



**RELATÓRIO DE
DESEMPENHO
DA ESTRATÉGIA**

2023

1º TRIMESTRE



ANVISA



QUEM SOMOS



DIRETORES

Antonio Barra Torres (Presidente)

Alex Machado Campos

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Assessoria de planejamento

Gustavo Henrique Trindade da Silva – Assessor-chefe

Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda – Coordenadora

Claudia Passos Guimarães Rabelo

Cristianne Aparecida Costa Haraki

Juliane Zatelli de Souza

Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE)

Titulares

Artur Iuri Alves de Sousa

Daniela Marreco Cerqueira

Danitza Passamai Rojas Buvnich

Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Isabel Cristina Raupp Pimentel

Jorge Carvalho de Oliveira

Juvenal de Souza Brasil Neto

Karin Schuck Hemesath Mendes

Leandro Rodrigues Pereira

Leonardo Dutra Rosa

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Suzana Yumi Fujimoto

Thalita Antony de Souza Lima

Suplentes

Fábio Gama Alcuri

Balbiana Verazes Sampaio Oliveira

Maria Cecília dos Santos Queiroz de Araújo

Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi

Marina Torres Uber Bucek

Átila Regina de Oliveira

Rhayane Stephane Silva Andrade Matos

Luanda de Siqueira Leitão

Erica Ferreira Dobbin

Marcus Kleber Eler Viana

Luis Bernardo Delgado Bieber

Varley Dias Sousa

Larissa Baldez Campos Meneghel

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

A ESTRATÉGIA DA ANVISA E O SEU MONITORAMENTO

A estratégia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) está descrita em dois instrumentos de gestão, ambos previstos na Lei nº 13.848/2019:



**Plano
estratégico (PE)**

Vigência 2020-2023

42
metas

+

16
projetos**



**Plano Gestão
Anual (PGA)**

Vigência 2023

33 resultados-chave(KR)

89*
itens estratégicos

Cada um dos itens estratégico está vinculado e contribui mais diretamente para um dos **15 objetivos estratégicos** e para um dos **7 macroprocessos** descritos na **Cadeia de valor** da Anvisa.

A execução do desempenho da estratégia é acompanhada pelo CGE, que aprova os relatórios trimestrais de monitoramento e sinaliza os direcionamentos para o melhor alcance dos resultados**.

*Vale salientar que 2 itens se repetem nos instrumentos do PE e do PGA, sendo, portanto, contabilizados apenas uma vez

** Um dos projetos estratégicos foi encerrado por descontinuidade

*** Atendendo ao disposto na Instrução Normativa n.º 24, de 18 de março de 2020, editada pelo então Ministério da Economia

Não conhece os
objetivos
estratégicos e os
macroprocessos da
Anvisa?
[Clique aqui!](#)

ÍNDICE



01

VISÃO GLOBAL DO
DESEMPENHO DA
ESTRATÉGIA



02

DESEMPENHO DOS ITENS
ESTRATÉGICOS



03

IDENTIFICAÇÃO E
MITIGAÇÃO DE RISCOS DA
ESTRATÉGIA



04

DETALHAMENTO DOS
ITENS ESTRATÉGICOS



05

SIGLÁRIO





01

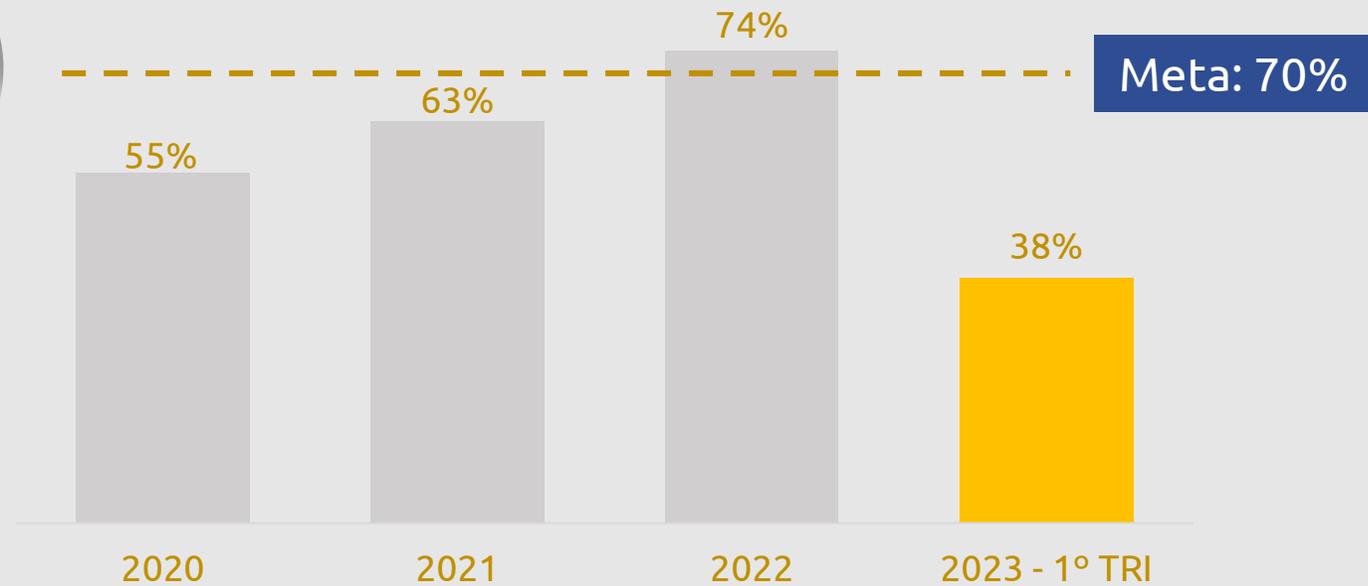


VISÃO GLOBAL DO DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

1º trimestre > 2º trimestre > 3º trimestre > 4º trimestre



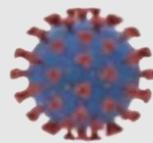
ALCANCE ANUAL DA ESTRATÉGIA



O indicador de alcance da estratégia resume o **desempenho da Anvisa para o ano**, uma vez que traz uma média de conclusão dos itens estratégicos da Agência que estão dispostos no Plano Estratégico (PE) e no Plano de Gestão Anual (PGA).

Como é calculado o alcance da estratégia?

A partir da média aritmética dos percentuais de alcance das metas estratégicas (PE), dos resultados-chave (PGA) e da conclusão dos pacotes de trabalho dos Projetos Estratégicos previstos para o ano (PE).



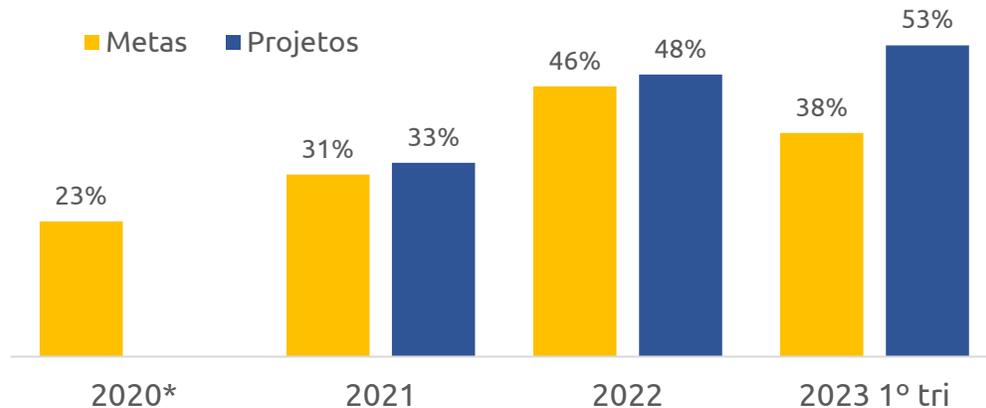
22,5% (20 de 89) dos itens estratégicos foram **impactados** pela **pandemia de covid-19**

38%
Metas estratégicas

24%
Resultados-chave do PGA

53%
Pacotes de trabalho concluídos

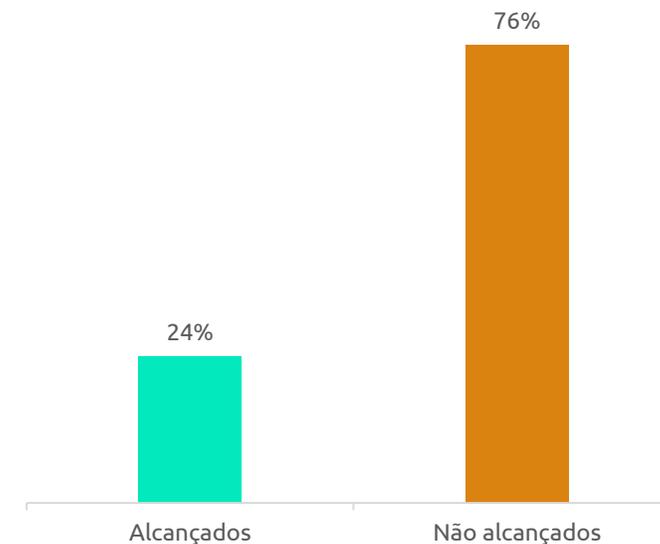
Evolução do alcance acumulado das metas e projetos estratégicos do PE 2020-2023



* No ano de 2020 não foi realizado o acompanhamento dos projetos estratégicos.

O Plano Estratégico possui **ciclo quadrienal**, então, além do alcance do que estava previsto para o ano, é possível mensurar o **alcance dos seus itens considerando a meta final** que deveria ser alcançada no último ano do ciclo. Assim, o gráfico acima traz a evolução deste alcance para as metas do PE 2020-2023 e para a conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos considerando como base o que deve ser alcançado até o final de 2023.

Alcance dos resultados-chaves PGA 2023 1º trimestre



O Plano de Gestão Anual, como o próprio nome sugere, possui **ciclo anual**, então, o seu alcance é calculado considerando os **itens com 100% de execução** considerando a meta a ser alcançada no final do ano.

PROJETOS ESTRATÉGICOS

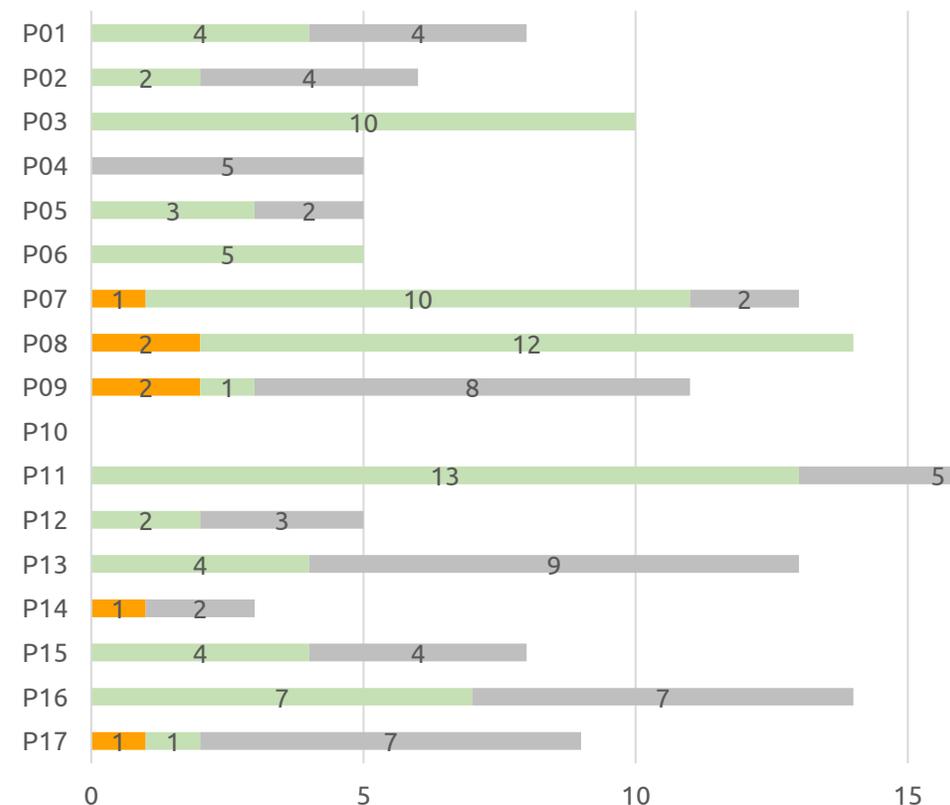
A carteira de projetos da Anvisa, dentro do Plano Estratégico 2020-2023, está composta por 17 projetos. Três deles foram encerrados, sendo um por descontinuidade e dois por já terem finalizado todos os pacotes de trabalho previstos para sua conclusão.

PROJETOS ESTRATÉGICOS

% execução total dos pacotes de trabalho*

P 01:	Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (Who Listed Authority – WLA)	50%
P 02:	Identificação única de dispositivos médicos - Fase 1	33,3%
P 03:	Monitoramento da Qualidade – Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária baseado em riscos	100%
P 04:	SNCR – Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários	0%
P 05:	Aprimoramento da Detecção de Risco	60%
P 06:	SNCM – Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos	100%
P 07:	Linguagem Simples Anvisa	77%
P 08:	Implementação da base de jurisprudência da Anvisa	85,7%
P 09:	Avisa - Modernização da Plataforma do Datavisa	9%
P 10:	Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente	Encerrado por descontinuidade
P 11:	Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa	72,2%
P 12:	Práticas de confiança regulatória (reliance) na Anvisa	40%
P 13:	Modelo de governança de dados da Anvisa - Fase 1	30,7%
P 14:	Adoção do padrão IDMP (Identification of Medicinal Products) - Fase 1	0%
P 15:	Melhoria do processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde	50%
P 16:	Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da covid-19	50%
P 17:	Monitoramento, controle e fiscalização do e-commerce de produtos sujeitos à vigilância sanitária	11%

■ Atrasado ■ Concluído ■ No prazo



* Percentual calculado a partir do N° de pacotes de trabalho concluídos até o último trimestre de monitoramento dividido pelo total de pacotes previstos até a finalização do projeto (dezembro/2023)

ACOMPANHAMENTO DA CONCLUSÃO DOS PACOTES DE TRABALHO DOS PROJETOS ESTRATÉGICOS

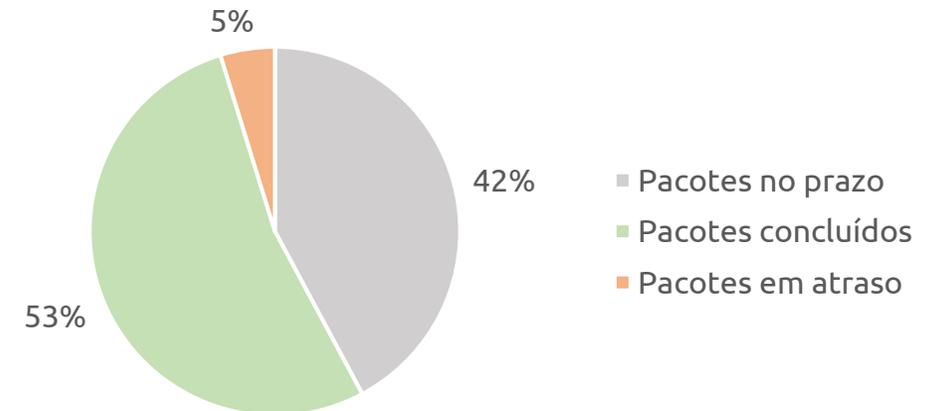
Para serem considerados alcançados, os Projetos Estratégicos devem, até o final de 2023, ter todos os seus pacotes de trabalho concluídos. Dessa forma, é necessário realizar o acompanhamento da situação de conclusão dos pacotes, bem como a previsão de conclusão dos mesmos ao longo dos próximos trimestres de 2023.

Situação dos pacotes de trabalho dos Projetos Estratégicos

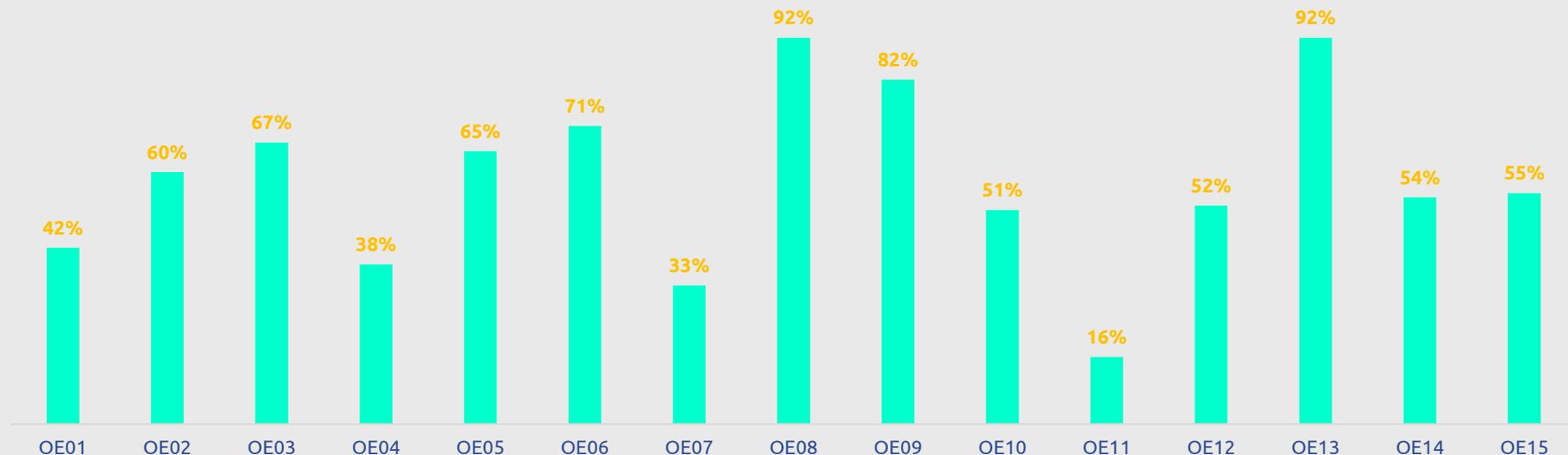
Concluídos até o 1º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*		
		2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre
Nº	78	94	106	147
% acumulado	53%	64%	72%	100%

* Para os pacotes de trabalho em atraso, foi considerado como trimestre previsto de conclusão aquele imediatamente posterior ao do último relatório de monitoramento

Execução total dos pacotes de trabalho



PROGRESSO NA EXECUÇÃO DOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS



Cada item estratégico da Anvisa está relacionado a um objetivo estratégico para o qual ele contribui. Acima, estão apresentados os percentuais médios de execução dos itens estratégicos relacionados a cada objetivo.



OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)

OE 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
OE 2:	Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade
OE 3:	Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
OE 4:	Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
OE 5:	Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento
OE 6:	Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
OE 7:	Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
OE 8:	Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
OE 9:	Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
OE 10:	Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional
OE 11:	Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital
OE 12:	Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos
OE 13:	Aprimorar a comunicação institucional
OE 14:	Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação
OE 15:	Modernizar e integrar soluções de TI

PROGRESSO NA EXECUÇÃO DOS MACROPROCESSOS

Cada item estratégico da Anvisa está relacionado a um macroprocesso para o qual ele contribui. Abaixo, pode ser verificado o percentual médio de execução dos itens estratégicos relacionados a cada um dos macroprocessos da Agência.



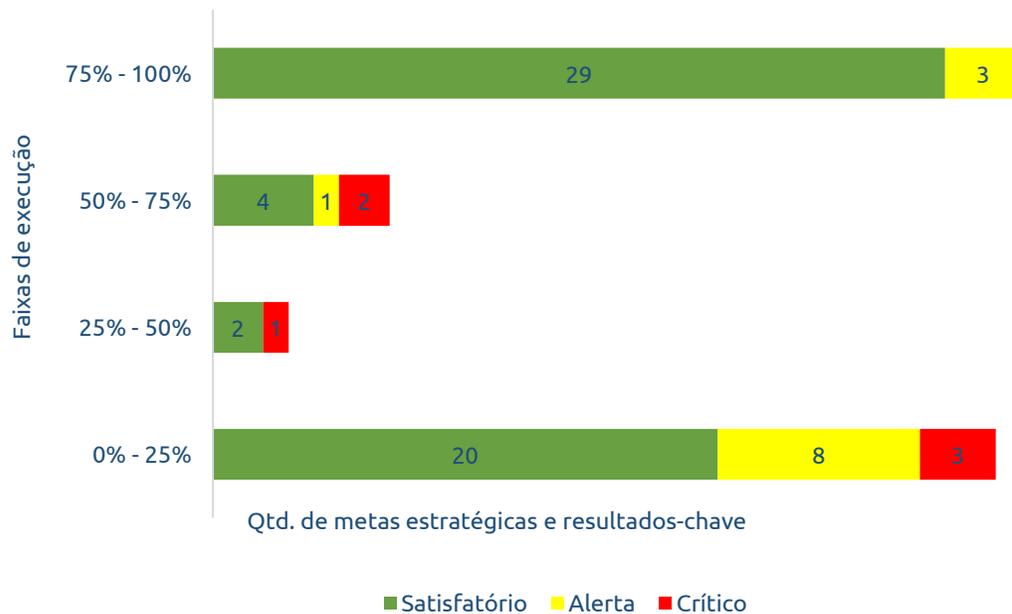
CATEGORIA DE DESEMPENHO

O índice “Categoria de Desempenho” foi criado em 2021 como uma combinação de indicadores captados na janela de monitoramento junto às unidades e que podem auxiliar na previsibilidade de alcance da meta ou do projeto no fim do período, como por exemplo o status de percepção do gestor (satisfatório, alerta ou crítico) e percentual de execução do item (classificado em faixas de execução).

