



  
**RELATÓRIO DE  
DESEMPENHO  
DA ESTRATÉGIA**  
**2023**

**3º TRIMESTRE**



**ANVISA**

# 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



## **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
- Maria de Fátima Ferreira Franciso
- Roger Barbosa Paiva

## **Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais**

- Fabiano Ferreira de Araújo – Coordenador
- Vanessa de Araújo Matos – Substituta
- Ewerton Luciano Martins
- Luciana Eugenia Caixeta
- Marcelo Ivo Silva de Lima
- Mary Anne Fontenele Martins

## **DIRETORES**

- Antonio Barra Torres (Presidente)
- Daniel Meirelles Fernandes Pereira
- Marcelo Mario Matos Moreira
- Meiruze Sousa Freitas
- Romison Rodrigues Mota

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

### **Titulares**

- Artur Iuri Alves de Sousa
- Átila Regina de Oliveira
- Danitza Passamai Rojas Buvnich
- Frederico Augusto de Abreu Fernandes
- Giselle Silva Pereira Calais
- Gustavo Henrique Trindade da Silva
- 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
- Adjane Balbino de Amorim Rodrigues
- Maria Cecilia dos Santos Queiroz de Araújo
- Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi
- Balbiana Verazes Sampaio Oliveira
- Marina Torres Uber Bucek
- Yannie Silveira Gonçalves
- Verangge Pereira Lopes Custódio
- Erica Ferreira Dobbin
- Marcus Kleber Eler Viana
- VAGO
- Varley Dias Sousa
- Érica França Costa
- Larissa Caetano Mizutani

# 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

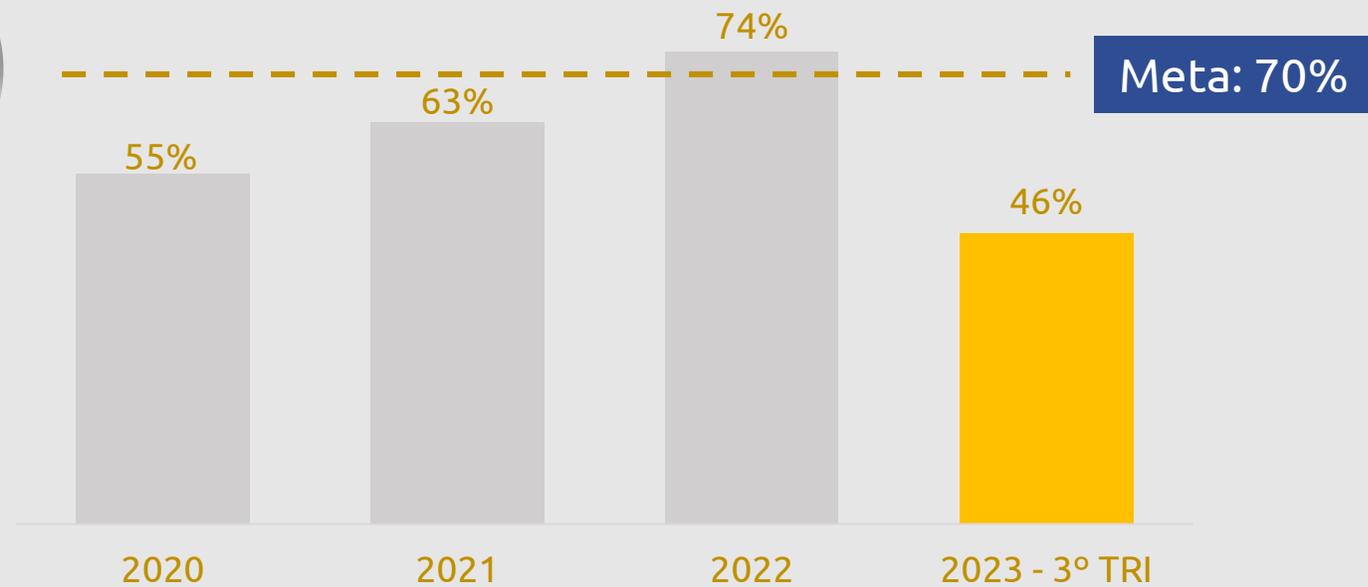


# VISÃO GLOBAL DO DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

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



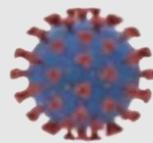
# ALCANCE ANUAL DA ESTRATÉGIA



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).



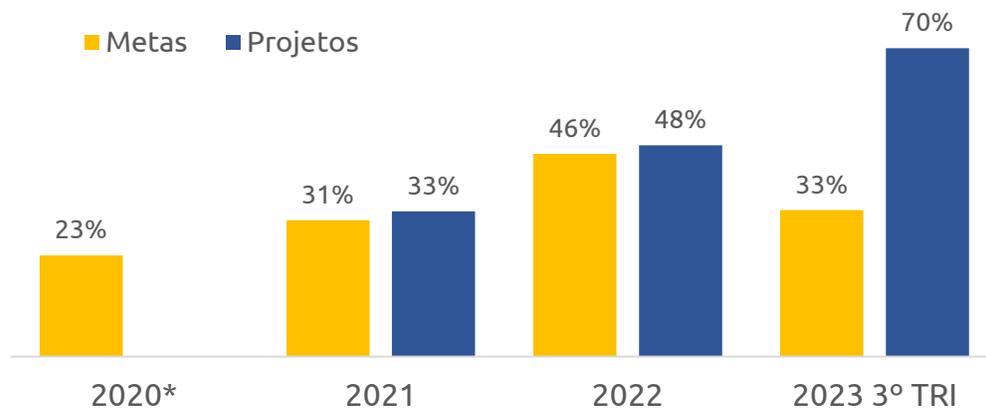
**22%** (20 de 89) dos itens estratégicos foram **impactados** pela **pandemia de covid-19**

**33,3%**  
Metas estratégicas

**33,3%**  
Resultados-chave do PGA

**70%**  
Pacotes de trabalho concluídos

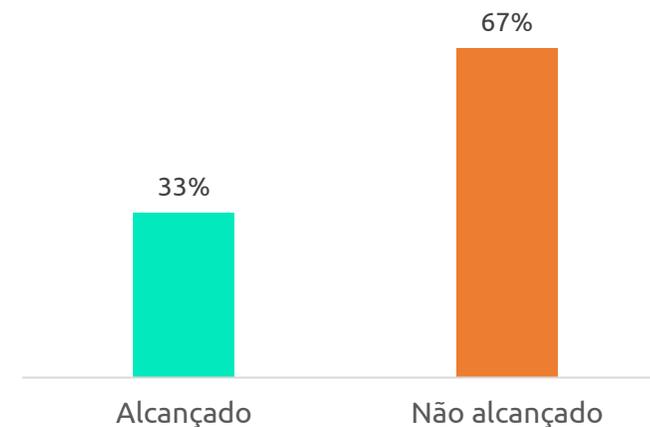
## Evolução do alcance acumulado das metas e projetos estratégicos do PE 2020-2023



\* 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 3º trimestre



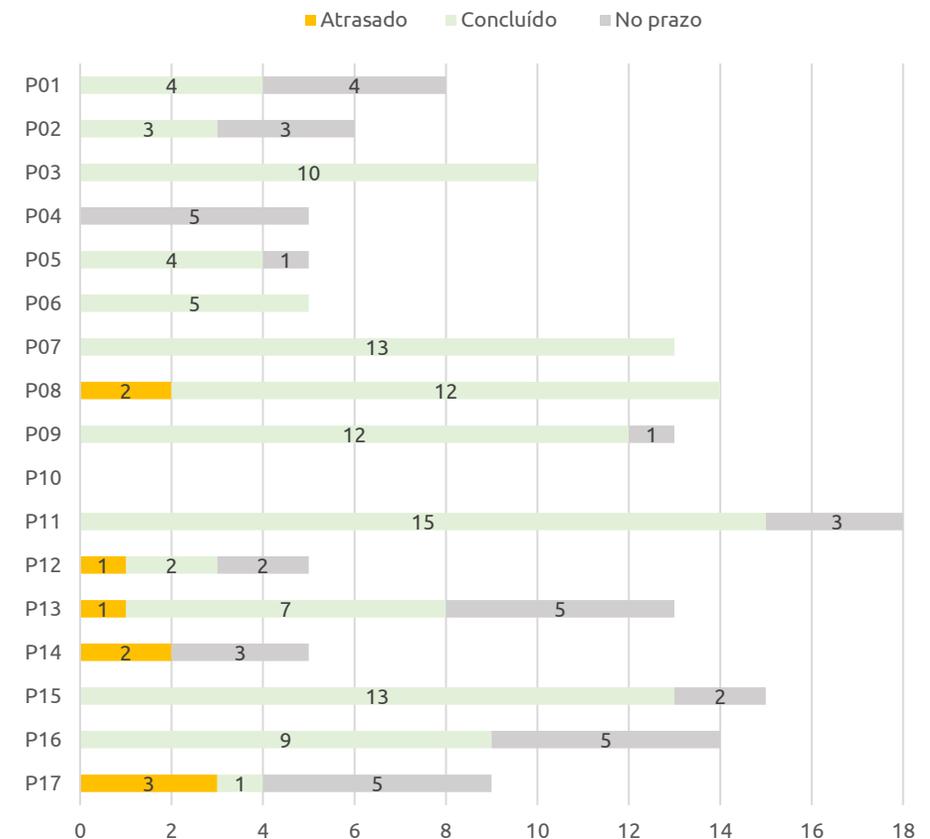
O Plano de Gestão Anual, como o próprio nome sugere, possui **ciclo anual**, então, o seu alcance é calculado considerando os **itens com 100% de execução** considerando a meta a ser alcançada no final do ano.

# 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	80%
P 06:	SNCM – Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos	100%
P 07:	Linguagem Simples Anvisa	100%
P 08:	Implementação da base de jurisprudência da Anvisa	85,7%
P 09:	Avisa - Modernização da Plataforma do Datavisa	92,3%
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	83,3%
P 12:	Práticas de confiança regulatória (reliance) na Anvisa	40%
P 13:	Modelo de governança de dados da Anvisa - Fase 1	53,8%
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	86,6%
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%



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

# ACOMPANHAMENTO DA CONCLUSÃO DOS PACOTES DE TRABALHO DOS PROJETOS ESTRATÉGICOS

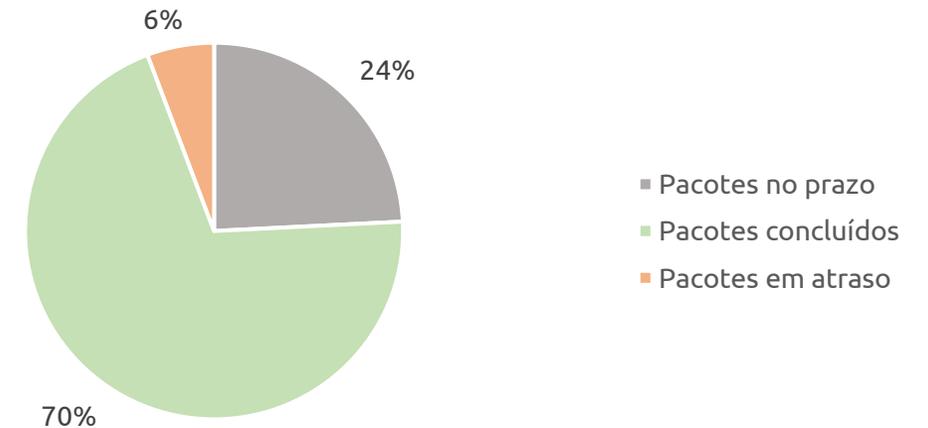
Para serem considerados alcançados, os Projetos Estratégicos devem, até o final de 2023, ter todos os seus pacotes de trabalho concluídos. Dessa forma, é necessário realizar o acompanhamento da situação de conclusão dos pacotes, bem como a previsão de conclusão dos mesmos ao longo dos próximos trimestres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

## Situação dos pacotes de trabalho dos Projetos Estratégicos

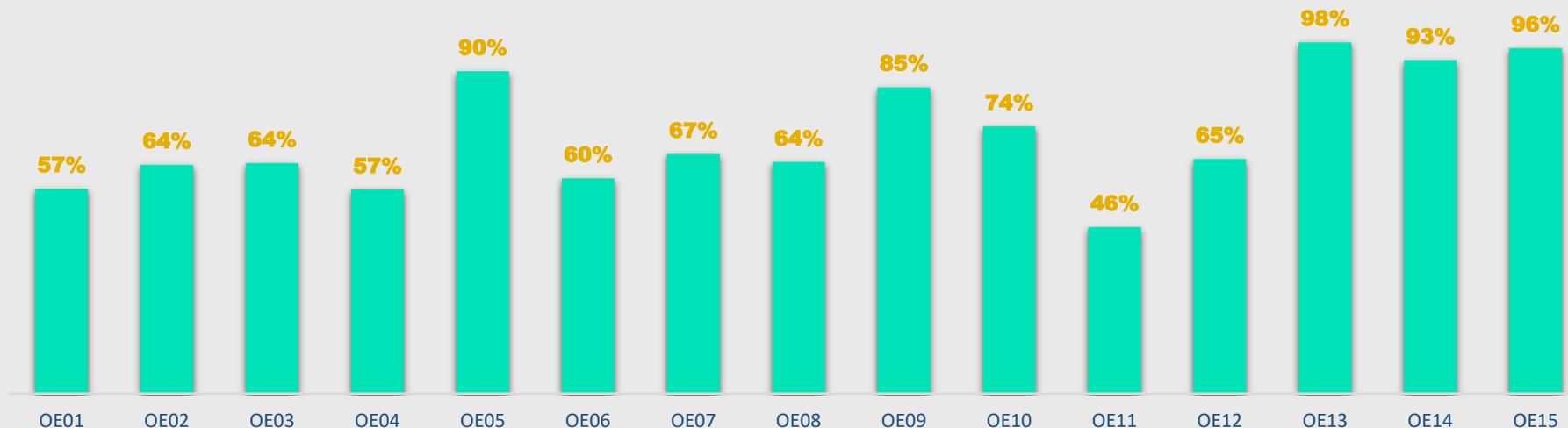
Concluídos até o 3º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*	
		4º trimestre	
Nº	110	158	
% acumulado	70%	100%	

\* 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.

