



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Plano de Gestão Anual ANVISA | 2020



Ficha Técnica

DIRETOR-PRESIDENTE

William Dib

DIRETORES

Alessandra Bastos Soares

Antonio Barra Torres

Fernando Mendes Garcia Neto

COMITÊ GESTOR DA ESTRATÉGIA - CGE

Bruno Araújo Rios

Bruno Fassheber Novais

Daniela Marreco Cerqueira

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Juvenal de Souza Brasil Neto

Meiruze Sousa Freitas

Patrícia Tiana Pacheco Lamarão

CHEFE DE GABINETE SUBSTITUTO - GADIP

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO - APLAN

Gustavo Henrique Trindade da Silva

EQUIPE TÉCNICA

Átila Coelho Corrêa

Denise Ferreira Leite

Fabiano Ferreira Araujo

Fabio Gama Alcuri

Juliane Zatelli de Souza

Lívia Cândida Maia

Marcelo Ivo Silva de Lima

Marcos Paulo de Alencar Nunes

Patrícia Fernanda Toledo Barbosa

Paulo Henrique de Souza Cortonesi

Rafael Werner Filgueira da Silva

Rodrigo Bin Resende da Silva

Wildenildo Oliveira dos Santos

PARTICIPAÇÃO

Unidades finalísticas e de gestão, controle e assessoramento da Anvisa

REVISÃO

Assessoria de Comunicação (Ascom)



Sumário

A Anvisa.....	4
Relevância institucional	4
Organograma.....	6
Cadeia de Valor	8
Planejamento Estratégico	8
Antecedentes.....	9
Plano Estratégico 2020 2023.....	9
Mapa Estratégico Anvisa (2020 2023)	9
Objetivos Estratégicos e Resultados Esperados	11
Metas e Indicadores de Gestão (2020).....	13
Alocação de Recursos e Desembolso Financeiro	17
Agenda Regulatória	19

A ANVISA

Relevância institucional

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada através Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, como uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

A agência integra o Sistema Único de Saúde (SUS) e faz parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Suas ações estão presentes na vida de mais de 200 milhões de pessoas, com uma atuação que envolve a regulação e o controle sanitário de 22,7% das atividades econômicas do país, que abrangem a produção e o consumo de produtos e serviços, ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, além do controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.



Em 2019 a Anvisa completou 20 anos de atividades e, ao longo deste tempo, trabalhou para elevar os níveis de qualidade e segurança e eficácia dos produtos e serviços oferecidos pelo setor produtivo, através do estabelecimento de marcos regulatórios construídos em consonância com as melhores práticas reconhecidas nacional e internacionalmente.

A qualidade da prática regulatória no Brasil acarreta valor agregado aos produtos brasileiros sujeitos a controle sanitário que são ofertados à nossa população e comercializados no mundo todo.

Com essa busca de aprimoramento constante, a Anvisa representa, em várias áreas, a vanguarda na regulação e no controle sanitário, que tem como objetivo servir a população brasileira, colaborando para a melhoria do ambiente regulatório, com regras claras e justas, que permita ao setor produtivo previsibilidade e segurança jurídica para operar, crescer e realizar investimentos em saúde.

