

Relatório de Desempenho da Estratégia

2024 | 1º TRIMESTRE

Quem somos

DIRETOR-PRESIDENTE

Antônio Barra Torres

DIRETORES

Meiruze Sousa Freitas

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Romison Rodrigues Mota

Danitza Passamai Rojas Buvnich

COMITÊ DE GESTÃO ESTRATÉGICA, RISCOS E INOVAÇÃO INSTITUCIONAL (CGE)

Juvenal de Souza Brasil Neto (titular) e Verangge Pereira Lopes Custódio (suplente)

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari (titular) e Balbiana Verazez Sampaio Oliveira (suplente)

Leandro Rodrigues Pereira (titular) e Marcus Kleber Eler Viana (suplente)

Suzana Yumi Fujimoto (titular) e Érica França Costa (suplente)

Giselle Silva Pereira Calais (titular) e Letícia Barel Filier (suplente)

Karin Schuck Hemesath Mendes (titular) e Érica Ferreira Dobbin (suplente)

Gustavo Henrique Trindade da Silva (titular) e Marina Torres Uber Bucek (suplente)

Jorge Carvalho de Oliveira (titular) e Yannie Silveira Gonçalves (suplente)

Átila Regina de Oliveira (titular) e Adjane Balbino de Amorim Rodrigues (suplente)

Bianca Zimon Giacomini Ribeiro (suplente)

Danitza Passamai Rojas Buvnich (titular) e Maria Cecilia dos S. Q. de Araújo (suplente)

Artur Iuri Alves de Sousa (titular) e Fábio Gama Alcuri (suplente)

Frederico Augusto de Abreu Fernandes (titular) e Ana Cristina R. de F. Dusi (suplente)

Thalita Antony de Souza Lima (titular) e Larissa Caetano Mizutani (suplente)

CHEFE DE GABINETE

Karin Schuck Hemesath Mendes

EQUIPE TÉCNICA DA ASSESSORIA DE PLANEJAMENTO (APLAN)

Claudia Passos Guimarães Rabelo

Cristianne Aparecida Costa Haraki

Ewerton Luciano Martins

Fabiano Ferreira Araujo (Coordenador)

Gustavo Henrique Trindade da Silva (Assessor-Chefe)

Juliane Zatelli de Souza

Luciana Eugenia Caixeta

Maria de Fátima Ferreira Franscisco

Marina Torres Uber Bucek

Mary Anne Fontenele Martins

Roger Barbosa Paiva

Vanessa de Araujo Matos

Wanessa Tenorio G Holanda (Coordenadora)

EQUIPE TÉCNICA DA ASSESSORIA DE REGULAÇÃO (ASREG)

Edson Veríssimo

Raísa Zandonade Vazzoler (Coordenadora)

Renata Regina Leite de Assis

Thalita Antony de Souza Lima (Assessora-Chefe)

CONSULTORIA TÉCNICA

Instituto Publix

Apresentação

Este relatório apresenta uma análise detalhada do **desempenho da estratégia da Anvisa no primeiro trimestre de 2024**, que marca o início da implementação da estratégia delineada para o período de 2024-2027.

Além das informações sobre este ciclo de monitoramento, o relatório apresenta dados sobre o **desempenho dos resultados-chave**, do portfólio de **projetos estratégicos** e da **agenda regulatória** da Agência. Essas informações são apresentadas de forma resumida nos três capítulos do relatório. No anexo estão as informações detalhadas do desempenho de cada um dos resultados-chave anuais.

Desejamos a todos uma ótima leitura!



Sumário

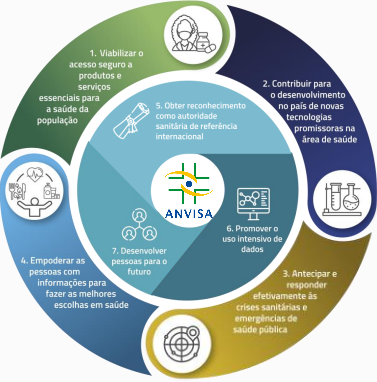


1. [Monitoramento da estratégia da Anvisa](#)
2. [Desempenho da estratégia](#)
3. [Desempenho do portfólio de projetos](#)
4. [Informe da agenda regulatória 2024](#)

[Anexo 1 – Detalhamento dos KRs estratégicos](#)



Monitoramento da estratégia da Anvisa – T1/24

Objetos, dimensões e indicadores monitorados

Instrumentos, objetivos, resultados e iniciativas	Execução	Alcance das metas	Categoria de desempenho
 <p>7 objetivos estratégicos</p>	<p>51 resultados-chave (KR)*</p> <ul style="list-style-type: none"> • Percentual de execução dos KRs • Percentual de execução dos KRs, por objetivo • Percentual de execução dos KRs, por processo 	<ul style="list-style-type: none"> • Número e percentual de KRs com metas anuais alcançadas, por objetivo • Número e percentual de KRs com metas anuais alcançadas, por processo 	<ul style="list-style-type: none"> • Distribuição dos KRs por categoria de desempenho e objetivo • Distribuição dos KRs por categoria de desempenho e processo <p>A B C D E</p>
 <p>PE Anvisa 2024-27</p>  <p>PGA 2024</p> <p>6 projetos estratégicos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Percentual de execução dos projetos 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de entregas - total, em atraso e concluídas • Percentual de entregas concluídas 	

* Os KRs 2.2, 5.2, 7.2 e 7.3 do Plano Estratégico não foram monitorados no 1º trimestre de 2024.

Monitoramento da estratégia da Anvisa – T1/24

Categorias de desempenho

Criado em 2021, o índice **categoria de desempenho** combina indicadores de execução com a percepção dos próprios gestores sobre o desempenho do KR ou do projeto (satisfatório, alerta ou crítico).

Essa combinação resulta em uma classificação de 5 níveis – A, B, C, D ou E, que indicam **maior (A) ou menor (E) probabilidade de alcance dos resultados** declarados.

O indicador categoria de desempenho é produzido nos 1º, 2º e 3º trimestres do ano, enquanto no 4º e último trimestre do ano os resultados efetivos do ano são consolidados.

Percentual de execução	Satisfatório			Alerta			Crítico		
	1T	2T	3T	1T	2T	3T	1T	2T	3T
0 a 25%	A	C	D	C	D	E	D	E	E
25,1 a 50%	A	B	C	C	D	D	D	E	E
50,1 a 75%	A	A	B	B	C	C	D	E	E
75,1 a 100%	A	A	A	A	B	B	C	D	E

Monitoramento da estratégia da Anvisa – T1/24

Contribuição da estratégia para o desempenho dos processos

Todos os KR estratégicos monitorados impactam e são impactados pelos processos de trabalho da Anvisa, representados em sua cadeia de valor. Neste relatório os resultados dos KR são apresentados agrupados em **macroprocessos (nível 1)** e **processos de trabalho (nível 2)**.



