




**RELATÓRIO DE
DESEMPENHO
DA ESTRATÉGIA**
2023

2º TRIMESTRE



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!](#)



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
Cristianne Aparecida Costa Haraki- Substituta
Claudia Passos Guimarães Rabelo
Juliane Zatelli de Souza
Roger Barbosa Paiva

Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais
Fabiano Ferreira de Araújo – Coordenador
Vanessa de Araújo Matos – Substituta
Luciana Eugenia Caixeta
Ewerton Luciano Martins
Marcelo Ivo Silva de Lima
Mary Anne Fontenele Martins

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

Titulares
Artur Iuri Alves de Sousa
Daniela Marreco Cerqueira
Danitza Passamai Rojas Buvinich
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
Patricia Oliveira Pereira Tagliari
Suzana Yumi Fujimoto
Thalita Antony de Souza Lima

Suplentes
Fábio Gama Alcuri
Balbiana Verazez Sampaio Oliveira
Maria Cecilia 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

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



06

ANEXOS





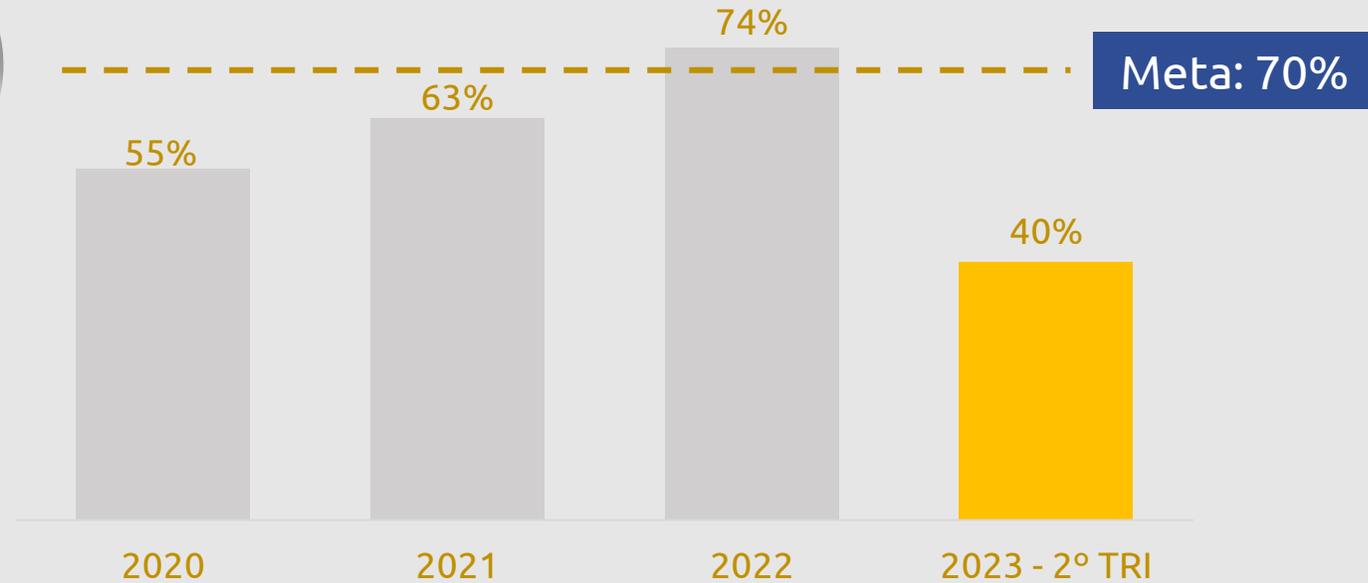
01



VISÃO GLOBAL DO DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

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

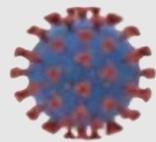
ALCANCE ANUAL DA ESTRATÉGIA



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).



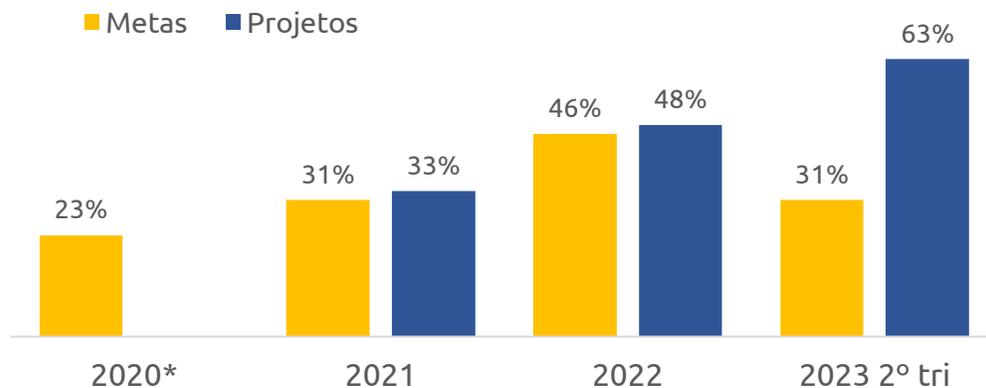
22,5% (20 de 89) dos itens estratégicos foram **impactados** pela **pandemia de covid-19**

31%
Metas estratégicas

27%
Resultados-chave do PGA

63%
Pacotes de trabalho concluídos

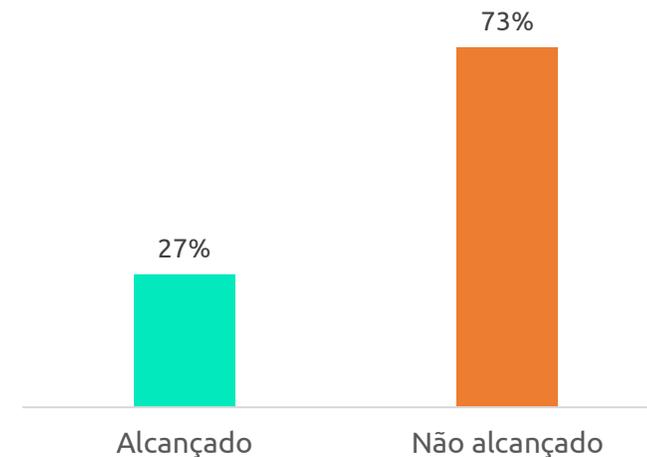
Evolução do alcance acumulado das metas e projetos estratégicos do PE 2020-2023



* 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 2º 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

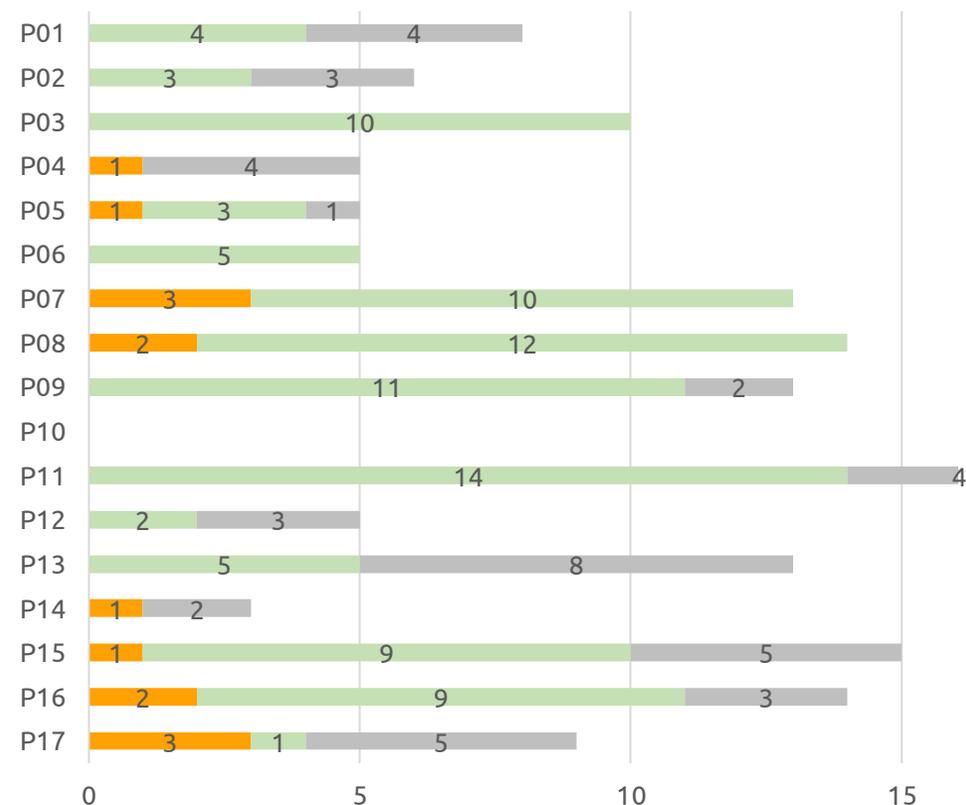
A carteira de projetos da Anvisa, dentro do Plano Estratégico 2020-2023, está composta por 17 projetos. Três deles foram encerrados, sendo um por descontinuidade e dois por já terem finalizado todos os pacotes de trabalho previstos para sua conclusão.

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	50%
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	84,6%
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	78%
P 12:	Práticas de confiança regulatória (reliance) na Anvisa	40%
P 13:	Modelo de governança de dados da Anvisa - Fase 1	38,5%
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	60%
P 16:	Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da covid-19	64%
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 Nº 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

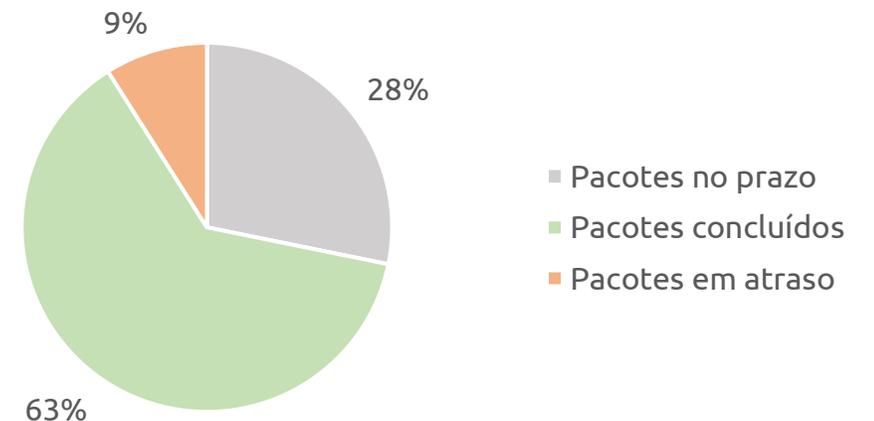
Para serem considerados alcançados, os Projetos Estratégicos devem, até o final de 2023, ter todos os seus pacotes de trabalho concluídos. Dessa forma, é necessário realizar o acompanhamento da situação de conclusão dos pacotes, bem como a previsão de conclusão dos mesmos ao longo dos próximos trimestres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

Situação dos pacotes de trabalho dos Projetos Estratégicos

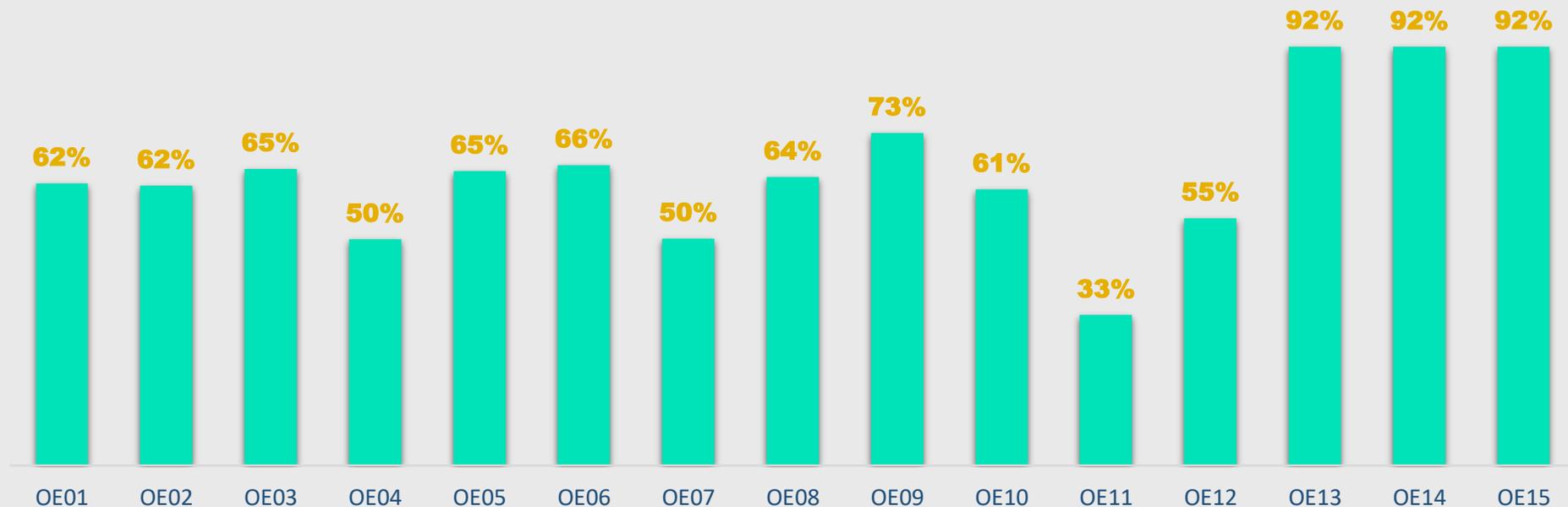
Concluídos até o 2º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*	
		3º trimestre	4º trimestre
Nº	98	27	31
% acumulado	63%	80%	100%

* 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.