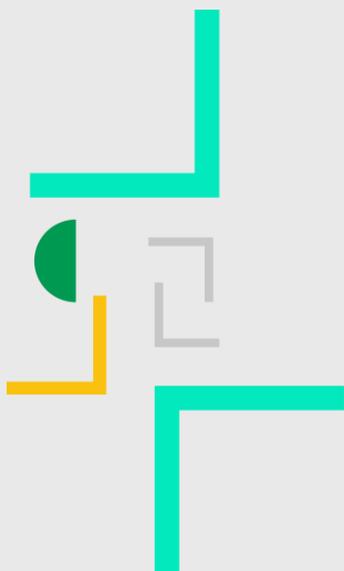
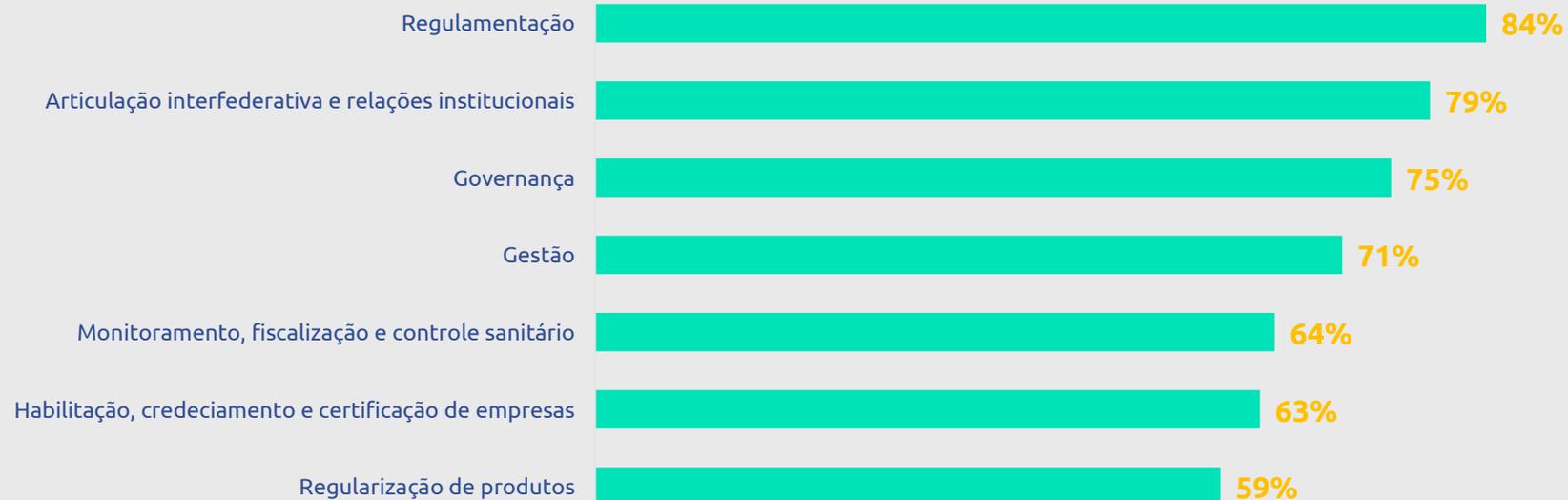


### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)

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.



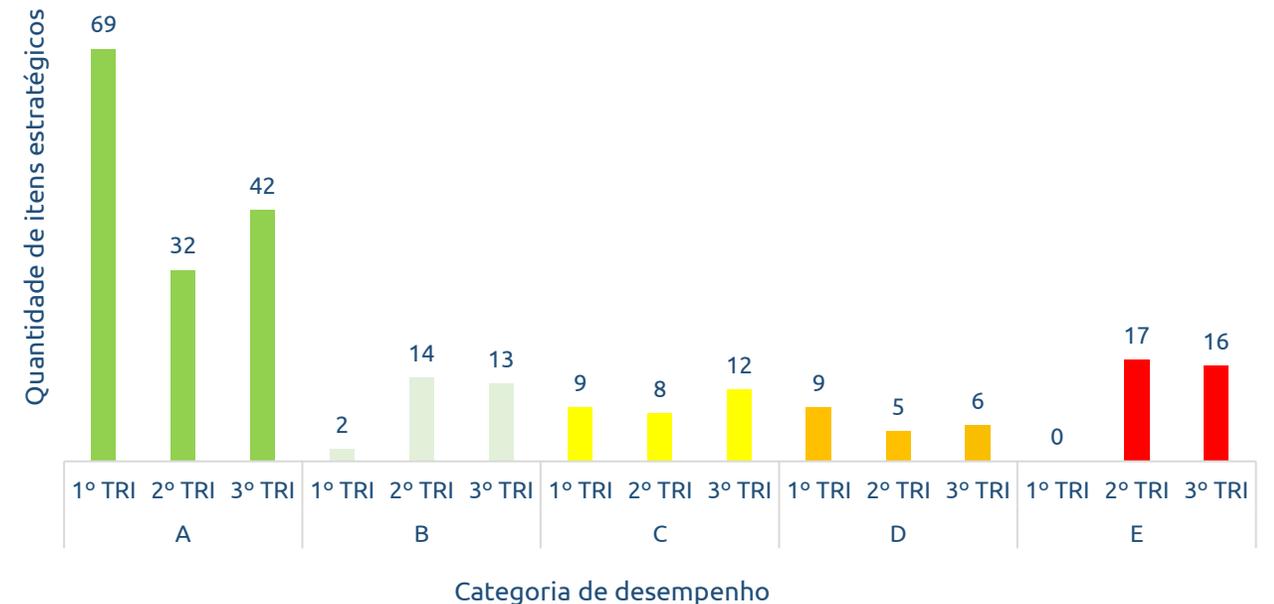
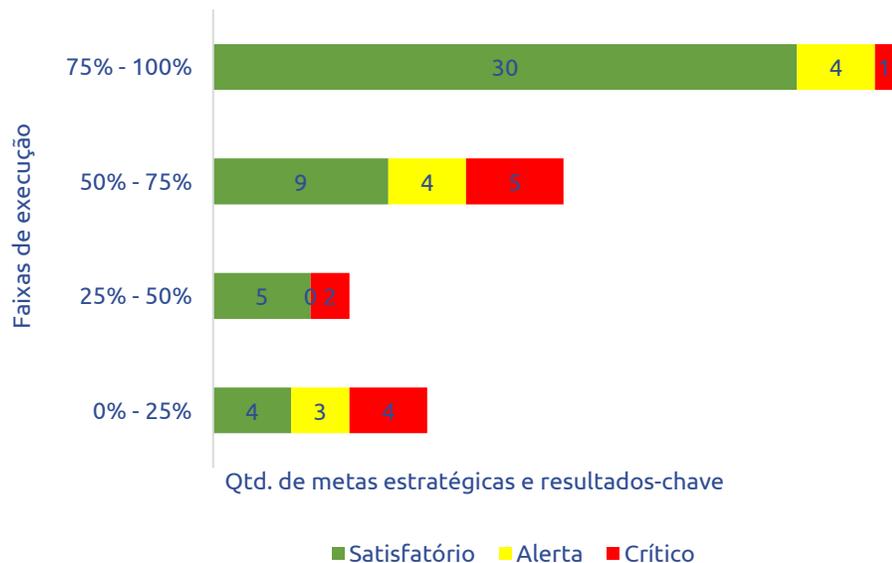
# CATEGORIA DE DESEMPENHO

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

3º trimestre

55%  
(49)

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 B ou pela passagem da categoria A para a categoria B e da B para a A

36 itens se mantiveram como categoria A  
3 itens passaram de A para B  
7 itens se mantiveram como categoria B  
3 itens passaram de B para A

9%  
(8)

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

2 itens passaram de C para A  
1 item passou de D para A  
2 itens passaram de D para B  
1 item passou de D para C  
1 item passou de E para B  
1 item passou de E para C

13%  
(12)

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

4 itens se mantiveram como categoria C  
1 item manteve como categoria D  
7 itens se mantiveram como categoria E

23%  
(20)

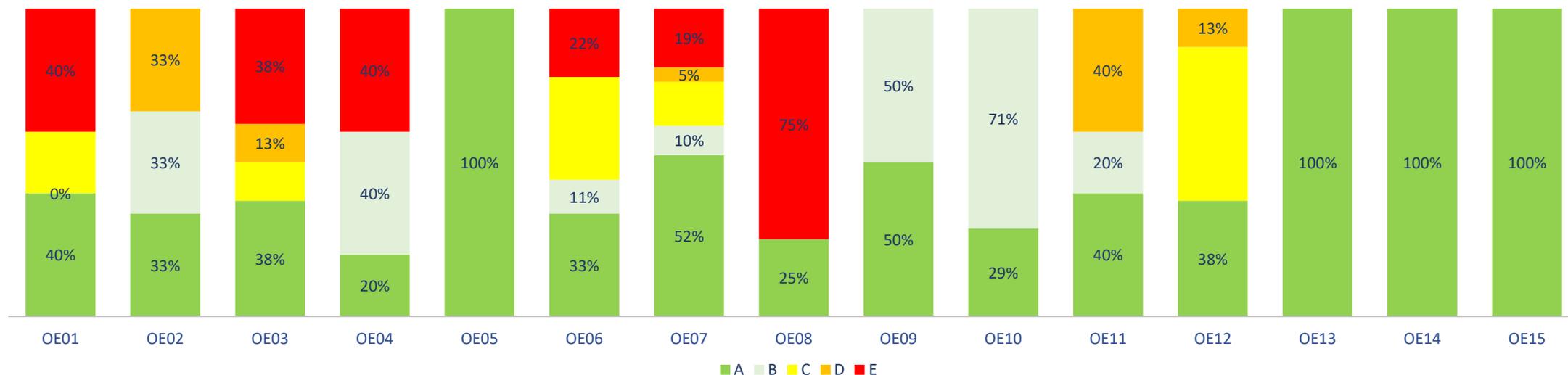
Pioraram de categoria

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

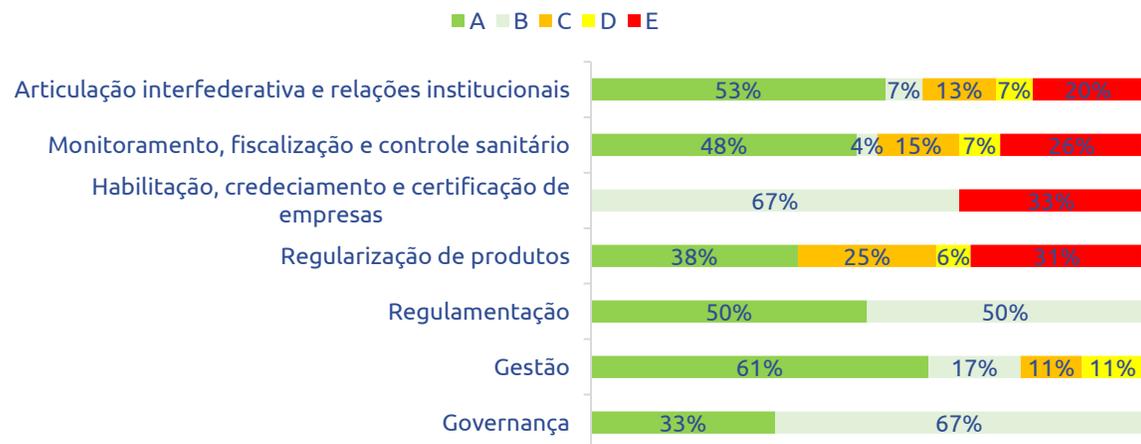
1 item passou de A para C  
1 item passou de A para D  
5 itens passaram de B para C  
2 itens passaram de B para E  
4 itens passaram de C para D  
2 itens passaram de C para E  
5 itens passaram de D para E

# DESEMPENHO POR OBJETIVO ESTRATÉGICO, MACROPROCESSO E INSTRUMENTO

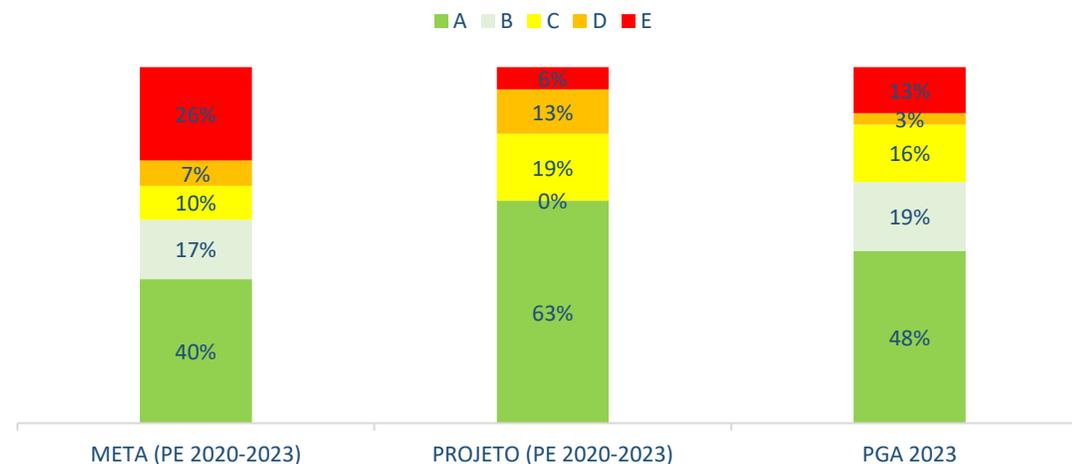
Distribuição percentual dos itens estratégicos por categoria de desempenho conforme objetivo estratégico vinculado



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.

