

A **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** desempenha papel fundamental na salvaguarda da saúde pública e na regulamentação dos produtos e serviços que influenciam os riscos sanitários no Brasil. Com uma missão centrada na coordenação eficaz do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e no controle das fronteiras do país, a Anvisa destaca-se nacional e internacionalmente por sua eficiência, transparência e liderança.

No contexto econômico, a Anvisa exerce influência significativa, regulando **aproximadamente 30% do Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro** e fomentando um **ambiente de negócios transparente e confiável**. Sua atuação abrange diversos setores, impulsionando o desenvolvimento econômico e gerando empregos técnicos e de confiança.

Olhando para o futuro, a Anvisa delineou um plano estratégico quadrienal alinhado com os **Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Organização das Nações Unidas (ONU)** e **do Plano Plurianual Brasileiro (PPA)**, focando não apenas nos princípios de segurança sanitária, mas também no **acesso equitativo a produtos e serviços de saúde, e inovação**. A agência está empenhada em **gerar valor tangível para a sociedade brasileira**, enfrentando os desafios emergentes e buscando constantemente a excelência e a inovação.

Entretanto, atualmente, a Anvisa depara-se com uma **lacuna significativa em seu quadro de servidores**. Contando com 1.604 servidores ativos, a agência enfrenta uma defasagem de aproximadamente 1.250 técnicos, deixando suas operações com menos da metade do pessoal necessário para um funcionamento pleno. Com cerca de 500 servidores prestes a se aposentarem e uma defasagem de 9% no número de servidores em relação ao total de cargos previstos, a agência enfrenta uma **crise iminente**. Essa situação é extremamente preocupante, **comprometendo a capacidade da Anvisa de cumprir sua missão primordial e de acompanhar as crescentes demandas do país**. Sem recursos humanos e materiais adequados, a agência perde sua capacidade vital de análise, formulação e fiscalização das normas que regem sua atuação.

Para fazer frente a essa crise, é imperativo implementar uma **reestruturação** imediata do quadro de servidores da agência, incluindo medidas para aumentar o número de servidores, modernizar processos e fluxos de trabalho, e investir em tecnologia da informação e inteligência artificial. Essa reestruturação é crucial para fortalecer as capacidades operacionais e técnicas da Anvisa, garantindo que o país esteja em conformidade com os mais altos padrões internacionais de **segurança e qualidade**.

Sem uma ação rápida e abrangente, a Anvisa corre o risco de comprometer sua reputação internacional e sua eficácia na **proteção da saúde pública**, o que pode acarretar sérias **consequências sociais e econômicas para o Brasil**.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GOVERNANÇA ORGANIZACIONAL

A missão primordial desta agência é **proteger a saúde pública em todo o país** por meio da regulação, controle e fiscalização de produtos e serviços que possam apresentar **riscos sanitários**, coordenando um amplo espectro de profissionais, procedimentos e ações dentro do contexto do **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em níveis federal, estadual e municipal**. Com a responsabilidade exclusiva de supervisionar as **fronteiras do país**, visa controlar o fluxo de mercadorias e pessoas, especialmente no contexto atual de riscos de doenças infectocontagiosas, exigindo profissionais especializados e treinados para detecção de riscos em **portos, aeroportos e fronteiras**. Como parte integrante do **Sistema Único de Saúde (SUS)**, busca promover saúde, cidadania e desenvolvimento, destacando-se pela agilidade, eficiência, transparência e liderança tanto nacional quanto internacionalmente, baseando-se em valores como abordagem sistêmica, ética, transparência, diálogo, utilização do conhecimento, busca pela excelência nos serviços e integração com o **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)**.

ORÇAMENTO ANVISA 2024

Orçamento Total: R\$ 904 milhões

Despesas Obrigatórias: Cerca de R\$ 600 milhões

Verba Discricionária: Cerca de R\$ 220 milhões

Vigilância Sanitária: R\$ 60 milhões, abrangendo consultores, viagens e contratos de fiscalização