A cada trimestre, os itens estratégicos são classificadas em um dos cinco níveis: A, B, C, D ou E; sendo o primeiro aquele no qual a situação indica maior possibilidade de alcance ao final do período e o último o de menor possibilidade de alcance.

Esse índice é levantado no 1º, 2º e 3º trimestre, pois no 4º trimestre, que é o último do ano, é realizado o levantamento sobre o real alcance dos itens estratégicos.

Quer conhecer mais sobre o índice de Categoria de Desempenho? [Clique aqui!](#)

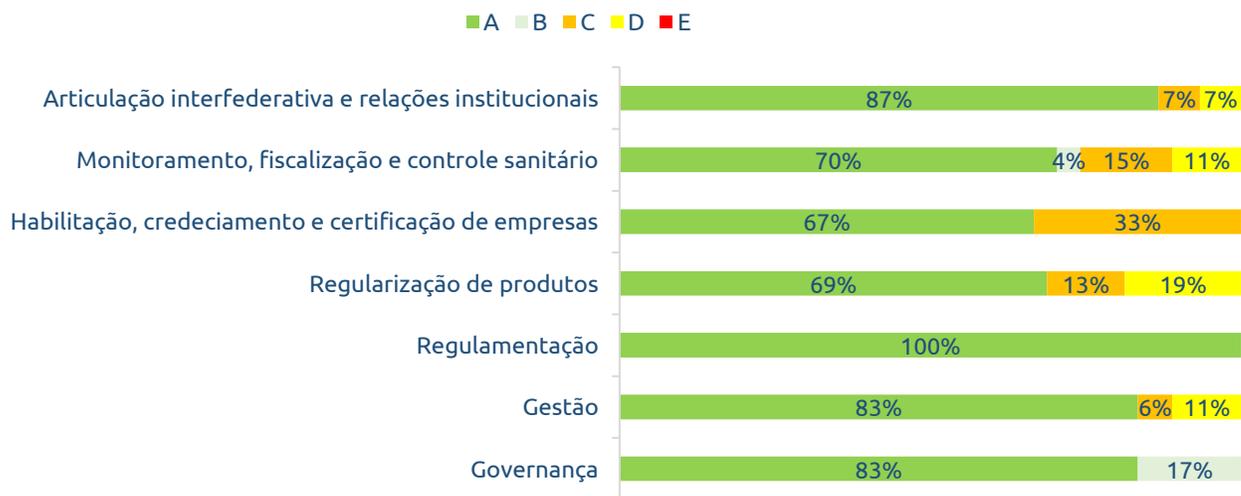


DESEMPENHO POR OBJETIVO ESTRATÉGICO, MACROPROCESSO E INSTRUMENTO

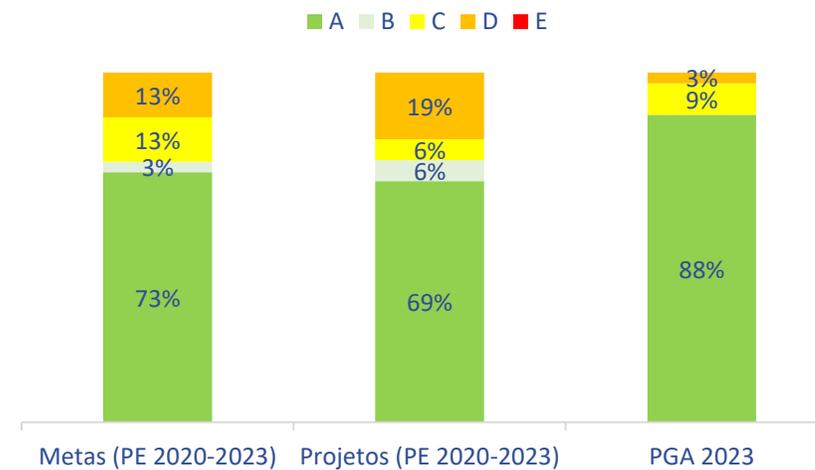
Distribuição percentual dos itens estratégicos por categoria de desempenho conforme objetivo estratégico vinculado



Distribuição percentual dos itens estratégicos por categoria de desempenho conforme macroprocesso vinculado



Distribuição percentual dos itens estratégicos por categoria de desempenho de acordo com o instrumento de gestão ao qual estão vinculados



CONTRIBUIÇÕES PARA INSTRUMENTOS DE LONGO PRAZO

EFD

96% das orientações relacionadas ao escopo de atuação da Anvisa possuem ao menos 1 item estratégico que contribui para o seu alcance

A construção da estratégia da Anvisa foi orientada no sentido de buscar o alinhamento dos itens estratégicos com instrumentos de longo prazo, garantindo a integração entre estratégias de curto, médio e longo prazo não apenas para o cumprimento da missão institucional da Agência, mas também para auxiliar o Brasil no alcance de objetivos nacionais e globais.

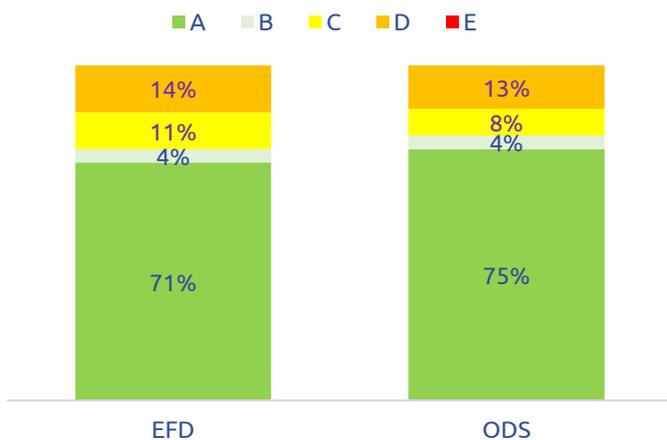
Para tanto, as metas e projetos estratégicos foram avaliados buscando identificar sua contribuição no cumprimento das metas dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) e das orientações da Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (EFD). Além disso, foram classificados em “alinhados”, com grau de alinhamento baixo, médio ou alto, a depender da contribuição que os mesmos poderiam dar para o alcance desses instrumentos.

Sendo assim, abaixo estão apresentados os gráficos com a distribuição das categorias de desempenho dos itens estratégicos alinhados à EFD ou aos ODS, e o percentual médio de execução desses itens, segundo grau de contribuição para cada instrumento.

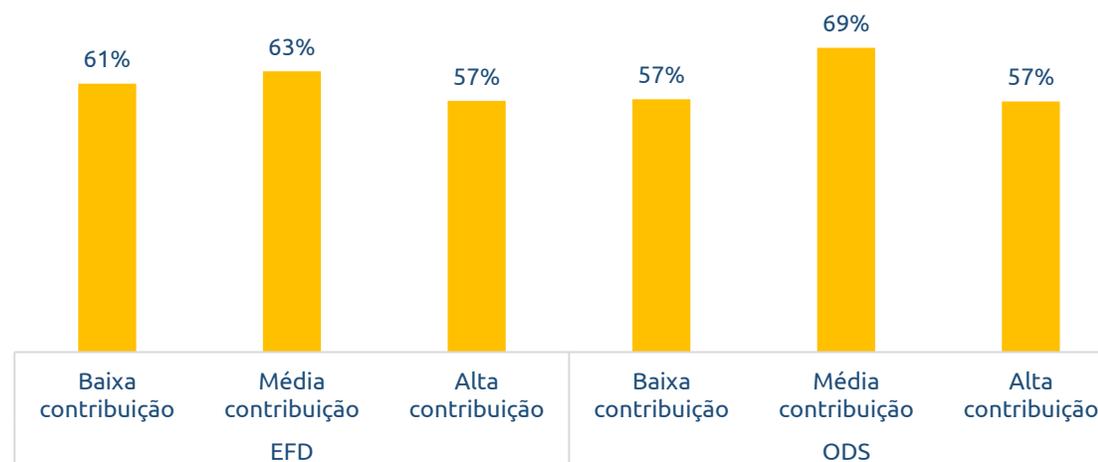
ODS

100% das metas relacionadas ao escopo de atuação da Anvisa possuem ao menos 1 item estratégico que contribui para o seu alcance

Categoria de desempenho das metas e projetos estratégicos alinhados à EFD e aos ODS*

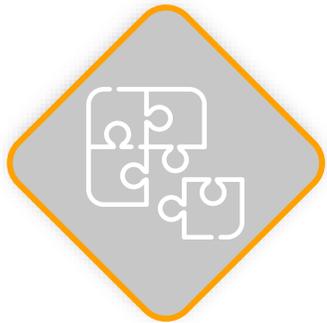


Percentual médio de execução das metas e projetos estratégicos alinhados à Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (EFD) e aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)*



Não contempla os resultados-chave do PGA 2023, pois o alinhamento com os instrumentos da EFD e ODS ainda não foi realizado

* Os dados apresentados são relacionados aos projetos e metas do PE 2020-2023.



02



DESEMPENHO DOS ITENS ESTRATÉGICOS

1º trimestre

2º trimestre

3º trimestre

4º trimestre



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

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PE 1.1	Reduzir para 30% o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica e registro de medicamento decorrentes da adoção de estratégias de otimização em relação ao tempo médio de análises convencionais. (GGMED)	30%	52%	100%	A
PE 1.2 PGA 1.1	Reduzir para 90 dias corridos a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos. (GGTPS)	90	40	100%	A
PE 1.4	Aumentar para 100% os petições de ensaios clínicos e registro de produtos de terapia avançada (PTA) com decisão da Anvisa em prazo inferior aos prazos estabelecidos pela RDC 260/18 e RDC 338/20 e suas atualizações.(GGBIO)	100%	0%	0%	D
PGA 1.2	Aumentar de 0 para 2 o número de relatórios de acompanhamento de mercado de medicamentos regulados pela CMED e anunciados em redes de farmácias e drogarias online. (SCMED)	2	0	0%	A

PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Categoria de desempenho
P17	Monitoramento, controle e fiscalização do e-commerce de produtos sujeitos à vigilância sanitária. (GGFIS)	09	01	11%	C



Objetivo estratégico 2

APERFEIÇOAR A GESTÃO DO SUS VISANDO A GARANTIA DO ACESSO A BENS E SERVIÇOS DE SAÚDE EQUITATIVOS E DE QUALIDADE

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PE 2.1	Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA). (GGTOX)	25%	0%	0%	A
PE 2.2	Aumentar para 13 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados. (ASREG)	13	13	100%	A
PE 2.3	Implementar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos. (ASNVS)	100%	80%	80%	A



Objetivo estratégico 3

GARANTIR O ACESSO SEGURO DA POPULAÇÃO A PRODUTOS E SERVIÇOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PE 3.2	Aumentar para 16 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado. (GGMON)	16	18	100%	A
PE 3.3	Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias. (GGFIS)	95%	94%	99%	A
PE 3.4	Publicar 95% das medidas cautelares associadas a dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias. (GGFIS)	95%	66%	69%	B
PGA 3.1	Aumentar em 30% as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola em relação à média dos últimos 3 anos. (GGTOX)	30%	0%	0%	A
PGA 3.2	Implantar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em 100% dos processos de análise de registro e pós-registro de medicamentos. (GGMED)	100%	38%	38%	A
PGA 3.3	Monitorar 100% do cumprimento dos termos de compromisso firmados para produtos biológicos e produtos de terapia avançada, com vencimento de prazo em 2023. (GGBIO)	100%	100%	100%	A
PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Categoria de desempenho
P02	Identificação única de dispositivos médicos - Fase 1. (GGTPS)	6	2	33,3%	D
P06	Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. (GGMON)	5	5	100%	A



Objetivo estratégico 4

PROMOVER AMBIENTE REGULATÓRIO FAVORÁVEL AO DESENVOLVIMENTO SOCIAL E ECONÔMICO

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PE 4.1	Manter em até 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias. (GGFIS)	30	38	0%	C
PE 4.2	Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária. (ASREG)	8	11	100%	A
PE 4.3	Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias. (GGFIS)	100%	91%	91%	A
PGA 4.1	Aumentar de 0 para 3 os monitoramentos da Agenda Regulatória 2021-2023. (ASREG)	3	0	0%	A
PGA 4.2	Aprimorar os normativos referentes ao enquadramento de alimentos para fins médicos no Brasil. (GGALI)	100%	0%	0%	C



Objetivo estratégico 5

APRIMORAR A SATISFAÇÃO DO USUÁRIO COM EXCELÊNCIA NO ATENDIMENTO

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PE 5.1	Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento. (GGCIP)	85%	90%	100%	A
PE 5.2	Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via Fala.Br. (GGCIP)	85%	81%	95%	A
PGA 5.1	Aumentar de 0 para 184 unidades organizacionais utilizando o módulo de tramitação do Fala.BR. (OUVID)	184	0	0%	A



Objetivo estratégico 6

RACIONALIZAR AS AÇÕES DE REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PE 6.1 PGA 6.2	Reduzir de 364 para 300 dias o tempo médio para a decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas. (GGALI)	300	293	100%	A
PE 6.2	Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos. (GHCOS)	75	153	0%	D
PE 6.3	Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes. (GHCOS)	70	103	0%	C
PE 6.4	Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou reliance). (GGFIS)	60%	69%	100%	A
PE 6.5	Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições protocoladas sob os códigos de assunto 5002 e 5065. (GGTOX)	30%	32%	100%	A
PE 6.6	Reduzir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia (GGTOX)	50%	69%	100%	A



Objetivo estratégico 6

RACIONALIZAR AS AÇÕES DE REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

Continuação

METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PGA 6.1	Reduzir em 50% o tempo médio de análise das petições de anuência prévia em pesquisa clínica que se enquadrarem nos critérios de aproveitamento de análises de autoridades reguladoras equivalentes estrangeiras (AREE) em 2023, em comparação ao tempo médio de análise das petições ordinárias em 2022. (COPEC)	50%	82%	100%	A
PGA 6.3	Reduzir em 25% o percentual de exigências relacionadas a registro de protetores solares protocolados em 2023. (GHCOS)	25%	100%	100%	A

PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Categoria de desempenho
P12	Práticas de confiança regulatória (reliance) na Anvisa. (GADIP)	5	2	40%	A



Objetivo estratégico 7

FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PE 7.1	Realizar avaliação da conformidade regulatória de 11% das petições de medicamentos aprovadas condicionalmente conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 219/2018 e mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de COVID-19, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado. (GGMED)	11%	6%	55%	D
PE 7.2	Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos cosméticos, por meio de busca ativa (situações mais críticas). (GHCOS)	30%	0%	0%	A
PE 7.3	Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos saneantes, por meio de busca ativa (situações mais críticas). (GHCOS)	30%	0%	0%	C
PE 7.4	Realizar, considerando o cenário pandêmico, 190 inspeções destinadas ao monitoramento regular e fiscalização de medicamentos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e alimentos fabricados em território nacional. (GGFIS)	190	20	11%	C
PE 7.6	Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, até o limite de 7% ao final do ano de 2023, considerando série histórica evolutiva. (GGBIO)	7%	11%	0%	C
PE 7.7	Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo. (GELAS)	12	10	83%	A
PE 7.8	Concluir 95% dos processos administrativos sanitários notificados a partir de julho de 2022 decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 120 dias. (GGFIS)	95%	27%	28%	D



Objetivo estratégico 7

FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

Continuação

METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PGA 7.1	Reduzir de 1500 para 600 o quantitativo de Processos Administrativos Sancionadores (PAS) tramitados para a unidade até 31/07/2023 e que estão aguardando decisão em 1ª instância. (CAJIS)	600	1182	35%	A
PGA 7.2	Reduzir em 80% a disponibilidade de produtos irregulares na internet pelas empresas mais notificadas pela Anvisa no âmbito do Epinet. (GGFIS)	80%	90%	100%	A
PGA 7.3	Reduzir de 1016 para 500 o estoque de recursos administrativos, relacionados a Processo Administrativo Sanitário - PAS, que aguardam análise e julgamentos, tramitados até 30/06/2022 para a Gerência-Geral de Recursos- GGREC. (GGREC)	500	889	25%	A
PGA 7.4	Aumentar de 0% para 90% a conclusão da investigação das denúncias pendentes que foram recebidas no período de 2018 a 2020. (GGTAB)	90%	14%	16%	A
PGA 7.5	Propor metodologia de atuação em aeronaves e recintos alfandegados com base no gerenciamento do risco sanitário. (GGPAF)	100%	25%	25%	A
PGA 7.6	Reduzir em 50% o passivo de petições de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco. (GFARM)	50%	0%	0%	D
PGA 7.7	Aumentar de 0 para 8 as inspeções de tecnovigilância em empresas detentoras de registro de produtos para saúde. (GGMON)	8	2	25%	A
PGA 7.8	Aumentar de 6 para 10 o número de auditorias anuais realizadas em laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios da Vigilância Sanitária (RNLVISA). (GELAS)	10	7	25%	A
PGA 7.9	Aumentar de 10 para 15 o total de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) elaborados com órgãos de vigilância sanitária de estados, DF e municípios. (GGTES)	15	10	0%	A



Objetivo estratégico 7

FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

Continuação

PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Categoria de desempenho
P04	SNCR - Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (GGMON)	5	0	0%	A
P05	Aprimoramento da Detecção de Risco. (GGMON)	5	3	60%	A
P15	Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde. (GGTES)	8	4	50%	A
P16	Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da covid-19. (GGPAF)	14	7	50%	A
P03	Monitoramento da Qualidade - Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária baseado em riscos. (GELAS)	10	10	100%	A
P10	Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente. (GGMED)	Encerrado por descontinuidade			



Objetivo estratégico 8

FORTALECER A INTEGRAÇÃO DAS AÇÕES DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PE 8.1	Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS. (GGFIS)	95%	67%	71%	D
PE 8.2	Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I). (GGFIS)	100%	100%	100%	A
PE 8.3	Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I). (GGFIS)	100%	100%	100%	A
PGA 8.1	Alcançar 80% de resultado ótimo e excelente de satisfação de usuários que utilizam os canais de comunicação do SNVS. (ASNVS)	80%	79%	97%	A



Objetivo estratégico 9

APRIMORAR A QUALIDADE REGULATÓRIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PE 9.2	Ampliar para 70% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória. (ASREG)	70%	64%	91%	A
PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Categoria de desempenho
P11	Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa. (ASREG)	18	13	72%	A



Objetivo estratégico 10

APRIMORAR A GOVERNANÇA E A GESTÃO ESTRATÉGICA INSTITUCIONAL

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PE 10.1	Aumentar para 70% o cumprimento da estratégia da Anvisa. (APLAN)	70%	38%	54%	A
PE 10.2	Elevar o nível de maturidade de gestão de riscos corporativos de "inicial" para "aprimorado" em duas dimensões. (APLAN)	100%	66%	66%	A
PGA 10.1	Aumentar de 40% para 100% a implementação do plano de melhorias do processo de prestação de contas institucional. (APLAN)	100%	50%	17%	C
PGA 10.2	Aumentar de 8 para 12 os temas com teses de defesa mínima jurídica atualizada. (PROCR)	12	12	100%	A
PGA 10.3	Aplicar novo modelo de gestão orçamentária em 100% das despesas discricionárias da Agência, alinhada à governança organizacional. (GGGAF)	100%	25%	25%	A
PGA 10.4	Aumentar de 60 para 65 o total de novos benefícios identificados a partir das auditorias realizadas na Anvisa. (AUDIT)	65	6	9%	A
PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Categoria de desempenho
P08	Implementação da base de jurisprudência da Anvisa. (GGREC)	14	12	85,7%	B



Objetivo estratégico 11

PROMOVER A GESTÃO DA INFORMAÇÃO, A DESBUROCRATIZAÇÃO E A TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PE 11.1	Cumprir 100% da meta de serviços digitais transformados conforme o Plano Digital. (GGTIN)	100%	11%	11%	A
PE 11.2	Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal. (GGCIP)	36	32	20%	A
PGA 11.1	Ampliar o nível de maturidade na gestão de dados de 2+ para 3. (GGCIP)	3	2+	0%	A
PGA 11.2	Executar a transformação digital e melhoria de maturidade digital de, no mínimo, 30 serviços. (GGTIN)	30	6	20%	A

PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Categoria de desempenho
P13	Modelo de governança de dados da Anvisa - Fase 1. (GGCIP)	13	4	30,7%	A



Objetivo estratégico 12

FORTALECER A ATUAÇÃO INTERNACIONAL E O RELACIONAMENTO COM ATORES E PARCEIROS ESTRATÉGICOS

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PE 12.2	Participar de 30% das atividades de avaliação de Organismos Auditores realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP). (GGFIS)	30%	28%	93%	A
PE 12.3	Participar de 100% das reuniões de comitês, círculo de especialistas, seminários, treinamentos, subcomitês e grupos de trabalho do Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PICs). (GGFIS)	100%	100%	100%	A
PE 12.4	Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa. (AINTE)	90%	90%	100%	A
PE 12.5	Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro. (GGFIS)	100%	76%	76%	A
PGA 12.1	Elaborar 4 relatórios trimestrais de acompanhamento da implementação das recomendações da GBT para medicamentos e vacinas. (AINTE)	4	0	0%	C
PGA 12.2	Aumentar de 0 para 100% os processos de terceiro nível da cadeia de valor relacionados ao GBT incluídos no Sistema de Gestão da Qualidade. (CSGQA)	100%	0%	0%	A



Objetivo estratégico 12

FORTALECER A ATUAÇÃO INTERNACIONAL E O RELACIONAMENTO COM ATORES E PARCEIROS ESTRATÉGICOS

Continuação

PROJETOS

P01

Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (Who Listed Authority - WLA). (AINTE)

P14

Adoção do padrão IDMP (Identification of Medicinal Products) - Fase 1. (GGCIP)

Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Categoria de desempenho
8	4	50%	A
3	0	0%	D



Objetivo estratégico 13

APRIMORAR A COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL

% médio de execução



METAS E KR's

PE 13.1

Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais. (ASCOM)

PGA 13.1

Padronizar 100% dos produtos de comunicação de acordo com a identidade visual da Anvisa. (ASCOM)

Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
30%	36%	100%	A
100%	100%	100%	A

PROJETOS

P07

Linguagem Simples Anvisa. (ASCOM)

Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Categoria de desempenho
13	10	77%	A



Objetivo estratégico 14

FORTALECER A EXCELÊNCIA TÉCNICA EM GESTÃO E REGULAÇÃO

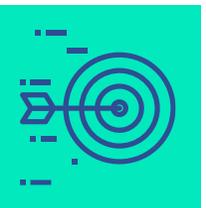
% médio de execução



METAS E KR's

- PE 14.1** Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação. (GGPES)
- PGA 14.1** Obter 50% de acolhimento do posicionamento da Anvisa nas proposições Legislativas de interesse da Anvisa, pautadas em Comissões, Plenário, no Poder Legislativo Federal, bem como sanção presidencial. (ASPAR)
- PGA 14.2** Alcançar 100% das unidades organizacionais com servidor que tenha participado de ações relacionadas ao desenvolvimento de competências socio emocionais e/ou bem-estar. (GGPES)
- PGA 14.3** Aumentar de 37% para 50% as unidades com monitoramento de produtividade individual de pelo menos 80% de seus servidores. (GGPES)

Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
100%	93%	93%	A
50%	0%	0%	A
100%	61%	61%	A
50%	45%	62%	A



Objetivo estratégico 15

MODERNIZAR E INTEGRAR SOLUÇÕES DE TI

% médio de execução



METAS E KR's

- PE 15.1** Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma. (GGTIN)

Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
228	257	100%	A

PROJETOS	Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Categoria de desempenho
P09	11	1	9%	D

- P09** Avisa - Modernização da Plataforma do Datavisa. (GGTIN)



03



IDENTIFICAÇÃO E MITIGAÇÃO DE RISCOS DA ESTRATÉGIA

1º trimestre

2º trimestre

3º trimestre

4º trimestre



Gestão de riscos da estratégia

EVOLUÇÃO DO NÍVEL DE RISCO

% de eficácia

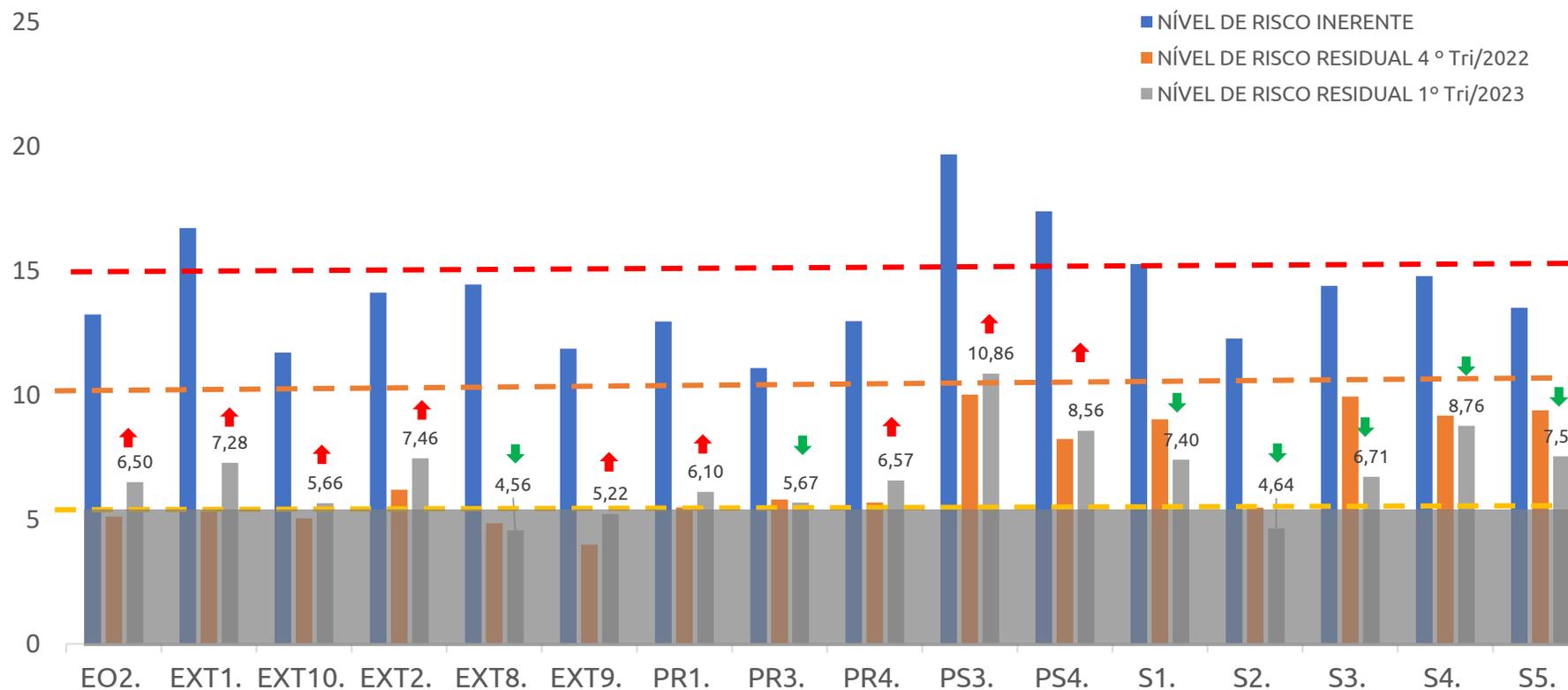


32 ÁREAS MONITORADAS

535 controles

43% de eficácia dos controles no 1º TRI 2023

COMPARAÇÃO DE NÍVEL DE RISCO INERENTE E RESIDUAL





Gestão de riscos da estratégia

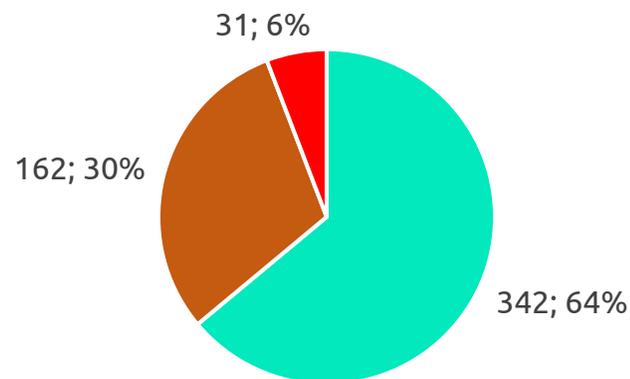
IMPLEMENTAÇÃO DOS CONTROLES

32 ÁREAS MONITORADAS

535 controles

43% de eficácia dos controles no 1º TRI 2023

Situação dos controles



■ Implementados ■ Em implementação ■ Planejados

❖ Recuo de 8 pontos percentuais sobre o índice de controles implementados, em relação ao monitoramento anterior (= efeito da inclusão das novas metas do PGA 2023)

Status	Fraco	Mediano	Satisfatório	Forte
Implementados	41	90	159	52
Em implementação	6	50	78	28
Planejados	2	6	20	3

Situação dos controles ainda não implementados





Gestão de riscos da estratégia

ADESÃO DAS UNIDADES

32 ÁREAS MONITORADAS

535 controles

43% de eficácia dos controles no 1º TRI 2023

Evolução da Adesão das Unidades



Adesão

1. Dificuldade das unidades em responder ao formulário;
2. Unidades que antes eram monitoradas, neste ano de 2023 não possuem mais metas estratégicas a serem executadas;
3. Inserção de novas unidades monitoradas e que ainda não estão habituadas a este rito de monitoramento

Evolução da eficácia dos controles



Eficácia dos controles

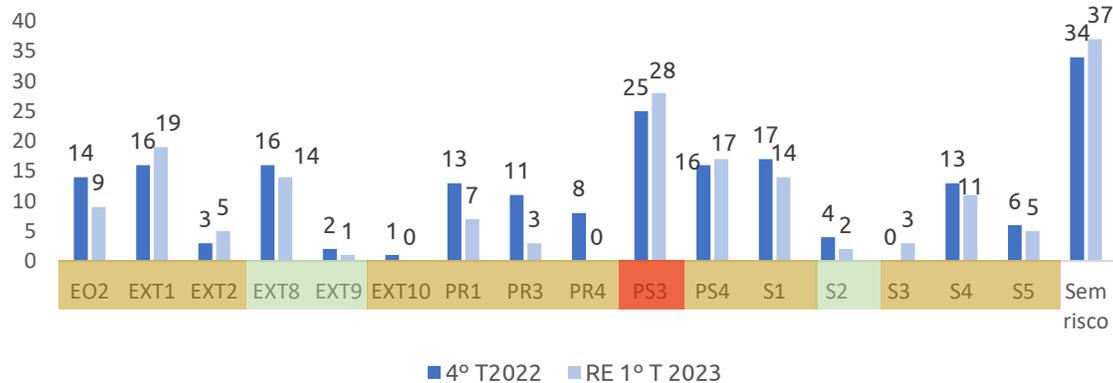
1. Novo alinhamento entre riscos e metas com a identificação do PGA 2023.
2. Todos os riscos de Sistema diminuíram o seu nível. (A grande maioria das novas metas do PGA 2023 estão desvinculadas a riscos de Sistemas)
3. Realinhar com as unidades o entendimento do conceito de “Em implementação” e “Implementado”. Ações contínuas podem ser interpretadas como implementadas.



Gestão de riscos da estratégia

IMPACTO NA ESTRATÉGIA

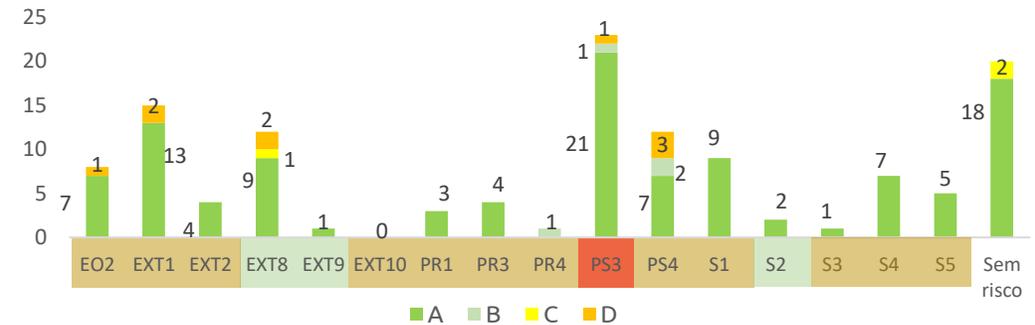
Quantidade de resultados estratégicos impactados por cada risco



Impacto por risco

- 41% dos resultados estratégicos não tiveram materialização dos riscos;
- Queda no impacto na estratégia para os riscos controláveis (EXT8, EXT9 e S2) e aumento no impacto para o risco Crítico (PS3);
- Queda do impacto dos riscos na estratégia em 4 dos 5 riscos de Sistema e em todos os riscos de Processo; Aumento do impacto nos riscos de Pessoas;

Quantidade de metas estratégicos impactadas por cada risco e alcance dos resultados



Impacto por risco e alcance dos resultados

- 90% das metas sem materialização dos riscos estão na categoria A de desempenho;
- 5 metas impactadas por riscos de Externalidades e 4 metas por riscos de Pessoas estão na categoria D desempenho;
- Queda do impacto dos riscos na estratégia em 4 dos 5 riscos de Sistema e em todos os riscos de Processo; Aumento do impacto nos riscos de Pessoas;



04



DETALHAMENTO DOS ITENS ESTRATÉGICOS

1º trimestre

2º trimestre

3º trimestre

4º trimestre

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

PE
1.1

Reduzir para 30% o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica e registro de medicamento decorrentes da adoção de estratégias de otimização em relação ao tempo médio de análises convencionais.

Unidade:
GGMED / DIRE 2

Macroprocesso:
Regularização de produtos

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	30%	30%	30%	30%
Valor alcançado	60%	75%	47%	1º Tri: 52%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

A avaliação da redução dos tempos de análise das demandas analisadas que foram priorizadas em decorrência de covid-19 também está sendo considerada no cálculo da meta, sob recomendação do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE).

Para o levantamento dos dados necessário à avaliação dessa meta, o prazo médio para a análise do registro de medicamentos foi extraído no painel de Ciclo de vida de petições, sob responsabilidade da GGCIPI, e disponível no Portal da Anvisa (*).

*<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

PE
1.2
PGA
1.1

Reduzir de 92 para 90 dias corridos o limite de tempo médio para a primeira decisão sobre a autorização para comercialização de dispositivos médicos.

Unidade:
GGTPS / DIRE 3

Macroprocesso:
Regularização de produtos

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	146	95	92	90
Valor alcançado	37	28	32	1º Tri: 40

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

A média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos foi de 40 dias. A obtenção desse dado se deu através de painéis de Business Intelligence.

Em 01/03, a RDC n. 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos (exceto para diagnóstico in vitro) entrou em vigência. Com a substituição da RDC 185/01, pretende-se superar os desafios de realizar a adequada classificação de risco das tecnologias novas com maior celeridade.

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

PE
1.4

Aumentar para 100% os peticionamentos de ensaios clínicos e registro de produtos de terapia avançada (PTA) com decisão da Anvisa em prazo inferior aos prazos estabelecidos pela RDC 260/18 e RDC 338/20 e suas atualizações.



Unidade:
GGBIO / DIRE 2

Macroprocesso:
Regularização de produtos

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	85%	95%	97%	100%
Valor alcançado	90%	76%	48%	1º Tri: 0%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

D

Considerando o fluxo de recebimento de petições de registro e ensaio clínico de PTA, o cálculo referente ao período ainda não permite ser apurado, pois nenhum processo foi concluído no primeiro trimestre de 2023.

PGA
1.2

Aumentar de 0 para 2 o número de relatórios de acompanhamento de mercado de medicamentos regulados pela CMED e anunciados em redes de farmácias e drogarias online.

Unidade:
SCMED / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	2
Valor alcançado	1º Tri: 0

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

Foi iniciada no primeiro trimestre a coleta dos dados para elaboração do primeiro relatório de acompanhamento de mercado de medicamentos regulados pela CMED, cuja previsão de conclusão é no segundo trimestre de 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

P17

Monitoramento, controle e fiscalização do e-commerce de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Unidade:
GGFIS/ DIRE 4

Macroprocesso:
Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

Total de pacotes de trabalho

9

CATEGORIA DE DESEMPENHO

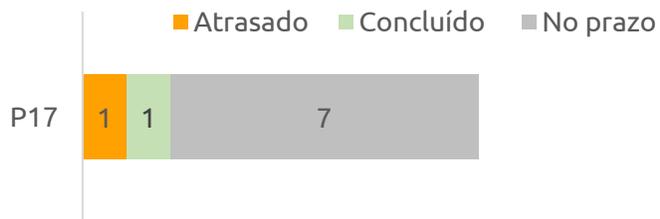
% de pacotes concluídos

11,1%

% de pacotes em atraso

11,1%

C



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 1º trimestre/2023	Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*			
	2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre	
Nº	1	3	0	5
% acumulado	11,1%	33,3%	33,3%	100%

* Para os pacotes de trabalho em atraso, será considerado como trimestre previsto de conclusão aquele imediatamente posterior ao do último relatório de monitoramento

O projeto apresenta 1 pacote de trabalho em atraso:

PCT 1.2. Elaboração do estudo técnico preliminar e demais artefatos da IN nº 1/2019.

A Equipe de Planejamento da Contratação (EPC) foi formalizada no início de janeiro/2023. Considerando o Termo Abertura de Projeto, verifica-se um certo atraso frente ao planejado. A EPC está discutindo semanalmente para a elaboração do Estudo Técnico Preliminar (ETP). A previsão é de que seja finalizado ao final de abril de 2023.

Para o 2º trimestre está no escopo do projeto mais 2 pacotes:

PCT 1.3. Realização de pesquisa de preços.

PCT 1.4. Análise jurídica do edital.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 2

APERFEIÇOAR A GESTÃO DO SUS VISANDO A GARANTIA DO ACESSO A BENS E SERVIÇOS DE SAÚDE EQUITATIVOS E DE QUALIDADE

PE
2.1

Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).

Unidade:
GGTOX / DIRE 3

Macroprocesso:
Habilitação, credenciamento e certificação de empresas

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	25%	25%	25%	25%
Valor alcançado	0%	0%	0%	1º Tri: 0%*

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

(*) Dados confidenciais até divulgação do Relatório Final (documento preparatório nos termos da LAI)

Foram identificados erros no Sistema de Gerenciamento de Amostras de Produtos (SIGGAP) referentes à liberação de alguns laudos, impedindo a apuração completa dos resultados do Ciclo 2022. Por isso, foram enviados à GGTIN pedidos de correção (CAs), para atuar no sistema. As coletas do ciclo 2022 foram finalizadas em dezembro de 2022. No 1º trimestre, iniciou-se a apuração dos resultados, avaliando-se o cumprimento do plano de amostragem que foi estabelecido para o referido ciclo. Foram inseridos e liberados 89% dos resultados analíticos no SIGGAP. Após a liberação de todos os resultados, a Anvisa dará início a elaboração do relatório do ciclo 2022, com a compilação e análise mais detalhada dos dados, incluindo a realização da avaliação do risco aos consumidores brasileiros.

Seguindo procedimento interno, os resultados analíticos, que incluem os dados numéricos da presente meta, serão divulgados após a conclusão e aprovação do relatório do ciclo.

PE
2.2

Aumentar para 13 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados.

Unidade:
ASREG / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	8	8	11	13
Valor alcançado	2	8	11	13



META ALCANÇADA

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Até a 3ª janela de monitoramento de 2022, a área já havia iniciado as atividades relativas ao monitoramento de preços dos 13 nomes técnicos previstos na meta e já havia concluído a divulgação de painéis contemplando 8 destes nomes.

No 4º trimestre de 2022, foi publicado mais um painel em 03/10/2022, para 3 nomes técnicos, descritos abaixo, totalizando, assim, 11 nomes técnicos monitorados e divulgados.

No início deste ano, em 17/01/2023, foi publicado mais um painel de monitoramento de preços referentes aos 2 dois nomes técnicos abaixo, cumprindo assim as etapas de monitoramento e divulgação destes.

12 – Prótese Valvular Cardíaca Biológica

13 – Prótese Valvular Cardíaca Mecânica

Portanto, a **meta** “PE 2.2 - Aumentar para 13 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados” **foi alcançada** neste primeiro trimestre de 2023.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 2

APERFEIÇOAR A GESTÃO DO SUS VISANDO A GARANTIA DO ACESSO A BENS E SERVIÇOS DE SAÚDE EQUITATIVOS E DE QUALIDADE

PE
2.3

Implementar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.