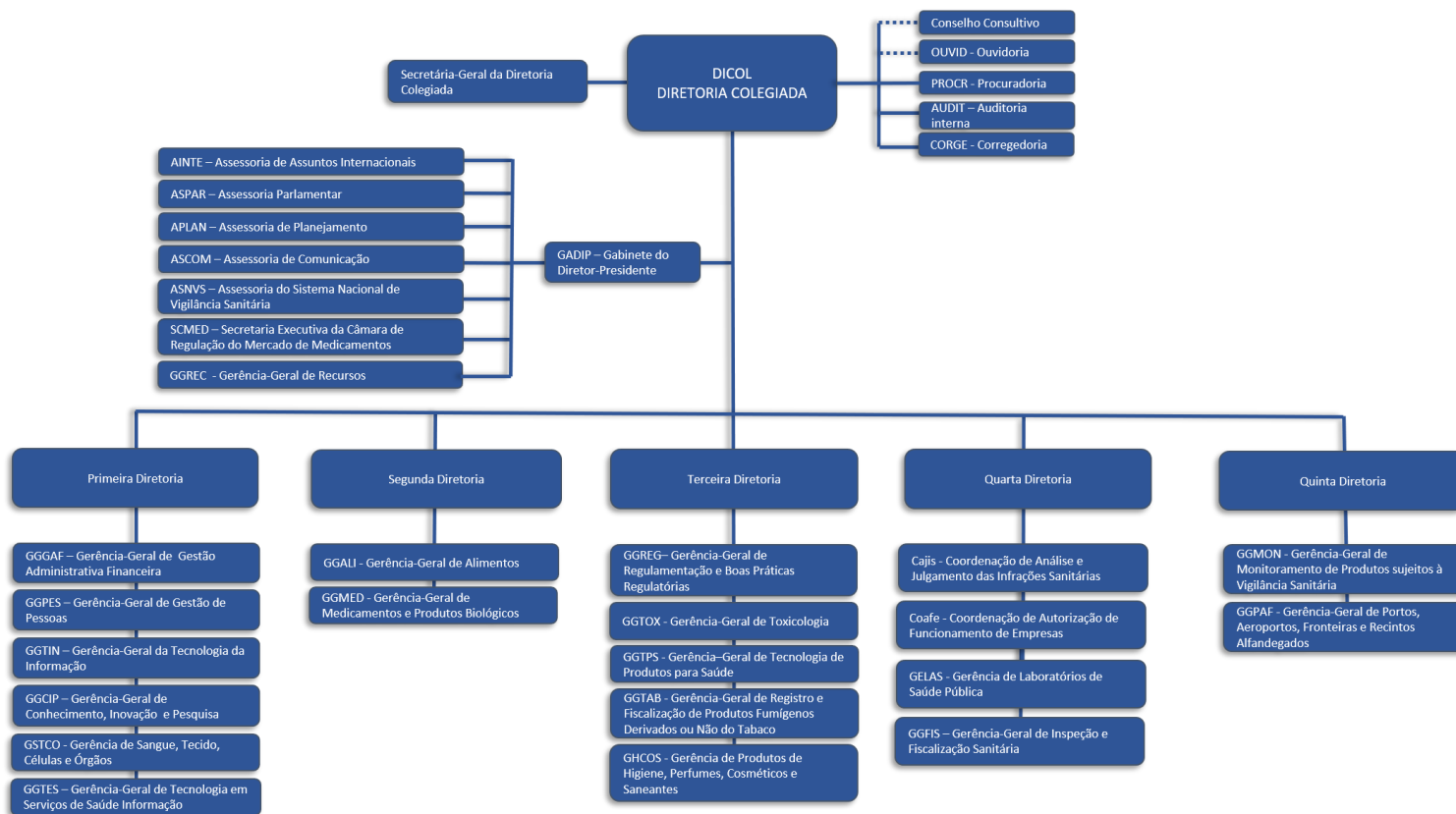
Atualmente a força de trabalho da Anvisa conta com 1.862 servidores, sendo 322 nas áreas de gestão e 1.540 nas áreas finalísticas. Até o ano de 2020 pode haver uma baixa de 594 servidores no quadro específico da Agência, o que representa uma redução de 30% do seu efetivo total.

Neste ano a Anvisa enfrentará novos desafios e precisará se modernizar para manter firme o propósito de proteger a saúde da população em um cenário de escassez de recursos e de crescente complexidade em seu campo de atuação.



Organograma

A governança da Anvisa conta com uma estrutura administrativa composta por uma Diretoria Colegiada, responsável pelo direcionamento estratégico da Agência, com 5 diretorias e suporte de 37 unidades que atuam no nível estratégico e tático em atividades de controle, de assessoramento, de gestão e de operações finalísticas.



Cadeia de Valor

A dinâmica de atuação da Anvisa é atualmente organizada em três macroprocessos que compõem sua cadeia de valor:

- gestão de ações pré-mercado;
- gestão de ações pós-mercado; e
- governança.

Esses macroprocessos se dividem em outros níveis, a fim de especificar os processos geridos pela Agência.



Planejamento Estratégico

O Planejamento Estratégico da Anvisa foi estabelecido como instrumento para melhor atender às demandas da sociedade em seu campo de atuação. Por meio desse instrumento, a Anvisa promove alinhamento de suas ações com o ciclo de gestão governamental, define as diretrizes para sua atuação nos próximos quatro anos e se prepara para lidar com os desafios e as incertezas do futuro, com a escolha de objetivos e resultados de médio e longo prazo.