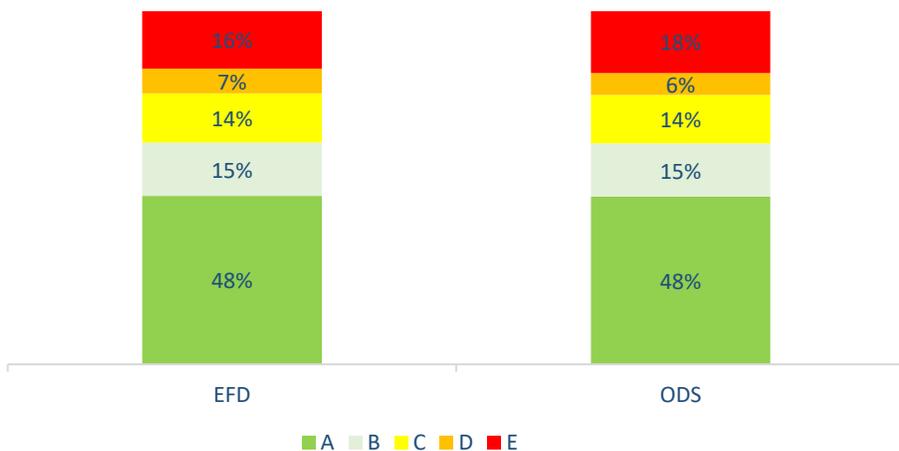
Para tanto, as metas e projetos estratégicos foram avaliados buscando identificar sua contribuição no cumprimento das metas dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) e das orientações da Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (EFD). Além disso, foram classificados em “alinhados”,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

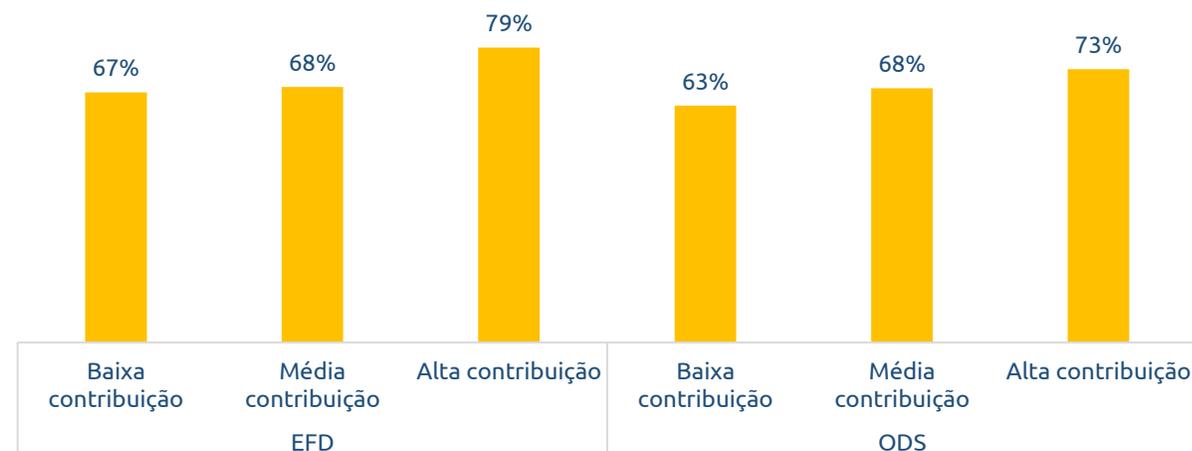
## ODS

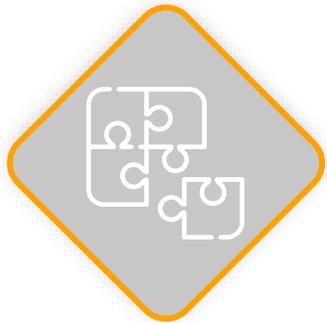
**100%** das metas relacionadas ao escopo de atuação da Anvisa possuem ao menos 1 item estratégico que contribui para o seu alcance

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%	51%	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 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.(GGBIO)	100%	67%	67%	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%	C

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%	E



# 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%	D
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%	91%	91%	B



# 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%	74%	78%	E
PE 3.4	Publicar 95% das medidas cautelares associadas a dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias. (GGFIS)			95%	56%	59%	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%	3%	12%	E
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%	50%	50%	C
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)	 META ALCANÇADA		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	41	0%	E
PE 4.2	Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária. (ASREG)  META ALCANÇADA	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%	92%	92%	B
PGA 4.1	Aumentar de 0 para 3 os monitoramentos da Agenda Regulatória 2021-2023. (ASREG)	3	2	67%	B
PGA 4.2	Aprimorar os normativos referentes ao enquadramento de alimentos para fins médicos no Brasil. (GGALI)	100%	25%	25%	E



# Objetivo estratégico 5

APRIMORAR A SATISFAÇÃO DO USUÁRIO COM EXCELÊNCIA NO ATENDIMENTO

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PE 5.1	Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento. (GGCIP)	85%	90%	100%	A
PE 5.2	Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via Fala.Br. (GGCIP)	85%	78%	92%	A
PGA 5.1	Aumentar de 0 para 184 unidades organizacionais utilizando o módulo de tramitação do Fala.BR. (OUVID)	184	142	77%	A



# Objetivo estratégico 6

RACIONALIZAR AS AÇÕES DE REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PE 6.1 PGA 6.2	Reduzir de 364 para 300 dias o tempo médio para a decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas. (GGALI)	300	342	72%	C
PE 6.2	Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos. (GHCOS)	75	164	0%	E
PE 6.3	Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes. (GHCOS)	70	97	4%	E
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%	17%	57%	C
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%	66%	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%	20%	80%	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%	C



# 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%	E
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%	141%	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%	D
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	117	62%	C
PE 7.6	Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, até o limite de 7% ao final do ano de 2023, considerando série histórica evolutiva. (GGBIO)	7%	7%	100%	A
PE 7.7	Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo. (GELAS)  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%	3%	3%	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	855	72%	B
PGA 7.2	Reduzir em 80% a disponibilidade dos cinco principais termos de produtos irregulares na internet das empresas mais notificadas pela Anvisa no âmbito do Epinet. (GGFIS)	80%	85%	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.  META ALCANÇADA	500	471	100%	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%	63%	70%	E
PGA 7.5	Propor metodologia de atuação em aeronaves e recintos alfandegados com base no gerenciamento do risco sanitário. (GGPAF)	100%	50%	50%	C
PGA 7.6	Reduzir em 50% o passivo de petições de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco. (GGMON)	50%	0%	0%	E
PGA 7.7	Aumentar de 0 para 8 as inspeções de tecnovigilância em empresas detentoras de registro de produtos para saúde. (GGMON)	8	7	88%	A
PGA 7.8	Aumentar de 6 para 10 o número de auditorias anuais realizadas em laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios da Vigilância Sanitária (RNLVISA). (GELAS)	10	6	60%	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)  META ALCANÇADA	15	16	100%	A



# Objetivo estratégico 7

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

Continuação

PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Categoria de desempenho
P04	SNCR - Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (GGMON)	5	0	0%	C
P05	Aprimoramento da Detecção de Risco. (GGMON)	5	4	80%	A
P15	Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde. (GGTES)	15	13	86,6%	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

FORTALECER A INTEGRAÇÃO DAS AÇÕES DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PE 8.1	Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS. (GGFIS)	95%	68%	72%	E
PE 8.2	Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de <b>medicamentos</b> 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 <b>produtos para saúde</b> 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%	89%	100%	A



# Objetivo estratégico 9

APRIMORAR A QUALIDADE REGULATÓRIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PE 9.2	Ampliar para 70% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória. (ASREG)	70%	61%	87%	B

PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Categoria de desempenho
P11	Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa. (ASREG)	18	15	83,3%	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%	46%	66%	B
PE 10.2	Elevar o nível de maturidade de gestão de riscos corporativos de "inicial" para "aprimorado" em duas dimensões. (APLAN)	100%	66%	66%	B
PGA 10.1	Aumentar de 40% para 100% a implementação do plano de melhorias do processo de prestação de contas institucional. (APLAN)	100%	77%	62%	B
PGA 10.2	Aumentar de 8 para 12 os temas com teses de defesa mínima jurídica atualizada. (PROCR)  META ALCANÇADA	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%	75%	75%	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	66%	B
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%	A



# 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%	73%	73%	B
PE 11.2	Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal. (GGCIP)	36	32	20%	D
PGA 11.1	Ampliar o nível de maturidade na gestão de dados de 2+ para 3. (GGCIP)	3	2+	0%	D
PGA 11.2	Executar a transformação digital e melhoria de maturidade digital de, no mínimo, 30 serviços. (GGTIN)	30	33	100%	A



META ALCANÇADA

PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Categoria de desempenho
P13	Modelo de governança de dados da Anvisa - Fase 1. (GGCIP)	13	7	38,5%	A



# Objetivo estratégico 12

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

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
PE 12.2	Participar de 30% das atividades de avaliação de Organismos Auditores realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP). (GGFIS)	30%	35,7%	100%	A
PE 12.3	Participar de 100% das reuniões de comitês, círculo de especialistas, seminários, treinamentos, subcomitês e grupos de trabalho do Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PICs). (GGFIS)	100%	100%	100%	A
PE 12.4	Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa. (AINTE)	90%	90%	100%	A
PE 12.5	Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro. (GGFIS)	100%	75%	75%	C
PGA 12.1	Elaborar 4 relatórios trimestrais de acompanhamento da implementação das recomendações da GBT para medicamentos e vacinas. (AINTE)	4	2	50%	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%	47%	47%	C



META ALCANÇADA



# Objetivo estratégico 12

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

Continuação

## PROJETOS

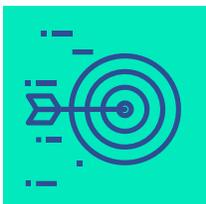
P01

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%	D
5	0	0%	C



# 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%	28%	93%	A
100%	100%	100%	A

## PROJETOS

P07

Linguagem Simples Anvisa. (ASCOM)



META ALCANÇADA

Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Categoria de desempenho
13	13	100%	A



# Objetivo estratégico 14

FORTALECER A EXCELÊNCIA TÉCNICA EM GESTÃO E REGULAÇÃO

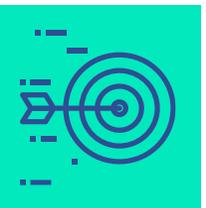
% médio de execução



## METAS E KR's

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

Meta	Valor alcançado	% de execução	Categoria de desempenho
100%	92%	92%	A
50%	96%	100%	A
100%	79%	79%	A
50%	63%	100%	A



# Objetivo estratégico 15

MODERNIZAR E INTEGRAR SOLUÇÕES DE TI

% médio de execução



## METAS E KR's

- PE 15.1** Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma. (GGTIN)  META 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	12	92,3%	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

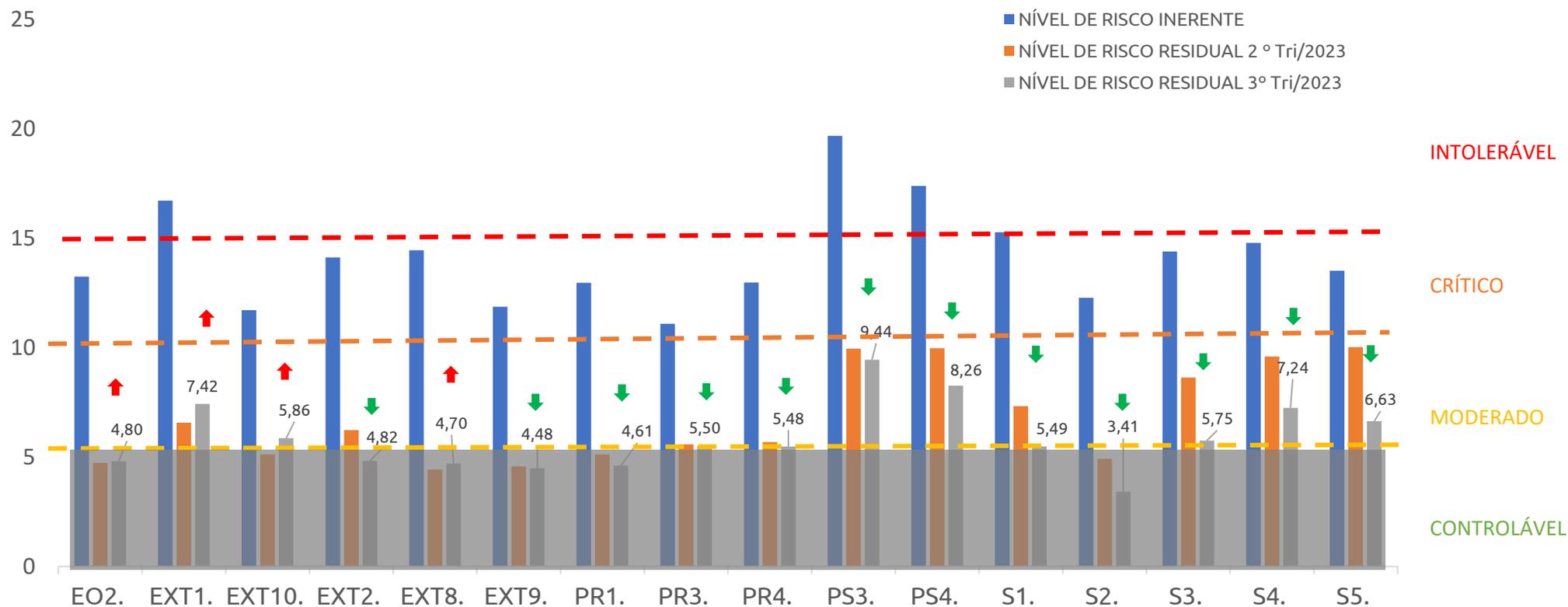


32 ÁREAS MONITORADAS

644 controles

75% de eficácia dos controles no 3º TRI 2023

## COMPARAÇÃO DE NÍVEL DE RISCO INERENTE E RESIDUAL





# Gestão de riscos da estratégia

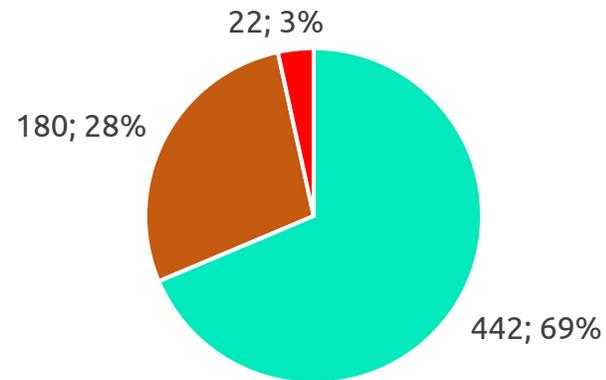
IMPLEMENTAÇÃO DOS CONTROLES

32 ÁREAS MONITORADAS

644 controles

75% de eficácia dos controles no 3º TRI 2023

## Situação dos controles



■ Implementados ■ Em implementação ■ Planejados

- ❖ **Aumento** de 2 pontos percentuais sobre o índice de controles "implementados" e **redução** de 2 pontos percentuais sobre o índice de controles "planejados", em relação ao monitoramento anterior;
- ❖ Alguns controles permanecem com o status de "em implementação" porque a unidade entende não ter gerência sobre sua implementação

Status	Fraco	Mediano	Satisfatório	Forte
Implementados	35	125	212	70
Em implementação	6	57	70	47
Planejados	1	5	10	6

