

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Anvisa completou 25 anos em 26 de janeiro de 2024

**Conheça um pouco da história, compromissos e desafios da Anvisa para os próximos anos**

Ter o desafio de regular um setor que, além de atingir diretamente a saúde da população, passa por mais de 20% do PIB do país. Enfrentar, nessa trajetória, a maior crise sanitária internacional do século – a pandemia de Covid-19. E sair reconhecida como uma autoridade internacional na área de saúde. Esse é um breve resumo da trajetória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei 9.782, de 1999, e que completou 25 anos em 26 de janeiro de 2024.

Desde a sua criação, a Agência promoveu diversos avanços que tiveram um impacto significativo na vida da população. Esses avanços abrangem áreas diversas e refletem o compromisso da Anvisa em garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos e serviços relacionados à saúde.

Além disso, no percurso de sua história, a Agência consolidou-se como uma agência reguladora tecnicamente forte, com decisões ancoradas em dados e evidências científicas, respeitada internacionalmente e com padrões e critérios convergentes, do ponto de vista regulatório, aos adotados por outras agências reguladoras de referência.

Os compromissos da Anvisa para os próximos quatro anos podem ser encontrados no [Plano Estratégico \(PE\) 2024-2027](#). Ao todo, são sete objetivos para que a Agência possa enfrentar os desafios e as necessidades de um futuro que já se faz presente na regulação sanitária do Brasil.

É hora de olhar para o futuro. Mas antes, que tal recordar alguns desafios enfrentados pela Anvisa nos últimos anos.

### Abrangência de atuação

O desafio começa na diversidade de atuação. A vigilância sanitária está presente no dia a dia de todos os brasileiros, quando, por exemplo, os consumidores vão a uma farmácia comprar medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, ou a um supermercado, onde encontram produtos seguros para o consumo de sua família. Também está presente na rotina de uma mãe que leva seu filho ao posto de saúde para que seja administrada uma vacina com eficácia, segurança e qualidade comprovadas. Isso porque estes e inúmeros outros produtos e serviços consumidos pelos cidadãos estão sujeitos à atuação da vigilância sanitária.

Além da atividade de regulação, a Anvisa trabalha na fiscalização, no monitoramento e no registro de produtos. A Agência também atua no controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras e na coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Ao todo, a Anvisa é responsável pela regulação de 12 temas gerais: agrotóxicos, alimentos, cosméticos, laboratórios analíticos, medicamentos, saneantes, farmacopeia, tabaco, serviços de saúde e produtos para saúde, além da área de portos, aeroportos e fronteiras e de sangue, tecidos, células e órgãos.

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º a 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro_neo@hc.fm.usp.br)

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Anvisa completou 25 anos em 26 de janeiro de 2024

Conheça um pouco da história, compromissos e desafios da Anvisa para os próximos anos

### Atuação na pandemia

Foi durante a pandemia de Covid-19 que a Anvisa passou a ser conhecida pela maioria da população brasileira. A reunião da diretoria que deliberou sobre as primeiras vacinas contra a Covid-19 foi transmitida ao vivo, em um domingo, e acompanhada por milhares de pessoas.

A atuação da Agência foi destaque na pandemia. Mesmo com um quadro reduzido de servidores, a Anvisa conseguiu responder com eficiência e rapidez às demandas da população.

A combinação de rigor técnico e agilidade foi essencial na aprovação de pesquisas clínicas para o desenvolvimento de vacinas e medicamentos, bem como no registro desses produtos, para garantir aos brasileiros o acesso a tratamentos seguros no momento da crise.

Na fase mais crítica da pandemia, a Agência adotou regras excepcionais para o controle e a proteção de passageiros, trabalhadores e prestadores de serviços em portos, aeroportos e áreas de fronteira.

O órgão também foi responsável pela flexibilização de regras que permitiram a fabricação e a importação de insumos e produtos para a saúde prioritários para o enfrentamento à Covid-19, como itens utilizados em serviços de saúde e na assistência a pacientes em estado grave (ventiladores, máscaras cirúrgicas e dispositivos médicos, entre outros).

### Déficit funcional e ameaças a servidores

Ao longo dos anos, a Agência tem sofrido com o esvaziamento do seu quadro de servidores. Em 2007, a Agência contava com cerca de 2,7 mil servidores. Hoje, são apenas 1,5 mil.

Durante a pandemia, [dirigentes e servidores foram alvo de ameaças](#) devido à aprovação de vacinas. Mas a Anvisa continuou atuando para avaliar e aprovar vacinas, medicamentos e produtos para a saúde que ajudaram a salvar muitas vidas.

Em 2023, o Ministério da Gestão e Inovação autorizou a realização de concurso para 50 vagas de especialista em regulação, mas a Agência ainda possui mais 79 vagas já previstas em lei, para as quais ainda não foi autorizado concurso.

### Reconhecimento internacional

A Anvisa hoje é reconhecida internacionalmente pela sua qualidade regulatória. Desde 2010 a Agência é reconhecida pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) como Autoridade Reguladora Nacional (ARN) de referência. Para 2024, o desafio da Anvisa é ser reconhecida como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial da Saúde (*WHO Listed Authority – WLA*), com base em uma ferramenta de *benchmarking* conhecida como *Global Benchmarking Tool (GBT)*.