REGULAÇÃO SANITÁRIA



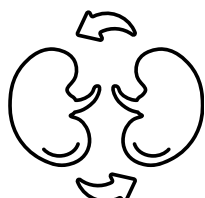
MEDICAMENTOS

DISPOSITIVOS
MÉDICOS

DIAGNÓSTICOS



IMUNOBiolÓGICOS



TRANSPLANTES



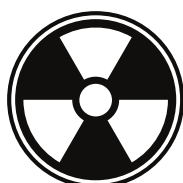
SANEANTES



ALIMENTOS



COSMÉTICOS



RADIOISÓTOPOS

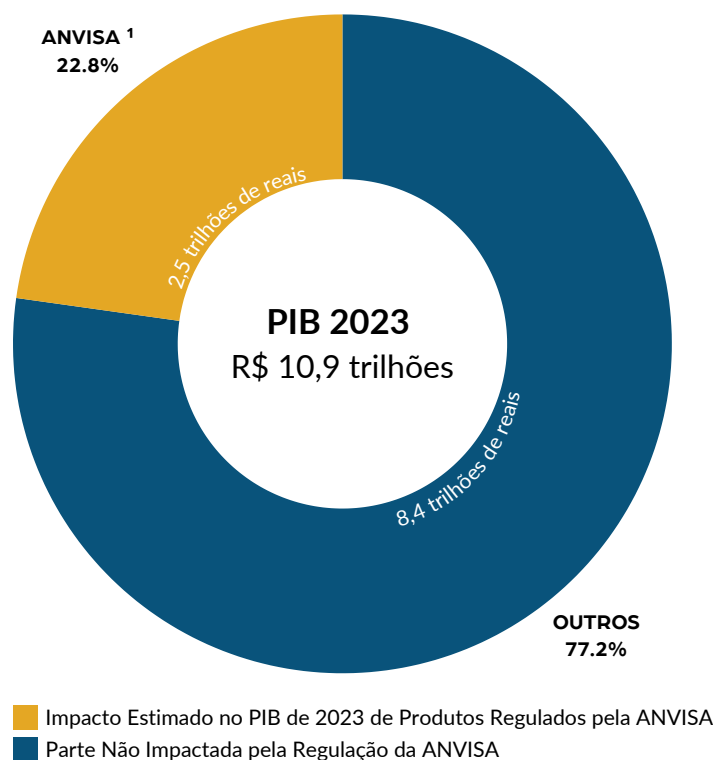


FUMÍGEROS



RISCOS À SAÚDE

A Anvisa se **destaca** entre as agências regulatórias do Brasil e do mundo devido à sua **ampla atuação**. Segundo o IBGE, em 2014, cerca de **22,75% do PIB brasileiro estava sob sua regulação**. Hoje, estima-se que esse número cresceu significativamente, chegando a 30%, evidenciando a crescente importância da Anvisa na economia nacional. ¹



Fontes: IBGE. (s.d.). Produto Interno Bruto (PIB). Recuperado de <https://www.ibge.gov.br/explica/pib.php>

O aumento de sua influência não só reflete a expansão de áreas reguladas, mas também a crescente importância da **garantia de qualidade e segurança dos produtos consumidos no Brasil**. Sua atuação abrange **diversos setores**, como alimentos, medicamentos, produtos de higiene e cosméticos, promovendo um **ambiente de negócios transparente e confiável**, fortalecendo a **confiança dos consumidores e impulsionando o desenvolvimento econômico**. Além disso, sua regulação gera um ecossistema de **empregos técnicos e de confiança**. Durante a pandemia, foi ainda mais destacada, evidenciando seu papel de referência fundamental na orientação das ações públicas para lidar com a crise de saúde, reforçando a confiança em suas diretrizes para garantir a segurança e qualidade dos produtos consumidos pela população. ²

Fontes: 1- "Renovação da Anvisa movimentou indústria e políticos de olho em 20% do PIB.", Folha de S.Paulo, 15 de abril de 2024.

2- "Anvisa foi principal órgão de referência técnica durante pandemia, revela pesquisa", Portal FGV, 08 Julho 2022.

A atuação da Anvisa é abrangente e vital para a **segurança sanitária do Brasil**, cobrindo uma ampla gama de setores, incluindo alimentos, medicamentos, produtos de saúde e muito mais. Além disso, a agência exerce influência indireta sobre diversos setores econômicos, pois suas regulamentações exigem adaptações das empresas, **impactando diretamente os processos de inovação e a introdução de novas tecnologias no mercado**. ³

É evidente o impacto que a agência exerce sobre a economia nacional. No entanto, é crucial considerar as **possíveis consequências caso ela continue a diminuir sua capacidade operacional enquanto os setores que regula continuam a crescer**. A redução da capacidade da Anvisa em acompanhar o crescimento do mercado que supervisiona pode acarretar uma **série de desdobramentos negativos para a economia brasileira**.

Estes desdobramentos incluem, mas não se limitam a, **obstáculos adicionais para o acesso de pacientes e instituições de saúde a produtos de saúde, atrasos na aprovação de novos produtos e na renovação de registros, bem como na atualização de normas e regulamentos**. Isso pode resultar na limitação da disponibilidade e variedade de tratamentos e terapias. Além disso, os prazos de revisão de documentos e acesso ao mercado podem aumentar significativamente, ocasionando **atrasos na inovação e na competitividade do setor**.