- Suporte técnico e financeiro para ações de Vigilância Sanitária nos Estados, DF e Municípios
- Estudos, pesquisas, informações e ações educativas em Vigilância Sanitária
- Normas e padrões regulatórios publicados e atualizados
- Autorização, habilitação e certificação de boas práticas para funcionamento de estabelecimentos em atividades reguladas
- Regularização sanitária de alimentos, medicamentos, produtos biológicos, saneantes, produtos fumígenos derivados do tabaco e agrotóxicos
- Monitoramento e investigação de notificações e alertas sanitários
- Monitoramento do preço de medicamentos e dispositivos médicos
- Ações de resposta a eventos de saúde pública
- Investigação e apuração de infrações sanitárias

Monitoramento da estratégia da Anvisa – T1/24









Contribuição da estratégia para compromissos e diretrizes de governo

A estratégia da Anvisa está alinhada a um amplo conjunto de compromissos internacionais e nacionais. Neste relatório, as etiquetas abaixo identificam os objetivos e projetos da Anvisa que contribuem para o alcance dos resultados declarados nestes instrumentos:

Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)

-  Fome zero e agricultura sustentável
-  Saúde e Bem-Estar
-  Trabalho decente e crescimento econômico
-  Indústria, inovação e infraestrutura
-  Redução das desigualdades
-  Cidades e comunidades sustentáveis
-  Consumo e produção responsáveis
-  Paz, Justiça e Instituições Eficazes
-  Parcerias e meios de implementação

Plano Plurianual (PPA) 2024-2027

-  PPA 1 Estruturação da Política Nacional de Cuidados
-  PPA 2 Atenção primária à saúde
-  PPA 3 Atenção especializada à saúde
-  PPA 4 Gestão, trabalho, educação e transformação digital na saúde
-  PPA 5 P&D, inovação, produção e avaliação de tecnologias em saúde
-  PPA 6 Vigilância em saúde e ambiente
-  PPA 7 Qualificação da assistência farmacêutica no SUS
-  PPA 8 Saúde indígena

Estratégia de Saúde Digital (ESD)



Estratégia de Saúde Digital

Estratégia Nacional para Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial de Saúde

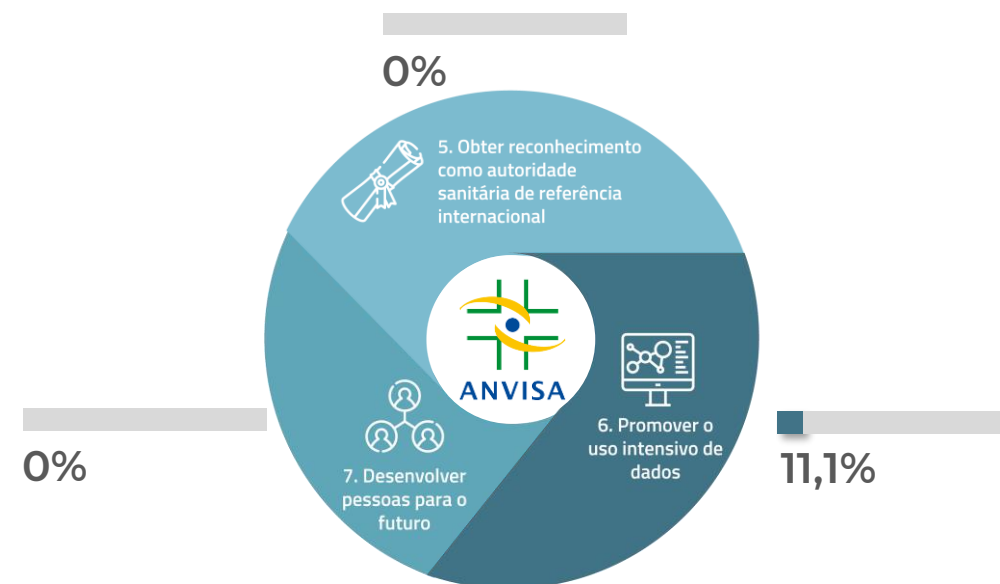
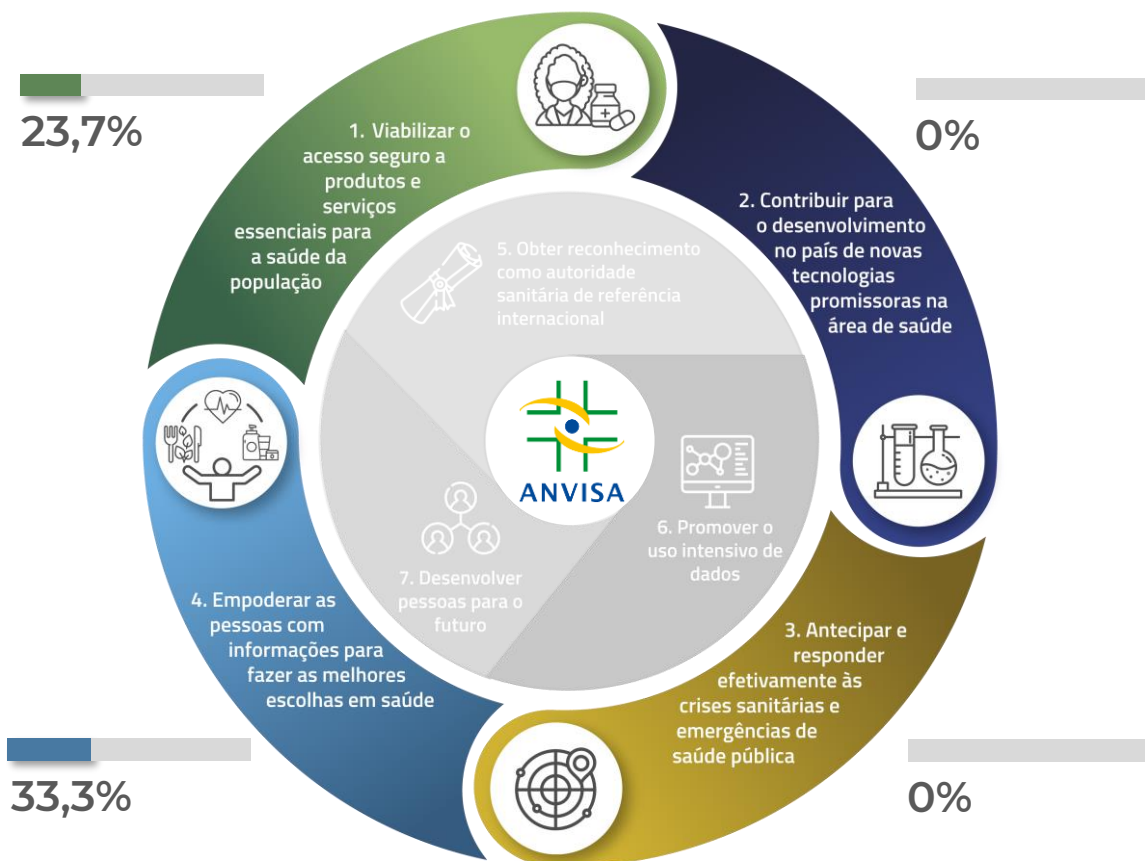