Unidade:
ASNVS / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Governança

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	0%	75%	85%	100%
Valor alcançado	0%	80%	80%	1º Tri: 80%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

As ações executadas permanecem em 80,3% acumulado neste trimestre. Não houve evolução em relação ao último monitoramento realizado. Adicionalmente, considerando que alguns dos resultados dependem de definições no Ministério da Saúde (MS), eventualmente, poderá ser necessária a redefinição de atividades.

Foram relatados problemas em relação à falta de reuniões de check-in (reuniões semanais de acompanhamento) por diversas razões. Para melhor acompanhamento e definição de encaminhamentos, é importante que sejam retomadas as reuniões ordinárias e de check-in.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 3

GARANTIR O ACESSO SEGURO DA POPULAÇÃO A PRODUTOS E SERVIÇOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PE
3.2

Aumentar para 16 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado.

Unidade:
GGMON / DIRE 5

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	5	6	11	16*
Valor alcançado	4	18	18	18



META ALCANÇADA

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

O RNI é um sistema de informação desenvolvido para registrar dados de artroplastias de quadril e de joelho e de procedimentos cirúrgicos para implantação de stent cardíaco. O valor estabelecido para o Plano Estratégico 2020-2023 de 16 serviços de saúde com o RNI implantado foi superado ainda em 2021.

* Meta alterada em dezembro de 2020 para ajustar o número de serviços de saúde com RNI implantado de 20 para 16.

PE
3.3

Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias.

Unidade:
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	30%	50%	70%	95%
Valor alcançado	60%	59%	60%	1º Tri: 94%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Foram contabilizados os dossiês de investigação que foram abertos no trimestre (janeiro a março/2023) e finalizados, que tiveram o status alterado para "Queixa técnica confirmada para autuação - alto risco"; "Queixa técnica confirmada para autuação"; "Queixa técnica confirmada"; "Queixa técnica confirmada sem autuação"; e "Queixa técnica confirmada – autuado pela Visa".

No período, houve um total de 368 dossiês de investigação abertos, dos quais 106 tiveram seu status alterados para os citados acima. E, desses, 100 foram concluídos em 60 dias. A média ponderada acumulada foi de 94,34%. Os processos de trabalho, o acompanhamento dos dossiês pelas gerências e coordenações, a forma de distribuição e a priorização das demandas contribuem para o atendimento da meta. Essas atividades são realizadas de maneira contínua pelas áreas.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 3

GARANTIR O ACESSO SEGURO DA POPULAÇÃO A PRODUTOS E SERVIÇOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PE
3.4

Publicar 95% das medidas cautelares associadas a dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias.

Unidade:
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	60%	70%	80%	95%
Valor alcançado	45%	54%	56%	1º Tri: 66%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

B

No período, houve um total de 145 medidas publicadas, das quais 95 foram publicadas em até 21 dias. A média ponderada foi de 65,52%.

Os processos de trabalho, o acompanhamento dos dossiês pelas gerências e coordenações, a forma de distribuição e a priorização das demandas são ações realizadas para que a meta seja cumprida. Todavia, diversos fatores impactam o prazo para publicação das medidas preventivas em até 21 dias, muitos dos quais estão fora da governabilidade da GGFIS, sendo o principal deles a necessidade de informações provenientes de outros atores. Tais informações são imprescindíveis para a confirmação da necessidade de publicação da medida.

Um problema reportado foi que a distribuição para análise foi realizada próxima ao prazo, em função da disponibilidade dos servidores. Ademais, houve a necessidade de requisição de informações adicionais, da empresa ou de Vigilâncias sanitárias de outros entes federados, o que tem grande impacto na meta, considerando o prazo restrito para seu atendimento. Para mitigar os riscos, houve priorização das situações de maior risco sanitário e redistribuição de atividades, com foco na atividade de investigação sanitária.

PGA
3.1

Aumentar em 30% as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola em relação à média dos últimos 3 anos.

Unidade:
GGTOX / DIRE 3

Macroprocesso:
Regularização de produtos

Ano	2023
Meta a ser alcançada	30%
Valor alcançado	1º Tri: 0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

O resultado apurado está relacionado ao percentual de aumento das decisões em relação à média dos últimos 3 anos. Nesse sentido, apesar do valor alcançado ter sido de 0%, o resultado do trimestre pode ser considerado positivo, uma vez que a média de decisões do 1º trimestre dos últimos 3 anos foi de 68 e o valor apurado de janeiro a março de 2023 foi de 100 decisões, representando um acréscimo de 46% em relação à média de 68, no trimestre.

No decorrer do ano esse número pode ser modificado em razão da apuração da data de publicação da avaliação toxicológica.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 3

GARANTIR O ACESSO SEGURO DA POPULAÇÃO A PRODUTOS E SERVIÇOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PGA
3.2

Implantar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em 100% dos processos de análise de registro e pós-registro de medicamentos.

Unidade:
GGMED / DIRE 2

Macroprocesso:
Regularização de produtos

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	100%
Valor alcançado	1º Tri: 38%

O número de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) dos processos de análise de registro e pós-registro de medicamentos adequados ao SGQ é 5. O número total de POPs dos processos de análise de registro e pós-registro de medicamentos previstos é 13. Portanto, o percentual alcançado foi de 38,46%.

As seguintes ações estão sendo desenvolvidas para o alcance do resultado-chave:

- Agrupar indicadores GBT semelhantes em Ações, de modo a otimizar a implementação e utilizar um Planner para o monitoramento delas.
- Elaborar POPs comuns GGMED e GGBIO, sempre que possível.
- Acionar suporte (Aplan/Consultoria/CSGQA) para mapear os processos e seus riscos, agrupando sempre que possível os mapeamentos.
- Proceder consulta à CSGQA na interpretação/implementação dos indicadores, incluindo se possível a intermediação da experiência de outras ARNs nível IV.

PGA
3.3

Monitorar 100% do cumprimento dos termos de compromisso firmados para produtos biológicos e produtos de terapia avançada, com vencimento de prazo em 2023.

Unidade:
GGBIO / DIRE 2

Macroprocesso:
Regularização de produtos

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	100%
Valor alcançado	1º Tri: 100%

Alguns itens com prazo no 1º trimestre de 2023 foram prorrogados. Dos que permaneceram com cumprimento até março/2023, todos tiveram cumprimento apresentado à Agência. Para o atendimento desse resultado chave a GGBIO está estruturando os procedimentos para monitoramento dos Termos de Compromisso (TCs) firmados pelas suas áreas subordinadas. O trabalho ainda é feito de forma manual, e estão sendo buscadas ferramentas para a realização de um monitoramento mais automatizado, bem como a contratação de pessoal específico para essa atividade.

No total, foram 10 TCs com item com prazo de vencimento no 1º trimestre de 2023 e todos estão com cumprimento protocolado, ou seja, foram monitorados.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 3

GARANTIR O ACESSO SEGURO DA POPULAÇÃO A PRODUTOS E SERVIÇOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

P02

Identificação única de dispositivos médicos - Fase 1

Unidade:
GGTPS/ DIRE 3

Macroprocesso:
Regularização de Produtos

Total de pacotes de trabalho

6

% de pacotes concluídos

33,3%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

D



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 1º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*		
		2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre
Nº	2	0	0	4
% acumulado	33,3%	33,3%	33,3%	100%

* Para os pacotes de trabalho em atraso, será considerado como trimestre previsto de conclusão aquele imediatamente posterior ao do último relatório de monitoramento

O projeto não apresenta pacote de trabalho em atraso.

Houve atraso no planejamento da base de dados UDI. A GGTIN indicou a possibilidade de início no dia 23 de fevereiro de 2023. Foram identificados riscos na estratégia indicada pela GGTIN, em razão do histórico de outros projetos, com impacto na satisfação dos usuários. Internamente a área técnica estuda outras possibilidades para avaliação das instâncias de deliberação.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 3

GARANTIR O ACESSO SEGURO DA POPULAÇÃO A PRODUTOS E SERVIÇOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

P06

Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

Unidade:
GGMON/ DIRE 5

Macroprocesso:
Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

Total de pacotes de trabalho

5

% de pacotes concluídos

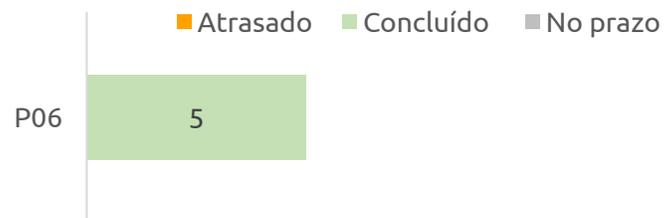
100%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A



PROJETO CONCLUÍDO

Com a revisão da Carteira de Projetos Estratégicos, aprovada em setembro de 2022, o Projeto Estratégico P06 foi **encerrado por conclusão**.

O início do P06, referente à implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), se deu no contexto normativo da Lei nº 11.903/2009, que criou o SNCM e estabelecia que a rastreabilidade de medicamentos deveria identificar cada embalagem de modo unívoco, por meio do número de série do produto.

Além disso, a redação da Lei determinava que esse Sistema deveria contar com banco de dados centralizado em instituição do Governo Federal e que a implementação do Sistema deveria ser realizada pela Anvisa.

Ocorre, entretanto, que o cenário legislativo foi alterado com a edição da Lei nº 14.338/2022. Em síntese, a alteração acabou com o modelo e criou um novo que tem como base o número do lote do produto e é descentralizado, de modo que cada detentor de registro de medicamentos fica responsável por acompanhar a distribuição dos lotes de seus produtos através por meio de um mapa de distribuição. Ademais, o novo texto da Lei determina que os detentores de registro de medicamentos possuam sistemas para elaborar os mapas de distribuição de medicamentos.

Frente a essas inovações trazidas pelo Poder Legislativo, fez-se necessário revisar o P06 adequando seus pacotes de trabalho ao novo texto da Lei. Destaca-se, entretanto, que a execução do P6 foi bem-sucedida, pois a Anvisa chegou a disponibilizar o SNCM dentro do prazo legal para uso do setor regulado, no dia 28 de abril de 2022, tendo sido essa etapa do Projeto finalizada com sucesso.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 4

PROMOVER AMBIENTE REGULATÓRIO FAVORÁVEL AO DESENVOLVIMENTO SOCIAL E ECONÔMICO

PE
4.1

Manter em até 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias.

Unidade:
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:
Habilitação, credenciamento e certificação de empresas

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	30	30	30	30
Valor alcançado	36	20	26	1º Tri: 38

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

C

O alcance dessa meta foi prejudicado pela perda de 23% da capacidade de análise da área, em especial por motivo de férias ou atestado de servidores, em relação ao anterior.

Em relação aos dados para cálculo do indicador, o denominador "n" é igual a 1583, que representa o número de empresas que solicitaram Autorização de Funcionamento (AFE) e o somatório correspondente ao numerador é aproximadamente 60154, que representa o total de tempo gasto nas decisões. O tempo médio foi de 38 dias.

PE
4.2

Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária.

Unidade:
ASREG / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Regulamentação

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	2	2	2	2
Valor alcançado	11	11	11	11

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A



META ALCANÇADA

A unidade responsável pela meta atuou, no ano de 2020, em um projeto denominado Descarimba, em que foi mensurada a economia gerada com a retirada das exigências de cópias autenticadas e firmas reconhecidas em variadas normas da Anvisa, atingindo, dessa forma, diversas atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Como resultado desse projeto, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada nº 438, de 06 de novembro de 2020, a qual promoveu ajuste em 25 dispositivos distribuídos em 12 normas, gerando uma economia de aproximadamente R\$693 mil reais ao ano, para mais de 11 atividades econômicas. Desta forma, essa meta, prevista para conclusão em 2023, foi concluída ainda no ano de 2020.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 4

PROMOVER AMBIENTE REGULATÓRIO FAVORÁVEL AO DESENVOLVIMENTO SOCIAL E ECONÔMICO

PE
4.3

Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias.



Unidade:
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:
Habilitação, credenciamento e certificação de empresas

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	90%	93%	95%	100%
Valor alcançado	90%	93%	93%	1º Tri: 91%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

No período, 781 petições de CBPF foram publicadas, sendo a média ponderada de petições analisadas em 365 dias de 90,65%, e o percentual de deferimento de 97,69%.

O resultado foi influenciado em grande parte por petições de certificação internacional de estabelecimentos fabricantes localizados em países em que não puderam ser realizadas inspeções necessárias para fins de certificação.

Foram adotadas estratégias, como priorização das atividades de inspeção, para ser possível finalizar as solicitações no prazo estabelecido.

Foram utilizados todos os mecanismos disponíveis para a emissão de (CBPF) no prazo determinado, bem como, para viabilizar sua concessão (deferimento), quando atendido os requisitos sanitários. Porém, algumas restrições impactaram a meta.

PGA
4.1

Aumentar de 0 para 3 os monitoramentos da Agenda Regulatória 2021-2023.

Unidade:
ASREG / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Regulamentação

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	3
Valor alcançado	1º Tri: 0

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Não foi realizado monitoramento da Agenda Regulatória nesse trimestre.

Durante o primeiro trimestre a área estabeleceu os procedimentos, o modelo de governança e os indicadores que serão aplicados no monitoramento da Agenda Regulatória. Para a execução dessa meta, estão sendo implementados novos processos de trabalho na unidade, que aumentam a demanda operacional, o que requer a alocação de novos servidores.

Além disso, a infraestrutura de hardware existente na sede da Anvisa tem se mostrado um obstáculo para viabilizar as soluções que garantam a implementação dos novos processos de trabalho. Esses dois fatores trouxeram complexidade na execução da meta e foram contornados com otimizações realizadas nos processos de trabalho. A persistência dos fatores mencionados pode comprometer a execução dessa meta nos próximos trimestres.

O resultado se justifica no fato de o período para realização do monitoramento da execução no ano de 2023 ser a partir de julho.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 4

PROMOVER AMBIENTE REGULATÓRIO FAVORÁVEL AO DESENVOLVIMENTO SOCIAL E ECONÔMICO

PGA
4.2

Aprimorar os normativos referentes ao enquadramento de alimentos para fins médicos no Brasil.

Unidade:
GGALI / DIRE 2

Macroprocesso:
Regularização de Produtos

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	100%
Valor alcançado	1º Tri: 0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

C

Trata-se de KR de ação, com previsão de quatro entregas, cada uma equivalente a 25%. Foram realizadas atividades que contribuem para o alcance das entregas, mas elas somente serão finalizadas nos próximos trimestres. Atividades realizadas: Publicação do Edital de Chamamento nº 21, em março de 2023, com a finalidade de coletar informações sobre alimentos destinados a atender às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas não enquadrados nos regulamentos técnicos vigentes no Brasil; e preparação do termo de referência para contratação de consultor com o objetivo de caracterizar as principais lacunas e barreiras presentes na atual legislação brasileira que impedem o acesso por parte da população brasileira de alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de indivíduos com condições metabólicas e fisiológicas especiais, conhecidos como alimentos para fins médicos.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 5

APRIMORAR A SATISFAÇÃO DO USUÁRIO COM EXCELÊNCIA NO ATENDIMENTO

PE
5.1

Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento.



Unidade:
GGCIP / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Articulação interfederativa e relações institucionais

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	81%	82%	84%	85%
Valor alcançado	89%	90%	90%	1º Tri: 90%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

A CGTAI/GGCIP está elaborando proposta de revisão e atualização dos normativos de atendimento ao público. Em parceria com a APLAN, está mapeando e redesenhando seus processos de trabalho, bem como passará a adotar o SGQ.

Os dados necessários para o cálculo são obtidos no sistema SAT:

Relatórios > Pesquisa de Satisfação > Resultados Gerais – link:
<http://10.190.0.242/sat/pesquisa-satisfacao/resultados-gerais>

Fonte: <http://10.190.0.242/sat/pesquisa-satisfacao/resultados-gerais>

SAT>Relatórios>Pesquisa de Satisfação > Resultados Gerais

PE
5.2

Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via Fala.Br.



Unidade:
GGCIP / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Articulação interfederativa e relações institucionais

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	81%	82%	84%	85%
Valor alcançado	80%	76%	79%	1º Tri: 81%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

No 1º trimestre, a Anvisa respondeu 1.719 pedidos de informação provenientes do sistema Fala.BR. Dessas respostas, apenas 46 foram avaliadas pelos usuários.

Os dados quantitativos do desempenho da Anvisa no período são obtidos do Painel da LAI, disponível em: <http://paineis.cgu.gov.br/lai/index.htm>.

A Anvisa foi o 2º órgão público, de um total de 319, que mais recebeu pedidos de acesso à informação pelo sistema Fala.BR, ficando atrás apenas do INSS – Instituto Nacional de Seguro Social. A média de tempo para resposta foi satisfatória, de 10,42 dias, sendo que o prazo estabelecido pela Controladoria Geral da União (CGU) é de 20 dias.

A Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI/GGCIP, em parceria com a APLAN, mapeou e redesenhou o Processo de Acesso à Informação por meio da Plataforma Fala.BR. A partir de abril será iniciada a execução do plano de implementação do processo redesenhado que deverá impactar positivamente os índices alcançados até o momento.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 5

APRIMORAR A SATISFAÇÃO DO USUÁRIO COM EXCELÊNCIA NO ATENDIMENTO

PGA
5.1

Aumentar de 0 para 184 unidades organizacionais utilizando o módulo de tramitação do Fala.BR.

Unidade:
OUVID

Macroprocesso:
Governança

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	184
Valor alcançado	1º Tri: 0

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

No primeiro trimestre de 2023 foi realizado levantamento de requisitos da plataforma Fala.BR e realizadas articulações prévias para identificação das áreas e definição de unidade piloto.

Acordou-se que a partir de abril de 2023 a Covig/GGPAF seria a primeira unidade a ser cadastrada no módulo de tramitação do Fala.BR.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 6

RACIONALIZAR AS AÇÕES DE REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

PE
6.1
PGA
6.2

Reduzir para 300 dias o tempo médio para a decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas.

Unidade:
GGALI / DIRE 2

Macroprocesso:
Regularização de produtos

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	450	405	355	300
Valor alcançado	425	405	359	1º Tri: 293

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

No trimestre, foram contabilizados 35 processos, com tempo médio de 293 dias. O bom resultado é atribuído, inicialmente, às estratégias de simplificação e racionalização de processos de trabalho, compreendendo implementação dos novos códigos de assunto para petições simplificadas, estratégias de triagem e adoção do indeferimento sumário para os pedidos com ausência de documentação de instrução obrigatória. A isso, somam-se o esforço e comprometimento da equipe. Cabe ressaltar que a capacidade operacional está em seu limite e, caso não haja reposição da força de trabalho, as estratégias adotadas podem ser exauridas. Ademais, a equipe técnica executa outras atividades essenciais (participação em fóruns internacionais de temas de convergência regulatória, processos de regulamentação e atendimento à sociedade. Uma medida de controle que continua é a contratação de consultores (somente probióticos) para apoiar na avaliação. Entretanto, há atrasos que podem impactar no resultado da meta nos próximos ciclos. Neste trimestre, também foi encaminhada a minuta de consulta pública relacionada ao investimento na modernização do marco regulatório, que demanda tempo, é mas necessário para otimizar resultados futuros.

PE
6.2

Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos.

Unidade:
GHCOS / DIRE 3

Macroprocesso:
Regularização de produtos

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	95	90	80	75
Valor alcançado	84	129	123	1º Tri: 153

CATEGORIA DE DESEMPENHO

D

Os resultados continuam sendo impactados pelos efeitos da pandemia, que geraram aumento da demanda e priorização de análise de processos ligados diretamente ao enfrentamento da pandemia, postergando outros processos de análise mais complexa e demorada.

Em 09/01/2023, a petição de registro mais antiga da fila era de 02/09/2022 (aproximadamente 120 dias de fila) e havia 190 registros na fila, já em 10/04/2023, a petição de registro mais antiga da fila é de 08/11/2022 (aproximadamente 150 dias de fila) e há 268 registros na fila.

No 1º trimestre de 2023 houve um aumento significativo de petições da fila em relação ao final do 4º trimestre de 2022, o que pode ser explicado pela ausência de servidores devido a férias ou atestados médicos e deslocamento de servidores para outras atividades, como as relacionadas aos eventos adversos devido às pomadas capilares, Câmara Técnica de Cosméticos, resposta de documentos, análise de recursos, análise de ativos alisantes e atividades de regulamentação.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 6

RACIONALIZAR AS AÇÕES DE REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

PE
6.3

Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes.