Antecedentes

Na busca por resultados cada vez mais efetivos para a sociedade, a cada ciclo a Anvisa aprimora continuamente seu processo de planejamento estratégico.

O primeiro movimento de reposicionamento estratégico da agência foi realizado em 2010 com uma visão de longo prazo, em um horizonte de dez anos (2010-2020). A partir daí foram estabelecidos objetivos, projetos e metas, bem como seu mapa estratégico e a cadeia de valor da agência.

Em 2015 a Anvisa revisitou sua estratégia e redefiniu o ciclo de planejamento para um horizonte de quatro anos (2016-2019) com o objetivo de aprimorar o alinhamento estratégico da agência com o ciclo de planejamento do Governo Federal, propiciando maior convergência entre as ações de promoção e proteção da saúde no Plano Plurianual (PPA) e no Plano Nacional de Saúde (PNS).


Plano Estratégico 2020-2023

Em 2019 a Anvisa deu início a um novo ciclo de atualização da estratégia, com uma visão de planejamento integrado e um olhar simultâneo de curto, médio e longo prazo. Nesse ciclo, buscou-se realinhar a estratégia com novos instrumentos de planejamento e gestão e as diretrizes do governo federal, além de contribuir com as atuais necessidades e desafios da política setorial de saúde e de desenvolvimento econômico do país no ambiente regulatório da vigilância sanitária.

Para o novo ciclo, a Anvisa lançou mão de elementos consagrados na metodologia do *Balanced Scorecard* (BSC) adaptada ao setor público, com especial ênfase no delineamento e na análise dos contextos externo e interno, na sua missão e visão, na construção do mapa estratégico, com indicadores e metas, para a consecução dos diferentes objetivos.

Também foram introduzidos conceitos e abordagens inovadoras de planejamento para auxiliar nas ações de desdobramento da estratégia, como o método Objectives and Key Results (OKR). Esse método propõe um modelo de gestão ágil de desempenho com foco em objetivos e resultados-chave. Com ele pretende-se contribuir com maior integração e alinhamento entre estratégia e operação, além de ampliar a capacidade de adaptação do processo de planejamento a mudanças, tornando-o mais flexível e próximo da realidade institucional.

Com a publicação da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, a Anvisa passou a



ser regida por um novo modelo de governança e adotou novos instrumentos de gestão, como o Plano Estratégico e o Plano de Gestão Anual (PGA), que propiciam maior alinhamento entre a estratégia da Agência e o desdobramento de suas ações no plano tático-operacional.

A construção do Planejamento Estratégico 2020-2023 contou com a colaboração de atores relevantes da governança da Anvisa, sinalizando o compromisso da alta direção com o futuro da instituição e o cumprimento de sua missão de promover a proteção da saúde da população. Todo o quadro técnico e gerencial da Agência também foi mobilizado a participar e a contribuir com as atividades de elaboração do planejamento via canais digitais, pesquisa interna e reuniões de alinhamento para subsidiar a alta direção nesse processo.

O novo Plano Estratégico da Anvisa reafirma o compromisso institucional da agência com a sociedade em relação aos resultados alcançados ao longo dos 20 (vinte) anos, ao mesmo tempo em que prepara uma agenda de transformação cultural e digital para lidar com os principais desafios e tendências do futuro.

Mapa Estratégico Anvisa (2020|2023)

Em 2020 o Mapa Estratégico contém 15 objetivos sistematizados em quatro perspectivas: i) resultados para a sociedade; ii) resultados para o público-alvo; iii) processos internos; e iv) infraestrutura e aprendizagem.

A perspectiva de resultados para a sociedade refere-se ao alinhamento estratégico da Agência com as Políticas Setoriais de Saúde contempladas na Estratégia Nacional de Desenvolvimento Econômico e Nacional e no Plano Plurianual do Sistema de Planejamento Federal do Governo Brasileiro.

Os objetivos ligados aos resultados para o público-alvo remetem a resultados que se alinham com a finalidade institucional e as necessidades de usuários e setores da sociedade junto à Agência.