Estratégia Nacional para Desenvolvimento do CEIS

Desempenho geral da estratégia

Nível de alcance das metas anuais dos KR's, por objetivo estratégico

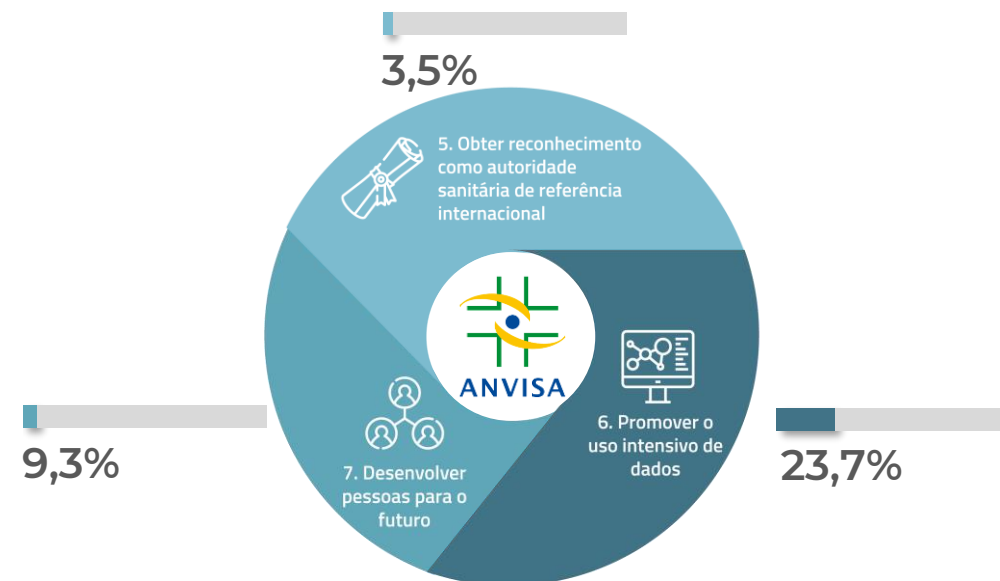
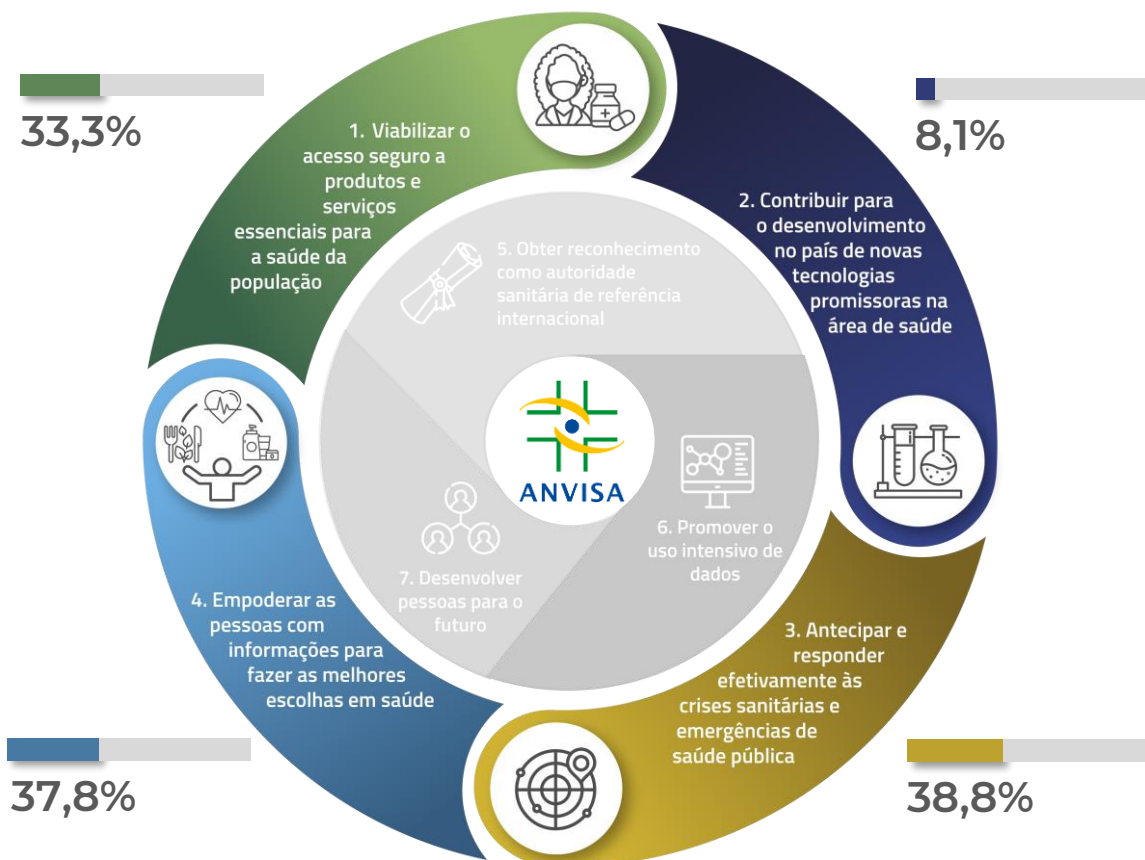
13,7%



Desempenho geral da estratégia

Nível de execução dos KR's, por objetivo estratégico

26,7%



Desempenho da estratégia

Alcance e execução dos KRs, por objetivo estratégico

O desempenho geral da estratégia da Anvisa é calculado a partir da média simples do nível de execução dos 51 KRs atualmente ativos. Considerando que a base de cálculo de alguns indicadores muda ao longo do ano, alcançar um KR no primeiro trimestre não garante seu alcance até o final do ano.

Objetivo estratégico	KRs	KRs alcançados	Alcance dos KRs (%)	Execução dos KRs (%)
Desempenho geral da estratégia	51	7	13,7%	26,7%
OE01. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população	17	4	23,5%	33,3%
OE02. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde	5	0	0,0%	8,1%
OE03. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública	7	0	0,0%	38,8%
OE04. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde	6	2	33,3%	37,8%
OE05. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional	4	0	0,0%	3,5%
OE06. Promover uso intensivo de dados	9	1	11,1%	23,7%
OE07. Desenvolver pessoas para o futuro	3	0	0,0%	9,3%

- A Anvisa apresentou um **nível médio de execução dos KRs de 26,7%**. 7 KRs tiveram suas metas alcançadas no primeiro trimestre.
- Os objetivos **01, 03 e 04** registraram níveis mais altos de execução, 33,3%, 38,8% e 37,8%, respectivamente.
- Os objetivos **05, 02 e 07**, que assinalaram apenas 3,5%, 8,1% e 9,3% de execução no período.