Unidade:
GHCOS / DIRE 3

Macroprocesso:
Regularização de produtos

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	85	80	75	70
Valor alcançado	91	98	97	1º Tri: 103

CATEGORIA DE DESEMPENHO

C

Para o resultado apurado, foram considerados os seguintes dados:

Somatório do tempo total de análise de processos para publicação do registro de saneantes: 27.398. Somatório do número total de processos para a publicação do registro de saneantes: 266, resultando no tempo médio de 103 dias.

Mesmo com a redução da força de trabalho pelo período de férias, resultando em diminuição da capacidade de análise, a área conseguiu atingir um tempo médio próximo do medido no último trimestre de 2022. Espera-se uma diminuição mais acentuada no próximo período.

Intensificação nas atividades de análise de registro pelos técnicos da área.

A ferramenta utilizada para obter os dados e realizar os cálculos, que é mantida pela GGCIPI, encontra-se em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

PE
6.4

Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou reliance).

Unidade:
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:
Habilitação, credenciamento e certificação de empresas

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	40%	45%	50%	60%
Valor alcançado	94%	97%	74%	1º Tri: 69%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

No período, houve um total de 213 CBPF iniciais emitidos, dos quais 147 foram emitidos por via acelerada. A média ponderada foi de 69,09%.

Foram adotadas estratégias para ampliar a via acelerada, sem aumento do risco sanitário. Conquanto a meta tenha sido atingida, observa-se que há uma redução do resultado em comparação com monitoramentos anteriores, uma vez que alguns mecanismos para emissão por via acelerada não estão mais disponíveis.



OBJETIVO ESTRATÉGICO 6

RACIONALIZAR AS AÇÕES DE REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

PE
6.5

Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições protocoladas sob os códigos de assunto 5002 e 5065.

Unidade:
GGTOX / DIRE 3

Macroprocesso:
Regularização de produtos

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	5%	10%	20%	30%
Valor alcançado	0%	22%	43%	1º Tri: 32%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

O valor médio de tempo de análise de 2020 foi de 231,9 dias. O valor médio de tempo de análise de 2023 até o 1º trimestre é de 155,9 dias, o que equivale a 32% de redução.

O trabalho de análise dos produtos foi executado regularmente, incentivando os servidores da GEAST e da GPREQ a utilizarem os arquivos do projeto Flora de forma a auxiliar suas avaliações toxicológicas.

PE
6.6

Reduzir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia.

Unidade:
GGTOX / DIRE 3

Macroprocesso:
Regularização de produtos

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	20%	30%	40%	50%
Valor alcançado	54%	60%	82%	1º Tri: 69%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

O tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos via convencional foi de 453,5 dias. O tempo médio de análise de PTN via analogia foi 141,83 dias, o que representa 69% de redução no tempo de análise.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 6

RACIONALIZAR AS AÇÕES DE REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

PGA
6.1

Reduzir em 50% o tempo médio de análise das petições de anuência prévia em pesquisa clínica que se enquadrarem nos critérios de aproveitamento de análises de autoridades reguladoras equivalentes estrangeiras (AREE) em 2023, em comparação as petições ordinárias em 2022.

Unidade:
COPEC / DIRE 2

Macroprocesso:
Regularização de produtos

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	50%
Valor alcançado	1º Tri: 82%

O número de petições ordinárias de anuência de ensaios clínicos em 2022 foi 22, com tempo médio de análise de petições de **22 dias**.

O número de petições AREE de anuência de ensaios clínicos no 1º Trimestre de 2023 foi 14, com tempo médio de análise de **4 dias**.

Reduziu-se de 22 dias (equivale a 100%) para 4 dias (equivale a 18%), alcançando uma **redução de 82%** em relação às petições ordinárias em 2022.

A despeito de se ter uma demanda maior que a capacidade de resposta da área, pelo déficit de servidores, além do passivo gerado em decorrência da pandemia, neste primeiro trimestre o que se observou foi que para todas as petições enquadradas nos critérios da Aree ou Reliance, houve uma redução expressiva no tempo de análise. No entanto, a falta de servidores ainda resulta em um longo tempo de fila das petições.

PGA
6.3

Reduzir em 25% o percentual de exigências relacionadas a registro de protetores solares protocolados em 2023.

Unidade:
GHCOS / DIRE 3

Macroprocesso:
Regularização de produtos

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	25%
Valor alcançado	1º Tri: 0%

Para calcular o resultado desse resultado chave, é preciso dividir o número de exigências relacionadas a registro de protetores solares de 2023 pelo número total de petições. O número total foi de 122 e o número de exigências foi 0, ou seja, considerando que o objetivo era reduzir, e que o percentual de exigências foi 0, a meta foi alcançada nesse trimestre.

As ações para redução da incidência de exigência (como webinars e revisão de formulários de petição) sobre o peticionamento de registro de protetor solar encontram-se em planejamento e devem ocorrer ao longo de 2023.

Houve prejuízo na execução das atividades em virtude das demandas urgentes geradas pelas pomadas capilares que apresentaram reações adversas.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 6

RACIONALIZAR AS AÇÕES DE REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

P12

Práticas de confiança regulatória (reliance) na Anvisa

Unidade:
GADIP

Macroprocesso:
Regularização de produtos

Total de pacotes de trabalho

5

% de pacotes concluídos

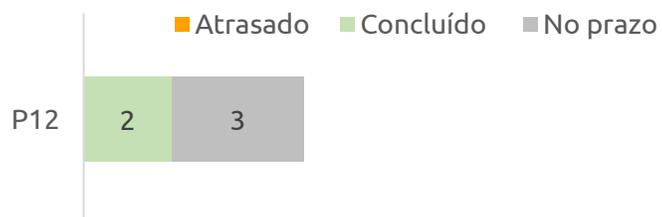
40%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 1º trimestre/2023	Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*		
	2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre
Nº	2	1	2
% acumulado	40%	60%	100%

* Para os pacotes de trabalho em atraso, será considerado como trimestre previsto de conclusão aquele imediatamente posterior ao do último relatório de monitoramento

O projeto não apresenta pacote de trabalho em atraso.

Não houve ações nesse trimestre no Projeto, sobretudo que tenham impactado na entrega de qualquer pacote.

No último monitoramento de 2022 foi reportado sobre a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 741, de 10 de agosto de 2022, que dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise. Também foi realizado mapeamento das práticas de confiança regulatória adotadas no âmbito da Anvisa.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

PE
7.1

Realizar avaliação da conformidade regulatória de 11% das petições de medicamentos aprovadas condicionalmente conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º. 219/2018 e mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de COVID-19, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado.



Unidade:
GGMED / DIRE 2

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	1%	5%	8%	11%
Valor alcançado	1%	3%	5%	1º Tri: 6%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

D

Para atender os para decisão final nos processos de registro de medicamentos estabelecido em lei, foi proposta a otimização da análise desses processos, com base em reliance, garantindo previsibilidade por parte do setor regulado e da população. Contudo, devido à grave situação ocasionada pela pandemia de COVID-19, com comprometimento dos prazos para análise, foi publicada a Resolução RDC 415/2020, que prevê a priorização de análises de petições de registro e pós registro de medicamentos para a prevenção ou tratamento da COVID-19 e para mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos com impacto para a saúde pública devido à COVID-19. Diante do cenário de pandemia, e considerando que não havia um número expressivo de submissões no âmbito das Orientações de Serviço de otimização de análise, foi recomendado pelo CGE a inclusão na meta PE 1.1. a avaliação da redução dos tempos de análise das demandas analisadas que foram priorizadas em decorrência da COVID-19, adicionalmente ao que já era feito para os mecanismos de reliance. Assim, para o levantamento dos dados necessário à avaliação deste indicador, o prazo médio para a análise do registro de medicamentos foi extraído no [painel de Ciclo de vida de petições](#) e os demais dados foram solicitados às áreas técnicas correspondentes. O somatório das avaliações da conformidade regulatória das petições de medicamentos aprovadas condicionalmente e mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de COVID-19 foi de 541 e o total de petições foi 9732, o que representa 5,56%.

PE
7.2

Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos cosméticos, por meio de busca ativa (situações mais críticas).

Unidade:
GHCOS / DIRE 3

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	0%	10%	20%	30%
Valor alcançado	95%	26%	24%	1º Tri: 0%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

O método de cálculo estabelecido só considera a quantidade anual de processos. Por essa razão, o resultado medido em parciais trimestrais sempre é negativo, já que a quantidade anual somente pode ser atingida ao final do ano. O número de referência é 1.205 verificações. Com base nesse valor, deve-se atingir o total anual de 1.567 (30% de aumento no total de verificações) que corresponde a uma média mensal de 131 processos. No 1º trimestre foram verificados 878 processos, gerando uma média de 292/mês, muito acima da meta, em razão das reações adversas com pomadas capilares, o que demandou grande concentração de esforços por parte da CCOSM, em prejuízo de outras atividades.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

PE
7.3

Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos saneantes, por meio de busca ativa (situações mais críticas).

Unidade:
GHCOS / DIRE 3

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	0%	10%	20%	30%
Valor alcançado	100%	0%	37%	1º Tri: 0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

C

O método de cálculo estabelecido só considera a quantidade anual de processos. Por essa razão, o resultado medido em parciais trimestrais sempre é negativo, já que a quantidade anual somente pode ser ao final do ano. O número de referência é 1.283 verificações. Com base nesse valor, deve-se atingir o total anual de 1.668 (30% de incremento no total de verificações) que corresponde a uma média mensal de 139 processos. No 1º trimestre foram verificados 334 processos, gerando uma média de 111/mês abaixo da meta necessária, em razão do período de férias da equipe. No próximo período isso será revertido.

PE
7.4

Realizar, considerando o cenário pandêmico, 190 inspeções destinadas ao monitoramento regular e fiscalização de medicamentos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e alimentos fabricados em território nacional.

Unidade:
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	0	50	150	190
Valor alcançado	0	78	170	1º Tri: 20

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

C

Os cronogramas de inspeções são ajustados e articulados com as vigilâncias sanitárias para a realização das inspeções. O resultado é cumulativo e tende a aumentar ao longo do ano.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

PE
7.6

Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, até o limite de 7% ao final do ano de 2023, considerando série histórica evolutiva.



Unidade:
GGBIO / DIRE 2

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	10%	9%	8%	7%
Valor alcançado	10%	7%	7%	1º Tri: 11%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

C

Foi desenvolvido o trabalho de sensibilização da Visa para o envio dos dados das avaliações sanitárias nos serviços de hemoterapia de 2022 e de seu recebimento e processamento, visando sua consolidação, análise e avaliação quanto ao cumprimento da meta estabelecida para o ano.

Os dados apresentados até o momento representam 75% (550) das inspeções realizadas em 2022 e reportadas pelos órgãos de Visa. O resultado parcial das avaliações apresenta-se aquém do esperado para o período em 4 pontos percentuais (11% dos estabelecimentos de sangue classificados em Médio-Alto e Alto risco). A expectativa é que, com o recebimento e processamento dos dados faltantes, o indicador possa atingir a meta estabelecida para o ano.

Dados utilizados para o monitoramento:

Número de estabelecimentos de sangue em alto risco = 32

Número de estabelecimentos de sangue em médio-alto risco = 29

Número de estabelecimentos de sangue avaliados = 550

PE
7.7

Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo.

Unidade:
GELAS / DIRE 2

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	5	9	10	12
Valor alcançado	4	8	10	1º Tri: 10

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Equipe está reduzida, com sete vagas a serem preenchidas. Além disso, houve demanda imprevista relacionada a emergência sanitária, relativa às pomadas para modelar e trançar cabelos, além de demandas para a adequação aos critérios do GBT. Provavelmente no próximo trimestre haverá avanços. Foi concluída a contratação de uma consultora PNUD com o objetivo de buscar soluções e sugestões de melhorias nos processos de contratação de laboratórios credenciados e transporte de amostras. Além disso, a área tem trabalhado na harmonização do POP 003 que é transversal na Anvisa com o objetivo de estruturar os Programas de Monitoramento na Agência.

* Meta alterada em dezembro de 2020 para ajustar o número de produtos incluídos em programas de monitoramento de 30 para 25. Alterada novamente em dezembro de 2021 para ajustar a estratificação de 2022 e 2023 em virtude do cenário pandêmico. Alterada novamente em dezembro de 2022 para ajustar estratificação e redação, com alteração de "produtos" para "programas", conforme recomendação da Auditoria Interna.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

PE
7.8

Concluir 95% dos processos administrativos sanitários notificados a partir de julho de 2022 decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 120 dias.



Unidade:
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	30%	50%	70%	95%
Valor alcançado	0%	0%	13%	1º Tri: 27%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

D

Meta alterada na última reunião do CGE (30/06/2022), dados utilizados: filtros utilizados para o cálculo foram os Autos de Infrações Sanitárias lavrados a partir de janeiro/2023 de alto risco e relatórios elaborados em 2023, (total de 11 PAS). Destes, 3 PAS foram finalizados para julgamento em menos de 120 dias. A meta envolve três etapas: análise do dossiê de investigação de alto risco para instauração do PAS, notificação do autuado e análise do PAS instaurado (manifestação da área autuante). Embora houve uma melhoria no controle de tempo entre as três etapas do processo, após a citação do autuado ter entrado na competência da área, há ainda um passivo a ser tratado, onde se deve observar o prazo prescricional, além do atendimento da meta estratégica por uma equipe reduzida. No 1º trimestre/2023, foram instaurados 220 PAS (193 classificados como alto risco, 14 de baixo risco, 13 de médio risco); finalizados para julgamento, 207 PAS classificados como alto risco, 11 PAS de baixo risco e 5 PAS de médio risco (total de 224 PAS finalizados para julgamento). Dos quais, 11 (100%) PAS instaurados classificados como alto risco foram finalizados para julgamento, sendo que 3 (27%) foram finalizados em menos de 120 dias e 5 (45,4%) finalizados em menos de 200 dias. A distribuição dos processos de alto risco é prioritária, mas também são observados os prazos prescricionais, mantendo uma distribuição equilibrada entre os de baixo e médio risco, dentro da capacidade produtiva da área.

PGA
7.1

Reduzir de 1500 para 600 o quantitativo de Processos Administrativos Sancionadores (PAS) tramitados para a unidade até 31/07/2023 e que estão aguardando decisão em 1ª instância.

Unidade:
CAJIS / DIRE 4

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	600
Valor alcançado	1º Tri: 1182

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

Total de processos que entraram até 31/03/2023 = 1512, sendo 1226 o que tínhamos em 31/12/2022 e 286 o que entrou de 01/01 a 31/03/2023. Total de processos julgados em 1ª instância até 31/03/2023 = 330. Sobre a execução do resultado-chave:

- 1) Foram realizadas várias reuniões para início da digitalização dos processos a fim de identificar quais seriam priorizados, o volume semanal, levantamento de possíveis problemas. O principal problema encontrado foi a forma de tramitação/transferência dos processos para o arquivo, que exigiu uma evolução no Datavisa;
- 2) Alteração da métrica para que o número de processos julgados por autoridade julgadora passasse de 18 para 20;
- 3) Levantamento de cenários envolvendo a alteração da metodologia utilizada para a distribuição dos processos com foco em atingir o número de 123 decisões em 1ª instância emitidas/mês.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

PGA
7.2

Reduzir em 80% a disponibilidade de produtos irregulares na internet pelas empresas mais notificadas pela Anvisa no âmbito do Epinet.

Unidade:
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	80%
Valor alcançado	1º Tri: 90%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

Houve monitoramento dos termos e ampliação do diálogo com as empresas para redução de produtos irregulares em seus websites/plataformas. Para os cinco termos mais notificados das três principais empresas, houve redução maior de 80% de disponibilidade de anúncios irregulares para 12 dos 15 termos totais, comparando a média do 1º trimestre de 2023 com a média do ano de 2022. A redução global foi de 90%. Ou seja, reduziu de 100% para 10% de anúncios disponíveis.

PGA
7.3

Reduzir de 1016 para 500 o estoque de recursos administrativos, relacionados a Processo Administrativo Sanitário - PAS, que aguardam análise e julgamentos, tramitados até 30/06/2022 para a Gerência-Geral de Recursos- GGREC.

Unidade:
GGREC / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	500
Valor alcançado	1º Tri: 889

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

A área tem realizado estratégias para melhor acompanhamento da meta estipulada. No 1º trimestre foi criado um OKR tático da unidade para atuar de forma assertiva para o cumprimento dos prazos legais buscando aumentar o mapeamento das atividades de triagem para dar suporte à análise de Processo Administrativo Sanitário. Com esse foco, foi possível aumentar esse mapeamento em 40%, trabalho este que será continuado no 2º trimestre, com ações direcionadas a subsidiar de forma eficiente a distribuição de recursos com prazos prescricionais a vencer.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

PGA
7.4

Aumentar de 0% para 90% a conclusão da investigação das denúncias pendentes que foram recebidas no período de 2018 a 2020.

Unidade:
GGTAB / DIRE 3

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	90%
Valor alcançado	1º Tri: 14%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

A área de fiscalização iniciou um processo de atualização dos fluxos internos das atividades identificando pontos onde poderiam ser feitos ajustes de modo a facilitar os processos de trabalho. Também está em andamento uma força-tarefa com a CAJIS para o julgamento dos AIS com risco de prescrição, o que permitiu a reorganização da força de trabalho para outras atividades, como a apuração das denúncias.

O número de denúncias concluídas foi 18 e o número total de denúncias aguardando análise era 128, o que representa 14%.

PGA
7.5

Propor metodologia de atuação em aeronaves e recintos alfandegados com base no gerenciamento do risco sanitário.

Unidade:
GGPAF / DIRE 5

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	100%
Valor alcançado	1º Tri: 25%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

No primeiro trimestre de 2023, foram apresentados os relatórios dos grupos de trabalho definidos pela Portaria nº 523/2022. Os relatórios foram avaliados inicialmente pela GGPAF e posteriormente encaminhados para avaliação e contribuição das demais áreas da GGPAF localizadas na sede da Anvisa e coordenações regionais de PAF. Por fim, foram elaborados documentos com as considerações e encaminhamentos de forma a nortear as próximas ações da GGPAF para proposição de metodologia de atuação em aeronaves e recintos alfandegados com base no gerenciamento do risco sanitário.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

PGA
7.6

Reduzir em 50% o passivo de petições de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco.

Unidade:
GFARM / DIRE 5

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	50%
Valor alcançado	1º Tri: 0%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

D

No primeiro trimestre de 2023, nenhuma petição do código 11818 foi concluída no sistema. Foi feita uma força tarefa com os secretários da DIRE5, GGMON e GFARM para análise dos requisitos obrigatórios. Está faltando ainda a análise dos requisitos desejáveis.

A contratação dos consultores se tornou um etapa demorada.

Foi inscrita uma quantidade de candidatos muito maior que a quantidade de servidores disponíveis para avaliação dos documentos solicitados nos Editais.

PGA
7.7

Aumentar de 0 para 8 as inspeções de tecnovigilância em empresas detentoras de registro de produtos para saúde.

Unidade:
GGMON / DIRE 5

Macroprocesso:
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	8
Valor alcançado	1º Tri: 2

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

Para o 1º trimestre, o valor parcial é a realização de duas inspeções.

Para atendimento da meta (realização de duas inspeções de Tecnovigilância) a unidade realizou reuniões com as Visas para o apoio e planejamento das inspeções, elaborou procedimento, estabeleceu cronograma com base em critérios definidos e providenciou toda a logística para a realização das inspeções.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

PGA
7.8

Aumentar de 6 para 10 o número de auditorias anuais realizadas em laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios da Vigilância Sanitária (RNLVISA).

Unidade:
GELAS / DIRE 4

Macroprocesso:
Articulação interfederativa e relações institucionais

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	10
Valor alcançado	1º Tri: 7

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

Foi realizada uma auditoria no primeiro trimestre, conforme o esperado. Como a área também depende da disponibilidade de agendas dos laboratórios que serão auditados, o KR é desafiador, uma vez que não há total ingerência sobre o cronograma de realização das auditorias, necessitando haver uma negociação de datas para a execução da atividade. Além disso, a própria disponibilidade da equipe, que é reduzida, torna a realização das auditorias uma demanda difícil de ser realizada. Neste primeiro monitoramento, foi considerado satisfatório o alcance KR, pois estava dentro do previsto para 2023. Houve demanda imprevista decorrente de uma emergência sanitária, referente às pomadas para modelar e trançar cabelos - realizando o apoio para a investigação de eventos adversos graves relacionados ao uso. Essa demanda aumentou ainda mais as atividades da área no 1º trimestre.

PGA
7.9

Aumentar de 10 para 15 o total de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) elaborados com órgãos de vigilância sanitária de estados, DF e municípios.

