



SUMÁRIO EXECUTIVO

RELATÓRIO DE GESTÃO 2019

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A

GOVERNANÇA DA ANVISA

A Anvisa é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. 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.

MISSÃO

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

VISÃO

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

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

PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

O ciclo de Planejamento Estratégico da Anvisa para 2016-2019 contempla 9 objetivos estratégicos. Os objetivos estratégicos orientam a atuação da Anvisa e estão relacionados com o alcance da visão e as diretrizes estratégicas da organização.



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 vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento.
5. Fortalecer as ações de coordenação do SNVS.
6. Elevar a eficiência das operações em PAF.
7. Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória 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.

PLANO DIGITAL

Estratégia realizada em parceria com o Ministério da Economia e a Secretaria Especial de Modernização do Estado da Secretaria-Geral da Presidência da República para implantar a Política de Governança Digital, que busca facilitar o acesso do cidadão a informações e serviços públicos, com o uso de tecnologia. Em 2019, foram finalizados e entregues à sociedade **56 serviços digitais**.



13	PROJETOS ESTRATÉGICOS
38	METAS ESTRATÉGICAS

PROTAGONISMO INTERNACIONAL

Sob a presidência brasileira do BRICS, a ANVISA sediou a reunião das autoridades reguladoras de medicamentos de Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul.



INTERAÇÃO COM A SOCIEDADE



Central de Atendimento
(0800 642 9782)



85%

dos protocolos abertos receberam tratamento imediato e foram respondidos e finalizados no ato da ligação



Web Chat

14.918

atendimentos realizados via chat. Serviço disponibilizado em 2019.

<http://anvisa.chat.comunix.tech:8090/>



Serviço de Informação ao Cidadão (SIC-Anvisa)

Atendimento presencial e sem hora marcada (segunda à sexta, de 8h às 18h)



3.524

pedidos de informações ou esclarecimentos



e-SIC

3.456
protocolos abertos

Sistema gerenciado pela Controladoria Geral da União (CGU) para pedidos de informação aos órgãos públicos conforme a Lei de Acesso à Informação (Lei nº12.527/2011)



O tempo médio de resposta foi de **11,49 dias**.
(Bem abaixo do prazo legal, que é de até 20 dias)



Base de Conhecimento / Anvisa Esclarece

202 atualizações em 2019

Repositório do conteúdo produzido pela agência em linguagem mais acessível ao cidadão



Parlatório

É um serviço de agendamento de audiências presenciais e virtuais

292

Audiências virtuais

1.945

Audiências presenciais

<http://www10.anvisa.gov.br/Parlatorio>



Plano de Dados Abertos

Foi firmado o compromisso de abertura de

26 bases de dados

<http://portal.anvisa.gov.br/dados-abertos>



Ouvidoria

ouvidoria@anvisa.gov.br

10.210

Denúncias

10.672

Reclamações

2.498

Informações

4.966

Outros

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



Redes Sociais Digitais



Facebook (@AnvisaOficial)
93,5 mil seguidores



Twitter (@anvisa_oficial)
55,7 mil seguidores



LinkedIn (/Anvisa)
50 mil seguidores



Instagram (@anvisaoficial)
107 mil seguidores



YouTube (/AudiovisualAnvisa)
1,2 mil inscritos



Webinar

66

seminários

32.000

participações

484

média de participantes

RESULTADOS DA GESTÃO

PRÉ-MERCADO



MEDICAMENTOS

928 registros (publicações)

2.841 pós-registros (publicações)

15.324 pedidos de patente submetidos à Anvisa

263 Dossiês Específicos de Ensaios Clínicos (DEECs) analisados

3.969 certidões e certificados de registro emitidos

21 medicamentos registrados destinados ao tratamento de doenças raras



PRODUTOS PARA SAÚDE

Decisão sobre **9,1 mil** pedidos de regularizações de novos produtos



ALIMENTOS

113 registros concedidos para novos produtos, sendo 61% para produtos abarcados na categoria de alimentos infantis