A demora na emissão de certificados de Boas Práticas de Fabricação pode **comprometer a reputação das empresas e a confiança dos consumidores**, enquanto a lentidão na liberação de importações pode causar **escassez de produtos essenciais e aumentar os preços**. O enfraquecimento da Anvisa também pode **prejudicar o desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde Brasileiro**, tornando o ambiente de negócios menos previsível e **menos atraente para investimentos**, comprometendo, assim, o crescimento e a inovação do setor como um todo.

3- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assessoramento Econômico. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/assessoramento-economico>.

Em 2024, ano do seu **25º aniversário**, a ANVISA apresentou o seu **plano estratégico quadrienal (2024-2027)**, delineando um curso de ação que responde aos desafios emergentes dentro de um contexto dinâmico. Este plano foi concebido após diagnóstico minucioso, baseado nos **pilares fundamentais dos valores públicos**: segurança sanitária, acesso equitativo a produtos e serviços de saúde, confiabilidade e previsibilidade no ambiente regulatório, e a liberdade aos cidadãos através da disponibilização de informações para a promoção da autonomia em saúde. Sendo elaborado de forma colaborativa, envolvendo tanto os servidores e colaboradores internos da agência quanto representantes externos, **mostra a preocupação da agência em ouvir diversos setores, também devido à sua ação regulatória multifacetada**. O objetivo central é **gerar valor tangível para a sociedade brasileira**, alinhando-se com os princípios fundamentais da ANVISA e sua missão de proteger e promover a **saúde pública**.



A agência tem se pautado em 39 tendências globais que ela considera relevantes, para tomar decisões estratégicas nacionais e aprimorar sua capacidade de resposta às mudanças do cenário externo. Além disso, está alinhada com os **Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)** e compromissos governamentais, tais como o **Plano Plurianual (PPA)**, a **Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial de Saúde (CEIS)** e a **Estratégia de Saúde Digital (ESD)**.⁶



Fontes: 6- Plano Estratégico ANVISA 2024-2027.

7- JOTA. Quais serão os principais temas discutidos pela Anvisa em 2024? 16 fev. 2024.

PAUTAS DA ANVISA EM 2024

Continuará sendo **discutido temas relevantes em nossa sociedade** como fumíferos, bulas de medicamentos, além de debater alterações em embalagens e rótulos de alimentos. Está prevista a criação de regras para alimentos plant based e a revisão das normas sobre produtos de Cannabis. Além disso, haverá um aumento no debate sobre a adaptação a novas tecnologias. Principais temas para o **ano de 2024**:⁷

- **Regulamentação de cigarros eletrônicos**
- **Bulas digitais**
- **Alimentos**
- **Cannabis**
- **Antecipar crises sanitárias**
- **Promover o uso intensivo de dados**
- **Novas tecnologias**

RUMO À EXCELÊNCIA E INOVAÇÃO

A ANVISA considera tanto aspectos de gestão, quanto competências regulatórias, fiscalizatórias e normativas, e contempla fatores externos que podem influenciar sua execução. Alinhada ao **PPA**, aos **ODS** e outras diretrizes, é fundamental para o **Plano de Gestão Anual (PGA)**.⁶ Essa visão dos próximos quatro anos exige **integração interna** na Anvisa e **colaboração ampla com diversos atores-chave**, indo além das fronteiras da Agência. O engajamento de organizações como os **governos federal, estaduais, municipais, setor regulado, academia e sociedade** é crucial para alcançar os resultados almejados. **O investimento no quadro de pessoal é fundamental, assegurando quantitativo adequado e habilidades necessárias, além de sua formação para enfrentar novos desafios**. O futuro da agência representa o compromisso renovado com o **desenvolvimento sustentável no setor de saúde**, visando reduzir vulnerabilidades, aumentar a **qualidade de vida e o bem-estar da sociedade brasileira**. Por meio da colaboração, inovação e dedicação, a Anvisa busca gerar um **impacto positivo e duradouro**, consolidando-se como **exemplo de excelência e inovação** no âmbito regulatório nacional e internacional.⁸

Fontes: 8- How Brazilian Regulator ANVISA is Paving Its Way to Become a Global Reference Agency. (2023). Disponível em: <https://globalforum.diaglobal.org/issue/september-2023/how-brazilian-regulator-anvisa-is-paving-its-way-to-become-a-global-reference-agency/>