Desempenho da estratégia

Alcance e execução dos KRs, por macroprocesso e processo*

Macroprocesso e processo	KRs	KRs alcançados	Alcance dos KRs (%)	Execução dos KRs (%)
1. Gestão da promoção e proteção à saúde	32	4	12,5%	28,1%
1.1 Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	3	0	0,0%	6,9%
1.2 Desenvolver pesquisa, educação e qualificação em saúde	1	0	0,0%	8,0%
1.3 Estabelecer normas e padrões regulatórios	4	0	0,0%	3,8%
1.4 Realizar controle sanitário de estabelecimentos e ambientes	3	1	33,3%	41,7%
1.5 Realizar controle sanitário de produtos	10	1	10,0%	25,5%
1.6 Monitorar o risco sanitário de produtos, serviços e ambientes	4	1	25,0%	58,0%
1.7 Realizar fiscalização e apuração da infração sanitária	3	0	0,0%	6,3%
1.8 Promover resposta sanitária contra a propagação internacional de doenças e agravos	2	0	0,0%	50,0%
1.9 Realizar ações para regulação econômica do mercado	2	1	50,0%	62,5%
2. Processos gerenciais	12	2	16,7%	22,9%
2.1 Gestão do desenvolvimento organizacional e da inovação	5	0	0,0%	6,7%
2.3 Gestão do conhecimento e da informação corporativa	5	2	40,0%	48,2%
2.4 Gestão de comunicação institucional	1	0	0,0%	0,0%
2.6 Gestão de controles e segurança institucionais	1	0	0,0%	0,0%
3. Processos de suporte	7	1	14,3%	26,5%
3.1 Gestão de Pessoas	2	0	0,0%	0,0%
3.2 Gestão de aquisições e logística pública	1	0	0,0%	28,0%
3.4 Gestão de tecnologia da informação	4	1	25,0%	39,4%
Total Geral	51	7	13,7%	26,7%

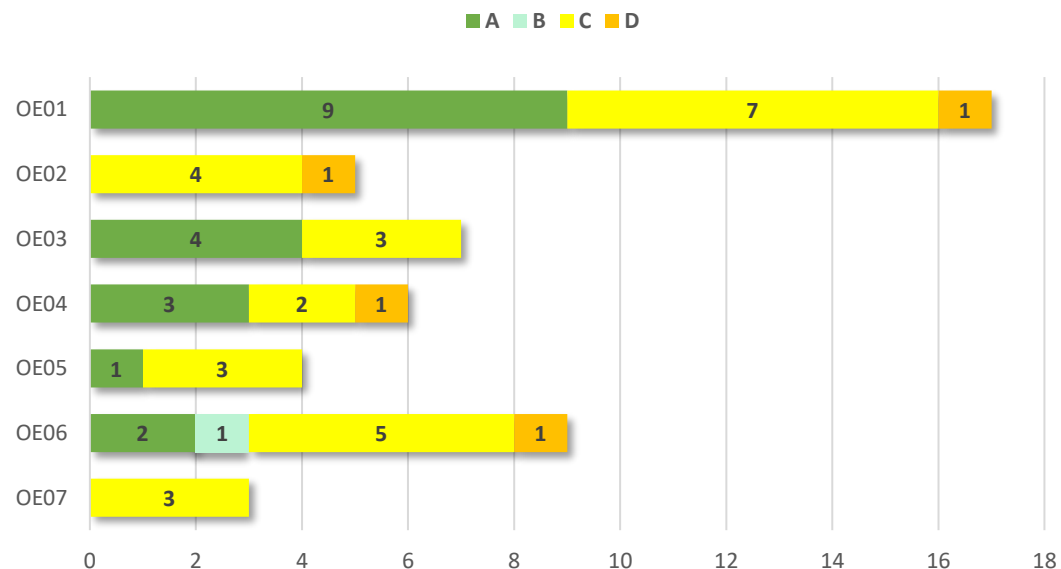
- Os três macroprocessos apresentaram **resultados em níveis semelhantes no primeiro trimestre**, com níveis de execução de 28,1%, 22,9% e 26,5%, respectivamente.
- Com **os maiores níveis de execução**, destacaram-se os processos **1.4, 1.6, 1.8, 1.9, 2.3 e 3.4**.
- Por outro lado, os processos **1.1, 1.2, 1.3, 1.7, 2.1, 2.4, 2.6 e 3.1** pelo baixo **nível de execução**.

* O monitoramento do impacto dos resultados-chave no processo não equivale ao desempenho real dos processos, que é gerenciado por meio do sistema de gestão de processos e de gestão da qualidade. Nem todos os processos da cadeia de valor possuem processos relacionados. Além disso, os indicadores nível de alcance e nível de execução são obtidos a partir de médias simples do desempenho dos KRs. Assim, é necessário investigar, caso-a-caso, os KRs que contribuem para esses processos para determinar os fatores que estão limitando o desempenho.

Desempenho da estratégia

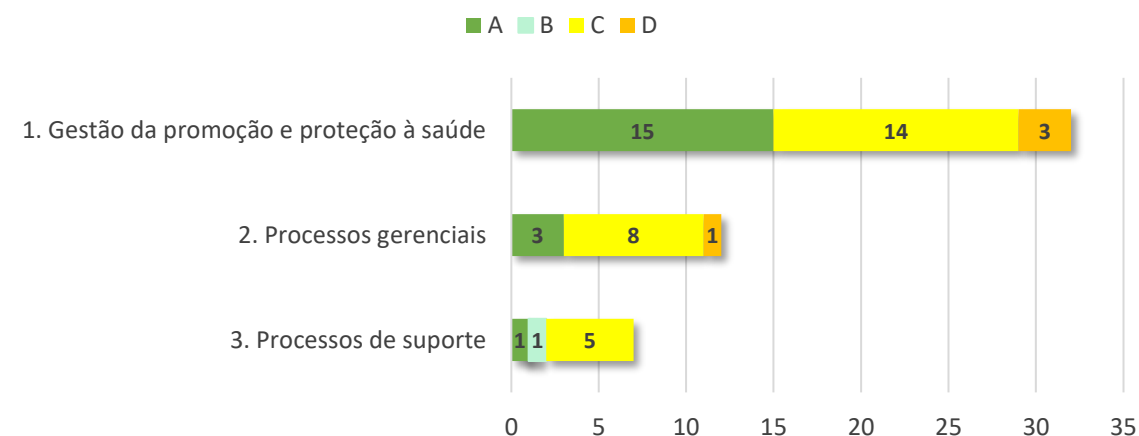
Distribuição de KRs em categorias de desempenho

KRs por categoria de desempenho e objetivo estratégico



- Os objetivos **02 e 07 não apresentaram KRs com desempenho na categoria A**, enquanto os KRs dos demais objetivos apresentaram uma proporção similar de KRs nas categorias A, C e D.