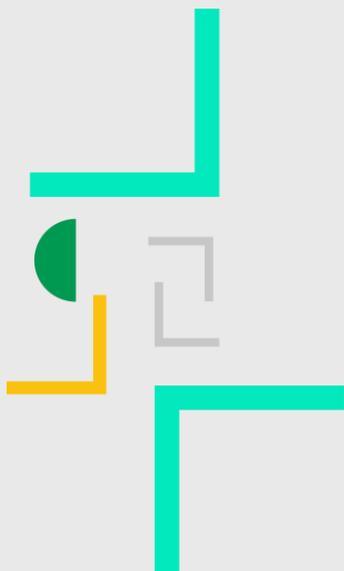
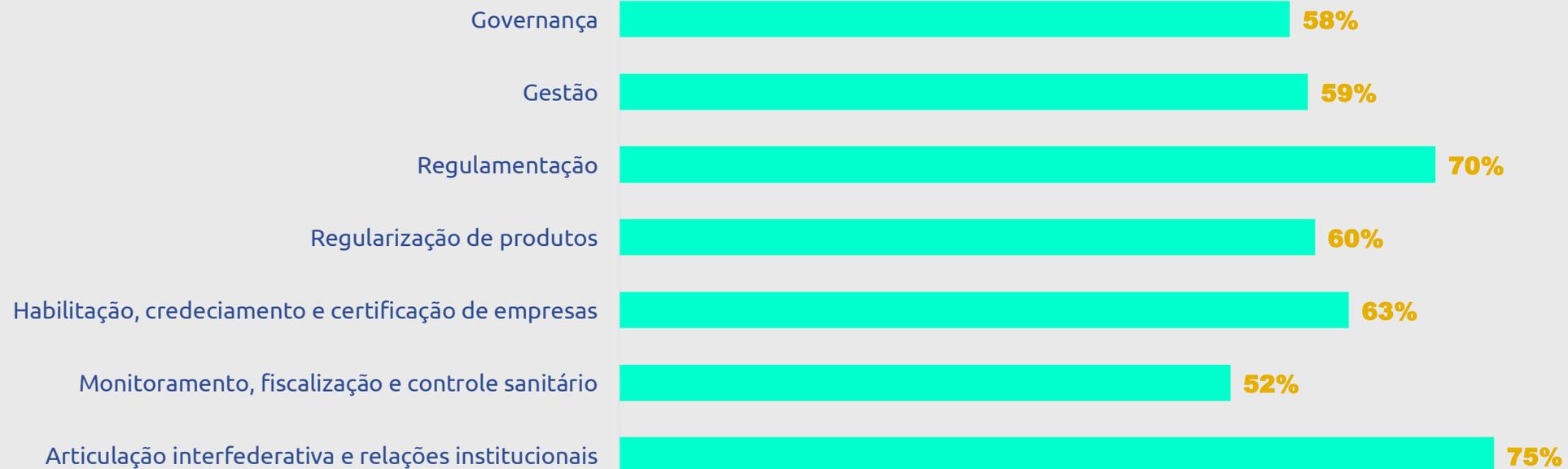


OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)

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.



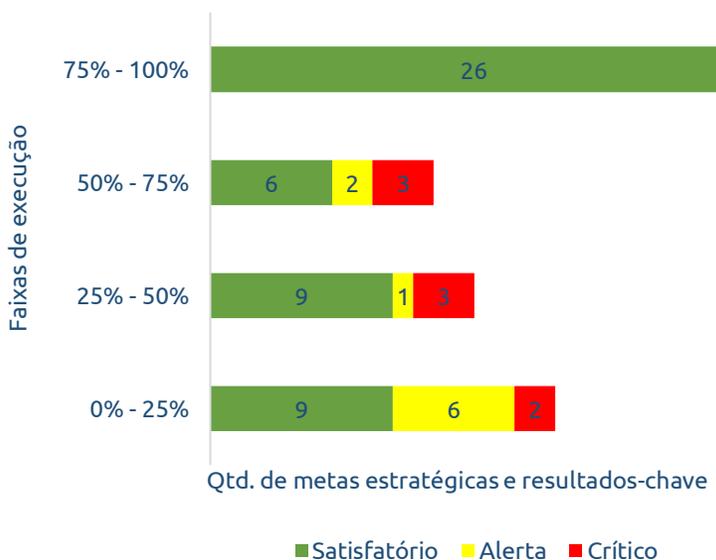
CATEGORIA DE DESEMPENHO

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!](#)



EVOLUÇÃO DO TRIMESTRE



1º trimestre

2º trimestre

64%
(57)

Mantiveram em boa
categoria
(A ou B)

Nesse bloco, estão os itens estratégicos que permaneceram nas categorias consideradas com maior possibilidade de alcance A ou B, seja pela sua manutenção como categoria A ou pela passagem da categoria A para a categoria B

40 itens se mantiveram como categoria A
17 itens passaram de A para B

2%
(2)

Melhoraram de
categoria

Foram contabilizados os itens estratégicos que, em comparação ao trimestre anterior, passaram do grupo de categorias de desempenho com menor possibilidade de alcance (C, D ou E) para o grupo com maior possibilidade de alcance (A ou B) ou, ainda que tenham se mantido no grupo de menor possibilidade de alcance, estão enquadrados numa categoria de desempenho mais favorável que a do trimestre anterior

1 item de D para A
1 item de D para C

5%
(4)

Permaneceram em
categoria ruim
(C, D ou E)

São incluídos nesse bloco os itens que se mantiveram em categorias de desempenho com menor possibilidade de alcance, não tendo sido alterado o enquadramento da sua categoria

2 itens mantiveram na C
2 itens mantiveram na D

29%
(26)

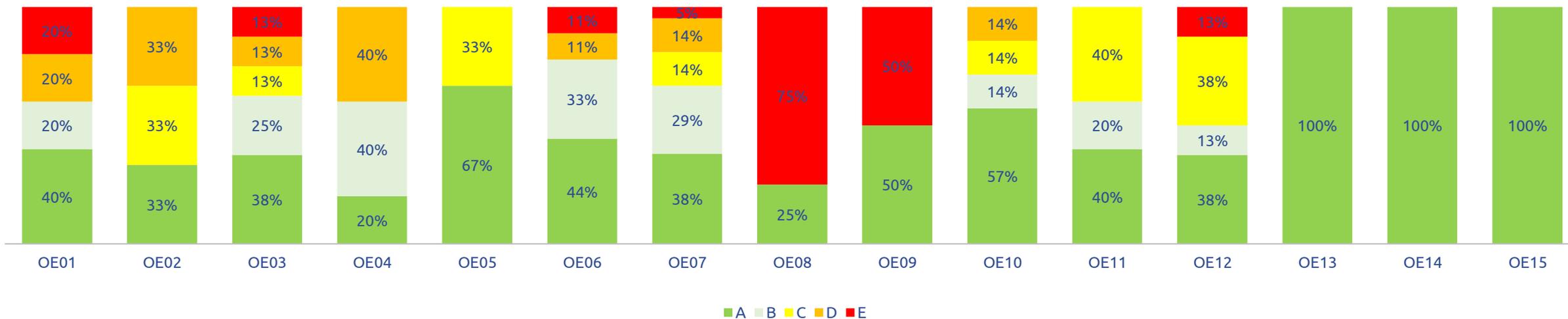
Pioraram de categoria

Foram contabilizados os itens estratégicos que, em comparação ao trimestre anterior, passaram do grupo de categorias de desempenho com maior possibilidade de alcance (A ou B) para o grupo com menor possibilidade de alcance (C, D ou E) ou, ainda que tenham se mantido no grupo de menor possibilidade de alcance, estão enquadrados numa categoria de desempenho menos favorável que a do trimestre anterior

8 itens de A para C
1 item de A para D
3 itens de A para E
1 item de B para E
1 item de B para C
7 itens de C para D
5 itens de D para E

DESEMPENHO POR OBJETIVO ESTRATÉGICO, MACROPROCESSO E INSTRUMENTO

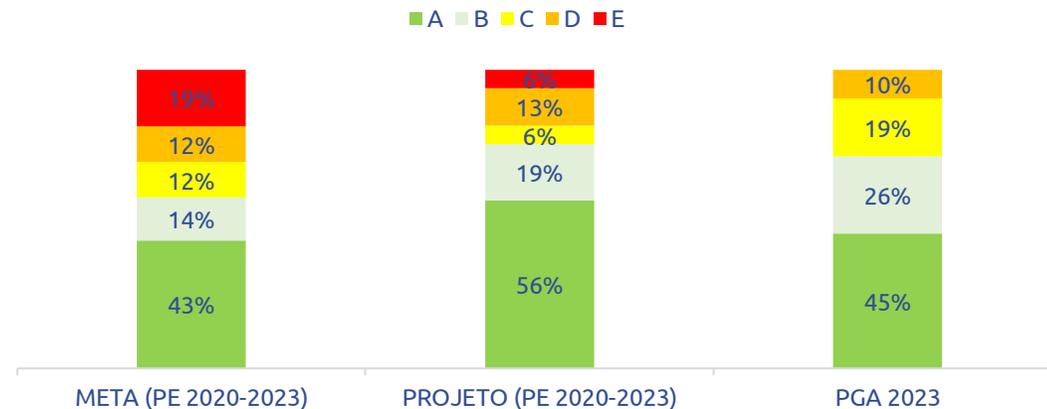
Distribuição percentual dos itens estratégicos por categoria de desempenho conforme objetivo estratégico vinculado



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

100% 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.

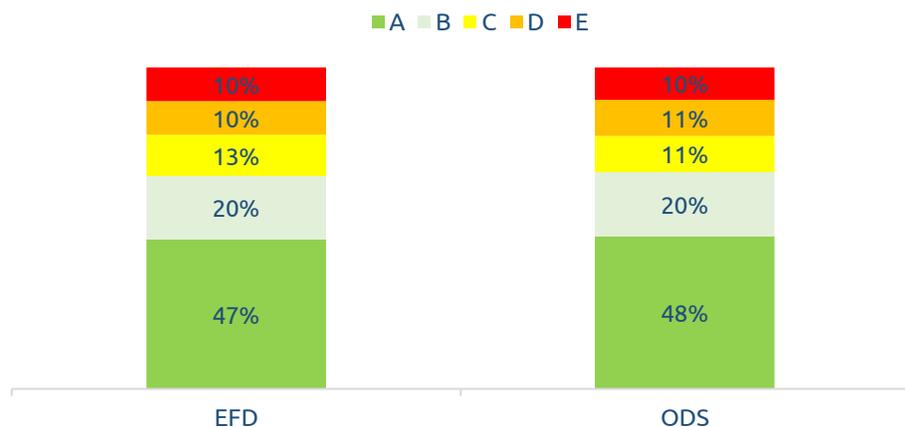
Para tanto, as metas e projetos estratégicos foram avaliados buscando identificar sua contribuição no cumprimento das metas dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) e das orientações da Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (EFD). Além disso, foram classificados em "alinhados", 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.

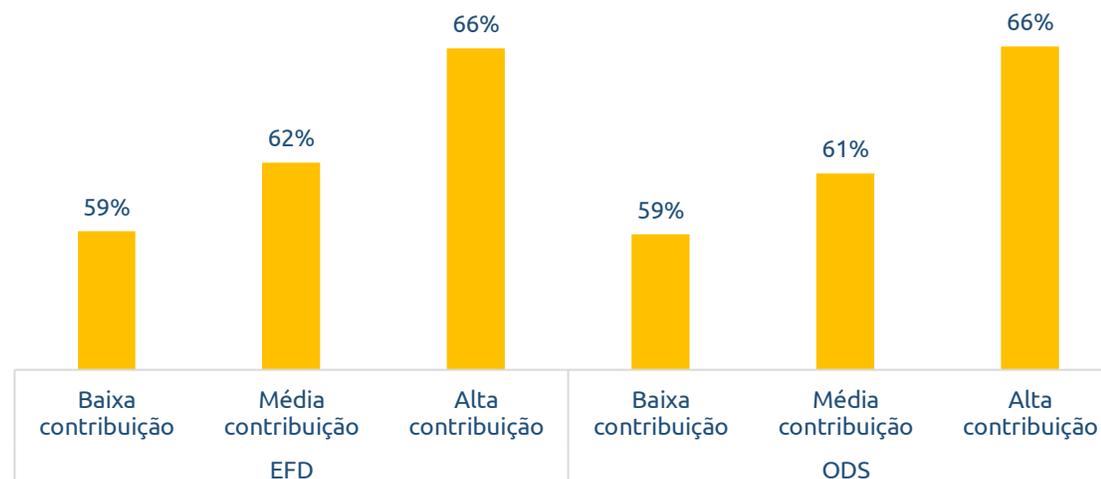
ODS

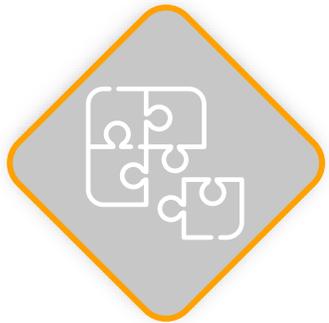
100% das metas relacionadas ao escopo de atuação da Anvisa possuem ao menos 1 item estratégico que contribui para o seu alcance

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)*





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	38	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%	50%	50%	E
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	1	50%	B

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%	D



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%	C
PE 2.2	Aumentar para 13 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados. (ASREG)  <small>META ALCANÇADA</small>	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%	85%	85%	D



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)	 META ALCANÇADA		16	18	100%	A
PE 3.3	Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias. (GGFIS)			95%	82%	86%	B
PE 3.4	Publicar 95% das medidas cautelares associadas a dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias. (GGFIS)			95%	54%	57%	E
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%	C
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%	30%	30%	B
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	3	50%	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

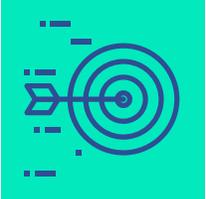
% médio de execução



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	39	0%	D
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%	B
PGA 4.1	Aumentar de 0 para 3 os monitoramentos da Agenda Regulatória 2021-2023. (ASREG)	3	1	33%	B
PGA 4.2	Aprimorar os normativos referentes ao enquadramento de alimentos para fins médicos no Brasil. (GGALI)	100%	25%	25%	D



META ALCANÇADA



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%	91%	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%	80%	94%	A
PGA 5.1	Aumentar de 0 para 184 unidades organizacionais utilizando o módulo de tramitação do Fala.BR. (OUVID)	184	1	1%	C



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	331	79%	B
PE 6.2	Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos. (GHCOS)	75	163	0%	E
PE 6.3	Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes. (GHCOS)	70	98	0%	D
PE 6.4	Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou reliance). (GGFIS)	60%	58%	97%	B
PE 6.5	Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições protocoladas sob os códigos de assunto 5002 e 5065. (GGTOX)	30%	27%	90%	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%	60%	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%	45%	90%	A
PGA 6.3	Reduzir em 25% o percentual de exigências relacionadas a registro de protetores solares protocolados em 2023. (GHCOS)	25%	25%	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%	B