## Situação dos controles ainda não implementados





# Gestão de riscos da estratégia

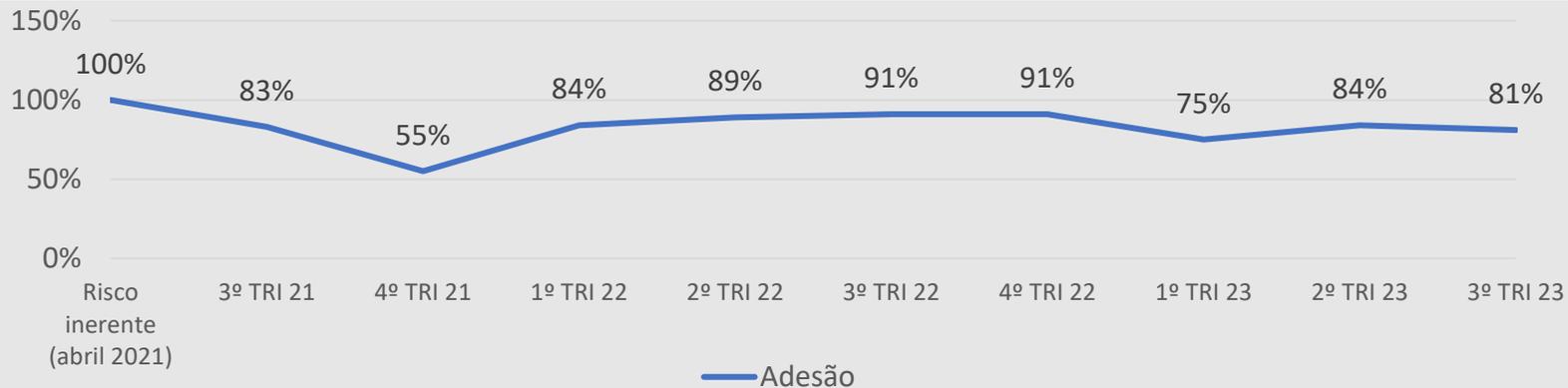
ADESÃO DAS UNIDADES

32 ÁREAS MONITORADAS

644 controles

75% de eficácia dos controles no 3º TRI 2023

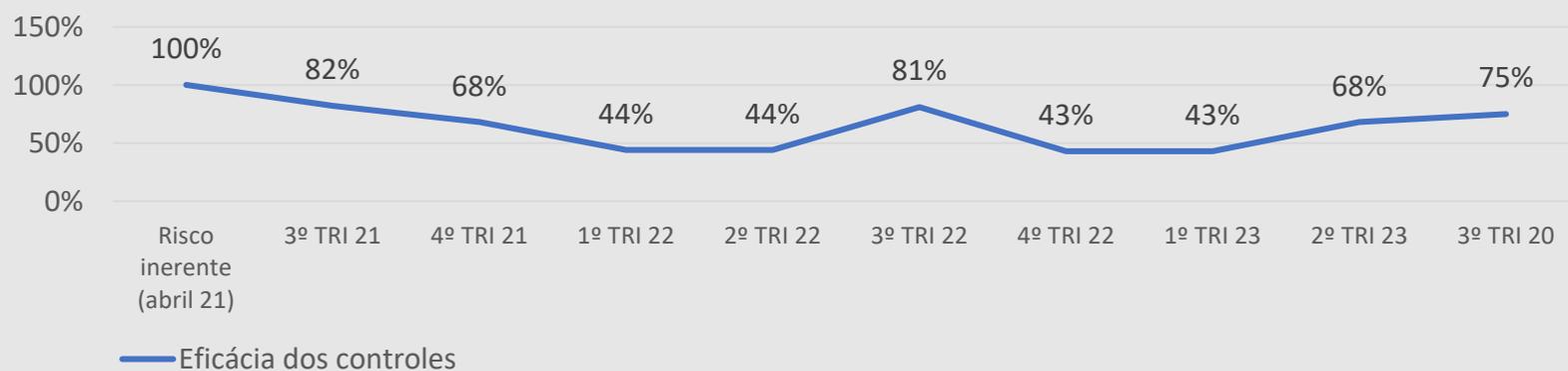
## Evolução da Adesão das Unidades



## Adesão

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

## Evolução da eficácia dos controles



## Eficácia dos controles

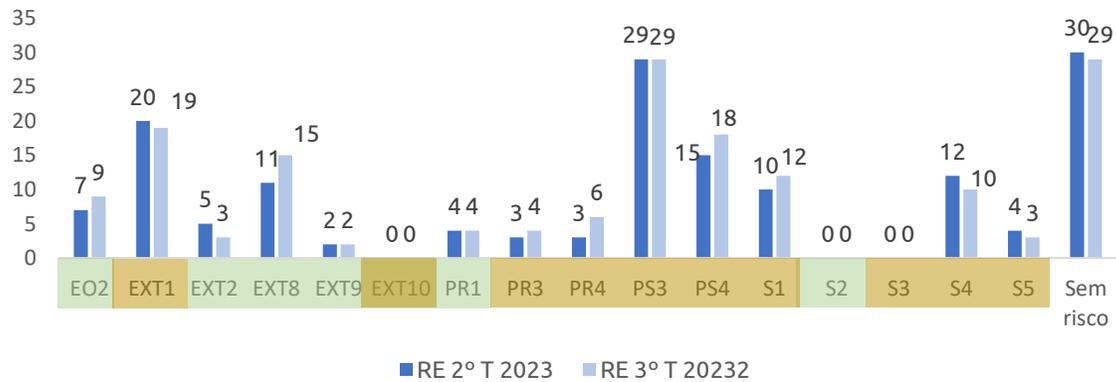
1. Os controles "Planejados" não tiveram nenhuma alteração de Status.
2. **06 Riscos Controláveis** (37%). Maior índice de Controle dos riscos. Nenhum risco "Crítico".
3. Redução do nível de Risco em 12 riscos, mas aumento do nível em 4 dos 6 riscos de Externalidades (O risco **EXT10** subiu de categoria de Satisfatório para Moderado).



# Gestão de riscos da estratégia

IMPACTO NA ESTRATÉGIA

## Quantidade de resultados estratégicos impactados por cada risco

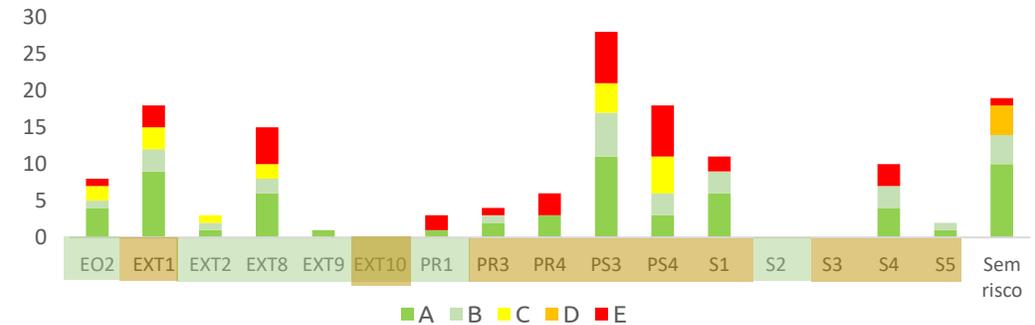


■ RE 2º T 2023 ■ RE 3º T 2023

## Impacto por risco

- 35% dos resultados estratégicos não tiveram materialização dos riscos;
- Queda ou estabilidade do impacto na estratégia em 04 dos 06 riscos controláveis (EXT2, EXT9, PR1 e S2);
- Somente 06 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



■ A ■ B ■ C ■ D ■ E

## Impacto por risco e alcance dos resultados

- Das metas “sem materialização dos riscos”, 75% estão na categoria “A” e “B” de desempenho;
- 50% das metas impactadas pelos riscos de processos estão na categoria “E” de desempenho;**
- Em 62% dos riscos estratégicos há pelo menos 01 meta estratégica na categoria “E” de desempenho. Os Riscos PS3 (7), PS4(7) e EXT8 (5) são os que contém mais metas nesta categoria;



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: 52%   2º: 52%   3º TRI: 51%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

A avaliação da redução dos tempos de análise das demandas, 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 do 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: 40   2º: 38   3º TRI: 38

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

A proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa para Consulta Pública em 16 de agosto de 2023. O objetivo da regulamentação é aproveitar as análises realizadas por outras agências reguladoras internacionais da área da saúde para reduzir os prazos de análise de processos semelhantes no Brasil.

# 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, PROMOVEDO 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: 0%   2º: 50%   3º TRI: 67%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

E

Mais um dossiê de ensaio clínico foi finalizado dentro do prazo: a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto (FUNDHERP), em parceria com o Instituto Butantan, foi autorizada a iniciar um ensaio clínico no Brasil com medicamento especial à base de células geneticamente modificadas, as chamadas “células CAR-T”. O objetivo é avaliar a segurança e a eficácia no tratamento de pacientes com leucemia linfóide aguda B e linfoma não Hodgkin B, recidivados e refratários (ou seja, em casos de reaparecimento da doença ou de resistência ao tratamento padrão). A aprovação desse ensaio clínico é parte de um projeto inovador de colaboração regulatória entre a Anvisa e pesquisadores e desenvolvedores brasileiros. Com o objetivo de impulsionar o desenvolvimento de produtos de terapias avançadas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS). Os especialistas ad hoc (indicados para esta finalidade) da Rede Nacional de Especialistas em Terapia Avançada (Reneta) também colaboraram cientificamente com a Anvisa nesse processo intenso de avaliação de riscos e benefícios essenciais à autorização desse tipo de produto terapêutico.

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: 0   2º: 1   3º Tri: 1

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

C

A Secretaria-Executiva da CMED está avaliando as possíveis melhorias em relação ao primeiro relatório produzido. A unidade reportou que o alcance desse resultado-chave até o último trimestre é muito provável.

# 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

E



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 3º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*
		4º trimestre
Nº	1	9
% 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)

Com relação ao PCT1.2. Elaboração do estudo técnico preliminar e demais artefatos da IN nº 1/2019, devido à especificidade do serviço, que nunca foi contratado pela Anvisa anteriormente, o estudo técnico preliminar demandou maior esforço.

Considerando que o documento está em fase final de elaboração, não há providências a serem tomadas; O cronograma do projeto está sendo acompanhado pela Quarta Diretoria, o que permite que possíveis entraves sejam resolvidos em tempo oportuno. No trimestre foram feitas reuniões com possíveis fornecedores e foram detalhadas as necessidades e requisitos da solução a ser adquirida.

Os demais pacotes 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: 0%*   2º 0%*   3º TRI: 0%*

CATEGORIA DE DESEMPENHO

D

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

Foram sanadas as inconsistências no Sistema de gerenciamento de Amostras (SISGAP) que estavam impedindo a compilação completa dos resultados do Ciclo 2022, de modo que nesse monitoramento foi possível reportar a integridade dos resultados da meta. Ressalta-se que está em andamento a elaboração do relatório do ciclo 2022, com a compilação e análise mais detalhada dos dados, incluindo a realização da avaliação do risco aos consumidores brasileiros. Seguindo procedimento interno, os resultados analíticos, que incluem os dados numéricos da presente meta, somente devem ser divulgados após a conclusão e aprovação do relatório do ciclo.

PE  
2.2

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

Unidade:  
ASREG / Dir-Presid.

Macroprocesso:  
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

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



META ALCANÇADA

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

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: 80%   2º: 85%   3º TRI: 91%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

B

As ações executadas alcançaram 91% (52/57) acumulado neste trimestre.

No trimestre houve priorização da meta na reunião do CGE. Após apresentação da situação, dificuldades encontradas e propostas de ações, ficou deliberada a exclusão do item 3.2.1 e do item 4.3.2.1 (e seus subitens) do PAN-VISA, considerando esclarecimento de não haver mais impacto no PAN-BR e parecer da Procuradoria sobre não haver competência da Anvisa para estabelecer obrigatoriedade da notificação de infecções relacionadas a serviços de saúde (IRAS).

Além disso, foi relatada a conclusão do plano de comunicação em AMR e pesquisas.

# 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: 94%   2º: 82%   3º TRI: 74%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

E

No período houve um total de 1096 dossiês de investigação abertos, dos quais 511 tiveram seus status alterados para: Queixa técnica confirmada para autuação - alto risco; Queixa técnica confirmada para autuação; Queixa técnica confirmada; Queixa técnica confirmada sem autuação; Queixa técnica confirmada – autuado pela VISA. . Desses, 379 foram concluídos em 60 dias. Os processos de trabalho, o monitoramento, a forma de distribuição e a priorização das demandas visam o atendimento dos prazos. Entretanto, alguns fatores impactam o cumprimento da meta: a dificuldade de retorno das VISAs às solicitações da Anvisa relativas a ações investigativas/fiscalização em tempo hábil para que a meta possa ser cumprida; o número restrito de servidores ou necessidade de realocação deles para outras atividades. Também houve aumento do número de dossiês a serem tratados em decorrência das investigações de intoxicações causadas pelas pomadas capilares. Permanece também o efeito da abertura de dossiês de investigação referentes ao produto Immuglo, que ocorreu em dezembro/2022, que tiveram prazo maior que 60 dias para conclusão.

# 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: 66%   2º: 54%   3º TRI: 56%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

E

No período acumulado houve um total de 482 medidas publicadas, das quais 268 foram publicadas em até 21 dias. A média ponderada foi de 55,60%.

A unidade reportou as seguintes ações no trimestre: os processos de trabalho, o acompanhamento dos dossiês pelas gerências e coordenações e a forma de distribuição e a priorização das demandas representam os esforços para o atendimento da meta. Essas atividades são realizadas de maneira contínua pelas áreas, que frequentemente pautam a importância da decisão rápida em casos de alto risco. A priorização da análise inicial de dossiês teve impacto positivo em algumas áreas (Coisc). Além disso, são reiteradas as solicitações às VISAs para que as investigações possam ser concluídas. Ademais foram informados problemas que afetaram o desempenho da meta como a capacidade operacional reduzida, a necessidade de manifestação da VISA ou de outras áreas da Anvisa para que seja possível dar andamento às análises, a necessidade de análise de risco de desabastecimento anteriormente (medicamentos ou insumos). Além disso, nem sempre é possível publicar medida cautelar em primeira análise.

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: 0%   2º: 0%   3º TRI: 3%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

E

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 3%, o resultado do trimestre pode ser considerado positivo, uma vez que a média de decisões do período de janeiro a setembro dos últimos 3 anos foi de 280 (2020, 2021 e 2022: 238, 290 e 312) e o valor apurado foi de 320 decisões, representando um acréscimo de 14% em relação à média dos anos anteriores.

A GGTOX vem empreendendo esforços para compensar a saída de servidores que trabalham no fluxo de processos de trabalho relacionados com esse resultado-chave.

# 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: 38%   2º: 30%   3º TRI: 50%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

C

O número de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) dos processos de análise de registro e pós-registro de medicamentos adequados ao SGQ é 10. 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 50%.