Unidade:
GGTES / DIRE 3

Macroprocesso:
Articulação interfederativa e relações institucionais

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	15
Valor alcançado	1º Tri: 10

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

A disponibilização de novos ROI harmonizados atende a um conjunto de processos, coordenado pela GGTES, envolvendo a contratação de consultores por meio de organismos internacionais, a realização de reuniões com esses consultores e também com os pontos focais que representam os órgãos locais de vigilância sanitária, a disponibilização de plantões de dúvidas, a avaliação dos materiais elaborados pelos consultores, a apresentação de material já validado para o SNVS, a sistematização de críticas, sugestões e dos resultados dos testes realizados etc. Tais atividades têm ocorrido conforme o esperado, dentro de procedimentos já estruturados e de um cronograma previamente elaborado. No primeiro trimestre de 2023 deu-se o recebimento dos produtos dos consultores, consistindo em relatórios contendo o registro das atividades realizadas junto ao SNVS e também as propostas de roteiros e planilhas de cálculo.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

P03

Monitoramento da Qualidade - Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária baseado em riscos

Unidade:
GELAS / DIRE 4

Macroprocesso:
Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

Total de pacotes de trabalho

10

% de pacotes concluídos

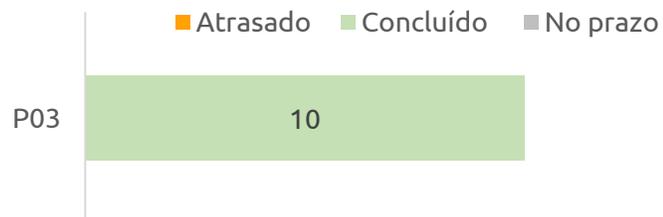
100%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A



PROJETO CONCLUÍDO

O Projeto Estratégico P03 foi **encerrado por conclusão**.

A conclusão ocorreu no segundo trimestre de 2021. A unidade líder realizou apresentação dos resultados do Projeto ao Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional em 22 de julho de 2021, formalizando o encerramento do Projeto.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

P04

Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários

Unidade:
GGMON/DIRE 5

Macroprocesso:
Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

Total de pacotes de trabalho

5

% de pacotes concluídos

0%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 1º trimestre/2023	Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*			
	2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre	
Nº	0	1	4	0
% acumulado	0%	20%	100%	100%

* Para os pacotes de trabalho em atraso, será considerado como trimestre previsto de conclusão aquele imediatamente posterior ao do último relatório de monitoramento

O projeto não apresenta pacote de trabalho em atraso.

A agenda de trabalho conjunto com a GGTIN e a SPASSU TECNOLOGIA E SERVIÇOS tem avançado satisfatoriamente. Foram realizadas reuniões para o levantamento de informações e requisitos para o sistema. A equipe designada para o projeto já realizou a revisão de toda a documentação disponibilizada, e tem avançado no mapeamento de cada uma das ações a serem realizadas, de forma que a definição dos requisitos pela GPCON deve ser concluída até 30/04/2023 .

Para o 2º trimestre está previsto no escopo do projeto um pacote:
PCT 1.2. Desenvolver sistema para numeração nacional e controle de prescrições

No 3º trimestre está prevista a conclusão do projeto com a execução dos 4 pacotes restantes.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

P05

Aprimoramento da Detecção de Risco

Unidade:
GGMON/DIRE 5

Macroprocesso:
Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

Total de pacotes de trabalho

5

% de pacotes concluídos

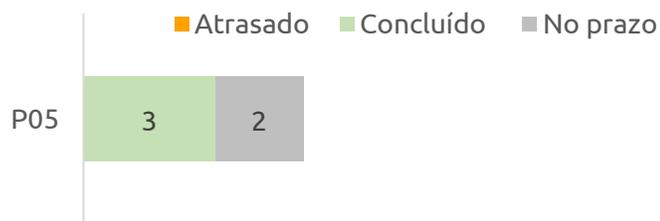
60%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 1º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*		
		2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre
Nº	3	1	0	1
% acumulado	60%	80%	80%	100%

* Para os pacotes de trabalho em atraso, será considerado como trimestre previsto de conclusão aquele imediatamente posterior ao do último relatório de monitoramento

O projeto não apresenta pacote de trabalho em atraso.

No trimestre houve instabilidade das redes da Anvisa e perdas de acessos. Foi realizado um realinhamento do projeto, com uma revisão das questões gerenciais. Focamos na entrega dos produtos e ataque às causas raízes em vez de soluções pontuais.

Para o 2º trimestre está previsto no escopo do projeto um pacote:
PCT 1.2. Mapear desdobramento do processo de monitoramento.

P10

Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente

Unidade:
GGMED/ DIRE 2

Macroprocesso:
Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

Com a revisão da Carteira de Projetos Estratégicos, aprovada em setembro de 2022, esse Projeto Estratégico P10 foi **encerrado por não continuidade**.

A atividade de Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente é de grande relevância, entretanto há dificuldades operacionais que, no momento, inviabilizam a sua operacionalização, considerando o volume de processos a serem monitorados. O referido Projeto Estratégico tinha como pacote de trabalho a elaboração de procedimentos para a avaliação de petições aprovadas condicionalmente. Ressalta-se que a elaboração dos procedimentos será realizada após a transposição de limitações técnicas advindas da utilização de ferramentas de Business Intelligence e da implementação do modelo de termos de compromisso e cronogramas junto à Procuradoria. Destaca-se que o monitoramento de termos de compromisso está sendo realizado, com o recorte relativo a vacinas e medicamentos aprovados para uso emergencial, de forma que a questão seguirá sendo acompanhada em menor escala.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

P15

Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde.

Unidade:
GGTES/ DIRE 3

Macroprocesso:
Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

Total de pacotes de trabalho

8

% de pacotes concluídos

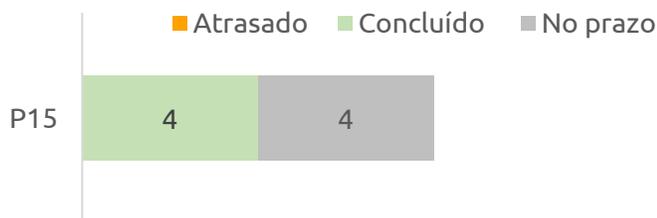
50%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 1º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*		
		2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre
Nº	4	0	2	2
% acumulado	50%	50%	75%	100%

* Para os pacotes de trabalho em atraso, será considerado como trimestre previsto de conclusão aquele imediatamente posterior ao do último relatório de monitoramento

Destaque para as seguintes ações: desenvolvimento de formulários de LimeSurvey para o envio das informações de 3 novos ROI harmonizados; realização de reunião com os pontos focais que participam da elaboração e harmonização de ROI; realização de reunião extraordinária online e ordinária presencial do Grupo de Trabalho Tripartite (GTT) para a aprovação tripartite de documentos; coordenação de 8 reuniões online de subgrupos com trabalhos ligados ao GTT; monitoramento do funcionamento das ferramentas LimeSurvey e painel no Power BI para o compartilhamento de informações; atuação em interface com a GGCIPI e a GGTIN para a correção de erros e a consequente manutenção da operação do painel BI; elaboração de análise das informações presentes no painel de monitoramento dos ROI no Power BI; elaboração de texto e gráficos sobre as análises dos resultados dos indicadores dos ROI; disponibilização do Boletim Anual dos resultados dos indicadores do risco em potencial de serviços de saúde e de interesse para a saúde submetidos à avaliação por meio dos ROI; atendimento de dúvidas e pedidos de informações via e-mail, WhatsApp e reuniões via Teams; realização de capacitações e de tratativas junto à GGPEs para a disponibilização de cursos por meio do AvaVisa; coordenação de projeto junto ao HAOC para o desenvolvimento de cursos de capacitação voltados ao SNVS; atualização da página do portal com assuntos ligados ao projeto; monitoramento das metas de implementação dos ROI (PVVisa e Plano Integrado).

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

P16

Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da covid-19

Unidade:
GGPAF/ DIRE 5

Macroprocesso:
Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

Total de pacotes de trabalho

14

% de pacotes concluídos

50%

% de pacotes em atraso

0

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 1º trimestre/2023	Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*			
	2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre	
Nº	7	2	3	2
% acumulado	50%	64,3%	85,7%	100%

* Para os pacotes de trabalho em atraso, será considerado como trimestre previsto de conclusão aquele imediatamente posterior ao do último relatório de monitoramento

O projeto não apresenta pacote de trabalho em atraso.

A entrega do Guia de monitoramento das capacidades de vigilância e resposta foram adiantadas em relação ao cronograma, possibilitado por implementação de atividade de monitoramento piloto com Pontos de Entrada realizada em janeiro de 2023.

Está previsto no escopo do projeto 2 pacotes para o 2º trimestre:
PCT 3.2. Realizar etapas do processo de regulamentação e PCT 3.3. Submeter à Dicol Minuta de regulamento de enfrentamento de ESPII em PoE.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 8

FORTALECER A INTEGRAÇÃO DAS AÇÕES DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PE
8.1

Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS.

Unidade:
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:
Articulação interfederativa e relações institucionais

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	60%	70%	80%	95%
Valor alcançado	52%	68%	67%	1º Tri: 67%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

D

Para fins de cálculo do indicador, considerou-se que o número total de processos considerados estratégicos é 65 (13 processos estratégicos X 5 tipos de produto= 65 processos). O número total de processos estratégicos governados por procedimentos harmonizados até o 1º trimestre foi de 44. Portanto, o percentual foi 67%.

PE
8.2

Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I).

Unidade:
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:
Articulação interfederativa e relações institucionais

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	25%	50%	75%	100%
Valor alcançado	0%	100%	100%	1º Tri: 100%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

A partir dos relatórios de monitoramento de auditorias, bem como reuniões de acompanhamento (pontos de controle) realizadas nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais de GO, MG, RJ, RS, SC e SP, foi realizado o levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos na IN nº 32/2019 relativos à inspeção de fabricantes de medicamentos (48 critérios críticos, 26 critérios muito importantes e 4 critérios importantes). Considerando o disposto no Art. 6º da IN nº 32/2019, o nº total atual de autoridades descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos é 7, sendo que todas cumprem os percentuais.

No ano de 2022 já foram realizadas auditorias em 6 Visas, faltando somente a VISA-RS. Ainda não foram entregues os relatórios finais com os resultados da auditoria. No próximo trimestre serão obtidos esses dados.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 8

FORTALECER A INTEGRAÇÃO DAS AÇÕES DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PE
8.3

Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I).

Unidade:
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:
Articulação interfederativa e relações institucionais

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	25%	50%	75%	100%
Valor alcançado	0%	100%	100%	1º Tri: 100%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Considerando o disposto no Art. 6º da IN nº 32/2019, o nº total atual de autoridades descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes é 7, sendo que todas atendem os critérios da meta.

Em 2022 foram realizadas auditorias em 6 Visas, restando apenas a Visa RS para esse ano. Os relatórios ainda não foram emitidos com os resultados das auditorias.

PGA
8.1

Alcançar 80% de resultado ótimo e excelente de satisfação de usuários que utilizam os canais de comunicação do SNVS.

Unidade:
ASNVS / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Articulação interfederativa e relações institucionais

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	80%
Valor alcançado	1º Tri: 79%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Atualmente, a ASNVS possui cerca de 552 gestores do SNVS cadastrados nos aplicativos de grupos de mensagens e com acesso à plataforma Microsoft Teams. Deste modo, além da possibilidade de promover reuniões remotas com diferentes pessoas em diferentes localidades do país, tem-se a facilidade de trocas de informações e documentos, tornando a comunicação e a divulgação do conhecimento mais transparente, eficiente e segura para os entes do SNVS. No formulário de cadastro dos usuários aos canais de comunicação com SNVS, fez-se uma primeira pesquisa de satisfação do uso da plataforma Microsoft Teams. Até o momento, tem-se 79% de usuários satisfeitos e muito satisfeitos com o uso da plataforma Teams, como canal de comunicação.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 9

APRIMORAR A QUALIDADE REGULATÓRIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PE
9.2

Ampliar para 70% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória.



Unidade:
ASREG / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Regulamentação

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	75%	60%	65%	70%
Valor alcançado	91%	69%	87%	1º Tri: 64%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

Foram publicados 11 atos normativos de alcance externo, excluídos os de atualização periódica. Destes, 7 são decorrentes de projetos da Agenda Regulatória, o que representa 64%. Importante ressaltar que este é o 1º monitoramento da estratégia em que se obtém resultado abaixo da meta.

Esclarece-se que entre 2020 e 2022, com maior ênfase em 2022, houve grande esforço despendido pelas áreas técnicas e pela ASREG no desenvolvimento do Projeto 1.2 da Agenda Regulatória (Avaliação e Consolidação de Norma do Estoque Regulatória da Anvisa), o que resultou na publicação de 125 atos normativos, representando 77% do total dos regulamentos publicados decorrentes de projeto regulatório da Agenda Regulatória. Em síntese, as publicações normativas decorrentes do projeto 1.2 contribuíram de forma expressiva para o alcance da meta estratégica. No entanto, 2023 é o primeiro ano do novo ciclo de revisão e consolidação e não devem ser realizadas publicações de atos normativos decorrentes de Projeto Regulatório 1.2. Assim, será importante acompanhar a meta por mais um ciclo e, se necessário, adotar medidas corretivas junto às UORGs e Diretorias.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 9

APRIMORAR A QUALIDADE REGULATÓRIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

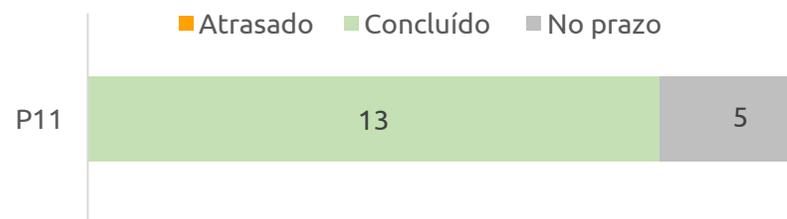
P11

Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa

Unidade:
ASREG / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Regulamentação

Total de pacotes de trabalho	18	CATEGORIA DE DESEMPENHO A
% de pacotes concluídos	72,2%	
% de pacotes em atraso	0%	



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 1º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*		
		2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre
Nº	13	1	0	4
% acumulado	72,2%	77,8%	77,8%	100%

* Para os pacotes de trabalho em atraso, será considerado como trimestre previsto de conclusão aquele imediatamente posterior ao do último relatório de monitoramento

O projeto não apresenta pacote de trabalho em atraso.

O projeto evoluiu significativamente no primeiro trimestre do ano, dentro da expectativa de andamento. Destacamos evoluções, principalmente para o pacote 1.3. "Elaborar e Disponibilizar material orientativo sobre coleta de dados, métodos comparativos e participação social em AIR" e pacote 4.4 "Implementar procedimentos de análises de custos em AIR e ARR ambos em fase final de execução". Maior foco é dado agora nos próximos três trimestres para o Resultado N° 6 "Estabelecimento de modelo de ambiente regulatório experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa".

Está previsto no escopo do projeto 1 pacote para conclusão no 2º trimestre: PCT 4.4. Implementar procedimentos de análises de custos em AIR e ARR.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 10

APRIMORAR A GOVERNANÇA E A GESTÃO ESTRATÉGICA INSTITUCIONAL

PE
10.1

Aumentar para 70% o cumprimento da estratégia da Anvisa.

Unidade:
APLAN / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Governança

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	70%	70%	70%	70%
Valor alcançado	53%	60%	74%	1º Tri: 38%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

O resultado foi obtido a partir da média aritmética dos alcances do PE 2020-2023 (23 de 43 - 38%), do PGA 2023 (8 de 33 - 24,24%) e da conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos (78 de 147 - 53%). Ao longo da vigência do PE 2020-2023, 38,5% foi o melhor resultado apurado para o 1º trimestre (2020 - 32,4%, 2021 - 28%, 2022 - 37%). A Anvisa continua aprimorando seu processo de monitoramento da estratégia, otimizando o processo de tomada de decisão. Ações executadas: rotina de acompanhamento de metas e projetos estratégicos no Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), com a definição de critérios e sistemática para seleção das metas e projetos mais críticos e posterior discussão conjunta; a disponibilização do Painel da Estratégia para acompanhamento facilitado do quantitativo, da situação e do detalhamento das metas/KRs e dos projetos estratégicos; utilização da metodologia para avaliação das categorias de desempenho das metas com base na possibilidade de alcance das mesmas no final do ano, utilizando, para tanto, a combinação dos indicadores de status, percentual de execução da meta e trimestre analisado. Uma nova ação desenvolvida no trimestre foi o report, pela GGTIN, do andamento dos pacotes de trabalho dos projetos que têm interface com TI, buscando garantir seu acompanhamento pelo CGE.

PE
10.2

Elevar o nível de maturidade de gestão de riscos corporativos de "inicial" para "aprimorado" em duas dimensões.

Unidade:
APLAN / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Governança

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	18%	54%	66%	100%
Valor alcançado	18%	66%	66%	1º Tri: 66%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Com a aplicação das novas ferramentas de GRC em nível tático nos processos priorizados pelo Sistema de Gestão da Qualidade, observa-se a possibilidade de elevação do nível de maturidade em GRC pelas unidades da Agência a partir da base. Todavia, com a redução da força de trabalho, na Assessoria de Planejamento, focada na ação de riscos, pode haver desaceleração nas ações e maior dificuldade em apoiar as unidades. No momento, os esforços da equipe estão direcionados para apoiar a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 10

APRIMORAR A GOVERNANÇA E A GESTÃO ESTRATÉGICA INSTITUCIONAL

PGA
10.1

Aumentar de 40% para 100% a implementação do plano de melhorias do processo de prestação de contas institucional.

Unidade:
APLAN / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	100%
Valor alcançado	1º Tri: 50%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

C

Dentre as ações para implementação do plano de melhorias do processo de Prestação de Contas Institucional estava a aplicação do Guia de Linguagem simples e a mudança na estrutura e Layout do Relatório Anual de Gestão de 2022. Todo o processo de elaboração dos conteúdos do Relatório foi executado com o apoio dos pontos focais das unidades e considerando o referido Guia. Os materiais foram validados pelas diretorias. A Aplan entregou as versões dos 5 capítulos para diagramação para a Ascom em tempo hábil para a elaboração das versões finais diagramadas, mas houve atraso na entrega das diagramações, o que prejudicou a previsão de avanço no alcance da meta para o trimestre, que era de 55%.

PGA
10.2

Aumentar de 8 para 12 os temas com teses de defesa mínima jurídica atualizada.

Unidade:
PROCR

Macroprocesso:
Gestão

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	12
Valor alcançado	1º Tri: 12

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A



META ALCANÇADA

A elaboração pela Procuradoria Federal junto à Anvisa de teses jurídicas de defesa mínima relacionados aos temas prioritários da Agência aumenta o nível de engajamento dos procuradores federais que atuam diretamente nas ações judiciais, aumentando, via de consequência, a qualidade da própria defesa. A existência das teses, portanto, aumenta a taxa de sucesso judicial nas ações em que a Anvisa é parte. No ano de 2022 e até março de 2023 foram atualizadas ou criadas 12 (doze) teses de defesas mínimas. Novas teses devem ser atualizadas ou criadas após a submissão à Subprocuradoria Federal de Contencioso da Procuradoria-Geral Federal para, então, serem depositadas no Sistema SuperSapiens e disponibilizadas aos procuradores federais de todo país pelos meios adequados. Registra-se que, apesar do aumento de 8 para 12 no número de teses, algumas ainda não foram encaminhadas enquanto outras foram, porém sem resposta, para a Subprocuradoria Federal de Contencioso da Procuradoria-Geral Federal.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 10

APRIMORAR A GOVERNANÇA E A GESTÃO ESTRATÉGICA INSTITUCIONAL

PGA
10.3

Aplicar novo modelo de gestão orçamentária em 100% das despesas discricionárias da Agência, alinhada à governança organizacional.

Unidade:
GGGAF / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	100%
Valor alcançado	1º Tri: 25%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

A aplicação do novo modelo prevê quatro etapas: elaborar demandas orçamentárias conforme Novo Modelo, elaboração da PLOA conforme Novo Modelo, realizar monitoramento orçamentário conforme Novo Modelo e avaliação e realização de adequações do Novo Modelo para elaboração de normativo específico.

A coleta de dados orçamentários já foi realizada conforme novo modelo e o resultado será apresentado na reunião do CGE prevista para 27/04.

PGA
10.4

Aumentar de 60 para 65 o total de novos benefícios identificados a partir das auditorias realizadas na Anvisa.

Unidade:
AUDIT

Macroprocesso:
Governança

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	65
Valor alcançado	1º Tri: 6

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Para 2023, pretende-se identificar, pelo menos, 65 novos benefícios a partir das auditorias realizadas. Para o primeiro trimestre, foram contabilizados 6 benefícios oriundos das seguintes recomendações: Relatório 02/2022 (Recomendação 01), Relatório 03/2021 (Recomendação 10), Relatório 05/2022 (Recomendações 02 06 e 09), Recomendação 02/2021 (Recomendação 05).

