAÚDE E SEGURANÇA NO TRABALHO</b>	Acompanhamento de todos os casos notificados como suspeitos ou confirmados de covid-19, realização de testes rápidos em servidores e colaboradores e triagem da força de trabalho em populações de maior risco.

## GESTÃO DE PROCESSOS ORGANIZACIONAIS



### 12 PROJETOS DE TRANSFORMAÇÃO DE PROCESSOS E PROJETOS DE ROTINA CONDUZIDOS RELACIONADOS A:

- 1 Simplificação da GRC
- 2 Modernização do PGOR
- 3 Desdobramento Tático Operacional da Estratégia
- 4 Gestão de cadastros - pessoas físicas e jurídicas e instituições
- 5 Reestruturação do repositório de processos
- 6 Processos de Parcerias - Termo de Execução Descentralizada (TED)
- 7 Gestão do PAS
- 8 Monitoramento da AR
- 9 Implementação dos Processos de Gestão de Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)
- 10 Implementação do PGOR nas regionais de Portos Aeroportos e Fronteiras (PAF)
- 11 e-Notivisa
- 12 Modernização do Escritório de Processos

## GESTÃO DA TECNOLOGIA DE INFORMAÇÃO

### PLANO DE TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

A Anvisa foi o órgão que mais transformou serviços no formato digital (204) pelo 2º ano consecutivo, com foco no usuário e na otimização das análises dos pedidos, por meio do seu Plano Transformação Digital.

### MATURIDADE DA GOVERNANÇA DE TI

Demonstração de perfil diferenciado da governança e da gestão de TI da Anvisa no Levantamento de Governança e Gestão Públicas 2021 do TCU.

### TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

**42 serviços digitais** entregues, somando 204 serviços ao cidadão entregues pela Anvisa desde 2019.

### SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO

Publicação da Política de Cópia de Segurança (Backup) e Restauração de Dados (Restore) da Agência.

## GESTÃO DA COMUNICAÇÃO



NOTÍCIAS PUBLICADAS NO PORTAL EM 2021

**1.083**

DEMANDAS DE IMPRENSA RECEBIDAS: **5.620**

ATOS NORMATIVOS PUBLICADOS: **7.847**

## GESTÃO ORÇAMENTÁRIA, FINANCEIRA E CONTÁBIL



**80%** de execução orçamentária

GESTÃO DE MULTAS

**1.058**  
multas aplicadas

**R\$ 75 milhões**  
recebidos com as multas



## SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

### DIMENSÃO ECONÔMICA



Contratação do serviço de Almoxarifado Virtual Nacional.

### DIMENSÃO AMBIENTAL



Continuação da redução no consumo anual de energia elétrica observada desde 2016.

### DIMENSÃO SOCIAL



Observação das normas de segurança e higiene do trabalho; adoção de boas práticas para consumo de energia elétrica, consumo de água, resíduos sólidos, coleta seletiva e segurança no trabalho; valor de transporte considerado no planejamento das contratações.

## GESTÃO DA INFORMAÇÃO, PESQUISA E CONHECIMENTO

<b>PROADI-SUS</b>	<b>6 projetos</b> em execução no âmbito do Programa de Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS).
<b>GESTÃO DOCUMENTAL E MEMÓRIA CORPORATIVA</b>	<b>Guarda de 194 mil caixas</b> com documentos de registros e pós-registro e <b>eliminação de 12 mil caixas</b> com documentos com prazos de guarda expirados.
<b>BIBLIOTECA DIGITAL</b>	Desenvolvimento de ferramenta, em parceria com o Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (IBICT), para criação de ambiente digital (repositório) voltado ao armazenamento, à divulgação, ao acesso e à preservação da produção técnico-científica da instituição.
<b>SIMPLIFICAÇÃO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS</b>	Implantação do módulo do Barramento no SEI-Anvisa, que permite a tramitação de processos entre a Anvisa e demais órgãos e entidades externos que estejam conectados ao Barramento do Processo Eletrônico Nacional (PEN).
<b>FARMACOPEIA BRASILEIRA</b>	Publicação de <b>141 novas Denominações Comuns Brasileiras (DCB)</b> e atualização de outras 5.

## ATIVIDADES JURÍDICAS



Mais de **200** pareceres jurídicos consultivos emitidos

**AUMENTO NA TAXA DE SUCESSO JUDICIAL,  
SUPERANDO O ALCANÇADO EM 2020**

**87 RECURSOS ADMINISTRATIVOS PRIORIZADOS  
DEVIDO À RELAÇÃO COM O TEMA DA COVID-19**

# DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS

## INFORMAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS, FINANCEIRAS E CONTÁBEIS

\$	<b>RESULTADO PATRIMONIAL</b> (resultado do exercício)	<b>R\$ 7,8 milhões</b> deficitário
\$	<b>RESULTADO FINANCEIRO NO BALANÇO PATRIMONIAL</b> (disponibilidades)	<b>R\$ 30,4 milhões</b> deficitário
\$	<b>RESULTADO ORÇAMENTÁRIO</b>	<b>R\$ 337 milhões</b> deficitário