KRs por categoria de desempenho e macroprocesso



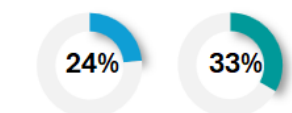
- Os KRs agrupados em macroprocessos apresentaram uma **proporção similar de KRs nas categorias A, C e D**.

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

OE01. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

KRs alcançados Execução (%)



Alcançado	KR	Líder	Linha-base	Meta ano	Resultado	Execução (%)	Categoria de desempenho
	KR PEI 01.01_Cumprimos 50% da Agenda Regulatória relacionada ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)	ASREG	0,0%	50,0%	0,0%	0,0%	C
	KR PEI 01.02_Avaliamos 56,3% das vacinas e hemoderivados nos prazos estabelecidos	GGBIO	50,0%	56,3%	0,0%	0,0%	D
✓	KR PEI 01.03_Atingimos 25% de medicamentos e produtos biológicos priorizados comercializados em até 1 ano após o registro	SCMED, GGMed, GGBIO	25,0%	25,0%	36,0%	100,0%	A
✓	KR PEI 01.04_Reduzimos progressivamente de 50% para 36% o número de hospitais silenciosos da Rede Sentinela quanto a notificação de eventos adversos a medicamentos no VigiMed	GGMON	50,0%	36,0%	33,0%	100,0%	A
	KR PEI 01.05_Alcançamos 40% dos indicadores-chave de desempenho (KPI) dos processos finalísticos da cadeia de valor com melhoria no desempenho em relação ao ano anterior	APLAN	0,0%	40,0%	0,0%	0,0%	C
	KR PEI 01.06_Aumentamos de 85% para 87,5% a taxa média de efetividade de retirada de anúncios de produtos irregulares da internet (EPINET)	GGFIS	85,0%	87,5%	85,0%	0,0%	A

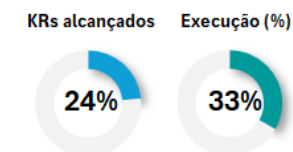
Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

OE01. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



Alcançado	KR	Líder	Linha-base	Meta ano	Resultado	Execução (%)	Categoria de desempenho
	KR PGA 01.01_Aumentar de 20 para 100% as melhorias para tornar o Processo Administrativo Sanitário mais eficiente	CAJIS	20,0%	100,0%	20,0%	0,0%	C
✓	KR PGA 01.02_Reduzir de 36 para 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE) de todas as empresas	GGFIS	36	30	8	100,0%	A
	KR PGA 01.03_Aumentamos de 35 para 300 o número de mamógrafos avaliados com base no risco potencial	GGTES	35	300	51	7,2%	C
	KR PGA 01.04_Aumentar de 401 para 432 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola	GGTOX	401	432	54	12,5%	C
	KR PGA 01.05_Aumentamos de 25% para 100% as etapas de implantação do procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)	GGTPS	25,0%	100,0%	75,0%	66,7%	A
✓	KR PGA 01.06_Reduzir em 25% o percentual de exigências de petições primárias de registro de protetores solares protocoladas em 2024 em relação ao percentual obtido nos anos de 2021-23	GHCOS	0,0%	25,0%	25,0%	100,0%	A

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo

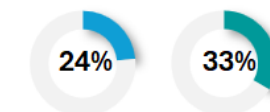


Desempenho da estratégia

Desempenho dos objetivos e resultados-chave estratégicos

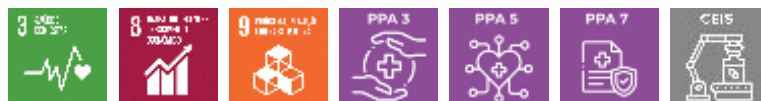
OE01. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

KRs alcançados Execução (%)



Alcançado	KR	Líder	Linha-base	Meta ano	Resultado	Execução (%)	Categoria de desempenho
	KR PGA 01.07_Implementar e validar a nova metodologia de fiscalização de recintos alfandegados, com base no risco sanitário	GGPAF	0%	100%	0%	0,0%	A
	KR PGA 01.08_Realizar simplificação e harmonização da documentação de registro e alterações de pós-registro de medicamentos	GGMED	0%	100%	25%	25,0%	A
	KR PGA 01.09_Simplificar o processo de regularização de determinadas categorias de alimentos mediante implantação da notificação eletrônica	GGALI	0%	100%	25%	25,0%	A
	KR PGA 01.10_Reduzimos de 1208 para 500 o estoque de recursos relacionados a PAS, tramitados para a Gerência-Geral de Recursos até dezembro de 2023	GGREC	1208	500	995	30,1%	C
	KR PGA 01.11_Aumentar de 282 para 326 serviços digitais transformados para unificar 100% do peticionamento em plataforma única	GGTIN	282	326	282	0,0%	C

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo

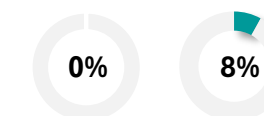


Desempenho da estratégia

Desempenho dos objetivos e resultados-chave estratégicos

OE02. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde

KRs alcançados Execução (%)



Alcançado	KR	Líder	Linha-base	Meta ano	Resultado	Execução (%)	Categoria de desempenho
	KR PEI 02.01_Aumentamos em 5% o número de produtos novos, inovadores ou biossimilares na Anvisa com núcleo tecnológico de fabricação nacional	GGMED, GGBIO	0,0%	5,0%	0,0%	0,0%	C
	KR PEI 02.02_Avaliamos 100% de dispositivos médicos relacionados a Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e ao Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) dentro do prazo legal de 90 dias*	GGTPS	0,0%	100,0%	-	-	-
	KR PEI 02.03_Alcançamos nota de satisfação com média acima de 3,25 para as iniciativas de acompanhamento regulatório da Anvisa no ecossistema de inovação	GGTPS, GGBIO, COPEC,	0	3,25	0	0,0%	C
	KR PEI 02.04_Aprovamos 48,8% das solicitações de anuência de pesquisas clínicas desenvolvidas no Brasil, no prazo ideal, para medicamentos, produtos de terapias avançadas e dispositivos médicos	COPEC/DIRE2, GSTCO/GGBIO, GGTPS/CPPRO	56,0%	48,8%	7,6%	15,5%	C
	KR PGA 02.01_Reduzimos de 462 para 422 dias o tempo médio de análise dos pedidos de avaliação de novos ingredientes e novos alimentos, submetidos pela via ordinária, dinamizando o processo de incorporação de inovações nos sistemas alimentares	GGALI	462	422	483	0,0%	D
	KR PGA 02.02_Aumentar de 0 para 100% o cumprimento das etapas necessárias para implantação de método padronizado de monitoramento de preços provisórios para garantia ao acesso às informações econômicas de forma segura e adequada para a sociedade e órgãos de controle	SCMED	0,0%	100,0%	25,0%	25,0%	C

* KR desconsiderado no monitoramento em razão do não recebimento de demandas.