Foram realizadas as atividades de forma planejada e os resultados vieram da forma esperada.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 10

APRIMORAR A GOVERNANÇA E A GESTÃO ESTRATÉGICA INSTITUCIONAL

P08

Implementação da base de jurisprudência da Anvisa

Unidade:
GGREC/ Dir-Presid.

Macroprocesso:
Governança

Total de pacotes de trabalho

14

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

% de pacotes concluídos

85,7%

% de pacotes em atraso

14,3%

B



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 1º trimestre/2023	Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*			
	2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre	
Nº	12	2	0	0
% acumulado	85,7%	100%	100%	100%

* Para os pacotes de trabalho em atraso, será considerado como trimestre previsto de conclusão aquele imediatamente posterior ao do último relatório de monitoramento

O projeto apresenta 2 pacote de trabalho em atraso: PCT 5.1. Disponibilizar acesso ao usuário interno, material orientativo e implementar iniciativas de sensibilização (31/03/2023). PCT 5.2. Disponibilizar acesso ao usuário externo, material orientativo e implementar iniciativas de sensibilização (31/03/2023).

A Biblioteca Digital, ferramenta da GGCIIP que foi aprovada para fins de disponibilização dos documentos e dados, ainda não foi validada em sua totalidade pela GGTIN para produção. Apesar de já se encontrar alimentada com grande parte dos dados, foram observadas 4 vulnerabilidades, sendo que 3 já foram sanadas. Caso o prazo para essa última vulnerabilidade se arraste de forma demasiada, a previsão da GGREC é dar andamento à disponibilização da base de dados apenas com o painel BI, que pode ser amplamente disponibilizado ao usuário interno da Anvisa. Neste caso, a entrega referente ao público externo restaria prejudicada, o que geraria a necessidade de alteração desse pacote de trabalho e do produto previsto para o Projeto Estratégico. No último trimestre os avanços se restringiram à disponibilização do painel BI da base de jurisprudência aos servidores da GGREC, com o objetivo de já colocar em uso e em teste a ferramenta. Para tanto, além da disponibilização do painel BI, foi realizado um workshop com os usuários e foi elaborado um Guia de uso da ferramenta. O objetivo é deixar a ferramenta pronta e revisada para o momento em que a validação da GGTIN quanto à Biblioteca Digital ocorrer, tornando possível a disponibilização de ambas as ferramentas ao público interno da Anvisa. Essas são, por enquanto, as atividades que podem continuar sendo realizadas pela área até que ocorra algum avanço na outra ferramenta para fins de disponibilização.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 11

PROMOVER A GESTÃO DA INFORMAÇÃO, A DESBUROCRATIZAÇÃO E A TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

PE
11.1

Cumprir 100% da meta de serviços digitais transformados conforme o Plano Digital.

Unidade:
GGTIN / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	67%	78%	100%	100%
Valor alcançado	65%	82%	100%	1º Tri: 11%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

O número de serviços transformados até o 1º Trimestre 2023 foi 6 e o número total de serviços de 2023 é 56.

Houve mudança de fábrica de software em 15 de janeiro de 2023. Com isso, a nova empresa precisa conhecer os processos e sistemas da Anvisa para que, então, consiga lidar com os projetos. A fábrica de software anterior teve baixa produtividade em relação aos projetos do Plano Digital e, assim, a nova empresa precisa absorver um grande backlog de projetos.

A Anvisa tem se destacado na transformação digital dos serviços prestados aos cidadãos no contexto da Administração Pública Federal. Em 2023, foi iniciado um novo ciclo de entregas e nesse primeiro trimestre foram realizadas entregas de transformação de serviços das áreas de Toxicologia, Medicamentos Notificados e Dispositivos Médicos. Para tanto, a área de TI apoiou as áreas na migração dos assuntos e no cadastro dos serviços no Gov.Br. Além disso, há o monitoramento do plano por meio do Comitê de Governança Digital (CGD).

PE
11.2

Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal.

Unidade:
GGCIP / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	15	24	30	36
Valor alcançado	25	31	31	1º Tri: 32

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Foram publicadas as bases de dados previstas no Plano de Dados Abertos 2022-2024 da Anvisa.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 11

PROMOVER A GESTÃO DA INFORMAÇÃO, A DESBUROCRATIZAÇÃO E A TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

PGA
11.1

Ampliar o nível de maturidade na gestão de dados de 2+ para 3.

Unidade:
GGCIP / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	3
Valor alcançado	1º Tri: 2+

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

No primeiro trimestre, foi definido o racional do Novo Modelo de Gestão de Soluções de Dados & Analytics, apresentado para anuência do CGE em reunião do dia 30/03/2023.

A apuração da meta requer necessidade da execução da ferramenta Gartner IT Score for Data & Analytics. A execução dessa ferramenta está prevista para o fim do segundo trimestre de 2023 e para o fim do quarto trimestre de 2023.

PGA
11.2

Executar a transformação digital e melhoria de maturidade digital de, no mínimo, 30 serviços.

Unidade:
GGTIN / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	30
Valor alcançado	1º Tri: 6

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Serviços com transformação digital executada:

- Serviços de Toxicologia: 4 serviços
- Solicitar autorização para fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida: 1 serviço
- Notificação de Radiofármacos: 1 serviço

A Anvisa tem se destacado na transformação digital dos serviços prestados aos cidadãos no contexto da Administração Pública Federal. Em 2023, foi iniciado um novo ciclo de entregas e neste primeiro trimestre foram realizadas a transformação de serviços das áreas de Toxicologia, Medicamentos Notificados e Dispositivos Médicos. Para tanto, a área de TI apoiou as áreas na migração dos assuntos e no cadastro dos serviços no Gov.Br.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 11

PROMOVER A GESTÃO DA INFORMAÇÃO, A DESBUROCRATIZAÇÃO E A TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

P13

Modelo de governança de dados da Anvisa - Fase 1

Unidade:
GGCIP/ Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Total de pacotes de trabalho

13

% de pacotes concluídos

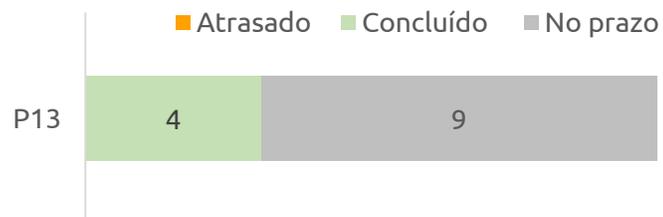
30,7%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 1º trimestre/2023	Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*			
	2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre	
Nº	4	1	2	6
% acumulado	30,7%	38,5%	53,8%	100%

* Para os pacotes de trabalho em atraso, será considerado como trimestre previsto de conclusão aquele imediatamente posterior ao do último relatório de monitoramento

O projeto não apresenta pacote de trabalho em atraso.

O documento de escopo e princípios do Modelo de Governança de Dados foi avaliado e aprovado pelo CGD.

Está em andamento o projeto do Novo Modelo de Gestão de Soluções de Dados & Analytics, que trouxe a necessidade de alteração do cronograma do PE do Modelo de Governança de Dados, de forma que a entrega das Políticas de Governança de Dados seja adiado para o terceiro trimestre e a entrega do Modelo de Curadoria seja adiantado para o segundo trimestre.

Está previsto no escopo do projeto 1 pacote de trabalho para o 2º trimestre: PCT 2.3. Definir políticas de Governança de Dados e Analytics.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 12

FORTALECER A ATUAÇÃO INTERNACIONAL E O RELACIONAMENTO COM ATORES E PARCEIROS ESTRATÉGICOS

PE
12.2

Participar de 30% das atividades de avaliação de Organismos Auditores realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP).

Unidade:
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:
Articulação interfederativa e relações institucionais

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	20%	25%	27%	30%
Valor alcançado	40%	26%	31%	1º Tri: 28%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

A Anvisa disponibilizou servidores e recursos para participação das atividades de forma presencial.

DNV Recognition WA – Janeiro 2023 – 2 avaliadores (FDA e TGA)

GMED Surveillance HO – Fevereiro 2023 – 3 avaliadores (2 FDA e 1 PMDA)

NSAI Surveillance WA – Fevereiro 2023 – 2 avaliadores (FDA e HC)

BSI Surveillance HO – Março 2023 – 3 avaliadores (1 PMDA e **2 servidores Anvisa**)

ULAB Surveillance WA – Março 2023 – 2 avaliadores (FDA e PMDA)

DNV Recognition HO – Março 2023 – 2 avaliadores (**2 servidores Anvisa**)

Anvisa contribuiu com 4 de 14 avaliações = 28,5%

PE
12.3

Participar de 100% das reuniões de comitês, círculo de especialistas, seminários, treinamentos, subcomitês e grupos de trabalho do Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PICs).

Unidade:
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:
Articulação interfederativa e relações institucionais

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	0%	30%	60%	100%
Valor alcançado	20%	66%	65%	1º Tri: 100%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Houve atuação da Anvisa em duas reuniões, a saber: WG on Remote Assessment e WG on Inspection Reliance.

Foi priorizada a participação dos servidores para atendimento às demandas decorrentes do PICs.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 12

FORTALECER A ATUAÇÃO INTERNACIONAL E O RELACIONAMENTO COM ATORES E PARCEIROS ESTRATÉGICOS

PE
12.4

Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa.

Unidade:
AINTE / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Articulação interfederativa e relações institucionais

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	0%	70%	80%	90%
Valor alcançado	90%	90%	90%	90%



META ALCANÇADA

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

A Anvisa possui mecanismos de intercâmbio de informação com aproximadamente 50 autoridades estrangeiras. Durante a pandemia, foi possível assinar um dos documentos mais importantes, com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Além disso, também foi assinado compromisso junto à autoridade sanitária da China.

Importante destacar que existe uma lista base de países considerados estratégicos, aprovada pela Diretoria Colegiada. Desses países, 90% já possuem mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa, concluindo, portanto, a meta.

PE
12.5

Attingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro.

Unidade:
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:
Articulação interfederativa e relações institucionais

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	50%	60%	70%	100%
Valor alcançado	63%	77%	74%	1º Tri: 76%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Os dados apresentados para o cálculo do indicador foram obtidos a partir dos relatórios de auditoria interna realizadas na GGFIS, nos quais foi realizado levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos.

Todas as auditorias internas ocorreram em 2022, sendo que o monitoramento do plano de ação ocorrerá no decorrer de 2023.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 12

FORTALECER A ATUAÇÃO INTERNACIONAL E O RELACIONAMENTO COM ATORES E PARCEIROS ESTRATÉGICOS

PGA
12.1

Elaborar 4 relatórios trimestrais de acompanhamento da implementação das recomendações da GBT para medicamentos e vacinas.

Unidade:
AINTE / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Articulação interfederativa e relações institucionais

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	4
Valor alcançado	1º Tri: 0

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

C

Durante o trimestre, a área coletou informações sobre o andamento do atendimento das recomendações da ferramenta Global Benchmarking Tool pelas áreas técnicas e iniciou a elaboração do primeiro relatório.

PGA
12.2

Aumentar de 0 para 100% os processos de terceiro nível da cadeia de valor relacionados ao GBT incluídos no Sistema de Gestão da Qualidade.

Unidade:
CSGQA / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	100%
Valor alcançado	1º Tri: 0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Foi realizado o gerenciamento de processo (FORM-006.POP-G-ANVISA-002) e gerenciamento de risco (FORM-007.POP-G-ANVISA-003) dos seguintes processos, constando nos repositórios: 1) Realizar Anuência de DDCM e DEEC; 2) Realizar Registro de Medicamentos; 3) Emitir AFE e AE para Fabricante, Importadora, Exportadora, Distribuidora, Armazenadora e Transportadora; 4) Emitir AFE e AE para Farmácias e Drogarias; 5) Credenciar Laboratório; 6) Monitorar e Auditar a Rede de Laboratórios Oficiais; 7) Realizar Controle Sanitário em Produtos Importados - Modalidade Siscomex; 8) Gerir PAS em Portos, Aeroportos e Fronteiras; 9) Coordenar Rede Sentinela; 10) Realizar Farmacovigilância. Entretanto, não foram realizadas reuniões de análise crítica para avaliação dos indicadores de processo e controles de risco, que está em fase de automação, com **previsão para abril**. Somente após a implantação e realização dessas reuniões, será possível considerar esses processos implementados no SGQ. Apesar do resultado ser zero para o primeiro trimestre, o processo de implantação está em andamento e o que comprometeu o resultado foi somente a implantação das reuniões de análise crítica, que serão realizadas em breve.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 12

FORTALECER A ATUAÇÃO INTERNACIONAL E O RELACIONAMENTO COM ATORES E PARCEIROS ESTRATÉGICOS

P01

Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (Who Listed Authority - WLA)

Unidade:
AINTE / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Articulação interfederativa e relações institucionais

Total de pacotes de trabalho

8

% de pacotes concluídos

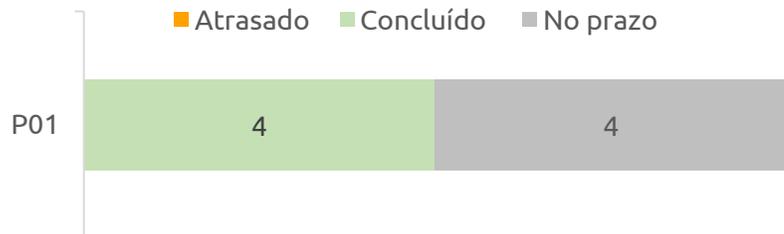
50%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 1º trimestre/2023	Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*			
	2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre	
Nº	4	0	0	4
% acumulado	50%	50%	50%	100%

* Para os pacotes de trabalho em atraso, será considerado como trimestre previsto de conclusão aquele imediatamente posterior ao do último relatório de monitoramento

O projeto não apresenta pacote de trabalho em atraso.

Durante o período, a Ainte continuou acompanhando as discussões internacionais sobre a ferramenta Global Benchmarking Tool e as áreas técnicas da Anvisa continuaram o trabalho de adequação aos critérios estabelecidos, com vistas à submissão da candidatura conforme cronograma do projeto.

Os demais pacotes do projetos estão todos previstos para o 4º trimestre de 2023.

P14

Adoção do padrão IDMP (Identification of Medicinal Products) - Fase 1

Unidade:
GGCIP/ Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Total de pacotes de trabalho

3

CATEGORIA DE DESEMPENHO

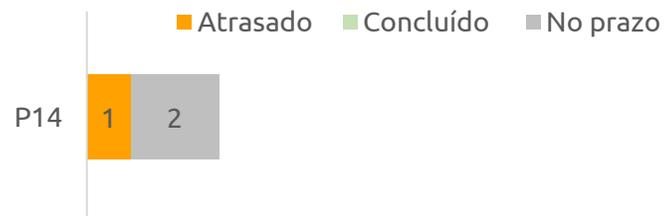
% de pacotes concluídos

0%

% de pacotes em atraso

33,3%

D



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 1º trimestre/2023	Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*			
	2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre	
Nº	0	1	0	2
% acumulado	0%	33,3%	33,3%	100%

* Para os pacotes de trabalho em atraso, será considerado como trimestre previsto de conclusão aquele imediatamente posterior ao do último relatório de monitoramento

O projeto apresenta 1 pacote de trabalho em atraso: PCT 1.1. Descrever o cenário internacional da implantação do padrão ISSO IDMP em 2022.

Para impulsionar o andamento do projeto, a GGCIP e GGEMD, com o apoio do Gabinete do Diretor-Presidente e Segunda Diretoria, decidiram contratar consultores para apoiar tecnicamente a Anvisa na implantação do padrão ISO IDMP. A contratação está em curso: Projeto 914BRZ2026 – Edital 06/2023 – Republicação e Projeto 914BRZ2026 – Edital 07/2023 – Republicação, disponíveis em http://app3.brasilia.unesco.org/vagasubo/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=1&Itemid=5.

A previsão é de que os consultores iniciem suas atividades em abril de 2023, em função das etapas do processo seletivo dos consultores. Ambos os editais precisaram ser republicados em função da não inscrição mínima de candidatos na primeira publicação dos editais. A produção técnica dos consultores se dará por meio de produtos, os quais passaram por um alinhamento aos pacotes de trabalho do projeto IDMP.

Os dois pacotes, que estão dentro do prazo, estão previstos para o 4º trimestre.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 13

APRIMORAR A COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL

PE
13.1

Aumentar em 30% a divulgação das ações institucionais.



Unidade:
ASCOM / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	15%	20%	25%	30%
Valor alcançado	26%	22%	23%	1º Tri: 36%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Manutenção da estratégia de divulgação das ações importantes da Agência notadamente no portal e nas mídias sociais e trabalho com a imprensa, com destaque para a lista de transmissão de assuntos mais importantes para jornalistas de diversos veículos de imprensa.

PGA
13.1

Padronizar 100% dos produtos de comunicação de acordo com a identidade visual da Anvisa.

Unidade:
ASCOM / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	100%
Valor alcançado	1º Tri: 100%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO



META ALCANÇADA

A

Estabeleceu-se como meta a padronização de 5 produtos de comunicação: apresentações, cartões de visita, assinatura de e-mail, fundo de tela e modelo de convite. Cada produto padronizado corresponde a 20% da meta, perfazendo-se um total de 100% de alcance da meta, se os 5 produtos fossem padronizados. Todos os produtos foram padronizados, ou seja, 100% da meta alcançada. Para alcance da meta ainda no primeiro trimestre, foi utilizada a metodologia OKR para elaboração de plano tático, o que proporcionou maior foco da unidade com o estabelecimento de 2 KR's relativos à temática, os quais foram cumpridos. A padronização visual dos produtos foi apresentada ao CGE, tendo sido aprovada pelo comitê.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 13

APRIMORAR A COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL

P07

Linguagem Simples Anvisa

Unidade:
ASCOM / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Total de pacotes de trabalho

13

% de pacotes concluídos

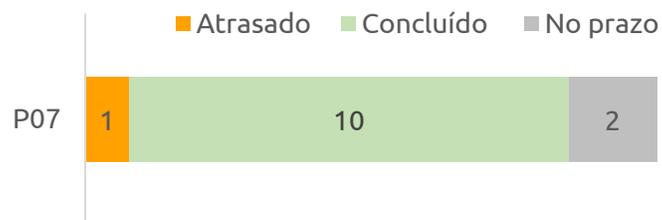
77%

% de pacotes em atraso

7,6%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 1º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*		
		2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre
Nº	10	3	0	0
% acumulado	77%	100%	100%	100%

* Para os pacotes de trabalho em atraso, será considerado como trimestre previsto de conclusão aquele imediatamente posterior ao do último relatório de monitoramento

O projeto apresenta 1 pacote de trabalho em atraso: PCT 3.3. Identificar e capacitar interlocutores interessados na temática “linguagem simples” na Anvisa (31/03/2023).

Houve problemas de afastamento da equipe responsável pelo projeto o que ocasionou atraso na entrega de alguns pacotes de trabalho previstos para este trimestre.

No entanto, a execução geral do projeto ocorre dentro do previsto e será concluída no prazo programado. Foi realizada a readequação do cronograma interno e prospecção de reforço para a equipe responsável.

O projeto continua sendo prioritário para a área e a gestão está reorganizando as atividades dos membros da equipe para possibilitar o cumprimento do cronograma.

Para o 2º trimestre está no escopo do projeto mais 2 pacotes e, conseqüentemente, a conclusão do projeto:

PCT 3.2. Estabelecer normativa interna para implantar a Linguagem Simples nos materiais produzidos pela Anvisa

PCT 3.5. Apoiar as áreas técnicas em iniciativas de uso da Linguagem Simples

OBJETIVO ESTRATÉGICO 14

FORTALECER A EXCELÊNCIA TÉCNICA EM GESTÃO E REGULAÇÃO

PE
14.1

Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação.

Unidade:
GGPES / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Habilitação, credenciamento e certificação de empresas

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	25%	50%	75%	100%
Valor alcançado	25%	64%	93%	1º Tri: 93%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

O resultado alcançado até o momento é de 93%, visto que são 154 unidades com servidores capacitados e 165 unidades organizacionais até o nível de coordenação.

O primeiro trimestre do ano apresenta menor execução de capacitações.

PGA
14.1

Obter 50% de acolhimento do posicionamento da Anvisa nas proposições Legislativas de interesse da Anvisa, pautadas em Comissões, Plenário, no Poder Legislativo Federal, bem como sanção presidencial.

Unidade:
ASPAR / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Articulação interfederativa e relações institucionais

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	50%
Valor alcançado	1º Tri: 0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

De Janeiro/2023 a 31/03/2023 não houve deliberação no Poder Legislativo de proposições com posição da Anvisa previamente estabelecida em Dicol.