SANEANTES

1.812 novos registrados

5.524 novos isentos de registro

20 inclusões de monografia de ingrediente ativo para domissanitários



COSMÉTICOS

1.398 novos registrados

54.078 novos isentos de registro



SANGUE, CÉLULAS, TECIDOS E ÓRGÃOS

53 Notas Técnicas com detalhes referentes à regulação de STCO

27 inspeções realizadas



87 pleitos analisados de transporte interestadual



CANABIDIOL

7.001 solicitações de importação e autorização concedidas



FUMÍGENOS

603 pleitos analisados



AGROTÓXICOS

89 inclusões/alterações de monografias de ingredientes ativos

511 processos analisados de avaliação toxicológica

2 reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos

PÓS-MERCADO

INSPEÇÕES INVESTIGATIVAS E AÇÕES CONJUNTAS



97 inspeções investigativas

213 ações conjuntas com as vigilâncias sanitárias locais

FISCALIZAÇÃO



1.139 dossiês de investigação abertos

2.049 dossiês de investigação concluídos

418 resoluções publicadas

PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS



858.304 Certificados Internacionais de Vacinação e Profilaxia emitidos

5.558 inspeções realizadas em instalações, serviços e meios de transporte

387 eventos de Saúde Pública registrados



**Tempo para liberação da
licença de importação:
5 a 10 dias, em média**

EVENTOS ADVERSOS ANALISADOS



21.904 em medicamentos e vacinas



137 no uso de terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos



53 em cosméticos



20 em saneantes



55 em alimentos



3.286 em produtos para saúde

16.678

**notificações de
reações transfusionais
analisadas, deste total,**

84%

já foram concluídas

QUEIXAS TÉCNICAS ANALISADAS



94 em alimentos



15.224 em produtos para saúde

356

**alertas emitidos em
produtos para saúde**

REGULAMENTAÇÃO

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO



103 normas incorporadas

227 retiradas do estoque regulatório

AGENDA REGULATÓRIA



126 temas na AR 2017-2020, após:

- Inclusão de **8** temas
- Arquivamento de **18** temas
- Agrupamento de **3** temas

105 processos regulatórios em andamento

Dos **74** críticos, **46** foram mantidos

PARTICIPAÇÃO NOS PROCESSOS DE DECISÃO

33 consultas públicas

1 Tomada Pública de Subsídios (TPS)

4 consultas dirigidas

4 audiências públicas

17 consultas para revisão de Guias

6 consultas regionais relacionadas ao ICH

NOVO MODELO REGULATÓRIO



Promove mudanças na forma de tratar a elaboração e revisão dos atos normativos



Contribui na melhoria do planejamento e organização dos processos regulatórios



Estimula o uso de evidências técnico-científicas



Amplia e valoriza o engajamento da sociedade

COORDENAÇÃO DO SNVS



R\$ 275,6 milhões disponibilizados para financiamento das ações de vigilância sanitária

CONFORMIDADE E EFICIÊNCIA DA GESTÃO



- Execução de **95% do orçamento**
- **683 multas** por infração sanitária



- **29 eventos** de capacitação corporativa para servidores

Projetos para racionalizar/reduzir o uso de recursos naturais:



- **Gestão do espaço**
- **Gestão da impressão**
- **ECOWC**
- **Inovações para a contratação de limpeza**

TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO



Implantação de Escritório de Portfólio e Projetos voltados ao desenvolvimento de sistemas



Implantação de metodologia ágil nos projetos de TI



Início do processo de contratação do Sistema AVISA (novo DATAVISA)



Início do processo de contratação do Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos - SNCM



Publicação de Metodologia de Segurança Digital



Evolução da maturidade no índice de segurança da informação

INOVAÇÃO



- Execução do Programa ACELERA
- Mapeamento da Rede de Facilitadores
- Realização de oficinas de inovação

INTERCÂMBIO DE CONHECIMENTOS



8ª Semana do Conhecimento em Vigilância Sanitária
VIII Symposium Novas Fronteiras Farmacêuticas



INTELIGÊNCIA DE DADOS

- Painel de ciclo de vida de análise de petição
- Painéis das bases de pesquisa disponíveis na Anvisa

FICHA TÉCNICA

DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO

Antônio Barra Torres

DIRETORES

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

CHEFE DE GABINETE

Karin Schuck Hemesath Mendes

ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO

Gustavo Henrique Trindade da Silva

COORDENAÇÃO DE PLANEJAMENTO E GESTÃO ESTRATÉGICA (CPGES)

Denise Ferreira Leite

Fabio Gama Alcuri

Juliane Zatelli de Souza

Lívia Cândida Maia

Paulo Henrique de Souza Cortonesi

Rafael Gomes Fernandes

ASSESSORA-CHEFE DE COMUNICAÇÃO

Isabel Cristina Raupp Pimentel

COORDENAÇÃO DE PRODUÇÃO EDITORIAL E PUBLICIDADE

Átila Regina de Oliveira

Dulce Maria Bergmann

Luiz Henrique Silva Pinto

Marina Linhares Macedo

Pablo Fabiano Barcellos

Roberta Alpino Bigonha



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



**PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