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%	7%	64%	C
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)  META ALCANÇADA	30%	115%	100%	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	70	37%	D
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%	10%	0%	D
PE 7.7	Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo. (GE)  META ALCANÇADA	12	12	100%	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%	7%	7%	E



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	1058	49%	B
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%	84%	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	706	60%	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%	37%	41%	B
PGA 7.5	Propor metodologia de atuação em aeronaves e recintos alfandegados com base no gerenciamento do risco sanitário. (GGPAF)	100%	25%	25%	C
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	4	50%	B
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	4	40%	B
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	15	100%	A



META ALCANÇADA



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%	B
P05	Aprimoramento da Detecção de Risco. (GGMON)	5	3	60%	B
P15	Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde. (GGTES)	15	9	60%	A
P16	Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da covid-19. (GGPAF)	14	9	64%	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			



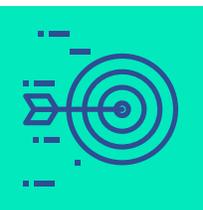
Objetivo estratégico 8

FORTALECERA 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%	68%	72%	E
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%	43%	43%	E
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%	43%	43%	E
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

APRIMORARA 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%	48%	69%	E

PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Categoria de desempenho
P11	Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa. (ASREG)	18	14	78%	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%	40%	57%	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%	D
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%	50%	50%	B
PGA 10.4	Aumentar de 60 para 65 o total de novos benefícios identificados a partir das auditorias realizadas na Anvisa. (AUDIT)	65	33	51%	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%	C



META ALCANÇADA



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%	44%	44%	B
PE 11.2	Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal. (GGCIP)	36	32	20%	C
PGA 11.1	Ampliar o nível de maturidade na gestão de dados de 2+ para 3. (GGCIP)	3	2+	0%	C
PGA 11.2	Executar a transformação digital e melhoria de maturidade digital de, no mínimo, 30 serviços. (GGTIN)	30	19	63%	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	5	38,5%	A



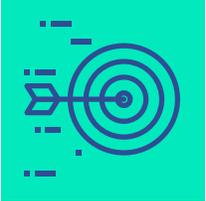
Objetivo estratégico 12

FORTALECERA 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%	26%	86%	B
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)  META ALCANÇADA	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%	75%	75%	C
PGA 12.1	Elaborar 4 relatórios trimestrais de acompanhamento da implementação das recomendações da GBT para medicamentos e vacinas. (AINTE)	4	1	25%	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%	C



Objetivo estratégico 12

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

Continuação

PROJETOS

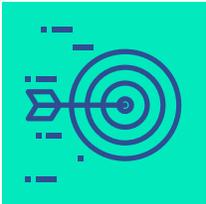
P01

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%	E



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%	33%	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

FORTALECERA EXCELÊNCIA TÉCNICA EM GESTÃO E REGULAÇÃO

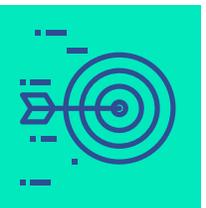
% médio de execução



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%	95%	95%	A
50%	92%	100%	A
100%	74%	74%	A
50%	50%	100%	A



Objetivo estratégico 15

MODERNIZARE 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 ALCANÇADA

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

Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Categoria de desempenho
13	11	84,6%	A

PROJETOS

- 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

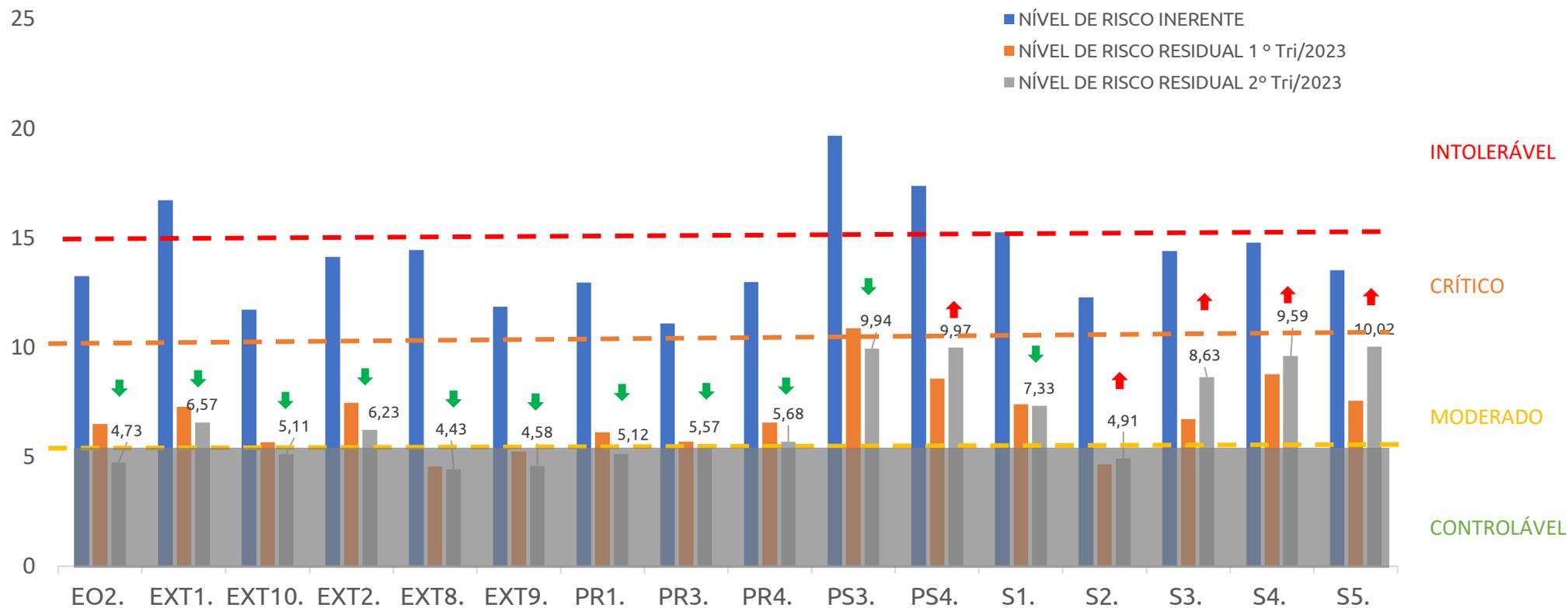


32 ÁREAS MONITORADAS

662 controles

68% de eficácia dos controles no 2º TRI 2023

COMPARAÇÃO DE NÍVEL DE RISCO INERENTE E RESIDUAL





Gestão de riscos da estratégia

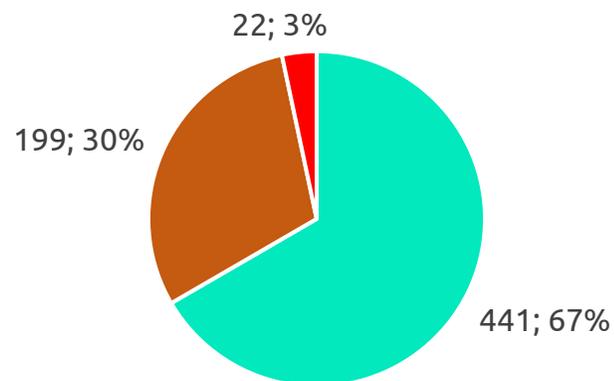
IMPLEMENTAÇÃO DOS CONTROLES

32 ÁREAS MONITORADAS

662 controles

68% de eficácia dos controles no 2º TRI 2023

Situação dos controles



■ Implementados ■ Em implementação ■ Planejados

- ❖ **Aumento** de 3 pontos percentuais sobre o índice de controles "implementados" e **redução** de 3 pontos percentuais sobre o índice de controles "planejados", em relação ao monitoramento anterior;
- ❖ **Aumento de 127 controles** (= finalização da aplicação de GRC nos KRS de 2023)

Status	Fraco	Mediano	Satisfatório	Forte
Implementados	37	127	211	66
Em implementação	9	63	76	51
Planejados	1	5	10	6

Situação dos controles ainda não implementados





Gestão de riscos da estratégia

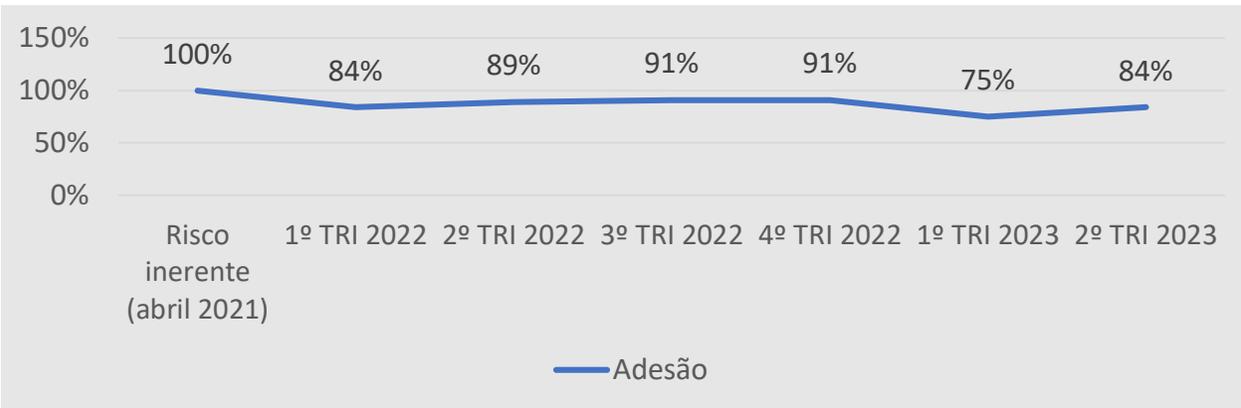
ADESÃO DAS UNIDADES

32 ÁREAS MONITORADAS

662 controles

68% de eficácia dos controles no 2º TRI 2023

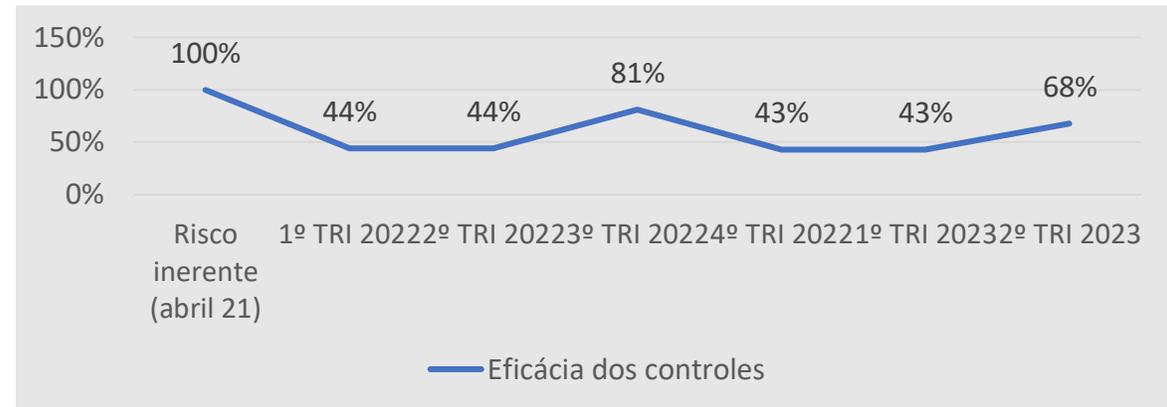
Evolução da Adesão das Unidades



Adesão

1. Contato direto com os pontos-focais de cada unidade;
2. Ascom, Aspar, COPEC, GGTOX e Procuradoria não reportaram a tempo do fechamento do relatório;
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

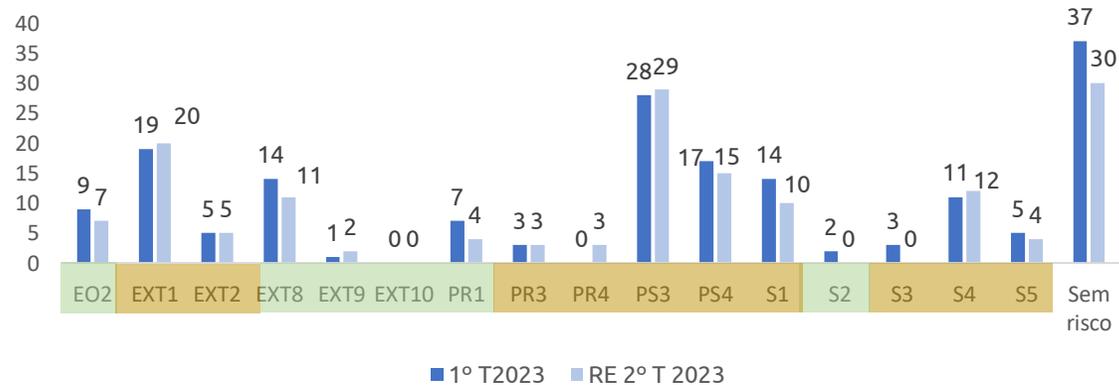
1. Novo alinhamento entre riscos e metas com a identificação do PGA 2023.
2. **06 Riscos Controláveis** (37%). Maior índice de Controle dos riscos. Nenhum risco "Crítico".
3. Redução do nível de Risco em 10 riscos, mas aumento do nível em 4 riscos de Sistema (Os riscos de sistema continuam na mesma categoria, mesmo aumentando o nível).