A GGEMD tem vários canais abertos para a elaboração e revisão de POPs e, tendo em vista os preparativos para a auditoria interna, que ocorreu no final de setembro e início de outubro, os esforços foram concentrados para organizar toda a documentação necessária para essa atividade. A identificação da necessidade de novos POPs é uma prioridade da área para atendimento às recomendações do GBT .

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: 100%   2º: 100%   3º TRI: 100%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

No total, foram 9 TCs com item com prazo de vencimento no 3º trimestre de 2023 e todos estão com cumprimento protocolado, ou seja, foram monitorados.

A unidade vem conseguindo se organizar para o monitoramento dos TC, mas ainda de forma manual. Foi elaborado recentemente um BI que irá auxiliar nesse controle, mas que ainda carece de validação.

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 3º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*
		4º trimestre
Nº	3	6
% acumulado	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.

A partir de setembro/23, a GGTIN disponibilizou recursos para dar início à fase de engenharia de requisitos, com a previsão de início do desenvolvimento em outubro/23. A GGTPS intermediou reunião com o FDA que enviou toda a documentação da engenharia de requisitos do GUDID (Base de Dados UDI dos EUA) para acelerar o desenvolvimento da nossa base de dados UDI.

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 no prazo. 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: 38   2º: 39   3º TRI: 41

CATEGORIA DE DESEMPENHO

E

A área fez adequação nas métricas dos processos de farmácia, o que levou também a um ganho na produtividade dos outros processos como o de concessão de AFE de empresas aqui monitorado. Em que pese a média do tempo de concessão no ano estar em 41 dias, no final do ciclo de monitoramento o prazo de análise instantâneo já estava inferior a 15 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



META ALCANÇADA

A

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: 91%   2º: 91%   3º TRI: 92%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

B

No período, 2904 petições de CBPF foram publicadas, sendo a média ponderada de petições analisadas em 365 dias de 91,77%, e o percentual de deferimento de 97,3%. 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.

As petições são monitoradas frequentemente, e é realizada cobrança de entidades que atrasam a entrega de relatórios de inspeção.

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: 0   2º: 1   3º TRI: 2

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

B

Em 27/7, foi apresentado na 65ª Reunião do CGE o primeiro informe de monitoramento da Agenda Regulatória. E, em 27/9, foi enviado o Memorando-Circular nº 6/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA informando a abertura da 2ª janela de monitoramento da execução dos projetos regulatórios da AR (SEI 2561577 – processo 25351.921129/2023-07). Assim, as atividades previstas para o trimestre foram devidamente concluídas. Para esse resultado foi necessária a implementação de novos processos de trabalho. Essa situação somada à redução da equipe, resultou na necessidade de reorganização interna dos processos de trabalho, inclusive, com revisão de prioridades da coordenação. Além disso, a infraestrutura de hardware existente na sede da Anvisa tem se mostrado um obstáculo para viabilizar as soluções que garantam a implementação dos novos processos de trabalho. Esses dois fatores trouxeram complexidade na execução da meta e foram contornados com otimizações realizadas nos processos de trabalho e com o ingresso de uma das servidoras responsáveis pela execução da meta no PGOR, tornando menor a dependência da estrutura de hardware da Anvisa. Não obstante, a necessidade de utilização de sistema gerenciador de banco de dados tem se mostrado mais latente a cada trimestre.

# 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: 0%   2º: 25%   3º TRI: 25%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

E

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.

Também foi publicado um edital para contratação de consultoria especializada para desenvolver um documento de base composto pela 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.

Por fim, o consultor foi contratado em 25/08/2023 tendo como prazo para a entrega do primeiro produto a data de 05/10/2023. Desta forma, entendemos que os avanços esperados para o terceiro trimestre serão percebidos apenas ao final do quarto trimestre.

# 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: 90%   2º: 91%   3º TRI: 90%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

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: 81%   2º: 80%   3º TRI: 78%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

No terceiro trimestre de 2023 a Anvisa foi o 2º órgão público, de um total de 323, que mais recebeu pedidos de acesso à informação pelo sistema Fala.BR, ficando atrás apenas do INSS – Instituto Nacional de Seguro Social.

A Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI/GGCIP 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.

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>.

# 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: 0   2º: 1   3º TRI: 142

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

A

Toda a tramitação das manifestações de ouvidoria passou a ser feita pelo Fala.BR a partir de 01/01/2023. As áreas definiram o nível de desconcentração que teriam nos atendimentos, resultando em 142 unidades cadastradas no Fala.BR, e não 184, como havia sido previsto inicialmente. Frise-se que todas as unidades da Casa estão utilizando o módulo de tramitação do Fala.BR, tendo sido descontinuada a utilização do sistema Ouvidori@tende (hoje ativo para consulta ao histórico de demandas).

Considerando que o objetivo desse resultado-chave era que todas as unidades organizacionais utilizassem o módulo de tramitação do Fala.BR e que houve alteração do quantitativo dessas unidades de 184 para 142, entende-se que houve o atingimento de 100% da meta, mas será necessário ajustar o texto do resultado-chave de forma a atualizar o quantitativo de unidades organizacionais e contabilizar o alcance de 100%.

# 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: 293   2º: 331   3º TRI: 342

CATEGORIA DE DESEMPENHO

C

No semestre, foram contabilizados 109 processos, com tempo médio de 331 dias. O resultado foi superior ao do ciclo anterior de monitoramento, passando de 331 dias para 342 dias, e não atingiu a meta prevista. Conforme relatado nos ciclos anteriores, a área tem aplicado estratégias de simplificação e racionalização de processos de trabalho. Já foi sinalizado que a capacidade operacional está comprometida e, caso não haja reposição da força de trabalho, as estratégias atualmente adotadas podem ser exauridas. Outra medida que continua sendo adotada é a contratação de consultores (somente para probióticos), entretanto tem ocorrido algumas dificuldades na execução das atividades de consultoria, com atrasos nas entregas dos produtos. a área também tem investido esforços na modernização do marco regulatório de novos alimentos e ingredientes (projeto 3.7 da Agenda Regulatória 2021-2023), com a perspectiva de implementar ações que promovam maior celeridade e eficiência na análise desses processos.

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: 153   2º: 163   3º TRI: 164

CATEGORIA DE DESEMPENHO

E

Os resultados continuam sendo impactados pelos efeitos das investigações de reações adversas oculares graves que ocorreram com produtos para modelar e/ou fixar os cabelos. A necessidade de envolver os técnicos da área por mais tempo nessas investigações, provocou o acúmulo de demandas de análise de petições e outras demandas. Ações realizadas no trimestre: em 10/07/2023, a petição de registro mais antiga da fila era de 09/05/2023 (aproximadamente 62 dias de fila) e havia 113 registros na fila, já em 06/10/2023, a petição de registro mais antiga da fila é de 08/08/2023 (aproximadamente 59 dias de fila) e há 97 registros na fila. Observa-se que neste 3º trimestre houve redução no número de petições da fila de registro em relação ao final do 2º trimestre, 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, também, 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: 103   2º: 98   3º TRI: 97

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

E

Para o resultado apurado, foram considerados os seguintes dados: somatório do tempo total de análise de processos para publicação do registro de saneantes: 61.595 Somatório do número total de processos para a publicação do registro de saneantes: 635, resultando no tempo médio de 97 dias.

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

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

Um problema relatado é a dificuldade na liberação de expediente para publicação. Todo mês havia processos que necessitavam de abertura de CA para destravar a publicação. Além disso, inconsistências no sistema VISAPAR têm postergado o prazo de publicação, impactando na média.

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: 69%   2º: 58%   3º TRI: 58%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

B

No período, houve um total de 663 CBPF iniciais emitidos, dos quais 384 foram emitidos por via acelerada. A média ponderada foi de 57,85%.

Foram adotadas estratégias para ampliar a via acelerada, sem aumento do risco sanitário. A Coime utiliza o mecanismo de reliance para a certificação de BPF de plantas de embalagem primária e secundária em plantas localizadas em país PIC/S e plantas localizadas em países do Mercosul.

A Coins avalia as petições de IFAs considerando relatórios de ARNs (Cluster) de acordo com a RDC 672/22. Porém, a maioria das petições são de fabricantes de não inspecionados por nenhuma autoridade do Cluster.

CPROD continua adotando a matriz de risco e distribuindo as análises de certificação, apesar do volume de inspeções.

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).

# 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: 32%   2º: 27%   3º TRI: 17%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

C

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 3º trimestre é de 190 dias, o que equivale a 17% de redução.

Com a aprovação dos produtos técnicos novos, foi necessário que a área se dedicasse à avaliação toxicológica dos produtos formulados novos, sendo que nem todos possuíam o formulário Flora. A não utilização da ferramenta fez com que a área não conseguisse manter o ganho de eficiência, o qual já havia superado a meta na 1ª janela de monitoramento. Ainda é necessário avaliar outros fatores que possam ter interferido no resultado, como, por exemplo, se houve aumento maior retenção do processo em alguma outra etapa capaz de corroborar com a piora do indicador para essa meta.

A unidade irá reavaliar os tempos médios da fase de avaliação toxicológica do ciclo de vida dos produtos de sua competência com o objetivo de encontrar os pontos críticos que pioraram o indicador de eficiência, irá requerer às empresas o protocolo dos formulários Flora para aqueles pleitos que ainda não o possuem e irá redirecionar sua força de trabalho para garantir o cumprimento da meta.

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: 69%   2º: 60%   3º TRI: 66%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

A

O tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos pela via convencional foi de 422,6 dias. O tempo médio de análise de PTN pela via analogia foi 142,3 dias, o que representa 66% 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: 82%   2º: 45,5%   3º 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 entre janeiro e setembro foi 94, com tempo médio de análise de **12 dias**.

Reduziu-se de 22 dias (equivalente a 100%) para 12 dias (equivalente 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.

A vigência da RDC nº 601/2022 que dispõe sobre os critérios para aplicação do mecanismo de AREE foi prorrogada até maio de 2024, no entanto, a área ainda enfrenta dificuldades por falta de servidores para analisar as petições que se enquadram nos critérios de AREE.

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: 0%   2º: 25%   3º TRI: 20%

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 288 e o número de exigências foi 188, alcançando o percentual de 65,3%. A linha de base era 81% e reduzir em 25% significa chegar a um percentual inferior a 61%. Entretanto, o resultado obtido foi 65% o que equivale a 20% de redução.

Ações realizadas no 3º tri de 2023:

- A Consulta Dirigida do Manual, convertido em Guia, para a regularização de produto cosméticos do grupo Protetor Solar foi disponibilizada para as associações representativas do setor regulado, ABC e ABIHPEC, durante o período de 25/8/2023 a 03/09/2023. As contribuições estão sendo avaliadas pela equipe técnica.
- PROJETO BRA 10/008 - EDITAL Nº 19/2023 para a contratação de um consultor que irá desenvolver o trabalho voltado exclusivamente para as demandas de produtos cosméticos do grupo "protetor-solar".

# 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

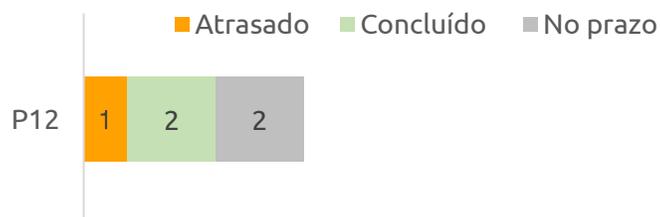
% de pacotes concluídos

40%

C

% de pacotes em atraso

0%



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 3º trimestre/2023	Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*	
	4º trimestre	
Nº	2	5
% acumulado	40%	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.

A Anvisa decidiu pela prorrogação da RDC 750/2022, de caráter temporário, até março de 2024. A norma definitiva já passou por Consulta Pública e será pautada para decisão da Diretoria Colegiada até o final da vigência da norma temporária.

Os instrumentos próprios de reliance estão sendo construídos pelas respectivas áreas finalísticas e o status atual de cada um deles pode ser consultado no Mapeamento anexado a este formulário.

A unidade sinalizou que é pouco provável que o projeto seja finalizado dentro do prazo previsto para esse ciclo de planejamento estratégico.

# 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	CATEGORIA DE DESEMPENHO
Metas a serem alcançadas	1%	5%	8%	11%	
Valor alcançado	1%	3%	5%	1º Tri: 6%   2º: 7%   3º TRI: 7%	<b>E</b>

Ações que estão sendo tomadas para a redução dos prazos de análise das petições:

- Publicação da Consulta Pública referente a IN 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).
- Publicação da RDC nº 750/2022, que estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por AREE e de Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA)
- Publicação da Consulta Pública nº 1136/2022 para o recebimento de contribuições à proposta de RDC para definir as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

Da mesma forma 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 também contribui para diminuir os prazos de análise.

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	CATEGORIA DE DESEMPENHO
Metas a serem alcançadas	0%	10%	20%	30%	
Valor alcançado	95%	26%	24%	141%	<b>A</b>



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 30/09/2023 foram verificados 3.779 processos, gerando uma média de 420/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.  $3.779/1.567 = 2,41$  ou 141% - a meta já havia sido superada no 2º trimestre de 2023. As verificações permaneceram para atendimento de denúncias, averiguação de produtos com nomes suspeitos, para identificar produtos suspeitos de serem alisantes irregulares, para cancelar produtos com a indicação para pincéis no nome, que não são cosméticos, e, principalmente, para cancelar pomadas para fixar e/ou modelar os cabelos com os conservantes methylchloroisothiazolinone e methylisothiazolinone. Após solicitação à GGTIN de relatório de produtos dessa categoria regularizados com esses conservantes, mais de 600 processos foram cancelados, sendo que a maioria dos processos foram cancelados por esse motivo. Dos 3779 processos verificados no período, 2528 são de pomadas para fixar e/ou modelar os cabelos. 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: 0%   2º: 0%   3º TRI: 0%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

D

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. Até 30/09 foram verificados 1.395 processos, gerando uma média de 155/mês, próxima do que é preciso para o alcance da meta. No período, a área contou com sua capacidade instalada plena para a realização da atividade. Como consequência pode-se alcançar uma média superior à necessária (139 verificações/mês) para se atingir o valor acumulado mínimo da meta (1.668). Vale lembrar que o valor atingido até o momento representa mais de 83% da meta para o ano ( $1.395/1.668 \times 100$ ).

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: 20   2º: 70   3º TRI: 117

CATEGORIA DE DESEMPENHO

C

A limitação da equipe técnica é um fator importante a ser considerado no cumprimento dessa meta. No caso de produtos para saúde, há baixa demanda de inspeções nacionais, pois o número de empresas localizadas em estados centralizados é baixo. As áreas realizam inspeções em conformidade com o planejamento proposto e de acordo com a capacidade das equipes. Os cronogramas são ajustados e articulados com as VISAs para cumprimento das inspeções planejadas e para apoio às solicitações das VISAs. Existem programas de monitoramento em andamento, como de fiscalização de indústrias de suplementos, e de farmácias de manipulação, além de outras inspeções investigativas. A busca de apoio a outras áreas da Anvisa foi necessária para atendimento à programação de inspeções ou solicitações das VISAs.