# PRINCIPAIS AÇÕES DE ENFRENTAMENTO DA COVID-19

## REGULAMENTAÇÃO SOBRE A PANDEMIA DA COVID-19

Diante dos desafios impostos pela pandemia, em 2021, foram editados vários atos normativos que refletem todo o esforço regulatório da Anvisa realizado para reagir e conter os efeitos danosos da pandemia em nosso país. Ao todo, foram **44 atos normativos exclusivos para o enfrentamento da covid-19, sendo os macrotemas mais recorrentes aqueles relacionados à Portos, aeroportos e fronteiras e Medicamentos**. Dentre os normativos, podem ser destacados aqueles relativos aos fluxos de análise para dar maior agilidade e flexibilização na análise de registro e pós-registro de

medicamentos destinados à prevenção e tratamento da covid-19 e vacinas; aqueles publicados para suprir o mercado interno de insumos e produtos destinados ao tratamento de pacientes acometidos pela covid-19 e por outras doenças, quando evidenciado o desabastecimento ou a dificuldade no acesso a itens essenciais para a manutenção da saúde da população brasileira; e as normas que objetivaram disciplinar requisitos sanitários a serem observados para proteção da saúde da população decorrentes de atividades como transporte de cargas e navios de cruzeiro.

## GUIAS E ORIENTAÇÕES PUBLICADOS

- Publicação da versão número 1 do Guia nº 49/2021, que trata da solicitação de autorização temporária de uso emergencial (AUE) de medicamentos para covid-19.
- Guia nº 41 versão 2 de 17 de maio de 2021. Estabelece os procedimentos de limpeza e desinfecção de aeronaves.
- Guia nº 53 versão 1 de 08 de outubro de 2021. Apresenta orientações para as atividades de transporte aéreo de enfermos com covid-19, estabelecendo requisitos sanitários necessários a serem observados para essa finalidade.
- Orientações sobre procedimentos para agilizar a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos prioritários para o combate à covid-19
- Perguntas e respostas: uso de máscaras de proteção facial em aeroportos e aeronaves
- Orientações aos viajantes em Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Orientações às empresas de cruzeiros
- Protocolos e planos de contingência – Coronavírus
- Atualização de diretrizes técnicas para organização e funcionamento de serviços de saúde diretamente envolvidos no enfrentamento da covid-19



# VACINAS E MEDICAMENTOS

## AUTORIZAÇÃO PARA USO EMERGENCIAL



### VACINAS

- Janssen Vaccine;
- Coronavac;
- covid-19 (recombinante) Fiocruz;
- covid-19 (recombinante) AstraZeneca.