Gestão de riscos da estratégia

IMPACTO NA ESTRATÉGIA

Quantidade de resultados estratégicos impactados por cada risco

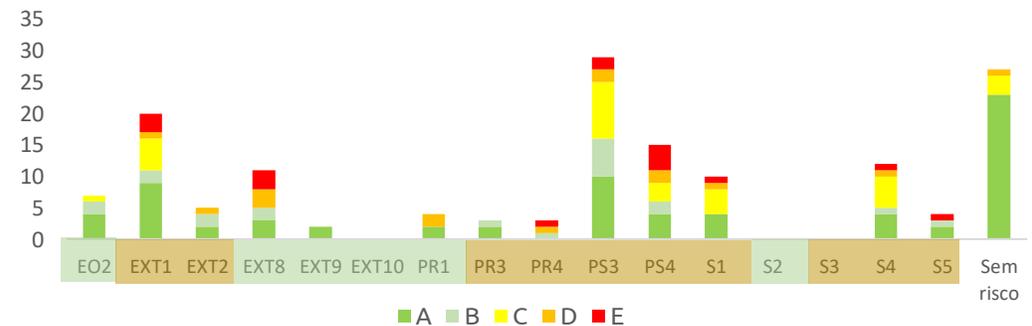


■ 1º T2023 ■ RE 2º T 2023

Impacto por risco

- 35% dos resultados estratégicos não tiveram materialização dos riscos;
- Queda ou estabilidade do impacto na estratégia para os riscos controláveis (EO2, EXT8, EXT9, EXT10, PR1 e S2);
- Somente 04 Riscos impactaram em mais metas estratégicas, comparado ao monitoramento anterior. Mas não houve **aumento** do nível de risco, devido ao aumento da **implementação dos controles**, mantendo ou até mesmo diminuindo as categorias dos riscos);

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



Impacto por risco e alcance dos resultados

- Das metas “sem materialização dos riscos”, 85% estão na categoria “A” de desempenho;
- Em 50% dos riscos estratégicos há pelo menos 01 meta estratégica na categoria “E” de desempenho. Os Risco PS4 (4), EXT1 (3) e EXT8 (3) são os que contêm mais metas nesta categoria;
- 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% 2º 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 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 Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), 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 2º Tri: 38

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

Em 16 de fevereiro de 2023, bem como em 26 de junho de 2023, foram realizados os seminários virtuais RDC 751/2022 - Classificação de risco, regimes de notificação e de registro, requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos; Orientações para atendimento e preenchimento dos requisitos técnicos constantes na Estrutura de Dossiê Técnico, Anexo II da Resolução RDC 751/2022, para fins de notificação e registro de equipamentos médicos junto à Anvisa. 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 em março de 2023 e os seminários virtuais servem para reduzir a curva de aprendizado do setor de dispositivos médicos no seu cumprimento.

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% 2º Tri: 50%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

E

No segundo trimestre, foram finalizados 02 dossiês de ensaios clínicos com produtos de terapia avançada, sendo 01 deles com prazo inferior ao legal, alcançando o resultado de 50%.

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 2º Tri: 1

CATEGORIA DE DESEMPENHO

B

A elaboração do primeiro relatório contendo dados de farmácias online teve como desafios: i) A falta de aplicativos para programação em python nos computadores da SCMED; ii) Demandas da segunda instância da CMED que demandaram tempo que seria necessário para elaboração de relatório mais completo, bem como realização de maior quantidade de revisões. O primeiro relatório foi importante para a identificação da forma de apresentação dos dados online e desenvolvimento de metodologias para tratamento.

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

% de pacotes concluídos

11,1%

% de pacotes em atraso

33,3%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

D



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 2º trimestre/2023	Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*	
	3º trimestre	4º trimestre
Nº	1	5
% acumulado	11,1%	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 3 pacotes de trabalho em atraso:

PCT 1.2. Elaboração do estudo técnico preliminar e demais artefatos da IN nº 1/2019. (31/03/2023)

PCT 1.3. Realização de pesquisa de preços. (30/06/2023)

PCT 1.4. Análise jurídica do edital. (30/06/2023)

Tendo em vista a necessidade que envolverá uma tecnologia emergente (uso de recursos de inteligência artificial) há uma série de detalhes e informações a serem reunidas visando embasar a contratação e que, pelo ineditismo do serviço, ainda não se tem disponível. A equipe de planejamento da contratação está elaborando o estudo técnico preliminar, agendando reuniões com possíveis fornecedores e não há providências adicionais a serem tomadas no momento.

Os demais pacotes (sem contabilizar os 3 pacotes em atraso) estão previstos para o último trimestre.

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%* 2º Tri: 0%*

CATEGORIA DE DESEMPENHO

C

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

Em abril de 2023 foi finalizado o plano de amostragem para o ciclo 2023 do PARA, que contou com a participação das Vigilâncias Sanitárias, dos laboratórios contratados e da Associação Brasileira de Supermercados – ABRAS, responsável pela logística. O plano prevê a coleta de 3.790 amostras de 14 alimentos, a saber: abacaxi, alface, alho, arroz, batata doce, beterraba, cenoura, chuchu, goiaba, laranja, manga, pimentão, tomate e uva. As coletas ocorrerão no período de 20 semanas, de 08/05/2023 a 04/12/2023. No final de abril foi realizado Webnar de treinamento e preparação para o ciclo de coletas de 2023, que teve início na semana do dia 08/05/2023, conforme planejado. No final de junho tivemos a liberação dos primeiros resultados do ciclo de 2023, que, contudo, ainda precisam ter os resultados compilados e avaliados em conjunto com os resultados das demais amostras previstas para o 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

Meta alcançada no 1º trimestre de 2023.

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

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% 2º Tri: 85%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

D

As ações executadas alcançaram 85,2% (52/61) acumulado neste trimestre.

No trimestre foram realizadas as reuniões ordinárias do GT. A execução da meta foi afetada pela mudança de comando da diretoria e equipe do Ministério da Saúde que, naturalmente, necessitou de tempo para se apropriar da temática. Foi relatada também dificuldade de contratação de consultoria para realização das atividades.

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

Meta alcançada em 2021. 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.

* 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% 2º Tri: 82%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

B

Foram contabilizados os dossiês de investigação que foram abertos no semestre (janeiro a junho/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 726 dossiês de investigação abertos, dos quais 319 tiveram seu status alterados para os citados acima. E, desses, 260 foram concluídos em 60 dias. A média ponderada acumulada foi de 81,5%.

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. A distribuição dos dossiês de investigação de maior risco foi priorizada, bem como aqueles com maior tempo de abertura, sem conclusão. Além disso, foram reiteradas as solicitações às VISAs para que as investigações pudessem ser concluídas.

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% 2º Tri: 54%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

E

No período acumulado, houve um total de 324 medidas publicadas, das quais 174 foram publicadas em até 21 dias. A média ponderada foi de 53,70%.

Os processos de trabalho, o monitoramento dos dossiês pelas gerências e coordenações, a forma de distribuição, a otimização dos fluxos de triagem 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, tais como equipe reduzida, necessidade de informações provenientes de outros atores e as investigações referentes ao caso das pomadas capilares (30% das medidas cautelares publicadas em atraso no período de janeiro-junho foram referentes a dossiês de pomadas). Muitos fatores estão fora da governabilidade da unidade, 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.

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% 2º Tri: 0%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

C

O resultado apurado está relacionado ao percentual de aumento das decisões em relação à média dos últimos 3 anos, que é 309. Para alcançar esse aumento de 30%, é preciso chegar a 401 no acumulado desse ano. Essa meta apresenta um resultado cumulativo e sua probabilidade de alcance vai aumentando ao longo dos trimestres.

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 semestre dos últimos 3 anos foi de 174 (2020, 2021 e 2022: 132, 178 e 211) e o valor apurado de janeiro a junho de 2023 foi de 208 decisões, representando um acréscimo de 20% em relação à média de 174 dos anos anteriores.

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

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	100%
Valor alcançado	1º Tri: 38% 2º Tri: 30%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

B

O número de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) dos processos de análise de registro e pós-registro de medicamentos adequados ao SGQ é 6. O número total de POPs dos processos de análise de registro e pós-registro de medicamentos previstos é 20. Portanto, o percentual alcançado foi de 30%.

No segundo trimestre, a partir da Oficina de mapeamento do processo de pós-registro e verificação das instruções do Pop- GGMED - 007, foi identificada a necessidade de POPs que não haviam sido mapeada inicialmente. Desse modo, o número total de POPs aumentou para 20. Isso justifica a redução do percentual de adequação apesar de ter havido um POP a mais adequado no período.

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

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	100%
Valor alcançado	1º Tri: 100% 2º Tri: 100%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

No total, foram 9 TCs com item com prazo de vencimento no 2º trimestre de 2023 e todos estão com cumprimento protocolado, ou seja, foram monitorados.

A unidade tem conseguido realizar o monitoramento dos cumprimentos de Termos de Compromisso por meio da extração semanal de relatórios do sistema Datavisa e acompanhamento dos dados em planilha Excel. A atividade, contudo, é manual e, portanto, requer muita atenção e tempo para a correta validação dos dados. De todos os TC inicialmente firmados com itens com prazo para cumprimento no 2º trimestre/2023, apenas 9 mantiveram esse prazo e tiveram os cumprimentos devidamente apresentados pelas empresas. O restante trata-se de petição que foi encerrada e logo perdeu seu objeto ou que teve seu prazo para cumprimento prorrogado, não se enquadrando mais nos critérios para apuração neste KR, neste período. Estes últimos seguirão sendo avaliados conforme os novos prazos.

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

50%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

D



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

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

Após reuniões com a GGTIN ao longo dos últimos anos, houve sinalização sobre a possibilidade de o projeto iniciar em setembro. A GGTPS investiu duas pessoas como titular e suplente na definição de requisitos junto à GGTIN, bem como a GGTIN disponibilizou alguns terceirizados para apresentar o sistema em que são registrados os requisitos.

Embora o projeto esteja dentro do prazo com os pacotes atuais, já foi sinalizado que os dois pacotes que dependem de tecnologia de informação previstos para 31/12/2023 não serão concluídos. Considerando isso, a situação do projeto na visão da unidade é crítica.

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

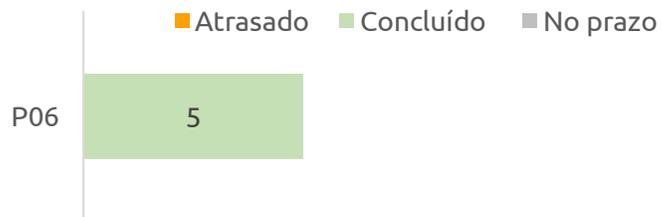
100%

% 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 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 2º Tri: 39

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

D

Além de itens de riscos materializados, a questão de pessoal disponível para a realização das análises foi um fator bastante relevante no período (motivos como atestado médico e desligamento).

Em relação aos dados para cálculo do indicador, o denominador "n" é igual a 3233, que representa o número de empresas que solicitaram Autorização de Funcionamento (AFE) e o somatório correspondente ao numerador é aproximadamente 126087, que representa o total de tempo gasto nas decisões. O tempo médio foi de 39 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. Assim, 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% 2º Tri: 91%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

B

No período, 1610 petições de CBPF foram publicadas, sendo a média ponderada de petições analisadas em 365 dias de 91,36%, e o percentual de deferimento de 96,8%. Foram utilizados todos os mecanismos disponíveis para a emissão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no prazo determinado, bem como para viabilizar sua concessão (deferimento), quando atendidos os requisitos sanitários. Porém, algumas restrições impediram o atendimento, e ainda há reflexos da pandemia no cumprimento dessa meta.

As VISAs e a Anvisa foram impactadas negativamente pela pandemia, que ocasionou acúmulo de petições com mais de 365 dias.

No caso de cosméticos e saneantes, considerando a competência das VISAs locais na condução das inspeções, destaca-se que tem sido feito contato permanente com esses órgãos, com o intuito de que as inspeções sejam realizadas em tempo hábil para cumprimento da meta prevista.

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 2º Tri: 1

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

B

No 2º trimestre, foi construído o Manual de Monitoramento da Agenda Regulatória (AR), incluindo a ferramenta para a execução do monitoramento da AR. Em 27/6, foram apresentados, internamente, os procedimentos e a governança para o monitoramento da AR e foi informada a abertura da janela do monitoramento. No dia 29/6, o fluxo de monitoramento e os indicadores dos informes foram apresentados ao Comitê Gestor da Estratégia na 64ª reunião do Comitê. Assim, as atividades previstas para o trimestre foram devidamente concluídas.

No entanto, é necessária a implementação de novos processos de trabalho na unidade, o que aumenta a demanda operacional. Essa situação, somada à redução da equipe (ao longo do trimestre), resultou na necessidade de reorganização dos processos de trabalho. Além disso, a infraestrutura de hardware 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 o alcance da meta.

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% 2º Tri: 25%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

D

Trata-se de KR de ação, com previsão de quatro entregas, cada uma equivalente a 25%. Foram recebidas as contribuições ao Edital de Chamamento nº 21, em março de 2023, tendo como resultado uma lista de possíveis produtos que não são comercializados no Brasil devido a lacunas regulatórias. A lista de alimentos corresponde à primeira entrega das ações, ou seja, 25% do KR.

Ainda, foi publicado um edital para contratação de consultoria especializada no desenvolvimento de documento de base contendo: identificação de alimentos destinados a atender às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas não enquadrados pelos atuais regulamentos técnicos editados pela Anvisa; mapeamento das legislações e experiências internacionais relacionadas a regulamentação desses produtos; e o diagnóstico das principais lacunas e barreiras presentes na atual legislação brasileira que impedem a disponibilização desses alimentos no mercado brasileiro.

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% 2º Tri: 91%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

O monitoramento da qualidade do atendimento ao público está sendo aprimorado por meio do redesenho dos processos da unidade, elaboração de POP para as outras unidades organizacionais da Anvisa com a finalidade de padronizar o atendimento ao público e revisão de POP utilizados pela Central de Atendimento.

O resultado da meta foi satisfatório. A unidade tem investido na capacitação dos teleoperadores da Central de Atendimento e no fortalecimento da parceria com todas as unidades da Anvisa. O compromisso de todos os interlocutores do SAT e seus gestores é fundamental para melhorar a qualidade e a celeridade das respostas aos usuários.

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% 2º Tri: 80%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

No 2º trimestre, a Anvisa respondeu 1.868 pedidos de informação provenientes do sistema Fala.BR. Dessas respostas, apenas 60 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>.

No segundo trimestre de 2023 a Anvisa foi o 2º órgão público, de um total de 322, 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 11,12 dias, sendo que o prazo estabelecido pela Controladoria Geral da União (CGU) é de 20 dias.

