



# A ANVISA

**A** Anvisa é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. A Agência compõe o Sistema Único de Saúde (SUS) como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos e fronteiras (PAF) e recintos alfandegados.

**É competência da Anvisa** promover e proteger a saúde da população por meio do controle sanitário na produção, na comercialização e no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive nos ambientes, nos processos, nos insumos e nas tecnologias a eles relacionados e no controle de PAF 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 âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

## Visão

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

## Valores

- Ética e responsabilidade como agente público.
- Capacidade de articulação e integração.
- Excelência na gestão com foco em resultados.
- Conhecimento como fonte para a ação.
- Transparência.

## Planejamento estratégico

O ciclo de Planejamento Estratégico da Anvisa para 2016-2019 contempla 9 objetivos estratégicos, 13 projetos e 37 metas. Sua definição é resultado de análises que incluíram a avaliação do Mapa Estratégico de 2010 e outros instrumentos de gestão que orientam o trabalho da Agência: o Plano Plurianual 2016-2019 (PPA), o Plano Nacional de Saúde 2016-2019 (PNS), o Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde e a Avaliação de Desempenho Institucional (ADI).



1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
2. Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária.
3. Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário.
4. Aprimorar as ações de pós-uso, com foco no controle e monitoramento.
5. Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
6. Elevar a eficiência das operações em Portos, Aeroportos e Fronteiras.
7. Aprimorar as ações de cooperação e convergência no âmbito internacional.
8. Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional.
9. Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional.

## Abrangência da atuação

- Registro de produtos antes de serem industrializados, expostos à venda ou ao consumo.
- Inspeções para assegurar a qualidade na produção, comercialização e uso desses produtos.
- Controle de importação, exportação e circulação de matérias-primas e mercadorias sujeitas à vigilância sanitária.
- Coordenação de programas especiais de monitoramento da qualidade de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Coordenação das ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios da Rede Oficial de Laboratórios de Controle de Qualidade em Saúde.
- Vigilância sanitária de serviços que funcionam em regime ambulatorial e de internação, apoio diagnóstico e terapêutico e que impliquem incorporação de novas tecnologias.
- Ações em PAF e recintos alfandegados (controle sanitário de instalações, serviços e meios de transporte, importação de produtos e proteção à saúde do viajante).
- Adoção de medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública.
- Fiscalização do cumprimento de normas sanitárias.

## Relacionamento institucional

A Anvisa atua de modo articulado com outros órgãos do poder Executivo e de controle; está empenhada na harmonização de procedimentos para maior integração com as secretarias estaduais e municipais de Saúde e tem investido no aperfeiçoamento das relações institucionais com o Congresso Nacional, setor regulado e com a sociedade em geral.

## Protagonismo internacional

A Anvisa avançou no propósito de atingir os mais elevados padrões de regulação em saúde, em consonância com as evidências científicas disponíveis.

- Em 2017, após rigorosa avaliação realizada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), a Agência manteve-se na condição de Autoridade Regulatória Nacional de Referência Regional (ARNr).
- Em 2016, tornou-se membro da *International Conference on Harmonisation (ICH)*, principal fórum de elaboração de regulamentos técnicos para a área de medicamentos.
- Em 2015, os controles realizados pela Anvisa para insumos farmacêuticos foram reconhecidos como equivalentes aos da Comunidade Europeia.
- Desde 2012, a Anvisa participa do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF).
- Mantém o Programa Brasileiro de Estágio Internacional para Capacitação de Especialistas de Instituições Regulatórias de Países Latino-americanos.

## Desafios atuais

Em 2017, houve avanços importantes, com destaque para a simplificação de processos de trabalho críticos e redução do tempo de espera para o registro de produtos e tecnologias essenciais à saúde da população. No entanto, ainda permanecem como desafios:

- avançar no processo de convergência regulatória internacional, alinhando-se às melhores práticas e ampliar a adesão aos fóruns de harmonização;
- fortalecer o modelo de vigilância pós-mercado e pós-uso;
- reduzir o tempo de espera para registro, inspeção e licença de importação;
- alcançar força de trabalho compatível com a abrangência da atuação da Anvisa;
- melhorar e modernizar os processos de trabalho críticos visando obter maior agilidade nas entregas, sem perda da qualidade, segurança e eficácia dos produtos;
- estabelecer, de forma compartilhada com estados e municípios, as responsabilidades de cada esfera gestora nas ações de vigilância sanitária;
- consolidar uma política de atendimento coerente com a boa governança, ampliando o acesso à informação, transparência e comunicação.