# 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: 11%   2º: 10%   3º TRI: 7%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

O total de inspeções monitoradas até o momento superam a expectativa para o ano de 2022, segundo o que foi relatado pelas vigilâncias sanitárias competentes. Assim, avalia-se que, caso a Anvisa receba dados de inspeção no próximo trimestre, estes não serão suficientes para impactar o resultado do indicador, sugerindo alta probabilidade de alcance da meta.

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 (GELAS). 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: 27%   2º: 7%   3º TRI: 3%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

E

Até o 3º trimestre a área instaurou 662 Processos Administrativos Sanitários (PAS): 520 classificados como alto risco, 72 de baixo risco, 70 de médio risco. Nesse mesmo período, foram finalizados para julgamento, 473 classificados como alto risco, 21 de baixo risco e 13 de médio risco (total de 507 PAS finalizados para julgamento). Dos PAS de alto risco instaurados em 2023 (155), 5 (3,23%) foram finalizados em menos de 120 dias e 44 (28,39%) finalizados em menos de 200 dias.

A área passa por uma alteração no processo de trabalho, os processos físicos estão sendo migrados para o sistema SEI. Assim, com essa alteração também são necessários alterações dos Procedimentos Operacionais do Processo de Trabalho, bem como a equipe deve passar por treinamento. Nesse momento, a área tem trabalhado nos processos de forma mista até conseguir migrar todos os processos para forma digital, isso faz com que a meta fique mais difícil de ser alcançada no curto prazo.

A área tem priorizado a distribuição dos processos de alto risco, porém os prazos prescricionais devem ser observados, com distribuição de forma equilibrada dos processos com risco baixo e médio para análise. No entanto, o tamanho da equipe e com a alta demanda tem sido um desafio para o 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: 1182   2º: 1058   3º TRI: 855

CATEGORIA DE DESEMPENHO

B

Total de processos que entraram até 31/07/2023 = 1801, sendo 1226 são o que havia em 31/12/2022, 478 entraram de 01/01 a 30/06/2023, e 97 entraram de 01 a 31/07/2023. Total de processos julgados em 1ª instância até 30/09/2023 = 855.

Sobre a execução do resultado-chave foram realizados:

- 1) Reuniões periódicas com a GGCIIP para melhoria e automatização das planilhas de controle utilizadas como fonte de dados dos painéis;
- 2) Tentativas de diversas formas de selecionar e sanear os processos que foram convertidos em SEI a fim de que fossem enviados para digitalização de forma mais célere;
- 3) Testes de diversas formas de distribuição dos processos para as autoridades julgadoras, bem como verificado os principais problemas na instrução dos processos enviados pelas áreas autuantes.

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

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

PGA  
7.2

Reduzir em 80% a disponibilidade dos cinco principais termos de produtos irregulares na internet das 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: 90%   2º: 84%   3º TRI: 85%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

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 de janeiro a setembro/2023 com a média do ano de 2022. A redução global foi de 85%, ou seja, reduziu de 100% para 15% de anúncios disponíveis.

Foi realizado 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: 889   2º: 706   3º TRI: 471

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A



Foram realizadas até setembro de 2023, 31 sessões de julgamentos com uma média 21 recursos de PAS julgados por sessão, sendo julgados ao todo 545 recursos de 1ª e 2ª instância.

No segundo trimestre foi criado um KR relacionado a distribuição de recursos de 2ª instância que aguardava análise e julgamento na CRES2. Esse KR foi utilizado no 3º trimestre com a finalidade de não criar um estoque expressivo relacionado a 2ª instância. O desempenho no último trimestre foi bem-sucedido e alavancou a expectativa do KR anual.

Atualmente, a área recebeu um estoque significativo de recursos relacionados de PAS oriundos da CAJIS e SUPERAR a meta estipulada para o ano é o objetivo até 31/12.

# 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: 14%   2º: 37%   3º TRI: 63%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

E

O número de denúncias concluídas foi 80 e o número total de denúncias aguardando análise em 01/01/2023 era 128, o que representa 63% de alcance da meta.

Após um processo de reorganização interna, foram priorizadas as atividades relacionadas a apuração de denúncias, incluída como um resultado chave do Plano Tático da área. Isso permitiu o alcance do resultado apresentado. Entretanto, o acúmulo de atividades e o número reduzido de servidores disponíveis para a sua execução vem impactando no alcance da meta, não sendo possível a manutenção de servidores exclusivamente para a execução desse resultado-chave.

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: 25%   2º: 25%   3º TRI: 50%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

C

O resultado-chave é calculado com base na entrega de 4 ações. Cada ação equivale a 25%. O resultado apurado é 50%, ou seja, 2 ações foram concluídas.

Foi elaborada proposta de metodologia de atuação em recintos alfandegados, com base no gerenciamento de risco; além de estar em curso a discussão sobre o modelo de fiscalização, por meio do qual as empresas aéreas serão categorizadas com base no risco sanitário para a definição de prioridades e escopo das inspeções. Paralelamente, foi aberto processo, referente à revisão da regulamentação, com o objetivo principal de definir novo modelo para o controle sanitário de companhias aéreas, administradoras aeroportuárias, empresas instaladas e prestadoras de serviços em aeroportos, com foco em gerenciamento de risco. Devido à alta demanda da área responsável pelo desenvolvimento de capacitações para os servidores de PAF, ainda não foi possível realizar a capacitação relativa às propostas de novos procedimentos de fiscalização em PAF.

# 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:  
GGMON / DIRE 5

Macroprocesso:  
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	<b>2023</b>
Metas a serem alcançadas	50%
Valor alcançado	1º Tri: 0%   2º: 0%   <b>3º TRI: 0%</b>

CATEGORIA DE DESEMPENHO

E

Devido aos problemas identificados na etapa de efetivação das contratações de consultores para apoiar na execução da meta, foi designada outra servidora para gerenciar o processo de contratação. Em um mês, foram ajustadas as planilhas de seleção, reaplicadas as entrevistas e efetivadas as contratações.

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	<b>2023</b>
Metas a serem alcançadas	8
Valor alcançado	1º Tri: 2   2º: 4   <b>3º TRI: 7</b>

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

A meta estabelecida de realizar oito (8) inspeções de tecnovigilância em 2023 vem sendo cumprida de forma satisfatória. No 3º trimestre, inclusive, superamos a meta (2) em uma (1) inspeção a mais, chegando a sete (7) inspeções realizadas; alcançando, portanto, no acumulado do ano, 87,5% da meta global (8). Esse feito foi devido ao engajamento e parceria das VISA de SP e CE com a Getec nas ações de planejamento e execução dessa atividade.

# 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: 1   2º: 4   3º TRI: 6

CATEGORIA DE DESEMPENHO

B

Até o terceiro trimestre foram realizadas 6 Auditorias das 10 previstas para 2023. O resultado alcançado até o momento está satisfatório. No entanto, a entrada de demandas devido ao esforço conjunto da Agência para a estruturação e organização do SGQ para a avaliação da OMS e a diminuição de servidores na equipe, impactou no cronograma previsto para as auditorias. As equipes precisaram ser redistribuídas e a Gelas conta com a participação de servidores de outras áreas para atendimento desta atividade. Cabe destacar ainda que a Gelas possui agendas com datas acordadas com os laboratórios a serem auditados, em caso de eventuais cancelamentos, isso pode impactar no cronograma definido para as auditorias.

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: 10   2º: 15   3º TRI: 16

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A



META ALCANÇADA

A meta encontra-se plenamente alcançada desde o 2º trimestre de 2023. Entretanto, os esforços relacionados ao tema continuaram, sendo possível registrar um incremento superior à meta (16 ROI), no 3º trimestre. Registradas de modo simplificado, as atividades realizadas para o alcance do resultado foram: reuniões com o SNVS, sistematização de grupo de novos pontos focais, contatos em canais dedicados ao grupo de pontos focais, coordenação de trabalhos junto aos consultores, validação interna no material elaborado pelos consultores, coordenação do processo de harmonização de ROI (por meio da abertura de mais uma janela de harmonização), apoio ao SNVS, sistematização de contribuições e publicação de versão harmonizada no portal da Anvisa.

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

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

P03

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

Unidade:  
GELAS / DIRE 4

Macroprocesso:  
Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

Total de pacotes de trabalho

10

% de pacotes concluídos

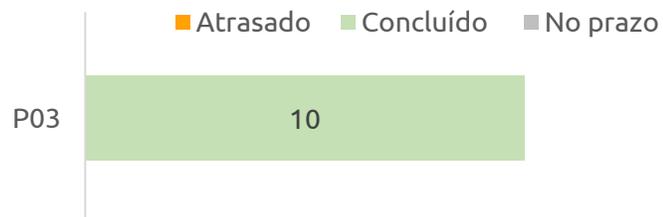
100%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

A



PROJETO CONCLUÍDO

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

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

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

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

P04

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

Unidade:  
GGMON/DIRE 5

Macroprocesso:  
Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

Total de pacotes de trabalho

5

% de pacotes concluídos

0%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

C



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

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

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

Foi necessária a verificação da segurança do sistema, para que o mesmo possa ser disponibilizado para testes por alguns usuários selecionados de Visa. A Cosed realizou avaliação de segurança, reportou o que precisava ser corrigido, e a equipe da Spassu realizou as correções. Nesse momento, a equipe da Spassu informa que abriu o CA 465871, no qual foi solicitada a implantação dos ajustes realizados e, ainda, o líder técnico abriu um chamado pedindo uma nova verificação de vulnerabilidades do sistema à Cosed.

A equipe tem dado os encaminhamentos necessários para a realização dos ajustes.

A unidade relatou as seguintes ações realizadas ao longo do trimestre: foram executadas reuniões de ponto de controle semanais, aonde os ajustes e correções vêm sendo comunicados. Ao longo do processo, várias oportunidades de melhoria vêm sendo identificadas, mas que apenas poderão ser consideradas para o projeto por meio da realização de evoluções no sistema. Já foram contactadas as Visas que participarão dos testes, e a GGTIN avalia como viabilizar a concessão de acesso ao ambiente de homologação da agência para esses futuros usuários e parceiros nesse projeto.

Todos os pacotes estão com prazo para o último trimestre do ano e a perspectiva apontada pela unidade é de boa probabilidade

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

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

P05

Aprimoramento da Detecção de Risco

Unidade:  
GGMON/DIRE 5

Macroprocesso:  
Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

Total de pacotes de trabalho

5

% de pacotes concluídos

80%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

A



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 3º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*
		4º trimestre
Nº	4	5
% acumulado	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 segue o programado, mas a priorização do escritório de projetos para o tema do GBT colocou redesenho de processos em situação cautelosa. A unidade está trabalhando com os recursos internos para tentar finalizar o último pacote. A perspectiva de conclusão ainda é boa.

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

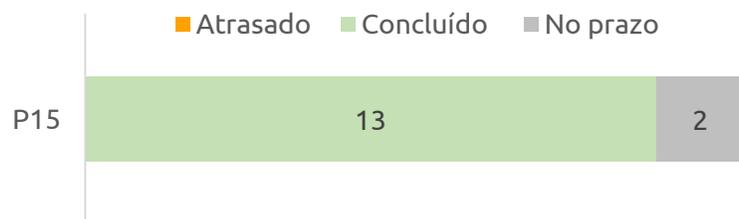
% de pacotes concluídos

86,6%

A

% de pacotes em atraso

0%



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 3º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*
		4º trimestre
Nº	13	15
% acumulado	86,6%	100%

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

Foi elaborado e acompanhado um KR ligado ao projeto, o que permitiu a sustentação dos processos de execução e monitoramento. No âmbito do projeto, foram feitas articulações com as áreas internas pertinentes, reuniões com o SNVS e consultores. A unidade reportou contato positivo com a equipe da GGCIIP, permitindo o desenvolvimento de painel em tempo quase sincronizado com a disponibilização do conteúdo em LimeSurvey. Por meio de todos esses esforços, foram realizadas ações muito expressivas para a melhoria do processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde, tais como: a disponibilização de mais 1 roteiro validado e harmonizado; a elaboração de projeto para incentivo à aplicação dos ROI mamografia e CQ em mamografia; o atendimento a dúvidas e pedidos de apresentação do projeto a equipes específicas; o avanço nas dinâmicas próprias das reuniões do Grupo de Trabalho Tripartite; e emissão de novos versionamentos dos ROI diálise, mamografia e CQ em mamografia.

Para o 4º trimestre estão previstos os seguintes pacotes:

PCT1.4. Elaborar, em âmbito tripartite, documento orientativo para a inspeção sanitária em serviços de saúde

PCT2.2. Elaborar relatório de monitoramento da implementação dos instrumentos relacionados ao processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para saúde

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

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

P16

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

Unidade:  
GGPAF/ DIRE 5

Macroprocesso:  
Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

Total de pacotes de trabalho

14

% de pacotes concluídos

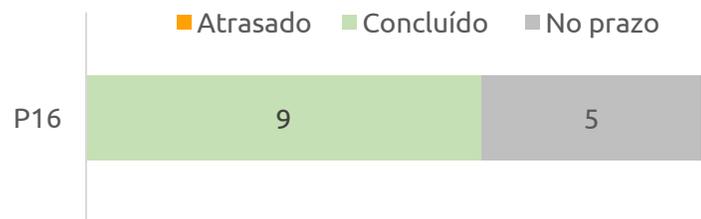
64%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

A



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 3º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*
		4º trimestre
Nº	9	14
% 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

A área concluiu o AIR do marco normativo de vigilância epidemiológica e já inicia a elaboração dos normativos atualizados. Apesar de criada a Câmara Técnica de Assessoramento para Emergências de Saúde Pública e o Grupo de Trabalho com a finalidade de elaborar plano estratégico para prevenção, preparação e resposta às pandemias, ainda não ocorreram as atividades estruturantes de interesse para o resultado 4. O Curso de Vigilância Epidemiológica para Portos, Aeroportos e Fronteiras (EpiVisa) já atingiu a metade do cronograma, tendo desligamentos pontuais.

O projeto tem previsto para o último trimestre a conclusão de 5 pacotes de trabalho.