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º a 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro_neo@hc.fm.usp.br)

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Anvisa completou 25 anos em 26 de janeiro de 2024

Conheça um pouco da história, compromissos e desafios da Anvisa para os próximos anos

Uma vez reconhecida, os produtos regulados em nosso país passam a se beneficiar de acesso preferencial a sistemas de compras da OMS, bem como de outras organizações e de países que se pautam pelos critérios daquela organização. Além disso, esse *status* fortalece a competitividade internacional de produtos fabricados no Brasil e amplia a possibilidade de reconhecimento dos atos regulatórios da Anvisa, tais como registros de medicamentos, e de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), facilitando acesso a outros mercados. Diante desse cenário, toda a Agência está trabalhando para atender aos critérios da avaliação.

Em diferentes áreas, a Anvisa já enfrentou desafios para fazer parte dos principais grupos e programas de [colaboração de autoridades reguladoras do mundo](#), com destaque para:

- ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – Coalizão Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos): composta por 38 membros, tendo a Organização Mundial da Saúde (OMS) como membro observador. Atualmente, a Coalizão é presidida pela Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA), com a co-presidência da Anvisa e da Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos do Japão (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency – PMDA).
- ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano): iniciativa que reúne autoridades reguladoras e a indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos. Além do Brasil, são membros as autoridades reguladoras da União Europeia, Estados Unidos, Japão, Canadá, Suíça, México, Egito, Singapura, República da Coreia, Reino Unido, China, Arábia Saudita, Taipé Chinesa e Turquia.
- IMDRF (International Medical Device Regulators Forum – Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos): principal fórum mundial de reguladores de dispositivos médicos, que tem como objetivo acelerar a harmonização e a convergência de regulamentação internacional de dispositivos médicos. Fundado pela Anvisa e por outras autoridades regulatórias em 2011, é um grupo voluntário formado por autoridades de onze membros: Austrália, Brasil, Canadá, Coreia do Sul, China, União Europeia, Japão, Reino Unido, Rússia, Singapura e Estados Unidos.

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro_neo@hc.fm.usp.br)

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Anvisa completou 25 anos em 26 de janeiro de 2024

Conheça um pouco da história, compromissos e desafios da Anvisa para os próximos anos

- MDSAP (Medical Device Single Audit Program – Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos): permite que fabricantes de produtos para a saúde contratem um organismo auditor, autorizado no âmbito do programa, para realizar uma auditoria única que contemple os requisitos relevantes das autoridades regulatórias participantes (Austrália, Brasil, Canadá, Japão e EUA).
- PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica): fórum internacional na área de inspeção de boas práticas de fabricação e distribuição. Em 2024, a Anvisa irá sediar o fórum do PIC/S.
- ICCR (International Cooperation on Cosmetics Regulation – Cooperação Internacional em Regulamentação de Cosméticos): grupo internacional voluntário de autoridades reguladoras de cosméticos do Brasil, Canadá, Taiwan, União Europeia, Israel, Japão, República da Coreia e Estados Unidos, que se reúne anualmente para discutir a segurança e a regulamentação de cosméticos, bem como para manter um diálogo construtivo com associações comerciais relevantes da indústria de cosméticos.

### Nossos desafios

Como a recente atuação da Anvisa na pandemia foi bem-sucedida, as expectativas em relação ao seu trabalho e às suas entregas à sociedade também foram aumentadas. Assim, os desafios são grandes frente às adversidades já mapeadas com a deficiência de recomposição da força funcional da Agência. Os avanços recentes da Anvisa têm impactado positivamente a vida das pessoas, proporcionando um ambiente regulatório mais eficiente, seguro e alinhado com as necessidades da sociedade. As perspectivas para os próximos anos indicam uma contínua evolução, com a Agência focada na modernização, na inovação e no fortalecimento da vigilância sanitária. Essas ações visam garantir um ambiente de saúde mais robusto e resistente para o povo brasileiro.

A atuação internacional da Anvisa deve continuar voltada às ações que visam a convergência regulatória, no entendimento de que nesse ambiente é possível fazer melhor uso de recursos, reduzindo as barreiras à inovação, ampliando o acesso da população a medicamentos inovadores e promovendo o acesso de produtos nacionais a novos mercados.

Nesse sentido, é fundamental estabelecer estratégias voltadas à otimização da gestão de nossos recursos humanos e financeiros, mediante a utilização de informações de autoridades sanitárias que possuem sistemas de vigilância sanitária reconhecidos. Além disso, é preciso adotar o uso de inteligência artificial e da análise baseada em critérios de risco.

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro_neo@hc.fm.usp.br)

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Anvisa completou 25 anos em 26 de janeiro de 2024

---

**Conheça um pouco da história, compromissos e desafios da Anvisa para os próximos anos**

---

A Agência também deve buscar o máximo aproveitamento das capacidades regionais e municipais dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o que resultará em maior efetividade da atuação da vigilância sanitária no país.

Na era da comunicação digital, a tarefa de estabelecer um diálogo com o cidadão brasileiro é prioridade, para que possamos conhecer as demandas da sociedade e para que as pessoas, bem-informadas, possam fazer as melhores escolhas em saúde. A percepção e a atuação dos usuários são fundamentais para que sejam parceiros e agentes na tarefa de construir a melhor vigilância sanitária possível.

É preciso ainda fortalecer o pós-registro dos bens e produtos, e dar maior agilidade aos processos de registro, sem

perder o foco no adequado e proporcional controle do risco sanitário. Assim, deve-se continuar a investir em tecnologias que aprimorem nossos processos, como a implementação de sistemas de registro e acompanhamento, facilitando a gestão e o monitoramento de produtos.

A Anvisa irá se manter vigilante para que sua atuação seja eficiente e proporcional, assegurando o cumprimento do propósito sanitário, mas também permitindo a criação de um ambiente favorável ao desenvolvimento econômico e social do país.

**Fontes:** [Anvisa](#)

**Acesso em:** jan. 2024

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro_neo@hc.fm.usp.br)