As ações de acompanhamento e monitoramento foram realizadas com a divulgação em boletins internos, geração de processos SEI e comunicação ostensiva às diretorias. Contudo, das proposições monitoradas, apenas 3 entraram em pauta de deliberação perante o Poder Legislativo, sendo que dessas, todas, até o final do primeiro trimestre, aguardavam manifestação das áreas técnicas e respectiva apreciação da Dicol, o que inviabilizou o encaminhamento de posicionamento por fato alheio à atividade da Aspar.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 14

FORTALECER A EXCELÊNCIA TÉCNICA EM GESTÃO E REGULAÇÃO

PGA
14.2

Alcançar 100% das unidades organizacionais com servidor que tenha participado de ações relacionadas ao desenvolvimento de competências socio emocionais e/ou bem-estar.

Unidade:
GGPES / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	100%
Valor alcançado	1º Tri: 61%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

O número de unidades organizacionais equivalentes a coordenações com pelo menos um servidor participante das seguintes iniciativas de desenvolvimento e de bem-estar ofertadas pela GGPES - dentre elas: capacitações para habilidades socioemocionais em trilha sugerida pela Gedep; mentorias, oficinas, rodas e iniciativas ofertadas pela CSQVT, no período, é 101. O número total de unidades é 165. O percentual alcançado até o 1º trimestre foi de 61%.

Importante ressaltar que as iniciativas/estratégias têm sido realizadas há alguns anos voltadas para o desenvolvimento de habilidades socioemocionais e ampliação do bem-estar das pessoas. Percebe-se que há adesão crescente aos projetos/iniciativas correlatos.

PGA
14.3

Aumentar de 37% para 50% as unidades com monitoramento de produtividade individual de pelo menos 80% de seus servidores.

Unidade:
GGPES / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	50%
Valor alcançado	1º Tri: 45%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

Para apuração da meta foi realizado o levantamento da quantidade de servidores em exercício na unidade (Gerências-Gerais, Assessorias, Unidades Específicas e Unidades diretamente ligadas às Diretorias) x quantidade de servidores no PGOR com Plano de Trabalho registrado no sistema PGOR. Total unidades: 38 unidades. Destas, 17 apresentam 80% ou mais de servidores no PGOR.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 15

MODERNIZAR E INTEGRAR SOLUÇÕES DE TI

PE
15.1

Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma.

Unidade:
GGTIN / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	155	193	208	228
Valor alcançado	162	204	252	257



META ALCANÇADA

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

A Anvisa tem se destacado na transformação digital dos serviços prestados aos cidadãos no contexto da Administração Pública Federal. Em 2023, foi iniciado um novo ciclo de entregas e neste primeiro trimestre foram realizadas entregas de transformação de serviços das áreas de Toxicologia, Medicamentos Notificados e Dispositivos Médicos. Para tanto, a área de TI apoiou as áreas na migração dos assuntos e no cadastro dos serviços no Gov.Br. Além disso, há o monitoramento do plano por meio do Comitê de Governança Digital (CGD).

P09

Modernização da Plataforma do Datavisa

Unidade:
GGTIN/ Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Total de pacotes de trabalho

11

CATEGORIA DE DESEMPENHO

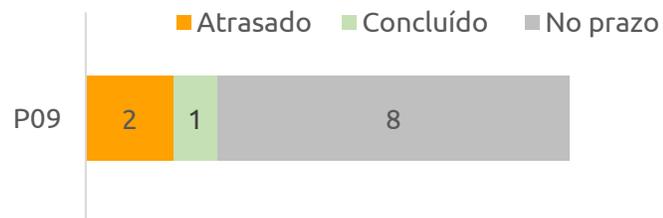
% de pacotes concluídos

9%

% de pacotes em atraso

18%

D



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 1º trimestre/2023	Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*			
	2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre	
Nº	1	2	0	8
% acumulado	9%	27%	27%	100%

* Para os pacotes de trabalho em atraso, será considerado como trimestre previsto de conclusão aquele imediatamente posterior ao do último relatório de monitoramento

A migração do Datavisa para outro ambiente é um processo complexo, já que envolve o redesenvolvimento de pelo menos 30 sistemas, o que levaria um prazo extenso para termos uma entrega mínima viável. A arquitetura de alguns sistemas antigos está totalmente vinculada ao ambiente da Anvisa e não é possível fazer a migração do sistema para outra infraestrutura tecnológica. Por esse motivo, a equipe responsável resolveu reavaliar a estratégia de desenvolvimento da solução. Para tanto, foram necessárias reuniões e levantamentos para que fosse possível apresentar uma proposta viável para a tomada de decisão da Alta Administração sobre a condução do projeto. Foi solicitada a atualização do cronograma do projeto com o ajuste dos pacotes de trabalho para contemplar a nova estratégia de desenvolvimento da solução para modernização do Datavisa. Tal atualização já foi aprovada pelo Comitê de Governança de Digital - CGD, mas ainda precisa ser avaliada pela Diretoria Colegiada.



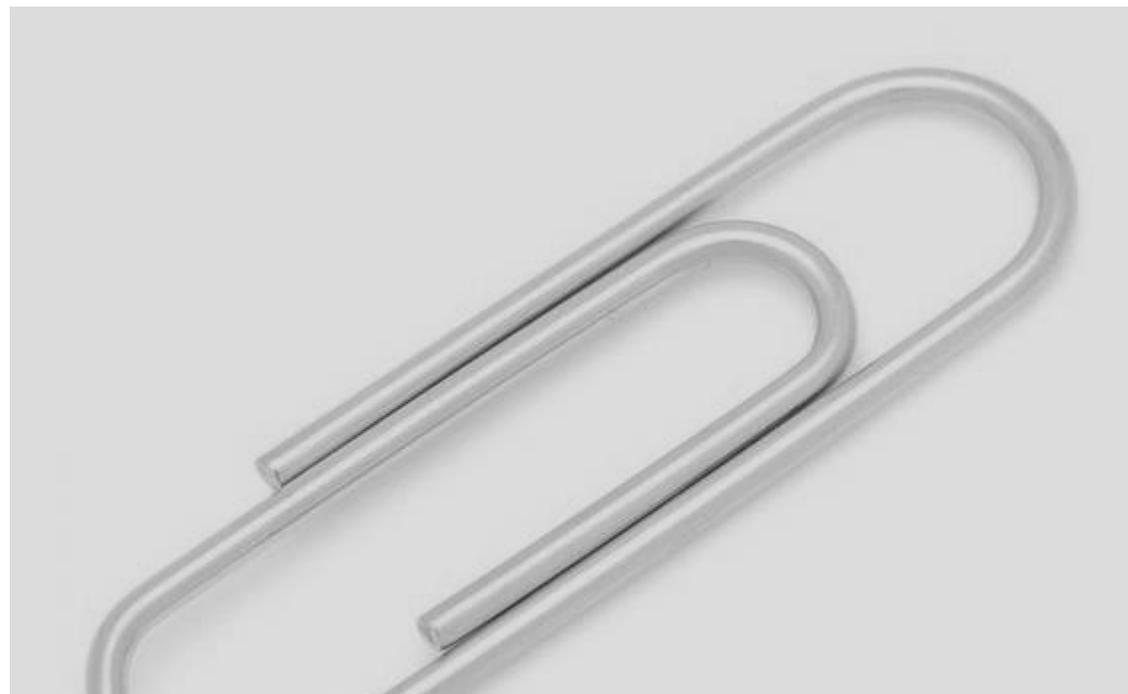
05



SIGLÁRIO

AINTE - Assessoria de Assuntos Internacionais
APLAN - Assessoria de Planejamento
ARN - Autoridade Reguladora Nacional
ASCOM - Assessoria de Comunicação
ASNVS - Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
ASPAR - Assessoria Parlamentar
ASREG - Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória
AUDIT - Auditoria Interna
CAJIS - Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CCOSM - Coordenação de Cosméticos
CGE - Comitê de Gestão Estratégia, Riscos e Inovação Institucional
CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
COGER - Corregedoria
COPEC - Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos
CSGQA - Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade
CSQVT - Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho
DICOL - Diretoria Colegiada
DIRE (2-5) - Segunda, Terceira, Quarta e Quinta Diretorias
ESP II - Emergência de saúde pública de importância internacional
GADIP - Gabinete do Diretor-Presidente
GBT - Global Benchmarking Tool
GEAST - Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica
Gedep - Gerência de Desenvolvimento de Pessoas
GELAS - Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
GGALI - Gerência-Geral de Alimentos
GGBIO - Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO)
GGCIP - Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa
GGFIS - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
GGGAF - Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
GGMED - Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
GGMON - Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGPAF - Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
GGPES - Gerência-Geral de Gestão de Pessoas
GGREC - Gerência-Geral de Recursos
GGTAB - Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco
GGTES - Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTIN - Gerência-Geral de Tecnologia da Informação
GGTOX - Gerência-Geral de Toxicologia
GGTPS - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GHCOS - Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes
GPCON - Gerência de Produtos Controlados

GHCOS - Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes
GPCON - Gerência de Produtos Controlados
GPREQ - Gerência de Produtos Equivalentes
GRC - Gestão de Riscos Corporativos
IN - Instrução Normativa
LAI - Lei de Acesso à Informação
MS - Ministério da Saúde
OUVID - Ouvidoria
PAS - Processo Administrativo Sanitário
PGOR - Gestão Orientada para Resultados
PLOA - Projeto de Lei Orçamentária Anual
PNUD - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
PROCR - Procuradoria Federal junto à Anvisa
PTN - Produtos técnicos novos
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada
SCMED - Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
SGCOL - Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada
SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade
SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
UDI - Identificação Única de Dispositivos Médicos
UORG - Unidade Organizacional
VISA - Vigilância Sanitária



ANEXO

Histórico de ajustes dos itens estratégicos

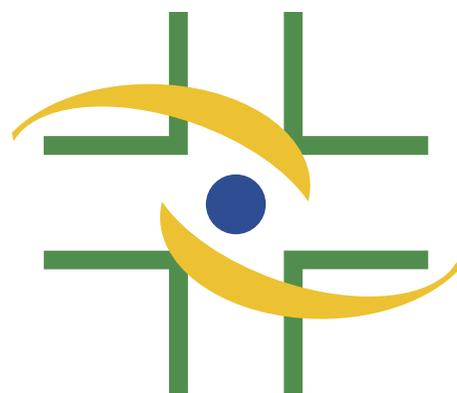
Itens estratégicos	Alteração, suspensão ou exclusão	Justificativa	Mês/Ano
PE 1.3	Exclusão da meta "Alcançar 87,5% de processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias".	Migração do sistema de Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI) para o Portal Único de Comércio Exterior, com a consequente extinção do PEI. Assim, os dados de monitoramento não seriam possíveis de serem extraídos.	jun/2022
PE 1.4	Alteração da redação para "Aumentar para 100% os petições de ensaios clínicos e registro de produtos de terapia avançada (PTA) com decisão da Anvisa em prazo inferior aos prazos estabelecidos pela RDC 260/18 e RDC 338/20 e suas atualizações".	Alterada para aumentar o percentual de petições com decisão em prazo inferior ao estabelecido em regulamento. Alterada novamente em junho de 2022 para acrescentar o termo "e suas atualizações" a fim de abranger as RDCs posteriores.	abr/2022
PE 2.1	Suspensão do monitoramento da meta "Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)".	Meta não monitorada no ano de 2022, uma vez que, em virtude da pandemia de covid-19, ficou inviabilizada, desde 2020, a execução das coletas de amostras por parte das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais integrantes do Programa.	2021
	Retorno do monitoramento da meta "Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)".		2023
PE 2.3	Suspensão da meta "Implementar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em resistência ao antimicrobianos".	Retirada do plano estratégico em virtude da necessidade de revisão do PAN-VISA.	out/2020
	Inclusão da meta "Implementar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em resistência ao antimicrobianos".	Incluída no Plano Estratégico após revisão do PAN-VISA.	mar/2021
PE 3.1	Exclusão da meta "Tratar 100% das denúncias recebidas em serviços de saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade"	Retirada do Plano, por não corresponder mais a um desafio estratégico, com rotinas já incorporadas pela unidade responsável, tendo histórico de alcance de 100%.	jun/2021
PE 3.4	Alteração da redação da meta para "Publicar 95% das medidas cautelares associadas a dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias"	Ajustes na redação da meta para melhorar a compreensão.	fev/2021
PE 5.2	Alteração da redação da meta para "Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via Fala.BR"	O nome do sistema da CGU foi alterado em agosto de 2020. Desta forma, a palavra "e-SIC" deve ser substituída pela palavra "Fala.BR"	jun/2021

Itens estratégicos	Alteração, suspensão ou exclusão	Justificativa	Mês/Ano
PE 6.5	Alteração da redação da meta para "Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições protocoladas sob os códigos de assunto 5002 e 5065"	O objetivo deste indicador é apurar o resultado alcançado com a racionalização do processo de trabalho de avaliação de petições de agrotóxicos, decorrente da implementação da ferramenta de análise (FLORA). O projeto Flora visa aumentar a eficiência da análise toxicológica de produtos agrotóxicos, enquadrados como PF e PFE, atuando sobre a harmonização e o processamento automático de informações. A expectativa é de que com o projeto Flora seja possível reduzir a fila de produtos formulados (PFs) com ingrediente ativo já registrado no País, código de assunto 5002, e produtos formulados com base em técnicos equivalentes (PFEs), código de assunto 5065, para que a Anvisa deixe de analisar produtos protocolados há 9 anos e passe a avaliar os protocolos realizados no ano corrente, respeitando o prazo legalmente estabelecido na alínea "c", inciso II, parágrafo 2º, Art. 15, do Decreto nº 4074, de 2002 (24 meses).	dez/2021
PE 7.1	Alteração da redação da meta para "Realizar avaliação da conformidade regulatória de 11% das petições de medicamentos aprovadas condicionalmente conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 219/2018 e mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de COVID-19, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado".	Alteração realizada para contemplar petições relacionadas à COVID (RDC 348/2020), pois antes contemplava apenas a RDC 219/2018. Com isso, foi ampliado o escopo da meta para priorizar ações relacionadas aos produtos para enfrentamento da pandemia.	ago/2020
PE 7.2	Substituição da meta para "Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos cosméticos, por meio de busca ativa (situações mais críticas)".	Exclusão da meta inicial e substituição por outra mais factível e eficaz. A experiência com o monitoramento da meta mostrou que o objetivo esperado de redução das irregularidades nos processos de produtos isentos de registro (cosméticos e saneantes) está fora da governabilidade da Anvisa, uma vez que depende de ações do setor regulado nesse sentido.	jun/2021
PE 7.3	Substituição da meta para "Reduzir 40% do total de não conformidade em produtos saneantes isentos de registro/notificados verificados no sistema, por meio de busca ativa (situações mais críticas)".	Exclusão da meta inicial e substituição por outra mais factível e eficaz. A experiência com o monitoramento da meta mostrou que o objetivo esperado de redução das irregularidades nos processos de produtos isentos de registro (cosméticos e saneantes) está fora da governabilidade da Anvisa, uma vez que depende de ações do setor regulado nesse sentido.	jun/2021
PE 7.4	Alteração da redação da meta para "Realizar, considerando o cenário pandêmico, 190 inspeções destinadas ao monitoramento regular e fiscalização de medicamentos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e alimentos fabricados em território nacional"	Limitações de deslocamento impostas pela pandemia, outras demandas geradas pela pandemia, atividades que foram suspensas e estão sendo retomadas, e a limitação de recursos, não apresentam um panorama favorável, nem viabilizam muitas ações que poderiam ser conduzidas para o atingimento da meta.	out/2021

Itens estratégicos	Alteração, suspensão ou exclusão	Justificativa	Mês/Ano
PE 7.5	Exclusão da meta "Aumentar para 100% as unidades de medicamentos ativados por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)".	O resultado continuará sendo acompanhado na execução do Projeto Estratégico P06.	dez/2021
PE 7.5	Exclusão da meta "Aumentar para 100% as unidades de medicamentos ativados por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)".	A IN 100/2021 definiu que a obrigação de início das comunicações de registros de eventos de interesse do SNCM será o prazo máximo da Lei, ou seja, 28/04/2021. Dessa forma não haverá ativação de medicamentos antes dessa data. Atendimento à recomendação da Auditoria Interna que apontou inconsistência na apresentação dos resultados da meta, possivelmente pela falta de clareza da descrição do indicador na ficha de qualificação, assim como a falta de indicação sobre o momento em que o programa deve ser incluído no cálculo da meta. Destaca-se que esta inconsistência não desqualificou o esforço empreendido e nem os resultados obtidos, tampouco afetou as entregas para a sociedade, tendo havido uma interpretação conceitual diversificada do que se queria medir, o que resultou no ajuste para alinhar o método de cálculo e dar maior clareza dos resultados apresentados.	nov/2021
PE 7.7	Alteração da redação da meta para "Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo".		out/2022
PE 7.8	Alteração da redação da meta para "Concluir 95% dos processos administrativos sanitários decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 120 dias".	Ajustado o prazo para 120 dias, pois o prazo informado inicialmente se mostrou inviável.	ago/2020
PE 8.2	Alteração da redação da metas para "Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas, que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos, que cumprem com 100% dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I)	Alteração devido ao cenário de enfrentamento da pandemia de Covid-19 e do histórico de ações relacionadas com a estratégia de descentralização das inspeções no SNVS. Cabe destacar que o ajuste da meta é compatível com os percentuais estabelecidos no inciso III, do Art. 8º da IN 32/2019, possibilitando avanço incremental em relação aos resultados esperados.	ago/2020
PE 8.3	Alteração da redação da meta para "Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas, que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde, que cumprem com 100% dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I)".	Alteração devido ao cenário de enfrentamento da pandemia de Covid-19 e do histórico de ações relacionadas com a estratégia de descentralização das inspeções no SNVS. Cabe destacar que o ajuste da meta é compatível com os percentuais estabelecidos no inciso III, do Art. 8º da IN 32/2019, possibilitando avanço incremental em relação aos resultados esperados.	ago/2020

Itens estratégicos	Alteração, suspensão ou exclusão	Justificativa	Mês/Ano
PE 8.4	Exclusão da meta "Ter 80% das proposições regulatórias que impactam o SUS com participação de entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS"	Falta de harmonização e padronização de conceitos, definições e descritores para a realização dos levantamentos dos respectivos processos regulatórios, e, assim, para a verificação do seu impacto no Sistema Único de Saúde. Além disso, havia falta de harmonização e padronização de métodos e procedimentos a serem realizados pelas respectivas áreas responsáveis pelos processos regulatórios para promoverem a participação efetiva e qualificada dos gestores dos entes do SNVS em todas as etapas do processo regulatório.	mai/2022
PE 9.1	Exclusão da meta "Atingir 100% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR".	Com o início dos efeitos do Decreto nº 10.411/2020 para a Anvisa, em 15 de abril de 2021, passou a ser obrigatória a realização de AIR no novo modelo previamente à edição de atos normativos de interesse geral. A partir de então, desviar dessa determinação significaria incorrer em uma ilegalidade, o que retirou a sustentação lógica da manutenção dessa meta.	jan/2022
PE 10.2	Alteração da redação da meta para "Elevar o nível de maturidade de gestão de riscos corporativos de "inicial" para "aprimorado" em duas dimensões"	Ajustes por cumprimento da meta antes do previsto.	fev/2021
PE 11.1	Alteração da redação para "Cumprir 100% da meta de serviços digitais transformados conforme o Plano Digital".	A proposta de alteração reduz a necessidade de futuras alterações da meta diante do fato de que a lista de serviços da Anvisa (Carta de Serviços) ainda se encontra com um "nº total de serviços instável e a equipe de governança do Plano Digital está trabalhando na Versão 2 da lista de serviços, com vários itens ainda em avaliação.	abr/2022
PE 12.1	Exclusão da meta "Aumentar para 70% as proposições legislativas, de interesse da Anvisa"	Retirada do Plano, considerando mudanças de diretrizes sobre o processo de análise de proposições legislativas.	dez/2021
PE 12.2	Alteração da redação da meta para "Atingir participação de 30% nas atividades de avaliação de Organismos Auditores realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP)".	Ajustes na redação da meta para melhorar a compreensão.	fev/2021
PE 12.3	Alteração da redação da meta para "Atingir 100% do nível de participação em reuniões de comitês, círculo de especialistas, seminários, treinamentos, subcomitês e grupos de trabalho do Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PICs)".	Ajustes na redação da meta para melhorar a compreensão.	fev/2021

Itens estratégicos	Alteração, suspensão ou exclusão	Justificativa	Mês/Ano
P02	Alteração na redação do projeto para "Identificação única de dispositivos médicos – Fase I".	Ajustes conforme 52ª Reunião do CGE.	ago/2022
P06	Encerramento do projeto "SNCM - Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos".	Conclusão do projeto e perda de objeto face à mudança superveniente da legislação.	ago/2022
P10	Encerramento do projeto "Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente".	Não continuidade do projeto.	ago/2022



ANVISA