### MEDICAMENTOS

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

## REGISTRO PARA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DA COVID-19



### VACINAS

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



### MEDICAMENTOS

- Rendesivir

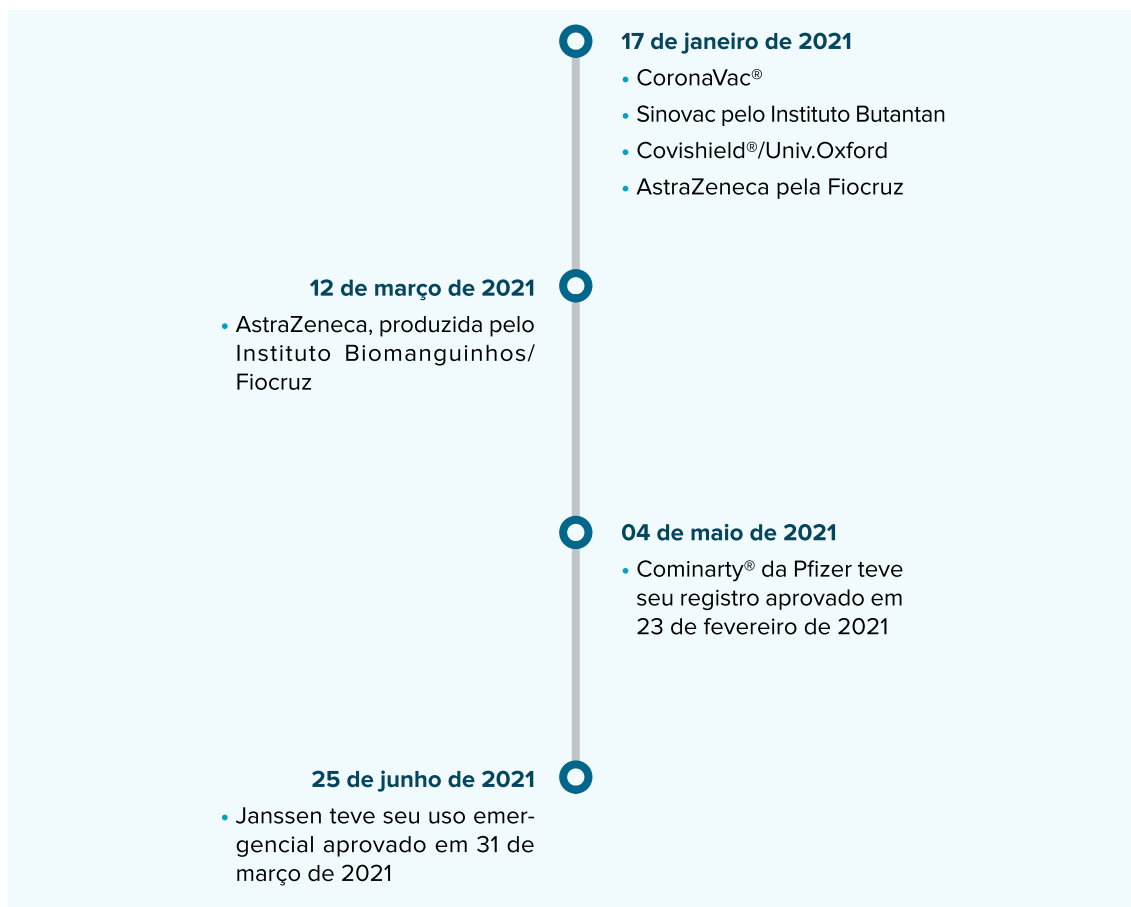
## AUTORIZAÇÃO DA AMPLIAÇÃO DE USO



### VACINAS

- Pfizer (Comirnaty) para crianças com mais de 12 anos, antes autorizada apenas para pessoas com 16 anos de idade ou mais.

## LINHA DO TEMPO DA UTILIZAÇÃO DAS VACINAS EM 2021



- **241 autorizações** de importação de medicamentos controlados utilizados, em especial, na intubação de pacientes graves com covid-19
- **12 Planos de Gerenciamento de Risco (PGR)** para a Autorização de Uso Emergencial ou registro de vacinas e sete PGR para medicamentos para a profilaxia e o tratamento analisados.
- **Nove alterações de bula**, com inclusões de ocorrências, advertências, precauções e riscos associados, realizados a partir dos resultados das ações de monitoramento todos para as vacinas contra covid-19.
- No âmbito da pandemia, todos os processos de importação relacionados ao tratamento, prevenção e testagem de covid-19 foram priorizados para análise técnica da Anvisa, de forma a reduzir o tempo para sua disponibilização no mercado brasileiro.

## AÇÕES EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

- Disponibilização e fiscalização da divulgação dos avisos sonoros em portos e aeroportos com as orientações gerais sobre a covid-19
- Notificação aos Centros de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS) locais, para busca ativa de viajantes oriundos de áreas afetadas
- Exigências de apresentação de documento comprobatório de realização de teste para rastreamento da infecção pelo coronavírus SARS-CoV-2 (covid-19) e Declaração de Saúde do Viajante (DSV), para viajantes que entram no país por via aérea, além do monitoramento e análise diária das DSV
- Emissão do Termo de Controle Sanitário do Viajante (TCSV) para aqueles que se enquadrarem como caso suspeito
- Realização de inspeções nos terminais portuários e aeroportuários com vistas à verificação das ações adotadas para combate à pandemia da covid-19, bem como visando verificar o cumprimento das normas sanitárias
- Abordagem em meios de transporte priorizando aqueles com passageiros com sintomas compatíveis com a definição de caso suspeito
- Análise e elaboração de pareceres para a anuência prévia de cruzeiros marítimos, monitoramento e análise diária das notificações de eventos de saúde em cruzeiros marítimos, inspeções de embarcações e acompanhamento de embarcações em quarentena
- Recomendação para suspensão preventiva da temporada de cruzeiros, em decorrência do súbito aumento de casos de covid-19 a bordo das embarcações



### PESQUISAS CLÍNICAS

120

**PESQUISAS CLÍNICAS PARA MEDICAMENTOS DESTINADOS À COVID-19 ANUÍDAS, DESDE O INÍCIO DA PANDEMIA, EM 2020**

2

**ENSAIOS CLÍNICOS COM PTAs APROVADOS**

## DEMAIS RESULTADOS

- Elaboração do [painel](#) “Estoque Regulatório - covid-19”, oferece uma visão panorâmica de todas as normas editadas pela Anvisa para fazer frente à pandemia;
- Mantidas as prioridades de análise das petições de produtos cosméticos estratégicos no combate à covid-19;
- Nos termos da Lei nº 13.979, de 2020, a Anvisa tem emitido, de ofício ou mediante provocação, notas técnicas em caráter de assessoramento, com recomendações que subsidiam as decisões do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da covid-19 (CCSMI);
- Julgamento prioritário dos processos administrativos sanitários relacionados ao combate à covid-19. Em 2021, foram recebidos 59 PAS relacionados à covid-19, dos quais 80% já foram julgados;
- Programa de monitoramento analítico de Kits de diagnóstico da covid-19- estão sendo realizadas análises fiscais considerando os resultados insatisfatórios do monitoramento, denúncias e queixas técnicas. Os resultados do programa estão sendo divulgados em [painel](#) disponível no Portal da Anvisa;
- Programas de monitoramento de produtos utilizados no enfrentamento à pandemia causada pelo novo Coronavírus, tais como produtos para diagnóstico *in vitro* da covid-19 e medicamentos utilizados em procedimentos para intubação orotraqueal. Os resultados desses programas foram organizados no [Portal da Anvisa](#).