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo

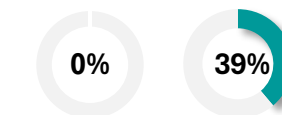


Desempenho da estratégia

Desempenho dos objetivos e resultados-chave estratégicos

OE03. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública

KRs alcançados Execução (%)



Alcançado	KR	Líder	Linha-base	Meta ano	Resultado	Execução (%)	Categoria de desempenho
	KR PEI 03.01_Mantivemos acima de 1693 o número de ações realizadas anualmente para minimizar o risco sanitário no uso de produtos sob vigilância	GGMON, GFARM, GGFIS	1.690	1.693	457	27,0%	C
	KR PEI 03.02_Obtivemos 95% de aprovação das petições de priorização de solicitações de regularização de medicamentos e produtos biológicos para mitigar risco de desabastecimento	GGFIS	94,0%	95,0%	94,0%	98,9%	A
	KR PEI 03.03_Alcançamos um índice de 57% de conformidade em relação aos requisitos de delegação nos estados que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos e produtos para saúde	GGFIS	43,0%	57,0%	43,0%	0,0%	A
	KR PEI 03.04_Aumentamos de 67% para 75% o percentual médio do nível de capacidades básicas de pontos de entrada instalados no país	GGPAF, COVIG, CFPAP	67,0%	75,0%	73,0%	75,0%	A
	KR PEI 03.05_Aumentamos de 40.889 para 42.797 a produtividade média da RNLVISA	GELAS	40.889	42.797	8.884	20,8%	C
	KR PGA 03.01_Aumentar de 0 para 100% a execução das etapas de simulação de emergência sanitária	ASNVS	0,0%	100,0%	25,0%	25,0%	C
	KR PGA 03.02_Propor nova metodologia de atuação na área de portos com base no gerenciamento do risco sanitário	GGPAF	0%	100%	25%	25,0%	A

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo

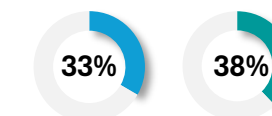


Desempenho da estratégia

Desempenho dos objetivos e resultados-chave estratégicos

OE04. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde

KRs alcançados Execução (%)



Alcançado	KR	Líder	Linha-base	Meta ano	Resultado	Execução (%)	Categoria de desempenho
✓	KR PEI 04.01_Reduzimos o tempo médio de atendimento às solicitações dos cidadãos de 4,17 para 4 dias	GGCIP, OUID	4,17	4	2,89	100,0%	A
	KR PEI 04.02_Alcançamos 18,23 milhões de pessoas nas ações estratégicas de comunicação das pautas prioritárias para saúde e qualidade de vida	ASCOM	0	18.236.953	1.460.738	8,0%	A
✓	KR PEI 04.03_Alcançamos 78% de satisfação dos usuários que acessam os canais de atendimento da Anvisa	OUID; GGCIP	75,6%	78,0%	85,4%	100,0%	A
	KR PGA 04.01_Aumentamos de 0 para 6 as iniciativas das unidades organizacionais apoiadas pela Ascom com Linguagem Simples	ASCOM	0	6	0	0,0%	D
	KR PGA 04.02_Aumentamos de 18.000 para 23.400 a retirada do ar de anúncios de produtos fumígenos divulgados irregularmente em plataformas digitais	GGTAB	18.000	23.400	4.439	19,0%	C
	KR PGA 04.03_Aumentar de 0 para 100% a publicação dos Relatórios de Monitoramento do balanço risco e benefício dos produtos de terapias avançadas, registrados sob Termo de Compromisso	GGBIO	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	C

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo

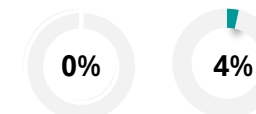


Desempenho da estratégia

Desempenho dos objetivos e resultados-chave estratégicos

OE05. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional

KRs alcançados Execução (%)



Alcançado	KR	Líder	Linha-base	Meta ano	Resultado	Execução (%)	Categoria de desempenho
	KR PEI 05.01_Alcançamos 90% dos critérios de auditoria utilizados pela Organização Mundial da Saúde para auditar as autoridades sanitárias nacionais	CSGQA	81,0%	90,0%	81,0%	0,0%	A
	KR PEI 05.03_Integramos 40% de processos da cadeia de valor ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ Anvisa)	CSGQA	29,0%	40,0%	29,4%	3,6%	C
	KR PGA 05.01_Aumentar de 54% para 65% o nível de maturidade dos processos do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa priorizados para o reconhecimento como Autoridade Sanitária de Referência Internacional pela OMS	APLAN	54,0%	65,0%	54,0%	0,0%	C
	KR PGA 05.02_Aumentar de 23 para 100% a publicação dos Pareceres Públicos de Avaliação de registros deferidos e indeferidos de produtos biológicos, radiofármacos e produtos de terapia avançada para o reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional	GGBIO	23,0%	100,0%	31,0%	10,4%	C

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo

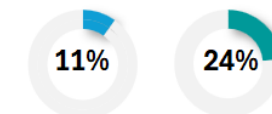


Desempenho da estratégia

Desempenho dos objetivos e resultados-chave estratégicos

OE06. Promover uso intensivo de dados

KRs alcançados Execução (%)



Alcançado	KR	Líder	Linha-base	Meta ano	Resultado	Execução (%)	Categoria de desempenho
	KR PEI 06.01_Reduzimos de 24% para 19,3% o Índice de Obsolescência dos sistemas de informação (modelo TIME)	GGTIN	24,0%	19,0%	21,1%	57,6%	B
	KR PEI 06.02_Alcançamos 89,5% das metas do Plano de Transformação Digital	GGTIN	86,0%	89,5%	86,0%	0,0%	C
	KR PEI 06.03_Mapeamos 100% das bases de dados prioritárias para os recursos de interoperabilidade definidos pela RNDS	GGCIP	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	C
	KR PEI 06.04_Alcançamos um nível 3,33 de maturidade em dados e analytics	GGCIP	3	3,33	3	0,0%	C
	KR PEI 06.05_Alcançamos 53,2% no Índice de Privacidade de Dados (i-priv SGD)	GGCIP	41,0%	53,2%	46,0%	41,0%	C

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo

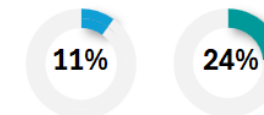


Desempenho da estratégia

Desempenho dos objetivos e resultados-chave estratégicos

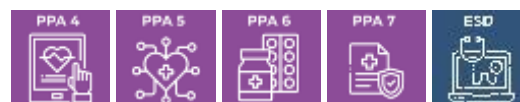
OE06. Promover uso intensivo de dados

KRs alcançados Execução (%)



Alcançado	KR	Líder	Linha-base	Meta ano	Resultado	Execução (%)	Categoria de desempenho
	KR PEI 06.06_Alcançamos 55% no Índice de Segurança da Informação (GSI)	GGTIN	51,0%	55,0%	57,0%	100,0%	A
	KR PGA 06.01_Aumentar de 1 para 3 a maturidade correcional da Anvisa	COGER	1	3	1	0,0%	C
	KR PGA 06.02_Aumentarmos de 3 para 9 estados alimentando o CMD-VISA	ASNVS	3	9	3	0,0%	A
	KR PGA 06.03_Aumentar de 0 para 100% o cumprimento das etapas necessárias para implementação do ambiente automatizado para monitoramento do desempenho de atos normativos	ASREG	0,0%	100,0%	15,0%	15,0%	D