A unidade tem aprimorado o controle de qualidade das respostas, além de investir em uma quantidade maior e permanente de treinamentos com a equipe da Central de Atendimento. Outra ação importante que tem mostrado bons resultados é o fortalecimento da parceria com as demais unidades organizacionais da Agência, por meio de contatos frequentes para discussão e harmonização de respostas, reuniões com os gestores e sensibilização dos interlocutores e chefias quanto à importância do investimento na qualidade das respostas à sociedade.

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 2º Tri: 1

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

C

No segundo trimestre de 2023, conforme articulações prévias, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) foi cadastrada no Fala.BR e passou a utilizar o módulo de tramitação interna como unidade piloto. Foi também aberto o processo SEI nº 25351.910919/2023-59, a fim de levantamento junto às Diretorias e Unidades Organizacionais Específicas de quando e quais áreas seriam cadastradas e teriam caixa no sistema Fala.BR para receber demandas com manifestações de Ouvidoria a partir de 01 de julho de 2023.

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 2º Tri: 331

CATEGORIA DE DESEMPENHO

B

No semestre, foram contabilizados 73 processos, com tempo médio de 331 dias. O resultado foi superior ao do ciclo anterior de monitoramento, passando de 293 dias para 331 dias, e não atingiu a meta prevista. Estratégias de simplificação e racionalização de processos de trabalho são usadas como: implementação dos novos códigos de assunto para petições simplificadas, estratégias de triagem e adoção do indeferimento sumário para pedidos com ausência de documentação de instrução obrigatória. No entanto, a capacidade operacional se encontra em seu limite e, caso não haja reposição da força de trabalho, as estratégias atualmente adotadas podem ser exauridas. Outra medida de controle adotada é a contratação de consultores para apoiar na avaliação da qualidade de evidências aportadas nos pedidos de avaliação de eficácia de probióticos. Entretanto, essa é uma medida que ficou circunscrita a probióticos, já que são os únicos desses casos em que a alegação de um benefício é mandatária e cujos requisitos legais para avaliação estão alinhados com a abordagem adotada para a avaliação de tecnologias de saúde, abrindo a possibilidade de contratação de profissionais com experiência nesse campo. As dificuldades com as atividades de consultoria continuam, com atrasos nas entregas dos produtos por diversas situações.

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 2º Tri: 163

CATEGORIA DE DESEMPENHO

E

Os resultados do trimestre continuam sendo impactados pelos efeitos da pandemia, que geraram aumento da demanda e priorização de análise de processos relacionados à pandemia, causando a postergação de outros, de análise mais complexa e demorada e que agora estão em tratamento. Em 10/04/2023, a petição de registro mais antiga da fila era de 08/11/2022 (aproximadamente 150 dias de fila) e havia 268 registros na fila, já em 10/7/2023, a petição de registro mais antiga da fila era de 09/05/2023 (aproximadamente 62 dias de fila) e havia 113 registros na fila. No 2º trimestre houve redução no número de petições da fila de registro, que pode ser explicado pela presença de todos os servidores e a priorização das análises de petições. Foi possível reduzir a dedicação exclusiva de servidores nas demandas relacionadas com eventos adversos de pomadas capilares, atendendo somente as situações mais urgentes. Ademais, as demandas de Câmara Técnica de Cosméticos, resposta de documentos, análise de recursos, análise de ativos alisantes e atividades de regulamentação estão sendo tratadas com foco nos casos de maior urgência.

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 2º Tri: 98

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

D

Para o resultado apurado, foram considerados os seguintes dados: somatório do tempo total de análise de processos para publicação do registro de saneantes: 59.584. Somatório do número total de processos para a publicação do registro de saneantes: 608, resultando no tempo médio de 98 dias.

No ciclo reportado, o sistema Datavisa não permitia a inclusão dos expedientes de registro e pós-registro na lista de publicação. Assim, processos com análise finalizada em março só foram publicados em maio/junho, gerando um tempo médio maior. Foi aberto um chamado para resolver o problema, que ainda não se encontra finalizado.

Os processos da fila de registro foram distribuídos em sua totalidade no período, permitindo analisar em junho os processos protocolados no próprio mês, deixando a fila com prazo de 20 dias apenas. Espera-se, com isso, a diminuição do tempo médio na próxima medição, desde que o problema de publicação seja solucionado efetivamente.

Fonte dos dados mantida pela GGCIP:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/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% 2º Tri: 58%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

B

No período, houve um total de 466 CBPF iniciais emitidos, dos quais 272 foram emitidos por via acelerada. A média ponderada foi de 58,37%.

Foram adotadas estratégias para ampliar a via acelerada, sem aumento do risco sanitário. Observa-se que há uma redução do resultado, uma vez que alguns mecanismos para emissão por via acelerada não estão mais disponíveis (ex. RDC 606/2022).

A vigência da RDC 606/2022, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus, terminou em 17/11/2022. Embora essa RDC tenha estabelecido critérios temporários e extraordinários para concessão de CBPF, ela contribuía para o alcance da meta.

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% 2º Tri: 27%

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 2º trimestre é de 168,39 dias, o que equivale a 27% de redução.

Alguns processos foram paralisados por algum tempo para que o corpo técnico pudesse atender outras demandas do setor, como projeto SIA e organização da gestão de recursos de TI. Essa intercorrência elevou o tempo médio de análise por pleito, provocando redução no resultado apurado. Os servidores já retornaram as suas atividades habituais e os processos voltaram para o fluxo normal de análise.

A meta compõe a rotina de trabalho da unidade, além de contar com a participação de consultoras externas contratadas pela parceria Anvisa-PNUD. O setor tem trabalhado para a renovação dos contratos das consultoras para que não haja impacto nos tempos de avaliação dos pleitos.

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% 2º Tri: 60%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

O tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos via convencional foi de 634 dias. O tempo médio de análise de PTN via analogia foi 250,67 dias, o que representa 60% 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

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	50%
Valor alcançado	1º Tri: 82% 2º Tri: 45,5%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

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 semestre de 2023 foi 66, com tempo médio de análise de **12 dias**.

Reduziu-se de 22 dias (equivale a 100%) para 12 dias (equivale a 54,5%), alcançando uma **redução de 45,5%** em relação às petições ordinárias em 2022. Para alcançar o percentual de redução de 50%, o tempo médio de análise precisa ser igual ou inferior a 11 dias.

Em face da pandemia e do passivo de petições de ensaios clínicos gerado, foi adotado o mecanismo de aproveitamento de análise realizada por autoridade regulatória estrangeira equivalente (AREE), por meio da RDC nº 601/2022. Com base no resultado obtido, a norma tem sido efetiva. Como se trata de uma comparação de petições ordinárias avaliadas em todo o ano de 2022, em relação às petições AREE avaliadas durante o primeiro semestre de 2023, é necessário continuar acompanhando. A vigência da RDC nº 601/2022 foi prorrogada até 24/05/2024. A conclusão da revisão RDC 09/2015 ainda não ocorreu, de maneira que pudesse contemplar os mesmos critérios AREE. Assim foi solicitada a prorrogação da vigência da norma.

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

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	25%
Valor alcançado	1º Tri: 0% 2º Tri: 25%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

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 158 e o número de exigências foi 95, alcançando o percentual de 60,1%. Considerando que a linha de base era 81% e que reduzir em 25% significa chegar a um percentual inferior a 61%, a meta foi alcançada.

Foi aberto processo regulatório para elaboração de Guia para regularização de produtos cosméticos do grupo Protetor Solar, com o objetivo de orientar as empresas do setor produtivo com relação ao procedimento de regularização, abrangendo as etapas administrativas e a interpretação da unidade sobre as legislações utilizadas na regularização desses produtos. Os protetores solares são considerados de alto risco sanitário, e, portanto, sujeitos à registro previamente à sua comercialização.

O link do portal da ANVISA com publicação do TAP: <http://antigo.anvisa.gov.br/propostas-regulatorias#/visualizar/506372>

Ademais, quando o Guia for disponibilizado para Consulta Pública está planejada a realização de webinar para apresentação e esclarecimentos sobre o Guia.

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

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

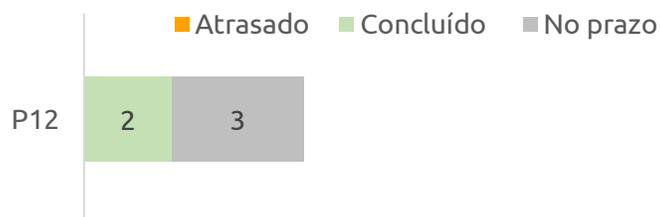
% de pacotes concluídos

40%

% de pacotes em atraso

0%

B



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 2º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*	
		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. Os instrumentos próprios de reliance estão sendo construídos pelas respectivas áreas finalísticas. A ANVISA decidiu pela prorrogação da Resolução-RDC nº 750, que servia como piloto para práticas de reliance na área de medicamentos. Com isso, a minuta de Instrução Normativa que estava avançada, não foi publicada, conforme se esperava, no primeiro semestre de 2023.

Será necessário rever as datas das entregas do Projeto.

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) nº. 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% 2º Tri: 7%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

C

Foram tomadas ações para permitir a análise otimizada de petições baseada em reliance e a análise baseada em risco, que podem contribuir para a redução dos prazos de análise e disponibilização dos técnicos para as avaliações de aprovações condicionais. Dentre as ações destacam-se: publicação da Consulta Pública nº 1.108/2022 sobre Instrução Normativa que estabelece as modalidades e os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE); prorrogação do prazo de vigência da RDC nº 750/2022, que estabelece procedimento otimizado temporário de análise; priorização de análise para petições de alterações de tecnologia farmacêutica no âmbito da GGBIO; publicação da Consulta Pública nº 1136/2022 sobre RDC para definir as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco.

Da mesma forma foram realizadas ações para implementação do Sistema de Gestão da Qualidade na GGMED e GGBIO também contribuem para a otimização e padronização de processos, o que indiretamente favorece o cumprimento da meta.

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%	115%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A



META ALCANÇADA

O número de referência é 1.205 verificações. Com base nesse valor, a meta era atingir o total anual de 1.567 (30% de aumento no total de verificações). Até 30/06/2023 foram verificados 2.593 processos, gerando uma média de 432/mês, muito acima da meta necessária, em razão das reações de eventos adversos com pomadas capilares, que demandaram grande concentração de esforços, em prejuízo de outras atividades. $2.593/1.205 = 2,15$ ou 115% - a meta foi superada no 2º trimestre de 2023.

No segundo trimestre de 2023, as verificações focaram no atendimento de denúncias, averiguação de produtos com nomes suspeitos identificados no momento do pedido de Certificado de Livre Venda, para identificar produtos suspeitos de serem alisantes irregulares. O objetivo foi cancelar produtos com a indicação para pincéis no nome, que não são cosméticos, e, principalmente, cancelar pomadas para fixar e/ou modelar os cabelos notificadas a partir de 11/08/2021 com os conservantes methylchloroisothiazolinone e methylisothiazolinone, que foram proibidos em produtos sem enxágue com a publicação da RDC 528/2021. Mais de 600 processos foram cancelados, a maioria dos processos por esse motivo. Com o alto número de verificações simplificadas, foi possível superar a quantidade de verificações estimadas para o trimestre para o cumprimento da meta.

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% 2º 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 apurada 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. Nesse semestre foram verificados 809 processos, gerando uma média de 134/mês, próxima do que é preciso para o alcance da meta. No período, a área já pode contar com a atuação do novo estagiário treinado para a tarefa (em razão da saída antecipada do anterior). Com um pequeno incremento nos próximos meses, será possível atingir a média de 139 verificados/mês e, conseqüentemente o acumulado mínimo de 1.668. Vale lembrar que o valor atingido até agora representa mais de 48% da meta para o ano.

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 2º Tri: 70

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

D

Para algumas áreas não foi possível cumprir a previsão inicial de inspeções no período devido à impossibilidade de conciliar as agendas em função de limitação da equipe técnica. No caso de produtos para saúde, não há demanda de inspeções para fins de certificação da BPF nacionais, e não há inspeções investigativas pendentes. Ressalta-se que estão sendo atendidas todas as solicitações de apoio das VISAs. A fim de solucionar as adversidades na execução da meta, houve a realização do número máximo de inspeções com a equipe disponível, articulação com as VISAs, realização de programa de monitoramento em farmácias de manipulação e inspeções investigativas.

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% 2º Tri: 10%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

D

Os dados apresentados até o 1º semestre representam 84% (618) 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 3 pontos percentuais (10% 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.

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	12

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A



META ALCANÇADA

Os Programas de Monitoramento analítico pós-mercado possuem diversas fases antes mesmo de iniciarem sua realização efetiva e apresentarem os resultados das análises dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, por isso, a formalização, acompanhamento e encerramento de cada Programa é um grande desafio para a Gerência da Laboratórios de Saúde Pública. Mesmo com equipe muito reduzida e demandas de grande importância (como a realização de auditorias nos laboratórios oficiais e atendimento de emergências sanitárias, como o enfrentamento da Covid-19 e a que ocorreu recentemente referente às pomadas de trançar cabelos), a Gelas conseguiu atingir a meta estratégica prevista para 2023, com a formalização de mais dois Programas de Monitoramento, que irão analisar a qualidade de equipos e de agulhas e seringas.

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% 2º Tri: 7%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

E

A meta envolve três etapas, a análise do dossiê de investigação de alto risco para instauração do PAS, a notificação do autuado e a análise do processo administrativo sanitário instaurado (manifestação da área autuante). No 1º semestre a área instaurou 486 Processos Administrativos Sanitários (402 alto risco, 35 baixo risco, 49 médio risco). Nesse mesmo período, foram finalizados para julgamento, 360 Processos Administrativos Sanitários (PAS) classificados como alto risco, 17 PAS de baixo risco e 7 PAS de médio risco (total de 384 PAS finalizados para julgamento), sendo que 5 (7,35%) foram finalizados em menos de 120 dias e 22 (32,35%) finalizados em menos de 200 dias. Área tem passado por uma alteração no processo de trabalho, e os processos físicos estão migrando para o sistema SEI. Assim, também são necessárias alterações dos Procedimentos Operacionais do Processo de Trabalho, bem como a equipe deve passar por treinamento. A área tem trabalhado nos processos de forma mista até conseguir migrar todos os processos para forma digital, assim o atendimento da meta fica mais difícil de ser alcançada a curto prazo. Por fim, destaca-se que a área prioriza a distribuição dos processos de alto risco, porém deve sempre observar os prazos prescricionais distribuindo de forma equilibrada os processos com risco baixo e médio para análise. No entanto, em virtude do tamanho da equipe e com a alta demanda se torna um entrave no cumprimento da meta.