QUADRO DE PESSOAL

Atualmente, a Anvisa conta com **1.604 servidores ativos**. Dentro deste contingente, **372 estão engajados em atividades de gestão**, enquanto **1.232 estão alocados em áreas finalísticas**, destaca-se ainda o fato de **86% dos cargos gerenciais** serem ocupados por servidores do quadro efetivo da autarquia, evidenciando um compromisso sólido com a valorização e a promoção interna dos colaboradores. Entretanto, com cerca de 500 servidores em vias de aposentadoria, a gestão de recursos humanos da agência enfrenta um desafio significativo. Além disso, há uma **defasagem de 9% no número de servidores** em relação ao total de cargos previstos na **Lei 10.871/2004**, o que sinaliza a necessidade de medidas para otimizar a composição da força de trabalho da Anvisa e garantir sua eficiência operacional. ⁴

ÁREAS DE ATUAÇÃO



PREOCUPAÇÕES

Verifica-se uma **lacuna de cerca de 1.250 técnicos**, deixando as operações com pouco mais da metade do pessoal necessário para funcionamento pleno. Essa situação é extremamente preocupante, dada a importância da Anvisa em garantir a saúde dos brasileiros, além de suas implicações sociais e econômicas. ⁵ A condução dos assuntos prioritários pode ser prejudicada pela carência de quadro técnico pessoal. **A agência terá dificuldade em acompanhar as demandas do país com sua estrutura atual. Enquanto os setores regulados por ela crescem rapidamente, a Anvisa encolhe.**

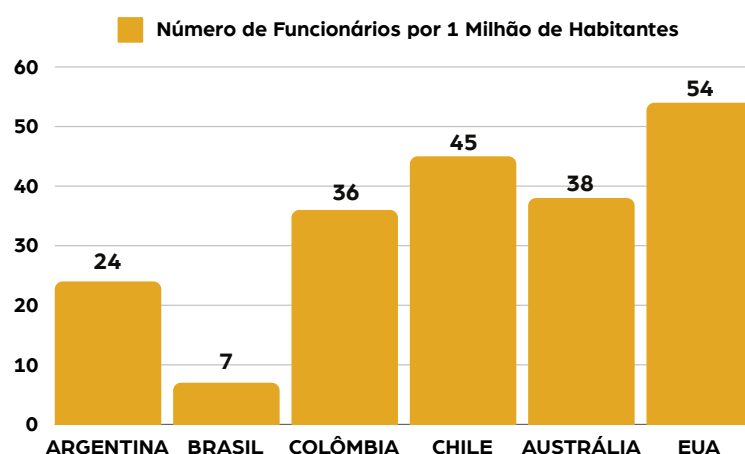
Fontes: 4- Relatório de Gestão 2022 - [ANVISA](#).

5- "O risco de desmonte da Anvisa", Folha de S.Paulo, 17 de abril de 2024.

Apesar dos esforços da Diretoria Colegiada nos últimos anos para ampliar o quadro de servidores, apenas **50 vagas foram autorizadas num concurso recente**, essas não são suficientes. Sem recursos humanos e materiais adequados, a Anvisa perde sua capacidade vital de análise, formulação e fiscalização das normas que regem sua atuação. **Para enfrentar essa crise, é necessário agir com uma visão holística.** Precisam de soluções para continuar a capacitar a equipe e modernizar seus processos e fluxos, explorando novas formas de contratação e investimentos precisos em tecnologia da informação e inteligência artificial. O avanço tecnológico depende crucialmente do acompanhamento contínuo por parte da Agência, não apenas em termos de aumentar a quantidade de servidores, mas também garantindo a qualificação contínua adequada dos mesmos.

FORÇA DE TRABALHO

Comparação com autoridades reguladoras estrangeiras



No contexto da importância da ANVISA na proteção da saúde pública e na segurança dos produtos regulamentados, **é evidente a urgência de uma reestruturação imediata do quadro de servidores da agência.** Essa medida é **crucial** para fortalecer suas capacidades operacionais e técnicas, permitindo que enfrente os desafios emergentes na regulação sanitária. Destaca-se, em específico, a necessidade de recomposição dos servidores lotados na Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que conta atualmente com apenas 45 servidores. Para a manutenção da fluidez dos processos sob responsabilidade da gerência, estima-se serem necessários o incremento de 35 especialistas e técnicos em regulação. **Apenas uma reestruturação abrangente e estratégica pode garantir não apenas a eficiência, mas também a competitividade global da Vigilância Sanitária Nacional, garantindo que o país esteja alinhado com os mais altos padrões internacionais de segurança e qualidade.**

Fontes-gráfico: ANVISA, TGA, FDA, OPAS, ONU.

Dados referentes à Anvisa/Brasil, TGA/Austrália e FDA/EUA se referem a 2021. Dados Anmat/Argentina, Invima/Colômbia e ISP/Chile se referem a 2019 devido à disponibilidade de informações.