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo

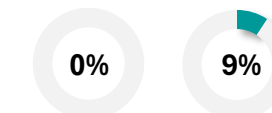


Desempenho da estratégia

Desempenho dos objetivos e resultados-chave estratégicos

OE07. Desenvolver pessoas para o futuro

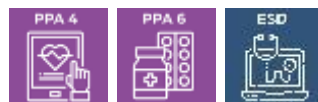
KRs alcançados Execução (%)



Alcançado	KR	Líder	Linha-base	Meta ano	Resultado	Execução (%)	Categoria de desempenho
	KR PEI 07.01_Alcançamos 20% de pessoas da Anvisa desenvolvidas por competências em regulação, tecnologia, gestão e inovação	GGPES	0,0%	20,0%	0,0%	0,0%	C
	KR PEI 07.02_Alcançamos nota 2,00 no índice de engajamento dos servidores das unidades e equipes*	GGPES	0,00	2,00	-		-
	KR PEI 07.03_Aumentamos de 6,71 para, no mínimo, 7,03 o índice de qualidade de vida no trabalho, atingindo bem-estar intenso*	GGPES	6,71	7,03	-		-
	KR PGA 07.01_Aumentar de 0 para 100% a implementação das ações previstas para 2024 do Plano Diretor de Logística Sustentável	GGGAF	0,0%	100,0%	28,0%	28,0%	C
	KR PGA 07.02_Aumentar de 0 para 100% das unidades com o novo modelo de desempenho para qualificação do PGOR implementado	GGPES	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	C

* KR não considerado no monitoramento em razão da periodicidade da aplicação do instrumento de mensuração.

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho do portfólio de projetos

Desempenho geral dos projetos

Nome do projeto	Data de término	Total de entregas previstas	Entregas concluídas	Entregas em atraso	Conclusão das entregas (%)
Desempenho geral dos projetos		33	0	1	0,0%
Adoção do Padrão Identification of Medicinal Products (IDMP)		6	0	 0	0,0%
Aprimoramento da Detecção de Riscos	31/12/26	3	0	 0	0,0%
Modernização de acesso aos sistemas informatizados da Anvisa	31/12/26	6	0	 0	0,0%
Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV)	31/12/26	9	0	 0	0,0%
Reconhecimento do Brasil como autoridade reguladora de referência internacional - WHO Listed Authority (WLA)	31/12/24	4	0	 0	0,0%
UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos	30/09/24	5	0	 1	0,0%

- A mensuração do desempenho dos projetos é baseada no percentual médio de execução das entregas e no percentual de entregas concluídas em relação às planejadas.

* As informações do projeto **Modernização aos sistemas informatizados da Anvisa** não foram atualizadas neste ciclo de monitoramento.

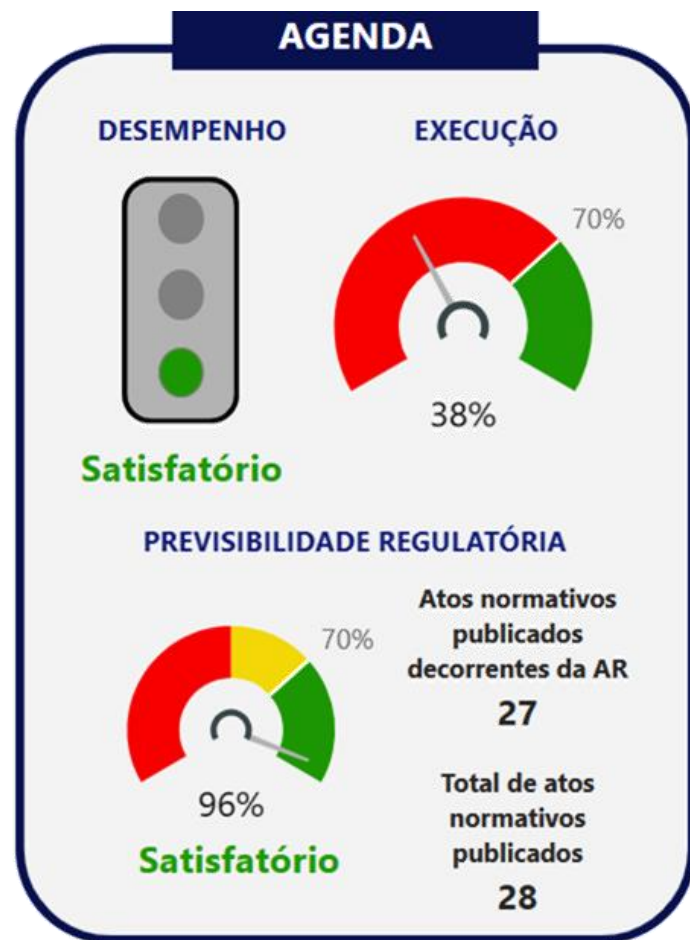


INFORME DE MONITORAMENTO DA AGENDA REGULATÓRIA 2024- 2025

1º trimestre/2024

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 1º trimestre de 2024

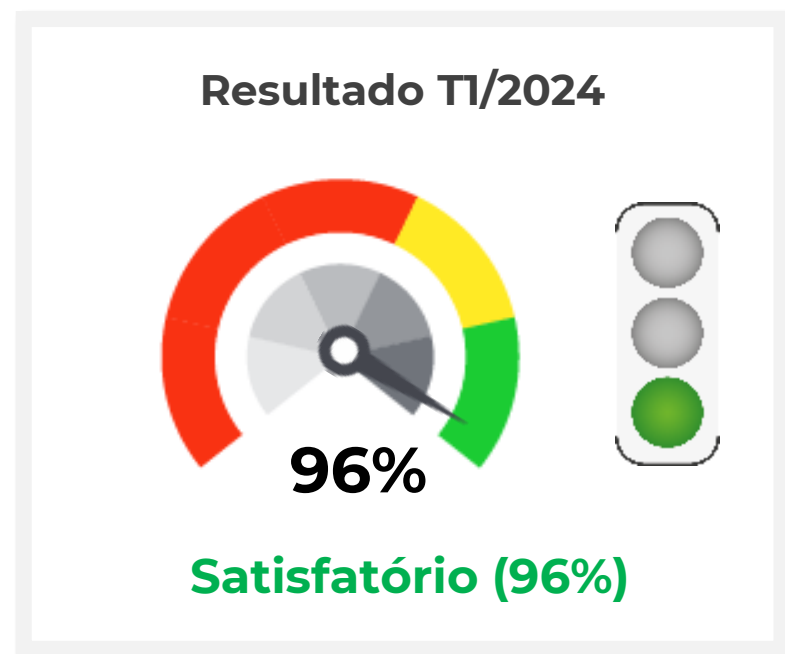


Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 1º trimestre de 2024

1. PREVISIBILIDADE REGULATÓRIA

Meta: 70% de atos publicados decorrentes de temas da Agenda Regulatória



- Foram publicados **28 atos normativos** pela Anvisa, incluindo assuntos de atualização periódica e excluindo atos normativos internos. Desse total, 27 atos estavam previstos em temas da Agenda Regulatória 2024-2025.
- Com este resultado, foi alcançado **96% de previsibilidade na atuação regulatória** da Anvisa, superando a meta de 70% prevista para este indicador.

Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 1º trimestre de 2024

2. DESEMPENHO DA AGENDA*

Meta: Desempenho satisfatório



- O desempenho da Agenda foi satisfatório, tendo em vista que nenhum tema está em estado crítico em relação ao cronograma e 100% dos temas estão com desempenho satisfatório.

* O Desempenho da Agenda é definido a partir do padrão de desempenho do andamento dos temas regulatórios em relação ao planejamento previsto.

Satisfatório: 70% ou mais dos temas regulatórios têm desempenho satisfatório e nenhum crítico;

Crítico: 20% ou mais dos temas regulatórios têm desempenho crítico;

Alerta: intervalo entre o desempenho satisfatório e crítico.

Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 1º trimestre de 2024

3. DESEMPENHO DAS PROPOSTAS E TEMAS REGULATÓRIOS*

Meta: Desempenho satisfatório



- Todos os temas e propostas regulatórias da Agenda estão com desempenho satisfatório, ou seja, a execução está em 70% ou mais das etapas planejadas.

* O Desempenho das propostas e temas regulatórios é definido a partir do padrão de desempenho das propostas em relação ao planejamento previsto.

Satisfatório: 70% ou mais das propostas regulatórias do tema com desempenho satisfatório (com execução de 70% ou mais das etapas planejadas) e nenhuma crítica

Crítico: 20% ou mais das propostas do escopo com desempenho crítico

Alerta: intervalo entre o desempenho satisfatório e crítico.

Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 1º trimestre de 2024

4. EXECUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA

Meta: 70% de execução da Agenda Regulatória até sua conclusão



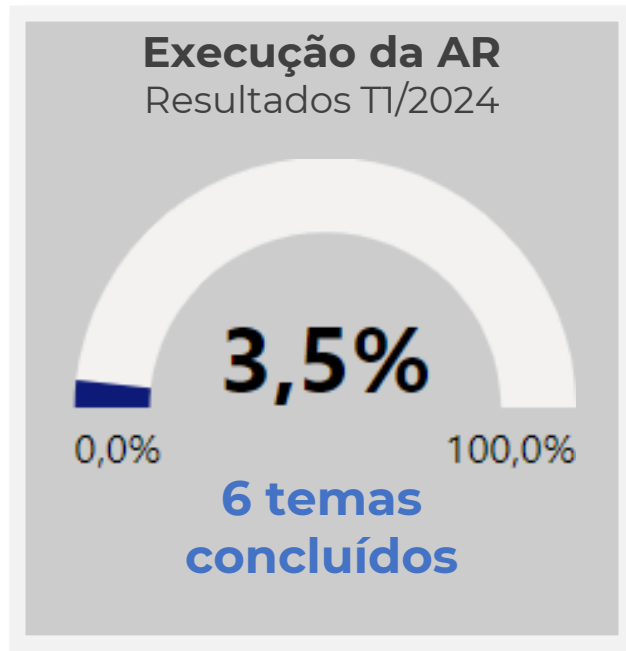
- A Agenda Regulatória teve um percentual de **38% de execução**, calculado a partir da execução dos temas regulatórios.

Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 1º trimestre de 2024

5. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA



- Foram **concluídos seis (6) temas**, que levaram à publicação de **6 instrumentos regulatórios**, sendo **4 RDCs** e **2 INs**.
- Esse resultado equivale a 3,5% dos 172 temas atualmente na agenda regulatória.

Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 1º trimestre de 2024

5. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ATO NORMATIVO
Medicamentos	8.21	Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós-registro (Revisão da RDC 73/2016)	RDC nº 851/2024
Medicamentos	8.12	Procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, e de carta de adequação de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), em território nacional	IN nº 289/2024
Alimentos	3.19	Revisão da regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos	RDC nº 854/2024
Saneantes	12.1	Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação Saneante	RDC nº 847/2024
Produtos para a Saúde	11.10	Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos	RDC nº 848/2024
Produtos para a Saúde	11.1	Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas	IN nº 290/2024

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 1º trimestre de 2024

6. REPLANEJAMENTO DO CRONOGRAMA

+ informações sobre as propostas replanejadas:



- **Replanejaram pelo menos 1 proposta regulatória:** GGCIP, GGFIS, GGMON, GGREC, GGTOX, GGALI e ASNVS
- **Observação:** uma proposta sem registro anterior de planejamento está incluída entre os replanejamentos.



+ INFORMAÇÕES MONITORAR

PROPOSTAS REGULATÓRIAS COM CRONOGRAMA REPLANEJADO

4,3%

Total: 11

ID	ASSUNTO DA PROPOSTA	ELETRICIDADE PARA REPLANEJADO	DO QUE DEPENDEREM	RESPONSÁVEL	EM ATUALIZAÇÃO
1101	Atividade de planejamento de recursos humanos para a área de Regulação de Serviços Públicos de Energia	Atividade de planejamento de recursos humanos para a área de Regulação de Serviços Públicos de Energia	Atividade de planejamento de recursos humanos para a área de Regulação de Serviços Públicos de Energia	Atividade de planejamento de recursos humanos para a área de Regulação de Serviços Públicos de Energia	Atividade de planejamento de recursos humanos para a área de Regulação de Serviços Públicos de Energia
1102	Atividade de planejamento de recursos humanos para a área de Regulação de Serviços Públicos de Energia	Atividade de planejamento de recursos humanos para a área de Regulação de Serviços Públicos de Energia	Atividade de planejamento de recursos humanos para a área de Regulação de Serviços Públicos de Energia	Atividade de planejamento de recursos humanos para a área de Regulação de Serviços Públicos de Energia	Atividade de planejamento de recursos humanos para a área de Regulação de Serviços Públicos de Energia
1103	Atividade de planejamento de recursos humanos para a área de Regulação de Serviços Públicos de Energia	Atividade de planejamento de recursos humanos para a área de Regulação de Serviços Públicos de Energia	Atividade de planejamento de recursos humanos para a área de Regulação de Serviços Públicos de Energia	Atividade de planejamento de recursos humanos para a área de Regulação de Serviços Públicos de Energia	Atividade de planejamento de recursos humanos para a área de Regulação de Serviços Públicos de Energia

[Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)



**PLANO
ESTRATÉGICO**
ANVISA 2024-2027



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PUBLIX
INSTITUTO