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 2º Tri: 1058

CATEGORIA DE DESEMPENHO

B

Total de processos que entraram até 30/06/2023 = 1704, sendo 1226 o que tínhamos em 31/12/2022 e 478 o que entrou de 01/01 a 30/06/2023. Total de processos julgados em 1ª instância até 31/03/2023 = 646.

Sobre a execução do resultado-chave:

- 1) Foram realizadas reuniões com a GGCIIP para melhoria e automatização das planilhas de controle utilizadas como fonte de dados dos painéis;
- 2) Concentrou-se esforços no saneamento dos processos a fim de que possam ser convertidos em processos SEI o mais rápido possível.

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% 2º Tri: 84%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

De janeiro a junho, para os cinco termos mais notificados das três principais empresas, houve redução maior de 80% de disponibilidade de anúncios irregulares para 11 dos 15 termos totais, comparando a média do 1º semestre de 2023 com a média do ano de 2022.

A redução global foi de 84%. Ou seja, reduziu de 100% para 16% de anúncios disponíveis.

As ações desenvolvidas para o alcance do resultado-chave envolvem o monitoramento dos termos e ampliação do diálogo com as empresas para redução de produtos irregulares em seus websites/plataformas.

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 2º Tri: 706

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

No semestre foram realizadas 18 sessões de julgamento e julgados 310 recursos relacionados a PAS.

O resultado está de acordo com as expectativas e é considerado para a área. Isso confirma que a coordenação tem estratégias implementadas para acompanhar melhor a meta estabelecida. Durante o 2º trimestre, houve continuidade do plano tático direcionado para os Objetivos e Resultados-Chave (OKRs). O objetivo era agir de forma assertiva para cumprir os prazos legais, com o seguinte Resultado-Chave (KR) tático: KR 2.1 - Aumentar de 0% para 100% o mapeamento das atividades de triagem para apoiar a análise de Processo Administrativo Sanitário. Foi possível avançar 60% nesse KR e continuar as ações no terceiro trimestre, visando subsidiar de maneira eficiente a distribuição de recursos com prazos prescricionais a vencer.

Também foi mantido o mesmo objetivo durante o 2º trimestre, mais a inclusão do seguinte KR tático: KR 2.2 - Aumentar de 6 para 10 recursos de segunda instância por relator. Desse KR, houve 100% de progressão, o que resultou na distribuição de 50 recursos de segunda instância.

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% 2º Tri: 37%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

B

O número de denúncias concluídas foi 47 e o número total de denúncias aguardando análise em 01/01/2023 era 128, o que representa 37%.

Após um processo de reorganização interna, foram priorizadas as atividades relacionadas a apuração de denúncias, o que permitiu a evolução da conclusão da investigação das denúncias pendentes, de 14% para 37%.

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% 2º Tri: 25%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

C

O resultado-chave é calculado com base na entrega de 4 ações. Cada ação equivale a 25%. O resultado permanece em 25%, referente à primeira entrega finalizada no 1º trimestre. A segunda entrega está com aproximadamente 50% de execução, mas não foi concluída.

Em relação ao que foi executado: A elaboração do procedimento de cadastro dos ativos e, conseqüentemente a capacitação dos servidores, foi adiada uma vez que a estrutura a ser padronizada para o cadastro dos ativos depende das diretrizes dos GTs.

Com relação a força de trabalho, o Painel de servidores disponibilizado pela COPIS no SharePoint da GGPAF apresenta número de servidores com as respectivas distribuições. Ainda, foi efetuado levantamento das atividades de fiscalização realizadas, de acordo com a qualificação dos servidores e por ponto de atuação. Os dados encontram-se em tratamento e subsidiarão a elaboração da metodologia de fiscalização prevista para o 4º trimestre de 2023.

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% 2º Tri: 0%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

D

No segundo trimestre, foram mobilizados servidores para cumprimento da etapa de entrevistas dos candidatos selecionados, e houve resultado positivo (em uma semana, foram realizadas as entrevistas de candidatos aos 8 editais). No entanto, embora se tenha os nomes dos candidatos selecionados, não foi cumprida a etapa seguinte (de instrução processual no SEI com os modelos fornecidos pela UGP).

Até o momento, não foi concluída a contratação dos consultores (PNUD) que realização a análise dos relatórios. No entanto, a consultora (OPAS) gestora do projeto já realizou a entrega do primeiro produto, que traz subsídios para a definição do processo de trabalho de análise dos relatórios.

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 2º Tri: 4

CATEGORIA DE DESEMPENHO

B

A meta estabelecida de realizar 8 inspeções de tecnovigilância em 2023 vem sendo cumprida de forma satisfatória até o momento. No segundo trimestre desse ano, a unidade, em parceria com as VISA RJ e RS, planejaram e executaram duas inspeções. Já foram realizadas 4 inspeções nesse semestre, chegando a 50% do total.

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: 1 2º Tri: 4

CATEGORIA DE DESEMPENHO

B

No segundo trimestre foram realizadas 3 auditorias, conforme a previsão da área. 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. A equipe ficou ainda mais reduzida com a saída de uma servidora especialista em regulação. Há previsão de saída de mais um servidor, técnico em regulação, que foi aprovado em um concurso público e já está realizando o curso de formação. Com isso, a Gerência tem buscado na Agência alternativas de servidores que se interessem pela atividade e estejam capacitados, para que possam compor as equipes de auditoria e atender ao KR proposto. A unidade está com uma consultora externa PNUD que irá contribuir com a qualidade dos laboratórios, auxiliando na aplicação da ferramenta GBT.

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 2º Tri: 15

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A



META ALCANÇADA

O somatório atual é 15 Os trabalhos transcorreram com sucesso, permitindo o alcance total da meta (100%) nesse 2º semestre, com 15 Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) elaborados.

A disponibilização de novos ROI harmonizados atende a um conjunto de processos, coordenado pela unidade, 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 foram desenvolvidas ao longo dos últimos trimestres, dentro de procedimentos já estruturados e de um cronograma previamente elaborado. No segundo trimestre de 2023 deu-se a finalização do processo, com a disponibilização dos roteiros no portal da Anvisa e também em formulários na ferramenta LimeSurvey, utilizados para a troca das informações de inspeção com ao SNVS.

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

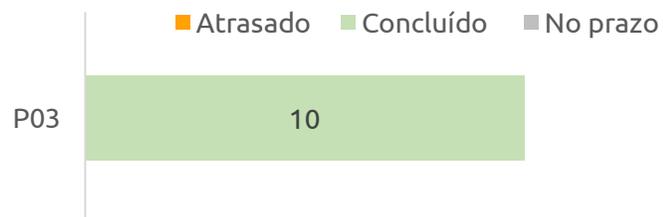
100%

% 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.

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

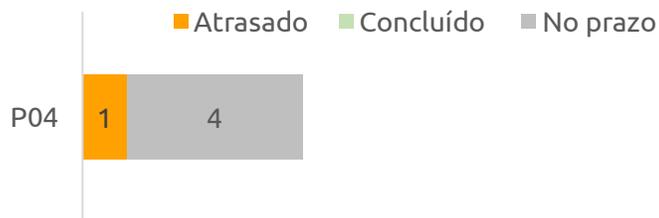
0%

% de pacotes em atraso

20%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

B



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

	Concluídos até o 2º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*	
	Nº	% acumulado	3º trimestre	4º trimestre
Nº	0	0%	5	0
% acumulado	0%	0%	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 1.2. Desenvolver sistema para numeração nacional e controle de prescrições (30/06/2023)

O projeto tem desenvolvimento satisfatório no momento. Foram concluídas 13 ações corretivas e evolutivas, as quais foram mapeadas durante o levantamento de requisitos. Há boa interlocução entre a área técnica e a equipe de TI, com pontos de controle semanais. Como esse projeto se relaciona diretamente com outras iniciativas que estão sendo conduzidas pela GPCON, a equipe de TI tem sido envolvida nas discussões delas, de forma a aprimorar o desenvolvimento com vistas a etapas posteriores à finalização da primeira versão do SNCR.

Embora no escopo atual o projeto tenha 1 pacote em atraso, é importante ressaltar que o projeto foi priorizado no CGE e teve seu cronograma ajustado com todos pacotes para 31/12/2023, faltando apenas a deliberação final da Diretoria Colegiada. A unidade considera o prazo final factível tendo em vista a boa execução após a priorização no CGE.

P05

Aprimoramento da Detecção de Risco

Unidade:
GGMON/DIRE 5

Macroprocesso:
Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

Total de pacotes de trabalho

5

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

% de pacotes concluídos

60%

% de pacotes em atraso

20%

B



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

	Concluídos até o 2º trimestre/2023	Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*	
		3º trimestre	4º trimestre
Nº	3	1	1
% acumulado	60%	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 apresenta 1 pacote de trabalho em atraso.

PCT 1.2. Mapear desdobramento do processo de monitoramento.

A renovação em maio do Acordo de Cooperação Técnica do projeto pelo Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos previa 5 desenvolvedores. Antes de maio, já faltavam 2 desenvolvedores. No final de junho, essa falta aumentou para 3. Assim, a unidade iniciou o 3º trimestre com apenas 2 desenvolvedores, quando o acordo seria 5. A unidade está em negociação com a GGTIN para fornecimento de pelo menos 2 desenvolvedores, uma vez que o Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos já sinalizou dificuldades no fornecimento em tempo hábil.

Em relação aos avanços no trimestre, foi lançado os módulos cidadão, empresa e Anvisa. Contudo, o módulo Anvisa ainda depende da parte de detecção de sinais e investigação que está em codificação.

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.

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

15

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

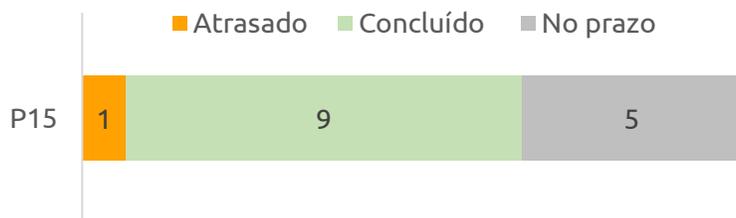
% de pacotes concluídos

60%

A

% de pacotes em atraso

6,5%



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 2º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*	
		3º trimestre	4º trimestre
Nº	9	3	3
% acumulado	60%	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 apresenta 1 pacote de trabalho em atraso: PCT4.1. Disponibilizar 3 cursos ao SNVS. (30/06/2023)

Em relação a esse pacote foram buscados novos arquivos e links junto aos parceiros anteriores que participarem do desenvolvimento dos cursos (Hospital Moinhos de Vento e Enap). Em relação à dificuldade de recursos humanos, houve apoio de consultor contratado pela GGPEs. Essa parceria está sendo fundamental, mas ela não está prevista para a migração da totalidade de cursos a serem migrados, de forma que é importante o apoio do CGE para possível articulação.

Em relação aos demais pacotes do projeto, foram realizadas reuniões semanais de acompanhamento das metas e atividades relacionadas ao projeto. Também houve articulações com a GGCIPI e a GGPEs, além de reuniões com o SNVS e consultores. Por meio de todo esse esforço, foram alcançados resultados muito expressivos na melhoria do processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde, tais como: a disponibilização de 4 novos roteiros de inspeção harmonizado; a disponibilização de 1 novo instrumentos de inspeção a ser validado e harmonizado; a sistematização de um Plano de Ação para a capacitação do SNVS; a realização de evento de capacitação presencial; e a melhoria das ferramentas de monitoramento (painel BI) das informações de inspeção.

Para o 3º trimestre estão previstos os seguintes pacotes:

PCT1.6. Disponibilizar o 16º ROI harmonizado ao SNVS.

PCT2.3 Elaborar projeto para o fortalecimento das ações de inspeção em serviços de mamografia, por meio do incentivo à implementação dos ROI de mamografia e CQ em mamografia.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

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

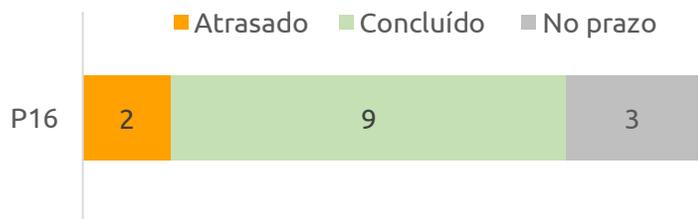
64%

% de pacotes em atraso

14,3%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 2º trimestre/2023	Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*	
	3º trimestre	4º trimestre
Nº	9	1
% acumulado	64%	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 pacotes de trabalho em atraso:

PCT 3.2. Realizar etapas do processo de regulamentação. (30/06/2023)

PCT 3.3. Submeter à Dicol Minuta de regulamento de enfrentamento de ESPII em PoE. (30/06/2023)

Devido a alterações nos processos de trabalho e sistemas para criação do Posto de emissão do CIVP, o PVCIV, não foi possível concluir a AIR da RDC 21/2008 e iniciar o desenvolvimento dos instrumentos regulatórios revisados.

O Gabinete da DIRE5 e ASREG estão apoiando para conclusão da AIR e avançar para os instrumentos indicados nas alternativas regulatórias.

Foram concluídos os produtos para monitoramento das capacidades com indicação de Guia para setor regulado. O Relatório de AIR demandou participação ativa da equipe e encontra-se em fase final de elaboração.

Está previsto no escopo do projeto 2 pacotes para o 3º trimestre:

PCT4.1. Estabelecer mecanismo de coordenação e ativação de emergências em PoE

PCT4.2. Estabelecer instrumentos de gestão de emergências em PoE

OBJETIVO ESTRATÉGICO 8

FORTALECERA 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: 68% 2º Tri: 68%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

E

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 foi de 44. Portanto, o percentual foi 67,69%.