A perspectiva de processos internos remete a prioridades e processos relativos a processos internos finalísticos e transversais. Já os objetivos relacionados a infraestrutura e aprendizagem se referem a necessidades de investimento em recursos institucionais e desenvolvimento de capacidades para sustentação dos demais objetivos estratégicos.



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.



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



Valores:

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

Processos Internos

Infraestrutura e Aprendizagem

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação

Modernizar e integrar soluções de TI

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional

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

Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos

Aprimorar a comunicação institucional

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

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

Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

Excelência operacional com foco no risco sanitário

Resultados para Público-alvo

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

Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento

Resultados para a Sociedade

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

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



Objetivos Estratégicos e Resultados Esperados (2020|2023)

Objetivo Estratégico 1: Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.	Resultado Esperado: Ampliar a oferta de produtos estratégicos disponíveis para apoiar a implementação de políticas públicas de saúde no país.
Objetivo Estratégico 2: Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.	Resultado Esperado: Contribuir com a qualidade de vida da população, a cidadania e a melhoria da gestão do sistema de saúde do país.
Objetivo Estratégico 3: Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.	Resultado Esperado: Fortalecer o papel institucional de proteção à saúde da população em ações de prevenção, redução e eliminação do risco sanitário.
Objetivo Estratégico 4: Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.	Resultado Esperado: Contribuir com a melhoria do ambiente de negócios em setores-chave para o desenvolvimento social e econômico do país.
Objetivo Estratégico 5: Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.	Resultado Esperado: Aprimorar a qualidade do atendimento e o nível de satisfação dos usuários.
Objetivo Estratégico 6: Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.	Resultado Esperado: Eliminar redundâncias e otimizar a atuação institucional com ganhos de agilidade e eficiência na regularização de produtos e serviços relevantes para o contexto nacional.
Objetivo Estratégico 7: Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.	Resultado Esperado: Estimular o atendimento às normas regulatórias e ampliar a conformidade sanitária de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
Objetivo Estratégico 8: Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	Resultado Esperado: Aumento da capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação e controle sanitário.
Objetivo Estratégico 9: Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.	Resultado Esperado: Manter o marco regulatório atualizado e aprimorar a consistência técnica e a qualidade da regulamentação da Agência, com fortalecimento da imagem e da credibilidade institucional em seu campo de atuação.

Objetivo Estratégico 10: Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional	Resultado Esperado: Aumentar o nível de maturidade do modelo de governança para aprimorar o alcance dos resultados estratégicos institucionais.
Objetivo Estratégico 11: Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital.	Resultado Esperado: aprimorar a maturidade em gestão da informação e o uso de tecnologias para ampliar a transparência, a qualidade e a eficiência na prestação de serviços públicos.
Objetivo Estratégico 12: Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.	Resultado Esperado: Aprimorar a efetividade da atuação institucional e consolidar o protagonismo da agência na regulação e no controle sanitário, no cenário nacional e internacional.
Objetivo Estratégico 13: Aprimorar a comunicação com a sociedade.	Resultado Esperado: fortalecer a cultura organizacional e tornar a Anvisa forte e reconhecida pelo cidadão com relação ao seu papel de proteção à saúde.
Objetivo Estratégico 14: Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.	Resultado Esperado: preencher lacunas de conhecimento e preparar lideranças e equipes para lidar com os desafios de gestão e modernização institucional.
Objetivo Estratégico 15: Modernizar e integrar soluções de TI.	Resultado Esperado: prover acesso a serviços de Tecnologia de Informação e Comunicação (TIC), que suportem com qualidade a escala dos serviços prestados pela Agência, respeitando a privacidade e a proteção de dados pessoais e sigilosos.

Metas e indicadores (2020)

Como forma de desdobrar a estratégia de forma consistente ao enfrentamento dos desafios, a Anvisa adotou um portfólio de 34 metas e indicadores para compor seu Plano de Gestão Anual em 2020:

Metas de Desempenho Administrativo	
Meta	Indicador
Ter 50% das proposições regulatórias que impactam o SUS com a participação dos Entes do SNVS na etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Percentual de Proposições Regulatórias com a Participação de Entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)
Elevar o nível de maturidade em gestão de riscos corporativos de "inicial" para "básico" em duas dimensões	Nível de Maturidade em gestão de riscos corporativos
Aumentar para 75% o percentual de serviços digitais disponibilizados pela Anvisa	Percentual de Serviços Digitais Ofertados pela Anvisa
Publicar 15 bases de dados abertos no portal de dados abertos do Governo Federal	Quantidade de Bases de Dados Abertos Publicadas
Ter posição da Agência em 20% das proposições legislativas, apresentadas no Congresso Nacional, tramitando no respectivo ano	Percentual das proposições legislativas, apresentadas no Congresso Nacional, tramitando no respectivo ano, com posição da Agência
Aumentar para 15% a divulgação das ações institucionais	Percentual de divulgação das ações institucionais
Aumentar para 25% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de: transformação digital, novas tecnologias e inovação	Percentual de Unidades Organizacionais com Servidores Capacitados nas temáticas de: transformação digital - inovação - novas tecnologias
Capacitar, no mínimo, 75% dos gestores no Programa de Desenvolvimento Gerencial - PDG	Percentual de gestores capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial - PDG
Incorporar 25% dos serviços na nova plataforma que substituirá o Datavisa	Percentual de Serviços Incorporados na Nova Plataforma que substituirá o Datavisa
Implantar modelo de governança para a agenda da sustentabilidade da Agência	Modelo de governança para a agenda da sustentabilidade implantado

Metas de Desempenho Operacional (Finalístico)	
Meta	Indicador
Reduzir para 146 dias o tempo médio de análise da primeira decisão de petições primárias (notificação/castro/registo) de produtos para a saúde	Tempo médio de análise da primeira decisão de petições primárias de produtos para saúde
Ampliar para 86% os processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias	Percentual de processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias
Manter em até 30 dias o tempo médio de resposta aos pedidos de concessão de da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias	Tempo médio para a emissão da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE)
Aumentar para 81% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento	Índice de Satisfação dos Usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento
Aumentar para 81% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via e-SIC	Índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via e-SIC
Manter, em até 60 dias, o tempo médio de análise de petições de registro de produtos fumígenos	Tempo médio de análise de petições de registro de produtos fumígenos
Monitorar, por meio de análises laboratoriais, 10 tipos de produtos sujeitos à vigilância sanitária, selecionados com base em avaliação de risco	Quantidade de produtos selecionados com base em avaliação de risco, monitorados por meio de análises laboratoriais
Atingir 20% do total de avaliações realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde – MDSAP	Percentual de participação da Anvisa na Avaliação de Organismos Auditores do MDSAP
Atingir 85% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro	Percentual de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro
Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 2 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária	Número de atividades econômicas com redução de Custos Administrativos
Aumentar para 50% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde, com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 80% dos critérios muito	Percentual de atendimento pelas Unidades Federadas dos critérios determinantes da qualidade dos processos de inspeção

importantes (MI) e 70% dos critérios importantes (I)	
Aumentar para 50% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos, com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 80% dos critérios muito importantes (MI) e 70% dos critérios importantes (I)	Percentual de atendimento pelas Unidades Federadas dos critérios determinantes da qualidade dos processos de inspeção
Atingir 45% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR	Percentual de Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Novo Modelo Regulatório
Reduzir para 450 dias o tempo médio de análise de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas	Tempo médio de análise de Processos de Avaliação de Segurança e Eficácia de Novos Alimentos e Ingredientes, Probióticos e Enzimas
Realizar avaliação da conformidade regulatória de 5% das petições aprovadas condicionalmente conforme RDC 219/2018, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado.	Percentual de petições aprovadas condicionalmente, que passaram por verificação de conformidade
Reduzir para 95 dias o tempo médio para a publicação de registro de cosméticos	Tempo médio de análise de processos - Cosméticos
Reduzir para 85 dias o tempo médio para a publicação de registro de saneantes	Tempo médio de análise de processos - Saneantes
Aumentar para 5 o número de serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado.	Número de serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado.
Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - PARA	Percentual de não conformidades detectadas nas Análises de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos do PARA

Metas Fiscalizatórias	
Meta	Indicador
Tratar 100% das denúncias recebidas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade	Percentual de denúncias tratadas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade
Realizar 38 inspeções sanitárias realizadas em estabelecimentos de sangue, tecidos e células	Número de inspeções sanitárias realizadas em estabelecimentos de sangue, tecidos e células