# PRINCIPAIS RESULTADOS ALCANÇADOS PELA AGÊNCIA EM 2017

## Ampliação do acesso a produtos e serviços

**1.063** produtos para a saúde são registrados e 776 são revalidados

**784** medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos registrados



**403 alimentos registrados**  
258 novos, 78 com alegação de propriedades funcionais e 30 infantis



**33 registros de produtos biológicos**  
11 para doenças raras e 8 oncológicos



**Atrofia Muscular Espinhal 5q (AME)**  
passa a ter uma opção terapêutica no Brasil com o registro do Spinraza® (nusinersena)



**3 produtos biossimilares**  
trastuzumabe, etanercepte e insulina glargina são registrados pela primeira vez



**1º medicamento à base de Cannabis sativa (Mevatyl®)**  
é registrado no país para situações específicas

### Anvisa reduz filas de análise de medicamentos

#### Registro

↓ **55%** | Genéricos e similares  
↓ **16%** | Inovadores

#### Pós-registro

↓ **18%** | Genérico e similar de maior complexidade  
↓ **26%** | Novos de maior complexidade  
↓ **85%** | Genéricos, novos e similares de menor complexidade



#### Publicação do registro

Tempo médio cai 36% e passa de 400 para 255 dias

## Cosméticos e saneantes

### Registro

**1.064** saneantes  
**2.699** cosméticos

### Regularização

**43.680** novos cosméticos isentos de registros  
**8.218** novos produtos de limpeza de baixo risco

**Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico**  
tem 1ª e 2ª edições publicadas

## Atendimento ao público



**19.665 atendimentos** realizados pela Ouvidoria



**88% de resolutividade** no 1º atendimento  
(Pesquisa de Satisfação 2017)

**292.165**

**ligações recebidas**  
pela Central de Atendimento



# Agenda Regulatória 2017-2020


publicada com **126 temas prioritários**


**Vigilâncias Sanitárias**  
**R\$ 265,3 milhões** disponibilizados


## Suporte técnico-científico


**260** pareceres *ad hoc*  
Apoio à análise dos processos de registros de produtos inovadores

## Anvisa aprova

 **Edital Anvisa/CNPq**  
13 linhas de pesquisa e 16 projetos de 7 unidades organizacionais

 **Edital Proadi** publicado  
48 projetos recebidos  
5 projetos concluídos

 **Estudos experienciais em tecnologias inovadoras**  
7 temas  
27 projetos  
23 empresas

 **17 Dossiês de desenvolvimento de pesquisa**  
16 de ensaios clínicos sobre novas terapias para o câncer  
1 para vacina experimental contra o Zika Vírus

## Capacitação


**Mais de 1.700 especialistas em gestão capacitados para o SNVS** em 9 anos do convênio Proadi Sírio-Libanês

## Servidores capacitados


**131** **Autogestão e liderança**  
Comunicação e *feedback*  
Visão estratégica e sistêmica


**60** **Monitoramento e avaliação**

## Gestão da informação

 **Sistema Eletrônico de Informações (SEI)**  
13.218 processos e 228 modelos de documentos circularam sem uso de papel, após a implantação em 2017

## Maior agilidade e inovações nos processos de trabalho

 **Teletrabalho e controle de ponto flexível**  
Servidores que aderiram aos programas implantados em 2017 superaram a meta de **20% a mais** de produtividade

 **9 dias** | tempo médio de liberação de cargas em 50% dos processos de **importação de produtos**

**489** **decisões publicadas** sobre petições de avaliação toxicológica para fins de registro de **agrotóxicos**

# Portal de Informações Analíticas lançado com 5 painéis abertos à consulta da sociedade

**Opas mantém Anvisa** na condição de  
Agência Nacional de Referência  
Regional nas Américas

## Intercâmbio de conhecimentos

**Brasil sedia a *Global Summit on Regulatory Science 2017*,**  
principal fórum internacional de ciência regulatória do mundo