Foram revisados procedimentos, relativos a medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, harmonizados em âmbito tripartite, nas reuniões do GT de Gestão de Documentos do SNVS realizadas em 2023 (1ª reunião em 29 e 30/03/2023 e 2ª reunião em 30 e 31/05/2023). Nessas reuniões esses procedimentos, previamente revisados pela GGFIS e membros do GT, foram finalizados e aprovados. Apesar do constante trabalho no âmbito desse GT, que é específico para medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, não se tem aumento na meta, porque para isso faz-se necessária a criação de novos procedimentos harmonizados no SNVS para cosméticos, saneantes e alimentos. Portanto, o resultado se mantém aquém do esperado.

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% 2º Tri: 43%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

E

A partir dos relatórios de auditorias realizadas nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais de GO, MG, RJ, 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 - C, 26 critérios muito importantes - MI e 4 critérios importantes - I), conforme Relatórios de Auditoria (RA) e Relatórios Preliminares de Auditoria (RPA):

GO - RPA - 27/06/2023: atende 43 C (89,6%); 21 MI (80,8%) e 4 I (100%).
MG - RA aprovado em 27/06/2023: atende 48 C (100%); 25 MI (96,2 %); 3 I (75%).
RJ - RA aprovado em 04/04/2023: atende 44 C (91,7%); 16 MI (61,5%); 3 I (75%).
SC - RPA 2022 - 07/07/2023: atende 45 C (93,8%); 15 MI (57,7%); 4 I (100%).
SP - RA aprovado em 05/06/2023: atende 41 C (85,4%); 16 MI (61,5 %); 4 I (100%).
Para PR e RS foram mantidos os resultados anteriores.

O número total estados que atendem 100% C, 70% MI e 50% I é 3, ou seja, o resultado apurado de janeiro a junho é: $3/7 \times 100 = 43\%$

OBJETIVO ESTRATÉGICO 8

FORTALECERA 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% 2º Tri: 43%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

E

A partir dos relatórios de auditorias realizadas nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais de GO, MG, RJ, 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 produtos para saúde (48 critérios críticos - C, 26 critérios muito importantes - MI e 4 critérios importantes - I), conforme Relatórios de Auditoria (RA) e Relatórios Preliminares de Auditoria (RPA):

GO - RPA - 27/06/2023: atende 46 C (95,8%); 18 MI (69,2%) e 4 I (100%).
MG - RA aprovado em 27/06/2023: atende 48 C (100%); 23 MI (88,5%); 3 I (75%).
RJ - RA aprovado em 04/04/2023: atende 43 C (89,6%); 14 MI (53,8%); 3 I (75%).
SC - RPA 2022 - 07/07/2023: atende 45 C (93,8%); 19 MI (73,1%); 4 I (100%).
SP - RA aprovado em 05/06/2023: atende 41 C (85,4%); 16 MI (61,5 %); 3 I (75%).
Para PR e RS foram mantidos os resultados anteriores.

O número total estados que atendem 100% C, 70% MI e 50% I é 3, ou seja, o resultado apurado é: $3/7 * 100 = 43\%$

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% 2º 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

APRIMORARA 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% 2º Tri: 48%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

E

De janeiro a junho, foram publicados 55 atos normativos de alcance externo, sendo 30 de atualização periódica, que não entram no cálculo. Portanto, para o denominador, foram considerados 25 atos normativos de alcance externo publicados, sendo que 12 são decorrentes de projetos da Agenda Regulatória. No 1º trimestre, o resultado foi 64% (já estava abaixo da meta). Por isso, a ASREG adotou estratégia de comunicação e conscientização. Assim, sempre que há iniciativa regulatória não constante da AR, a ASREG informa, por meio dos pareceres de avaliação de abertura de processo regulatório, sobre o impacto da iniciativa nesta meta estratégica. Em 2022 a conclusão do ciclo de revisão e consolidação contribuiu para superar a meta do período. Entretanto, 2023 é o primeiro ano do novo ciclo e não devem ser realizadas publicações decorrentes de projeto regulatório 1.2. Além disso, houve a necessidade de prorrogação de 6 atos normativos relacionados à Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) e à Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) que não estavam previstos na Agenda Regulatória. Considera-se que a declaração do fim da ESPII pela Organização Mundial da Saúde em 5/5/2023, e o fim de vigência em 23/05/2023 de diversos atos normativos da Agência relacionados à pandemia, levaram à materialização do risco EXT 2, impactando na meta.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 9

APRIMORARA QUALIDADE REGULATÓRIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

P11

Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa

Unidade:
ASREG / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Regulamentação

Total de pacotes de trabalho

18

% de pacotes concluídos

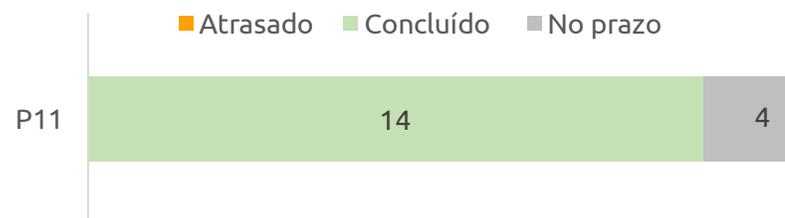
78%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 2º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*	
		3º trimestre	4º trimestre
Nº	14	0	4
% acumulado	78%	78%	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 trimestre, houve evolução do Resultado Esperado RES6 Estabelecimento de modelo de ambiente regulatório experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa. Este resultado foi convertido em OKR no Plano Tático da ASREG 2023, o que contribuiu para a priorização das entregas.

Foi realizada a consulta dirigida às unidades da Anvisa sobre o Relatório Parcial de AIR do Sandbox Regulatório, permanecendo aberta entre 20 de abril de 2023 e 20 de maio de 2023. Além disso, foi realizado amplo benchmarking internacional. Com isso, houve avanço do Relatório do AIR, nas entregas do projeto E6.1.2. Realização da AIR (Problema e Objetivos) e E6.1.3. Realização da AIR (Alternativas), relacionadas ao problema regulatório, objetivos e alternativas, com 80% de conclusão de cada entrega. Também consideramos que o Relatório Final de AIR encontra-se com 30% de conclusão (E6.3.1. Elaboração do Relatório de AIR (versão Final)).

Os demais 4 pacotes que faltam para conclusão do projeto estão previstos para dezembro.

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% 2º Tri: 40%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

O resultado foi obtido a partir da média aritmética dos alcances do PE 2020-2023 (13 de 42 - 31%), do PGA 2023 (9 de 33 - 27%) e da conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos (98 de 156 - 63%). Ao longo da vigência do PE 2020-2023, 40% de alcance foi o melhor resultado apurado para o 2º trimestre no ciclo estratégico (2020 - 34%, 2021 - 36%, 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. O report, pela GGTIN, do andamento dos pacotes de trabalho dos projetos que têm interface com TI, buscando garantir seu acompanhamento pelo CGE, também continuou em execução.

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% 2º Tri: 66%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Não houve evolução na meta, considerando que não foi realizada a avaliação de maturidade. Todavia, se mantém a percepção de que a elevação do nível de maturidade em GRC pelas unidades da Agência. Isso, pela ação, focada na ação de riscos, direcionada aos riscos de processos, com foco na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa que vem sendo executada por diversas unidades.

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% 2º Tri: 50%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

D

No 2º trimestre não houve avanço no alcance da meta porque os esforços se concentraram em ações de base para a execução de uma das entregas mais importantes que é o instrumento de coleta de indicadores. Foi iniciada a análise de possíveis indicadores; conhecimento de instrumentos viáveis para essa entrega e treinamentos no sistema Interact, que poderá ser o potencial instrumento de coleta de indicadores, conforme está descrito na ficha de qualificação da meta. Uma das entregas que poderia influenciar positivamente no avanço da meta, e que estava programada para junho, depende de outra área que, por excesso de demanda interna, ainda não conseguiu finalizá-la.

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	12

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A



META ALCANÇADA

A meta foi alcançada no 1º trimestre de 2023. 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% 2º Tri: 50%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

B

Proposta de Planejamento Orçamentário apresentada e analisada pelo Comitê Gestor da Estratégia. A próxima etapa prevista no modelo (encaminhamento ao Diretor-Presidente) foi adiada, considerando a alteração a publicação de nova Portaria SOF alterando os prazos orçamentários.

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 2º Tri: 33

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Para 2023, pretende-se identificar, pelo menos, 65 novos benefícios a partir das auditorias realizadas. Até o segundo trimestre, foram contabilizados 33 benefícios oriundos das seguintes recomendações: Relatório 02/2021 (recomendação 05), Relatório 02/2022 (recomendação 01), Relatório 03/2021 (recomendações 02 e 10), Relatório 03/2022 (recomendações 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15 e 16) Relatório 04/2022 (recomendações 05, 06 e 08) Relatório 05/2022 (recomendações 01, 02, 03, 04, 05, 06, 09, 10, 11, 12 e 13). 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

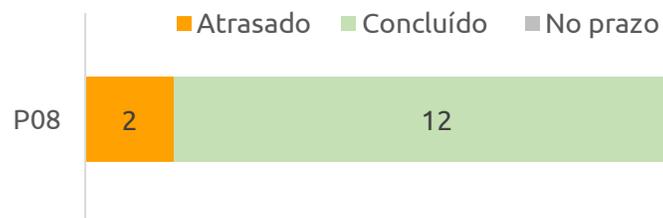
% de pacotes concluídos

85,7%

% de pacotes em atraso

14,3%

C



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

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

Conforme foi anteriormente informado, a suspensão da ferramenta da Biblioteca Digital ocorreu em novembro de 2022, e apesar das diversas tentativas de priorização, apenas houve a conclusão da verificação das vulnerabilidades em 29 de maio de 2023 (e-mail em anexo). Diante disso, no mês de junho houve a priorização da alimentação dos dados na Biblioteca, sendo possível a inclusão de todos os dados referentes a 2020 e 2021 (conforme imagem em anexo), tendo sido direcionada uma consultora exclusivamente para essa atividade. Cumpre informar ainda que a disponibilização do painel BI para a Anvisa, apesar de já alimentado, foi planejado para ser divulgado juntamente com a Biblioteca Digital, visto que funcionará como repositório desses dados. Dessa forma, a finalização de ambas as divulgações somente se dará nos próximos meses, fazendo-se necessária nova prorrogação do prazo para o final do presente ano.

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% 2º Tri: 44%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

B

O número de serviços transformados até o 2º Trimestre 2023 foi 25 e o número total de serviços de 2023 é 56.

A nova empresa terceirizada segue se apropriando dos processos e sistemas da Anvisa, bem como da Metodologia de Gestão de Portfólio de Projetos de TIC (MGPP) publicada em fevereiro e utilizada na GGTIN. Uma outra dificuldade identificada é a contratação de profissionais pela empresa terceirizada. Para minimizar esses problemas, a unidade tem realizado acompanhamento semanal com a nova empresa de desenvolvimento de software

O Plano de Transformação Digital (PTD) da Anvisa 2023-2024 ainda não foi formalizado, porém a GGTIN segue transformando os serviços digitalmente e mantém o rito semanal onde é enviado o status dos projetos à SGD/MGI e às equipes envolvidas. Além disso, a execução do PTD é acompanhada pelo Comitê de Governança Digital para garantir os ajustes necessários conforme as prioridades da Anvisa.

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 2º Tri: 32

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

C

A unidade está seguindo o plano estipulado e as bases de dados abertos restantes devem ser publicadas entre o terceiro e quarto trimestre de 2023.

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+ 2º Tri: 2+

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

C

Uma revisão do cronograma de entregas e deliberações do Projeto Estratégico P13 (Modelo de Governança de Dados da Anvisa) trouxe a necessidade de adiar a 2ª execução do Gartner Score for Data & Analytics para setembro de 2023, de forma a não coincidir os períodos de deliberação dos Interlocutores de Dados a respeito das entregas do referido projeto estratégico com o período necessário para que os mesmos Interlocutores de Dados respondam ao questionamento de avaliação da maturidade.

Dessa forma, não há mudanças a informar neste monitoramento em relação ao resultado alcançado.

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 2º Tri: 19

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Os serviços que passaram por transformação digital no 2º trimestre compreendem diversas áreas, como: Serviços de toxicologia (2 serviços); Serviço de Tabaco (1 serviço); Serviço de Insumos Farmacêuticos (1 serviço); Serviços do Monitoramento de Preço de Medicamentos (3 serviços); Serviços de Dispositivos Médicos (5 serviços); Serviço de Células e Tecidos Germinativos (1 serviço); Serviços de Portos, Aeroportos e Fronteiras (3 serviços); e Serviços de Fiscalização (3 serviços).

Para o 2º Trimestre de 2023, a GGTIN vem apoiando na migração dos assuntos para o Sistema Solicita bem como no fluxo de 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

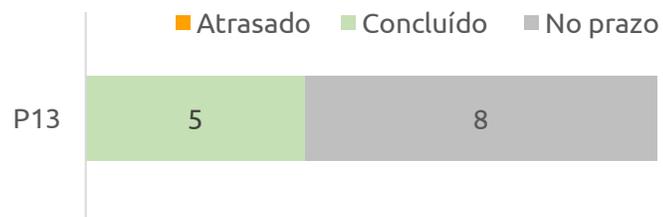
38,5%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

	Concluídos até o 2º trimestre/2023	Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*	
		3º trimestre	4º trimestre
Nº	5	3	5
% acumulado	38,5%	61,5%	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 foi adiada para o terceiro trimestre e a entrega do Modelo de Curadoria foi adiantada para o segundo trimestre.

Está previsto no escopo do projeto 3 pacotes de trabalho para o 3º trimestre:

PCT 2.3. Definir políticas de Governança de Dados e Analytics

PCT3.1. Definir e publicar a Política de Proteção de Dados Pessoais

PCT4.1. Definir Modelo de Gestão de Mudança

Neste segundo trimestre de 2023, com o andamento do projeto, observou-se a necessidade de adiantar a entrega do Modelo de Curadoria de Dados para este 2º trimestre, para que houvesse a definição de quais instâncias fariam parte do modelo e quais seriam seus direitos de decisão, para garantir que as próximas entregas do projeto sejam devidamente avaliadas e aprovadas. Por conta dessa mudança, o pacote de "Políticas de Governança de Dados", previsto para o 2º trimestre, foi adiado para o 3º.