Monitorar 80% das empresas de acordo com os procedimentos de planejamento de inspeção com base no risco estabelecido para a categoria	Percentual de empresas monitoradas de acordo com as diretrizes de risco estabelecidas para a categoria
Realizar o monitoramento de 2 grandes eventos/eventos de massa	Número de ações de verificação de conformidade
Concluir 95% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias	Percentual de petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) realizadas em até 365 dias

Alocação de Recursos e Desembolso Financeiro

Tipo de Ação	Programa Governo	Ação Orçamentária	Valor
Discricionária	Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)	Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes	78.150.000
		Total	78.150.000
	Programa de gestão e manutenção do Ministério da Saúde	Administração da Unidade	145.300.000
		Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	2.500.000
		Publicidade de Utilidade Pública	500.000
		Ajuda de Custo para Moradia ou Auxílio-Moradia a Agentes Públicos	450.000
		Total	148.750.000
	Operações Especiais: Gestão da Participação em Organismos e Entidades Nacionais e Internacionais	Contribuições a Organismos Internacionais sem Exigência de Programação Específica	250.000
		Total	250.000
	Total Discricionárias		
Obrigatória	Aposentadorias e pensões civis da União	Aposentadorias e Pensões Civis da União	155.115.779
	Programa de gestão e manutenção do Ministério da Saúde	Assistência Médica e Odontológica aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes 5.486.484	5.486.484
		Contribuição da União, de suas Autarquias e Fundações para o Custeio do Regime de Previdência dos Servidores	64.465.583
		Ativos Civis da União	399.258.884
		Benefícios Obrigatórios aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes	12.169.721
		Total	481.380.672
Total Obrigatórias			636.496.451
Total Geral			863.646.451

Em referência às dotações discricionárias, destacam-se as seguintes Ações Orçamentárias:

Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes

Inclui as dotações voltadas para a gestão de ações institucionais e de pré e pós-mercado, voltadas para a regulação, inspeção, fiscalização e monitoramento do risco sanitário sobre produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, inclusive o controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; e das atividades voltadas ao acompanhamento das ações de vigilância sanitária desenvolvidas no âmbito do SNVS, visando prevenir riscos e promover a saúde da população.

Administração da Unidade (Anvisa Sede e Coordenações Regionais)

A programação se refere aos contratos voltados para manutenção da infraestrutura, contratação de serviços diversos, aquisições de materiais de consumo e permanente, serviços de Tecnologia da Informação (conforme PDTI-Anvisa) e demais despesas administrativas.

Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação

Realização de ações diversas voltadas ao treinamento de servidores, tais como custeio dos eventos, pagamento de passagens e diárias aos servidores, quando em viagem para capacitação, taxa de inscrição em cursos, seminários, congressos e outras despesas relacionadas à capacitação de pessoal. Promover a qualificação e a requalificação de pessoal com vistas à melhoria continuada dos processos de trabalho, dos índices de satisfação pelos serviços prestados à sociedade e do crescimento profissional.

Agenda Regulatória

Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de planejamento da atuação regulatória sobre temas prioritários para um determinado período. O principal objetivo da AR é aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade tanto para os setores envolvidos quanto para os cidadãos. Do desenvolvimento e discussão dos temas da AR podem resultar atos normativos (RDCs, INs, ou atos normativos conjuntos com outros órgãos) ou instrumentos regulatórios não normativos (guias, manuais, “perguntas e respostas”, etc.).

A Agenda Regulatória para o quadriênio 2017-2020 está alinhada com o Planejamento Estratégico da Anvisa e com princípios de Boas Práticas Regulatórias, além de possuir estrutura baseada no modelo PDCA (do inglês: PLAN - DO - CHECK - ACT ou Adjust), com foco no planejamento regulatório de cada tema a ser desenvolvido e com a previsão de atualizações anuais e extraordinárias em sua lista de temas.

A lista de temas da Agenda Regulatória Quadriênio 2017-2020 foi aprovada por ato da Diretoria Colegiada e publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) em 06 de dezembro de 2017, sendo republicada para ajustes corretivos em 26 de novembro de 2019.

Além das atualizações anuais, estão previstas atualizações extraordinárias da Agenda, sempre que forem atendidos os critérios expressos e houver aprovação da Diretoria Colegiada.