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 8

FORTALECER A INTEGRAÇÃO DAS AÇÕES DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PE  
8.1

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



Unidade:  
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:  
Articulação interfederativa e relações institucionais

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	60%	70%	80%	95%
Valor alcançado	52%	68%	67%	1º: 68%   2º: 68%   3º 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, 2ª reunião em 30 e 31/05/2023 e 3ª reunião em 03 e 04/08/2023). O POP-O-SNVS-023, aplicável a medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde foi revisado pela GGFIS e membros do GT, sendo finalizado e aprovado como versão 5. 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.

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: 100%   2º: 43%   3º 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 – RA aprovado em 20/07/2023): 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 - RA aprovado em 28/07/2023): atende 43 C (89,6%); 16 MI (61,5%); 4 (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 dos relatórios de monitoramento do ciclo de avaliação anterior (2019-2021).

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:  $3/7 * 100 = 43\%$

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 8

FORTALECER A INTEGRAÇÃO DAS AÇÕES DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PE  
8.3

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



Unidade:  
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:  
Articulação interfederativa e relações institucionais

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	25%	50%	75%	100%
Valor alcançado	0%	100%	100%	1º: 100%   2º: 43%   3º 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 – RA aprovado em 20/07/2023: 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 – RA aprovado em 28/07/2023: atende 43 C (89,6%); 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 dos relatórios de monitoramento do ciclo de avaliação anterior (2019-2021).

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:  $3/7 \cdot 100 = 43\%$

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: 79%   2º: 79%   3º TRI: 89%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

O uso do aplicativo Teams proporcionou a otimização das reuniões remotas, possibilitando a realização de reuniões com pessoas localizadas em regiões distantes em todo o país. Foi facilitada a troca de informações, documentos e, de um modo geral, a comunicação e as divulgações inerentes ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Foi realizada, então, pesquisa de satisfação entre os usuários que utilizam o sistema.

O cálculo desse resultado chave é o número de respostas satisfatórias - ótimas ou excelentes (350) dividido pelo número de usuários cadastrados que utilizam o sistema (393), multiplicado por 100, resultando em 89% de satisfação.

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 9

APRIMORAR A QUALIDADE REGULATÓRIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PE  
9.2

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



Unidade:  
ASREG / Dir-Presid.

Macroprocesso:  
Regulamentação

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	75%	60%	65%	70%
Valor alcançado	91%	69%	87%	1º: 64%   2º: 48%   3º TRI: 61%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

B

A unidade adotou estratégia de comunicação e conscientização para melhorar o alcance da meta. 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. Embora a meta esteja abaixo do planejado, do 2º para o 3º trimestre já se observa melhora considerável, de 48% para 61%.

Importa ressaltar que no ano de 2022 a conclusão do ciclo de revisão e consolidação contribuiu para superar a meta projetada, haja vista que o esforço despendido pelas áreas técnicas e pela ASREG no desenvolvimento do Projeto 1.2 da Agenda Regulatória resultou na publicação de 125 atos normativos, representando 77% dos regulamentos publicados decorrentes de projeto regulatório da Agenda Regulatória.

Como 2023 é o primeiro ano do novo ciclo de revisão e consolidação, não devem ser realizadas publicações decorrentes de projeto regulatório 1.2, que pode comprometer o alcance da meta.

O valor do indicador pode ser acompanhado em tempo real por meio do painel: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojOGFhOTc4NTItMGJjMy00YjVhLWI3NGEtNmQ2ZTZhNmU1ZmZlIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWVzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 9

APRIMORAR A QUALIDADE REGULATÓRIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

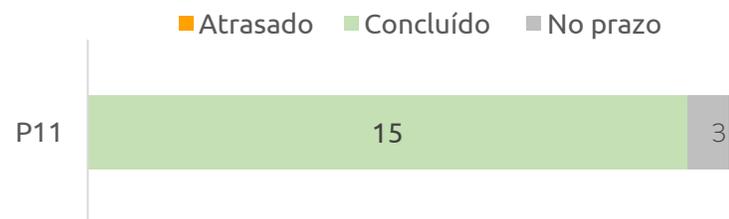
P11

Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa

Unidade:  
ASREG / Dir-Presid.

Macroprocesso:  
Regulamentação

Total de pacotes de trabalho	18	CATEGORIA DE DESEMPENHO <b>A</b>
% de pacotes concluídos	83,3%	
% de pacotes em atraso	0%	



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 3º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*
		4º trimestre
Nº	15	18
% acumulado	83,3%	100%

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

O projeto não apresenta pacote de trabalho em atraso.

Durante o trimestre, houve conclusão do PCT1.3. Elaborar e Disponibilizar material orientativo sobre coleta de dados, métodos comparativos e participação social em AIR, concluindo o RES1. Além disso, houve evolução do RES 6. Estabelecimento de modelo de ambiente regulatório experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa, com finalização dos capítulos de problemas, objetivos, agentes afetados e base legal com aperfeiçoamento após consulta interna e dos capítulos de mapeamento de experiências e alternativas com aperfeiçoamento após consulta interna, mapeamento de experiências internacionais e nacionais e prototipagem do fluxo de sandbox do Relatório de AIR, assim houve conclusão de 100% dos E 6.1.2 e E 6.1.3. O E6.3.1. Elaboração do Relatório de AIR (versão Final) encontra-se com 70% de avanço.

No dia 27 de setembro, foi encaminhado convite para as áreas e Diretorias, para reunião em 04 de outubro, para apresentação dos resultados dos estudos de Análise de Impacto Regulatório (AIR) conduzidos pela COAIR/ASREG

O resultado esperado RES6 foi convertido em OKR do Plano Tático da ASREG, com monitoramento semanal pelo sistema Quantive.

Os demais 3 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: 38%   2º: 40%   3º TRI: 46%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

B

O resultado foi obtido a partir da média aritmética dos alcances do PE 2020-2023 (14 de 42 – 33,3%), do PGA 2023 (11 de 33 – 33,3%) e da conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos (110 de 158 - 70%). O resultado apurado desse trimestre foi de 46%, superior à média de alcance do 3º tri de 2022 e 2021 (2020 - 47%, 2021 – 42%, 2022 – 45%). 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: 66%   2º: 66%   3º TRI: 66%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

B

Não houve evolução na meta, considerando que não foi finalizada a avaliação de maturidade. A ação que viabilizará a verificação do alcance da meta no último ciclo de monitoramento de 2023. A avaliação está em andamento e, há perspectiva de elevação do nível de maturidade em GRC da agência, tanto pela avaliação específica, quanto pelas unidades da Agência que tem adotado o modelo de gestão de riscos em processos em função da implementação do Sistema de Gestão da Qualidade.

# 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: 50%   2º: 50%   3º TRI: 77%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

B

Os dados utilizados para o cálculo foram extraídos dos percentuais atribuídos a cada entrega planejada para o cumprimento da meta, conforme ficha de qualificação. No 3º trimestre forem entregues: Elaboração do sumário executivos nas versões inglês 7%; Elaboração do Instrumento para coleta de dados quantitativos: 20%.

A entrega do sumário executivo em inglês foi realizada em parceria com a Ascom e sofreu um atraso, pois deveria ter sido concretizada na 2ª janela de monitoramento. Para a entrega "Elaboração do Instrumento para coleta de dados quantitativos" já foram realizados testes para a inserção dos indicadores do RG de forma automatizada em uma plataforma disponibilizada na Aplan. Devido ao tempo necessário para conhecer e aprender a utilizar a ferramenta, foi possível apenas fazer testes de inserção de indicadores para 9 unidades da Anvisa, e ainda assim não todos os indicadores que constarão no RG. Para o último trimestre será necessário inserir os indicadores do RG e treinar as áreas para que alimentem a ferramenta a partir de janeiro de 2024.

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: 25%   2º: 50%   3º TRI: 75%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

B

Em continuidade às atividades de monitoramento orçamentário, em 28/07, apresentou-se ao CGE o resultado consolidado do primeiro monitoramento orçamentário alinhado ao novo modelo de gestão orçamentária. Conforme proposto pela Gefic, foi solicitada a reavaliação do planejamento orçamentário obtido junto às unidades técnicas. O resultado dessa reavaliação foi apresentado na 66ª Reunião Ordinária do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), com destaque para a evolução do monitoramento orçamentário. Inicialmente, estava previsto um déficit de R\$ -15 milhões (antes da intervenção do CGE), que foi transformado em um resultado positivo de R\$ 8,6 milhões após a intervenção do CGE. Além disso, foram feitos ajustes nas despesas de viagens. É importante ressaltar que a votação do CGE para as propostas de encaminhamento ocorreu após o período estabelecido para alterações orçamentárias pelo Órgão Central (SOF). No entanto, ainda assim, conseguimos atuar de forma eficaz e oportuna junto à SOF dentro do período de alteração orçamentária previsto para setembro de 2023.

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: 6   2º: 33   3º TRI: 43

CATEGORIA DE DESEMPENHO

B

Para 2023, pretende-se identificar, pelo menos, 65 novos benefícios a partir das auditorias realizadas. Até o terceiro trimestre, foram contabilizados 43 benefícios oriundos das seguintes recomendações:

Relatório 02/2020 (recomendações 07 e 10); Relatório 02/2021 (recomendações 01 e 05), Relatório 02/2022 (recomendação 01), Relatório 03/2021 (recomendações 02, 07 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 01, 02, 03, 05, 06, 07 e 08) Relatório 05/2022 (recomendações 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12 e 13).

# 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

% de pacotes concluídos

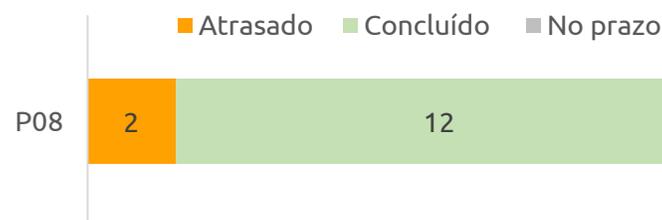
85,7%

% de pacotes em atraso

14,3%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

A



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 3º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*
		4º trimestre
Nº	12	14
% acumulado	85,7%	100%

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

O projeto 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).

Neste trimestre, foram direcionados esforços para avanço na disponibilização dos dados na Biblioteca Digital da Anvisa, que foi lançada pela GGCIIP no dia 17/09, com participação da GGREC. Sendo assim, os dados foram depositados e aprovados pela nossa área, que terá constante atividade de alimentação na referida plataforma. A Biblioteca é a ferramenta que disponibiliza o histórico de decisões para o público interno e externo da Anvisa, e que se encontra disponível no Portal da Anvisa (conforme print no documento anexo).

Por outro lado, neste trimestre também foi construída a página da GGREC na Intravisa, que disponibiliza o painel BI de jurisprudência, com quase 10 mil decisões categorizadas e disponíveis para consulta. Este painel já se encontra disponível para o público interno da Anvisa.

Dessa forma, como já anteriormente mencionado, os produtos principais do projeto, referentes à disponibilização das bases de jurisprudência, já se encontram finalizados.

# 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: 11%   2º: 55%   3º TRI: 73%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

B

O número de serviços transformados até o 3º Trimestre 2023 foi de 33 e o número total de serviços de 2023 é 45.

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 de envio do status dos projetos previstos em cada trimestre 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.

Errata: No trimestre anterior, o denominador informado foi de 56, entretanto esse número corresponde a 2023 e 2024. O denominador de 2023 era 45, portanto o resultado apurado do 2º trimestre é 55,5% (25 de 45).

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: 32   2º: 32   3º TRI: 32

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

D

A CGU indicou a necessidade de alterações no PDA, o que resultou em um novo Plano. Com isso, as bases de dados previstas para publicação no terceiro trimestre, foram transferidas para o quarto trimestre. Felizmente, esse fato não irá impedir que a meta deste indicador seja alcançada.

# 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: 2+   2º: 2+   3º TRI: 2+

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

D

A ferramenta de medição do indicador está rodando neste momento. O novo valor será mensurado apenas após o dia 16 de outubro.

Caso a meta não seja alcançada nessa medição, outra medição será realizada em dezembro. A perspectiva de alcance da meta é boa.

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: 6   2º: 19   3º TRI: 33

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

A



A meta foi superada nesse trimestre, alcançando o valor de 33 serviços digitais transformados.

Embora a meta tenha sido alcançada, aos serviços digitais continuarão sendo transformados. Para o 4º Trimestre, a GGTIN tratará na migração de 08 serviços que contam com a atuação da empresa de desenvolvimento de software, além de continuar apoiando na migração de assuntos para o Sistema Solicita.

# 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

53,8%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

A



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 3º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*
		4º trimestre
Nº	7	13
% acumulado	53,8%	100%

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

O projeto apresenta 1 pacote de trabalho em atraso, entretanto.

No cronograma, está prevista a entrega "Políticas de Governança de Dados". No entanto, durante a execução do projeto, entendeu-se que essa entrega será realizada juntamente com a entrega da "Política de Governança de Dados", prevista para dezembro.

A respeito da entrega da Política de Proteção de Dados Pessoais, após aprovação do CGD e envio da minuta da Portaria para publicação, a Diretoria entendeu ser necessária a votação da Dicol em Circuito Deliberativo. Essa votação foi solicitada no dia 05/09/2023, por meio do despacho SEI 2546098, e ainda está em andamento.

A perspectiva da unidade é de que a execução do projeto ocorra conforme o planejado, com grande probabilidade de alcance.

# 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: 28%   2º: 26%   3º TRI: 35,7%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

A

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

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

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

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

BSI Surveillance HO – Março 2023 – 1 PMDA e **2 servidores Anvisa**

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

DNV Recognition HO – Março 2023 – **2 servidores Anvisa**

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

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

DEKR Surveillance Assessment – Maio 2023 – 1 CAN e **1 servidor Anvisa**

SGSU - Surveillance WA – Maio 2023 – 3 avaliadores PMDA

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

TUVR – Surveillance WA – Julho 2023 – (1 PMDA e **2 servidores Anvisa**)

IMQ Surveillance Assessment – Julho 2023 – (1 FDA e **1 servidor Anvisa**)

IMQ Recognition WA – Julho 2023 – (1 FDA e **1 servidor Anvisa**)

ITSN Surveillance Assessment – Agosto 2023 – (1 FDA e **1 servidor Anvisa**)

DQSM Surveillance Assessment – Agosto 2023 – (1 FDA e **1 servidor Anvisa**)

GMED – Surveillance WA – Setembro 2023 – (1 FDA e **1 servidor Anvisa**)

GMED – CL Surveillance Assessment – Setembro 2023 – (1 FDA e **1 servidor Anvisa**)

15 de 42 avaliadores = 35,7% e a Anvisa contribuiu com 11 de 18 avaliações = 61%

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: 100%   2º: 100%   3º TRI: 100%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

A

Participação em 14 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.