### 7ª Semana do Conhecimento

39 atividades  
15 pesquisas apresentadas  
27 trabalhos recebidos  
44 palestrantes  
650 participantes  
10.384 acessos a distância



### Café Anvisa

6 eventos realizados  
677 acessos presenciais  
5.000 acessos virtuais



### Webinars

6 sessões  
14.389 participações virtuais

## Atualização do marco regulatório

# 56

RDCs publicadas

# 132

consultas públicas sobre temas regulatórios

### Destaques

**RDC nº 136/2017** | Estabelece requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.

**RDC nº 153/2017** | Dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento.

**RDC nº 157/2017** | Estabelece a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

**RDC nº 168/2017** | Define procedimento administrativo de anuência prévia para concessão de patentes.

**RDC nº 172/2017** | Reduz a burocracia e facilita a importação de bens e produtos para uso exclusivo em pesquisas envolvendo seres humanos.

**RDC nº 183/2017** | Trata da inspeção e procedimentos administrativos para concessão da CBPF a fabricantes de produtos para a saúde fora do território nacional e do Mercosul.

**RDC nº 184/2017** | Simplifica avaliação toxicológica para registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

**RDC nº 207/2018** | Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária exercidas pela União, estados, Distrito Federal e municípios, relativas à autorização de funcionamento, licenciamento, registro, certificação de boas práticas, fiscalização, inspeção e normatização no âmbito do SNVS.

# FORMAS DE PARTICIPAÇÃO DOS CIDADÃOS NAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## Consulta pública

Em 2017, a Anvisa realizou 132 consultas públicas sobre temas regulatórios. As contribuições são feitas por meio do sistema eletrônico FormSUS, durante um período pré-determinado.

<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas>

## Audiências públicas

Com o propósito de ampliar o debate sobre temas regulatórios, as audiências públicas são abertas e a participação dos interessados pode se dar de forma presencial ou virtual. A divulgação é feita por meio do Diário Oficial da União (D.O.U.). Com 15 dias de antecedência, a Anvisa disponibiliza as informações no portal.

<http://portal.anvisa.gov.br/audiencias-publicas>

## Editais de chamamento

Os editais também se destinam à coleta de dados, informações e opiniões sobre temas regulatórios e são publicados no D.O.U. e no portal da Agência.

<http://portal.anvisa.gov.br/editais-de-chamamento>

## Canais de acesso



Atendimento presencial na sede da Agência, de 2ª a 6ª, das 8 h às 18 h.



Central de atendimento ao público:  
0800 642 9782



Correspondência:  
Setor de Indústria e Abastecimento  
(SIA) – Trecho 5, Área Especial 57,  
Brasília (DF) – CEP: 71205-050



@AnvisaOficial



Blog: <http://ouvidoriadaanvisa.gov.blogspot.com.br>



Youtube: <https://www.youtube.com/user/anvisaoficial>



Twitter: @anvisa\_oficial



Disque Saúde: 136



Formulário eletrônico:  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

Copyright©2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução total ou parcial, desde que citada a fonte. **Diretor-Presidente** | Jarbas Barbosa da Silva Júnior • **Diretores** | Alessandra Bastos Soares • Fernando Mendes Garcia Neto • Renato Alencar Porto • William Dib • **Chefe de Gabinete** | Leonardo Batista Paiva • **Assessor-Chefe de Comunicação** | Carlos Estênio Brasilino • **Assessor-Chefe de Planejamento** | Rodrigo Lino de Brito • **Supervisão Geral** | Jarbas Barbosa da Silva Júnior • **Coordenação Geral** | Rodrigo Lino de Brito • **Redação** | Elcylene Leocádio • **Colaboradores** | Lígia Aparecida dos Santos • Fábio Gama Alcuri • Mary Anne Fontenele Martins.

VOCÊ ENCONTRA OS RELATÓRIOS DE ATIVIDADES DA ANVISA NO ENDEREÇO:  
[HTTP://PORTAL.ANVISA.GOV.BR/RELATORIOS-DE-ATIVIDADES](http://portal.anvisa.gov.br/relatorios-de-atividades)

[anvisa.gov.br](http://anvisa.gov.br)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
**SAÚDE**

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) – CEP: 71205-050