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% 2º Tri: 26%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

B

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**)

IMQI - Recognition WA – Maio 2023 – 3 avaliadores (2 FDA e 1 PMDA)

TUVS - Surveillance Assessment – Maio 2023 – 2 avaliadores (CAN e FDA)

DEKR - Surveillance Assessment – Maio 2023 – 2 avaliadores (CAN e **1 servidor Anvisa**)

SGSU - Surveillance WA – Maio 2023 – 3 avaliadores (PMDA)

TUVR - Surveillance Assessment – Junho 2023 – 3 avaliadores (1 TGA e **2 servidores Anvisa**)

Anvisa

07 de 27 Avaliadores = **25,9%** e a 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% 2º Tri: 100%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Participação em treze reuniões do PICS: WG on Remote Assessment, WG on Inspection Reliance, WG to Propose Revision to the PIC/S Inspection Report Format, SC on Budget, Risk & Audit (SCB) e SC Harmonisation e WG on Unique Facility Identifiers (UFI) Guest.

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

Meta foi alcançada. 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% 2º Tri: 75%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

C

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 2º Tri: 1

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

C

Durante o trimestre, foi concluído o primeiro relatório e iniciou-se a elaboração do segundo relatório. Houve avanços significativos no monitoramento devido à implementação do sistema PowerBI para o acompanhamento da execução das recomendações pelas áreas, o que deve facilitar a coleta e análise de dados para o próximo 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% 2º Tri: 0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

C

Até dia 30/06/2023, 51 processos passaram pelas etapas de mapeamento e gerenciamento de riscos. Entretanto, as reuniões de análise crítica serão iniciadas somente em julho para esses processos. Portanto, de acordo com a descrição e método de cálculo do indicador, nenhum processo atende aos critérios necessários para ser considerado parte do SGQ.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 12

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

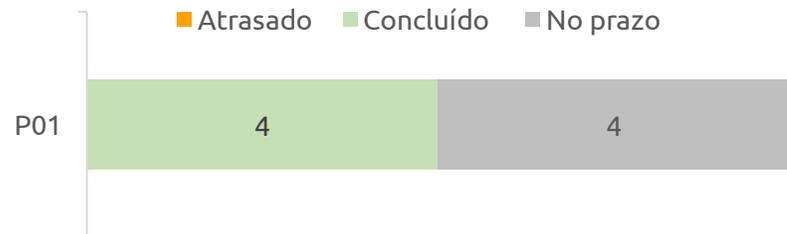
50%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 2º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*	
		3º trimestre	4º trimestre
Nº	4	0	4
% acumulado	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 trimestre, a Anvisa participou de reuniões junto à OPAS e à OMS para articular e promover o processo de candidatura do Brasil como WLA. Também participou de reuniões com Agências reguladoras de outros países para compartilhar informações sobre o processo de adaptação às recomendações e sobre a experiência da Anvisa com a ferramenta até o momento. Do ponto de vista interno, a Agência passou a utilizar sistema PowerBI para monitorar a evolução da adequação das áreas às recomendações da ferramenta GBT. No momento, o percentual de recomendações concluídas é de 47%, 48% de recomendações iniciadas e 5% de recomendações não iniciadas.

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

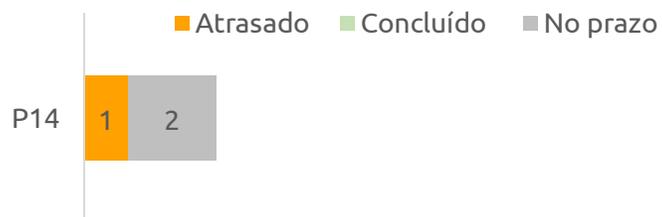
Unidade:
GGCIP/Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Total de pacotes de trabalho	3
% de pacotes concluídos	0%
% de pacotes em atraso	33,3%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

E



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 2º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*	
		3º trimestre	4º trimestre
Nº	0	1	2
% acumulado	0%	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 (31/12/2022).

Foi relatado dificuldade de identificação de consultores no processo seletivo, o que resultou na republicação do Edital UNESCO do projeto 914BRZ2026. A contratação dos consultores foi concluída pela unidade de projetos da Anvisa, em conjunto com a GGCIP, e os profissionais começaram a sua atuação em maio/2023, quando ocorreu a formalização do instrumento. Ambos os consultores já iniciaram a entrega do 1º produto previsto contratualmente, os quais estão em avaliação pelos servidores da GGMed e GGCIP, para a devida aprovação.

O projeto passou pela priorização no Comitê de Gestão Estratégica – CGE na reunião de junho e apresentará nova proposta de escopo e cronograma, após confirmação com os consultores, para votação remota pelo comitê.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 13

APRIMORARA 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% 2º Tri: 33%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

Valor apurado no 1T: 36%

Valor apurado no 2T: 30%

Valor acumulado no ano: 33%

Números apurados de abril a junho: 54 ações induzidas pela estratégia(/)180 matérias avaliadas

Foi mantida a estratégia de divulgação das ações da Anvisa apoiada no tripé portal + mídias sociais + distribuição de lista para imprensa. Isso permitiu que às citações à Anvisa na mídia mantivessem um nível desejado de alinhamento com a pauta ditada pela Agência.

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

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.

P07

Linguagem Simples Anvisa

Unidade:
ASCOM / Dir-Presid.

Macroprocesso:
Gestão

Total de pacotes de trabalho

13

% de pacotes concluídos

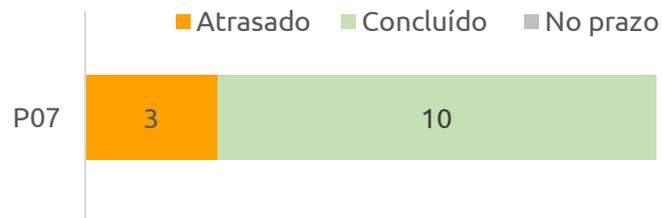
77%

% de pacotes em atraso

23%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

	Concluídos até o 2º trimestre/2023	Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*	
		3º trimestre	4º trimestre
Nº	10	3	0
% acumulado	77%	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 3 pacote de trabalho em atraso:

PCT 3.3. Identificar e capacitar interlocutores interessados na temática “linguagem simples” na Anvisa (31/03/2023).

PCT 3.2. Estabelecer normativa interna para implantar a Linguagem Simples nos materiais produzidos pela Anvisa (30/06/2023)

PCT 3.5. Apoiar as áreas técnicas em iniciativas de uso da Linguagem Simples (30/06/2023).

As atividades em atraso serão finalizadas em agosto.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 14

FORTALECERA 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% 2º Tri: 95%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

O resultado alcançado até o momento é de 95%, visto que são 156 unidades com servidores capacitados e 165 unidades organizacionais até o nível de coordenação. A unidade está em fase final de elaboração do módulo de execução do PDP que possibilitará maior controle das capacitações realizadas.

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% 2º Tri: 92%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

No 1º semestre houve deliberação no Poder Legislativo de proposições com posição da Anvisa previamente estabelecida em Dicol. Número de proposições acolhidas foi 11 e o número total de proposições em pauta que contem com posicionamento da Anvisa foi 12, alcançando um percentual de 92% e superando o planejado.

As ações de acompanhamento e monitoramento foram realizadas com a divulgação em boletins internos, geração de processos SEI e comunicação ostensiva às diretorias. Das proposições monitoradas, apenas 20 entraram em pauta de deliberação perante o Poder Legislativo, sendo que destas 12 tiveram posição deliberada em Dicol/Anvisa no momento da pauta, e 8 aguardavam manifestação das áreas técnicas e respectiva apreciação da Dicol no momento da pauta, o que inviabilizou o encaminhamento de posicionamento por fato alheio à atividade da Aspar. Para o OKR relacionado à Aspar, foi mensurado referente às 12 manifestações no momento de colocado em pauta a proposição legislativa. Neste caso, 12 entraram em pauta de deliberação com posicionamento da Anvisa, perante o Poder Legislativo, sendo que destas 11 obtiveram êxito na implementação do posicionamento da Anvisa.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 14

FORTALECERA 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% 2º Tri: 74%

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 122. O número total de unidades é 165. O percentual alcançado até o 1º trimestre foi de 74%.

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% 2º Tri: 50%

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

A

Para apuração da meta foi realizado o levantamento da quantidade de servidores participantes do PGOR nas unidades organizacionais até o nível de Gerência-geral ou equivalentes / quantidade de servidores em exercício nas unidades organizacionais participantes até o nível de gerência-geral ou equivalente. Assim, obteve-se o resultado de 19 unidades com percentual acima de 80% de servidores participantes do PGOR de um total de 38 unidades organizacionais. As informações foram extraídas do Painel:

<https://pbi.anvisa.gov.br/reports/powerbi/ANVISA/DIRE1/GGPES/PGOR%20-%20Plano%20de%20Trabalho>

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

Meta foi superada. 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

13

CATEGORIA DE
DESEMPENHO

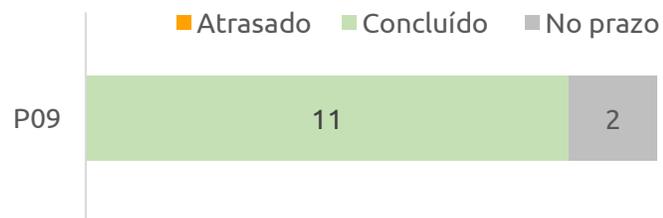
% de pacotes concluídos

84,6%

A

% de pacotes em atraso

0%



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

	Concluídos até o 2º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*	
	Nº	%	3º trimestre	4º trimestre
Nº	11	84,6%	1	1
% acumulado			92%	100%

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

Após a definição de escopo do projeto aprovada, houve significativo andamento do projeto. No segundo trimestre de 2023, todas as tarefas planejadas foram concluídas conforme programado. Isso inclui a construção do protótipo do MVP, a obtenção das credenciais de acesso GOV.BR, a contratação da equipe de desenvolvimento e o início do desenvolvimento do protótipo do MVP. A equipe está comprometida em cumprir os requisitos estabelecidos e está trabalhando na criação de um protótipo funcional. As credenciais de acesso ao GOV.BR foram criadas e a equipe de desenvolvimento atualmente é composta por 2 Desenvolvedores Sêniores, 1 Scrum Master e um Analista de Negócio.

O projeto segue a definição inicial do Mínimo Produto Viável e o padrão do Governo Federal de Design System. Além disso, estão sendo construídos os alicerces do novo sistema com base na nova arquitetura de referência da Anvisa, visando segurança, disponibilidade, desempenho e atualização tecnológica. Também foram levantadas e estão sendo refinadas algumas Estórias de Usuário, como login no sistema via Gov.Br, listagem de empresas vinculadas a um representante, listagem de colaboradores vinculados a um CNPJ e edição de colaborador.

Para o 3º trimestre está no escopo do projeto o seguinte pacote:
PCT 2.5 – Finalizar desenvolvimento do MVP.



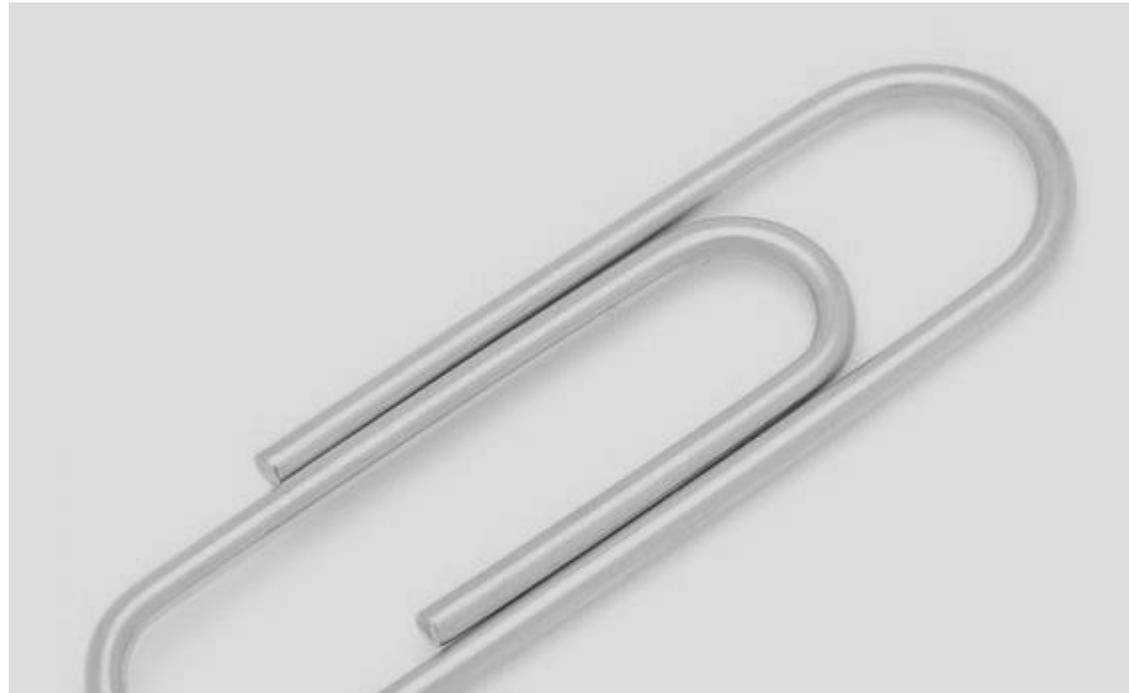
05



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
ESPII - 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



06

ANEXO

Histórico de ajustes dos itens estratégicos

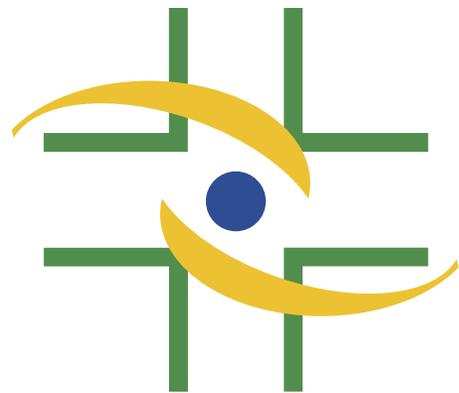
Itens estratégicos	Alteração, suspensão ou exclusão	Justificativa	Mês/Ano
PE 1.3	Exclusão da meta "Alcançar 87,5% de processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias".	Migração do sistema de Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI) para o Portal Único de Comércio Exterior, 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.	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".	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.	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