A Agenda Regulatória completa pode ser encontrada em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/3960458/Lista+Atualiza%C3%A7%C3%A3o+2019-2020/5ca0d295-607b-40b2-9b5e-70a7dbb6b63c>

Temas Transversais

- Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa
- Procedimentos de recurso administrativo
- Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa
- Peticionamento e arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)
- Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE)
- Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL)
- Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)
- Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos
- Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária
- Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las
- Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las
- Regularização do cultivo de plantas controladas
- Controle da talidomida e medicamentos que a contenham
- Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham
- Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial
- Atualização da lista medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico
- Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária
- Guilhotina Regulatória
- Atualização da lista de assuntos de petição em suporte eletrônico
- Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa

Portos, Aeroportos e Fronteiras

- Certificação sanitária de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados
- Vigilância em saúde de plataformas
- Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária
- Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides
- Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

Agrotóxicos

- Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos
- Pós-Registro de agrotóxicos
- Bula e rotulagem de agrotóxicos
- Lista de componentes de agrotóxicos
- Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos
- Critérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos
- Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo abamectina
- Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo glifosato
- Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo tiram
- Rastreabilidade de alimentos in natura
- Reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos
- Monografias de agrotóxicos

Alimentos

- Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens
- Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos
- Padrões microbiológicos para alimentos
- Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia
- Contaminantes em alimentos
- Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal
- Materiais em contato com alimentos
- Rotulagem de alimentos
- Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos
- Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos
- Requisitos sanitários para suplementos alimentares
- Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos
- Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal
- Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares
- Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

Cosméticos

- Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
- Regularização de Substâncias em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes
- Cosmetovigilância
- Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar
- Regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal
- Regularização de repelentes de insetos

-
- Regularização de produtos orgânicos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Insumos Farmacêuticos

- Registro e notificação de insumos farmacêuticos
- Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos

Medicamentos

- Medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada
- Registro e pós-registro de produtos biológicos
- Registro de produtos radiofármacos
- Registro e notificação de gases medicinais
- Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos
- Bula e Rotulagem de Medicamentos
- Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos
- Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos
- Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais
- Farmacovigilância
- Fármacos candidatos à bioequivalência
- Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados
- Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional
- Boas práticas de fabricação de medicamentos
- Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)
- Pesquisa Clínica
- Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)

-
- Sistema Nacional de Controle de Medicamentos(SNCM) (GGMON)
-

Produtos para a Saúde

- Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde
 - Reprocessamento de produtos para a saúde
 - Regularização de dispositivos médicos fabricados sob medida
 - Regularização de software como dispositivo médico
 - Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)
 - Regularização de implantes ortopédicos
 - Boas práticas de fabricação de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes
 - Registro nacional de implantes (RNI) em hospitais públicos e privados
 - Monitoramento do mercado de produtos para saúde
 - Regularização de produtos para diagnóstico in vitro
 - Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e recondicionados
-

Saneantes

- Registro e notificação de produtos saneantes
 - Conservantes permitidos para produtos saneantes
 - Regularização de alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio
 - Regularização de álcool etílico como saneante
 - Regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente
-

Sangue, Tecidos e Órgãos

- Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância
-

- Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos
- Transporte de material biológico humano, sangue e componentes, tecidos, células e órgãos
- Produtos de terapias avançadas: terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica
- Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG)
- Bancos de tecidos humanos
- Serviços de hemoterapia
- Outros produtos de origem humana para uso terapêutico
- Guia para a Hemovigilância no Brasil

Tabaco

- Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco
- Embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco

Farmacopeia

- Competências da Farmacopeia Brasileira
- Governança da Farmacopeia Brasileira
- Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Laboratórios Analíticos

- Requisitos sanitários para amostras e análises laboratoriais de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária
 - Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)
 - Requisitos para Funcionamento de laboratórios analíticos
 - Credenciamento de laboratórios analíticos
-

Serviços de Interesse para a Saúde

- Requisitos Sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil

Serviços de Saúde

- Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde
 - Boas práticas para o processamento de produtos para saúde
 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial
 - Requisitos sanitários para prestação de serviços de radiodiagnóstico
 - Requisitos Sanitários para prestação de serviços de diálise
 - Boas Práticas em Farmácias e Drogarias
 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)
-