No trimestre houve redução no número de reuniões. É 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

Atingir 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: 76%   2º: 75%   3º TRI: 75%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

C

Foram mantidos os resultados informados no monitoramento anterior do presente indicador. Foi avaliado o plano de ações encaminhado pela Gimed, Coime e Coins em resposta a Auditoria, entretanto, ainda não foi emitido o Relatório Final. Estão sendo monitorados o cumprimento dos planos de ação referentes às Auditorias do Ciclo 2021/2022.

Cabe informar que os processos da GGFIS e de suas unidades organizacionais que estão sob o escopo de avaliação do GBT foram auditados pela CSGQA, entretanto, ainda não foi entregue o Relatório Preliminar de Auditoria Interna para atualização dos dados no presente indicador.

# 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: 0   2º: 1   3º TRI: 2

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

C

Durante o trimestre, foi concluído o segundo relatório e iniciou-se a elaboração do terceiro 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: 0%   2º: 0%   3º TRI: 47%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

C

A lista atual de processos que devem fazer parte do escopo do SGQ, considerando a nova cadeia de valor é de 109 processos (localizados entre o 3º e 5º nível da cadeia). Destes, 51 foram mapeados, possuem gerenciamento de risco e as respectivas unidades estão realizando a análise crítica da direção (fatores necessários para considerar o processo parte do escopo do SGQ).

A revisão da cadeia de valor aumentou a quantidade de processos a serem mapeados, criando a necessidade de postergar os prazos para implantação dos processos até o primeiro trimestre de 2024.

Foram criados os grupos G3, G4 e G5 de mapeamento de processos, sendo que o G5 ocorrerá no primeiro trimestre de 2023, o que comprometerá a inclusão de 100% dos processos no SGQ até dezembro de 2023. O G5 é composto por 13 processos, portanto o percentual final será de no máximo 88%.

Na data de 09/10/2023 havia 61 processos mapeados no repositório de processos, sendo que as unidades organizacionais de 51 destes processos já realizaram reuniões de análise crítica da direção.

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 12

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

P01

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

Unidade:  
AINTE / Dir-Presid.

Macroprocesso:  
Articulação interfederativa e relações institucionais

Total de pacotes de trabalho

8

% de pacotes concluídos

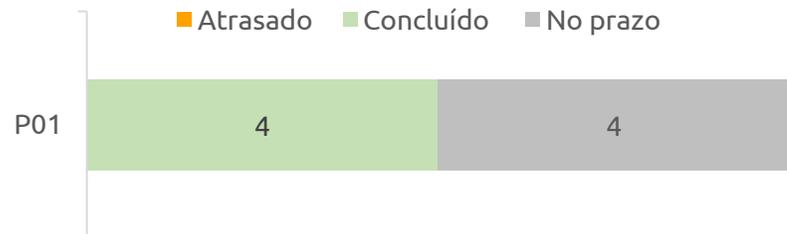
50%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

D



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

	Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*	
	Concluídos até o 3º trimestre/2023	4º trimestre
Nº	4	8
% acumulado	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 seguiu se articulando com OPAS e OMS a respeito do processo de candidatura do Brasil como WLA, bem como manteve o compartilhamento de informações com agências reguladoras estrangeiras sobre o uso da ferramenta e a adaptação às recomendações. Internamente, o uso do sistema Power BI para o monitoramento da adequação das unidades às recomendações da ferramenta GBT trouxe ganhos na avaliação. No momento, o percentual de recomendações concluídas é de 46%, 40% de recomendações iniciadas e 12% de recomendações não iniciadas. É importante ressaltar que o percentual de execução das medidas é volátil e não necessariamente melhora a cada monitoramento. Isso porque, com a realização de auditorias pela CSGQA, novas recomendações são definidas e atribuídas às áreas, outras são reavaliadas e têm o seu status alterado.

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 12

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

P14

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

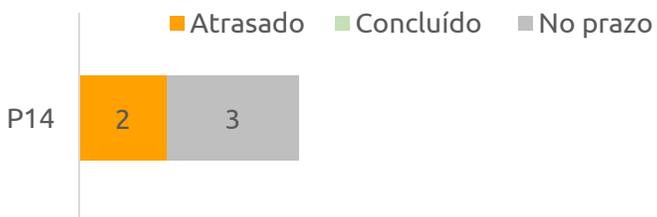
Unidade:  
GGMED/ Dir-Presid.

Macroprocesso:  
Gestão

Total de pacotes de trabalho	5
% de pacotes concluídos	0%
% de pacotes em atraso	40%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

C



Pacotes de trabalho (PCT) para o Projeto Estratégico

Concluídos até o 3º trimestre/2023		Previsão de conclusão de pacotes de trabalho*
		4º trimestre
Nº	0	5
% acumulado	0%	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 1.1 Descrição e diagnóstico do IDMP do FDA concluído, porém das autoridades europeias está atrasado devido à licença médica da consultora responsável.

PCT 1.2 Elaboração do ETP concluído, porém o MGR está atrasado devido à licença médica da consultora responsável.

Foi recebido, analisado e aprovado o produto 2, referente ao TR do contrato do consultor sênior, que contemplou parte dos pacotes 1.1 e 1.2.

A parte complementar destes pacotes, que estava prevista para o final do trimestre, ainda aguarda a entrega da consultora plena, que está afastada por motivo de saúde.

A perspectiva de conclusão dos pacotes de trabalho é alta. Para isso, foi feita readequação do cronograma das entregas dos consultores para que esta parte faltante e as previstas para o 4º trimestre sejam todas entregues no 4º trimestre.

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 13

APRIMORAR A COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL

PE  
13.1

Aumentar em 30% a divulgação das ações institucionais.

Unidade:  
ASCOM / Dir-Presid.

Macroprocesso:  
Gestão

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	15%	20%	25%	30%
Valor alcançado	26%	22%	23%	1º: 36%   2º: 33%   3º TRI: 28%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

Valor apurado no 1T: 36%

Valor apurado no 2T: 30%

Valor apurado no 3T: 19% - 45 matérias relacionadas à ações da Anvisa dentre 237 analisadas.

Acumulado do ano: 28%

Foram mantidas as estratégias de comunicação baseadas na divulgação de notas, lista de transmissão e redes sociais. Ainda assim houve uma queda no número de presença na mídia.

A avaliação é de que há um número maior de pautas sendo motivadas por outros atores.

PGA  
13.1

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

Unidade:  
ASCOM / Dir-Presid.

Macroprocesso:  
Gestão

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

CATEGORIA DE DESEMPENHO



META ALCANÇADA

A

Estabeleceu-se como meta a padronização de 5 produtos de comunicação: apresentações, cartões de visita, assinatura de e-mail, fundo de tela e modelo de convite. Cada produto padronizado corresponde a 20% da meta, perfazendo-se um total de 100% de alcance da meta, se os 5 produtos fossem padronizados.

Todos os produtos foram padronizados, ou seja, 100% da meta alcançada.

Para alcance da meta ainda no primeiro trimestre, foi utilizada a metodologia OKR para elaboração de plano tático, o que proporcionou maior foco da unidade com o estabelecimento de 2 KR's relativos à temática, os quais foram cumpridos. A padronização visual dos produtos foi apresentada ao CGE, tendo sido aprovada pelo comitê.

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 13

APRIMORAR A COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL

P07

Linguagem Simples Anvisa



Unidade:  
ASCOM / Dir-Presid.

Macroprocesso:  
Gestão

Total de pacotes de trabalho

13

% de pacotes concluídos

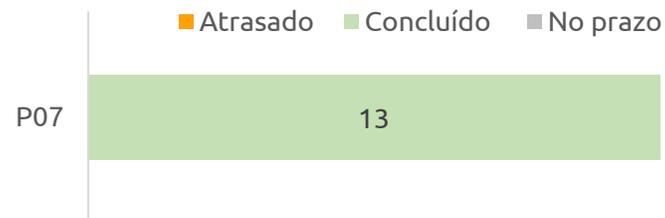
100%

% de pacotes em atraso

0%

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

A



PROJETO CONCLUÍDO

Projeto concluído com o agendamento da oficina para agentes da Linguagem Simples nos dias 17 e 31 de outubro.

Como parte do projeto, a Ascom realizou um webinar sobre o tema, fez uma pesquisa com os servidores para entender o conhecimento da casa sobre o assunto e iniciou, em outubro de 2022, a campanha "Falou e disse: conheça a Linguagem Simples". A Ascom também lançou o Guia de Linguagem Simples da Anvisa. [Clique aqui e conheça.](#) Também foram feitas oficinas para capacitar servidores nas técnicas de Linguagem Simples.

Os primeiros resultados positivos do projeto são: Servidores e gestores sensibilizados sobre a importância de transmitir informações de forma simples e objetiva Criação da Rede de Agentes de Linguagem Simples na Anvisa. Os agentes da Rede terão um papel fundamental na continuidade das ações do Projeto, com o estímulo da utilização da LS nos textos produzidos pela Agência. A maior parte das notícias publicadas no portal são escritas em Linguagem Simples. Isso facilita o atendimento às demandas de imprensa sobre as ações da Anvisa. Os atendentes da Central de Atendimento conseguem resolver a maioria dos pedidos de informação utilizando os conteúdos publicados no portal.

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 14

FORTALECER A EXCELÊNCIA TÉCNICA EM GESTÃO E REGULAÇÃO

PE  
14.1

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

Unidade:  
GGPES / Dir-Presid.

Macroprocesso:  
Habilitação, credenciamento e certificação de empresas

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	25%	50%	75%	100%
Valor alcançado	25%	64%	93%	1º: 93%   2º: 95%   3º TRI: 92%

CATEGORIA DE DESEMPENHO

A

O resultado alcançado até o momento é de 92%, visto que são 151 unidades com servidores capacitados e 164 unidades organizacionais até o nível de coordenação.

Houve redução do número de unidades com servidores capacitados em função da vacância de servidores, o que ocasionou a redução de 3 pontos percentuais da meta estipulada (aposentadoria, posse em outro cargo, etc.).

A situação problema foge da governabilidade da GGPES. Entretanto, pretende-se realizar ações que possam aumentar a execução percentual, a partir das unidades que ainda não possuam servidores capacitados.

O Módulo de execução do PDP está em fase final de "ajustes" para lançamento, o que possibilitará melhor 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: 92%   3º TRI: 96%

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 44 e o número total de proposições em pauta que contem com posicionamento da Anvisa foi 46, alcançando um percentual de 96% 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. No período apurado, 50 proposições monitoradas foram pautadas no Congresso Nacional, sendo que destas, 29 possuíam manifestação formal da Diretoria Colegiada e 13 aguardavam as áreas técnicas concluírem suas análises. O KR foi mensurado sobre as 29 conclusas no momento de sua admissão nas Pautas das Comissões. Ressalte-se que uma proposição pode entrar em pauta mais de uma vez. Isso gerou um índice de 44 êxitos na implementação do posicionamento da Anvisa em 46 oportunidades.

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 14

FORTALECER A EXCELÊNCIA TÉCNICA EM GESTÃO E REGULAÇÃO

PGA  
14.2

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

Unidade:  
GGPES / Dir-Presid.

Macroprocesso:  
Gestão

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

A

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	100%
Valor alcançado	1º: 61%   2º: 74%   3º TRI: 79%

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 130. O número total de unidades é 165. O percentual alcançado até o 3º trimestre foi de 79%.

Têm sido realizada a divulgação ativa e incentivo de participação de servidores e gestores, bem como observada a divulgação orgânica e espontânea de servidores que já realizaram as capacitações.

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

CATEGORIA DE  
DESEMPENHO

A

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	50%
Valor alcançado	1º: 45%   2º: 50%   3º TRI: 63%

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 24 unidades com percentual acima de 80% de servidores participantes do PGOR de um total de 38 unidades organizacionais, ou seja, o resultado apurado foi 63%.

Devido a erros no Painel BI, já reportados à GGCIPI para ajustes, as informações foram obtidas a partir de painel interno com dados de maior confiabilidade. Foi iniciada a contratação do Instituto PUBLIX para aperfeiçoamento do PGOR que possibilitará melhor apuração dos resultados das unidades.

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

% de pacotes concluídos

92,3%

% 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
Nº	12	13
% acumulado	92,3%	100%

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

Seguindo o planejamento previsto para o 3º trimestre de 2023, diversas atividades foram executadas e finalizadas com sucesso. Abaixo, é apresentado um resumo dessas atividades:

- Implantação de processo de qualidade de código com a utilização do Sonar
- Entrega das Histórias de Usuário:

HU08 - Listar empresas vinculadas a um representante/colaborador

HU03 - Listar colaboradores vinculados a um CNPJ

HU07 - Atribuição de perfil para colaborador Estas entregas demonstram o compromisso contínuo da nossa equipe em fornecer soluções eficazes e atender

Para a conclusão do projeto, falta apenas um pacote de trabalho que está previsto para o 4º trimestre:

PCT 2.6 - Integrar a pelo menos 3 dos principais sistemas ao novo sistema de cadastro



05



## SIGLÁRIO

<b>SIGLA</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
ABC	- Associação Brasileira de Cosmetologia
ABIHPEC	- Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
AFE	- Autorização de Funcionamento de Empresas
AINTE	- Assessoria de Assuntos Internacionais
AIR	- Análise de Impacto Regulatório
AMR	- Resistência aos antimicrobianos
APLAN	- Assessoria de Planejamento
AR	- Agenda Regulatória
AREE	- Autoridades Reguladoras Equivalentes Estrangeiras
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
BI	- Business Intelligence
CA	- Serviços solicitados pela Central de Atendimento
CADIFA	- Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo
CAJIS	- Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CBPF	- Certificação de Boas Práticas de Fabricação
CGD	- Comitê de Governança de Digital
CGD	- Comitê de Governança de Dados
CGE	- Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional
CGTAI	- Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação
CGU	- Controladoria Geral da União
CMED	- Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
COAIR	- Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório
Coime	- Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos
Coins	- Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêutico
Coisc	- Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes
COPEC	- Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos
Cosed	- Coordenação de Segurança Digital
Covid-19/ COVID-19	- Corona Vírus Disease - 2019
CPROR	- Coordenação de Processo Regulatório
CQ em Mamografia	- Controle de Qualidade em mamografia
CRES (1-3)	- Coordenação de Recursos Especializada
CSGQA	- Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade
CSQVT	- Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho
DICOL/Dicol	- Diretoria Colegiada
DIRE (2-5)	- Segunda, Terceira, Quarta e Quinta Diretorias
Dir-Presid.	- Diretor-Presidente
EFD	- Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil
EMA	- Agência Europeia de Medicamentos
ESPIN	- Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional
ETP	- Estudo Técnico Preliminar

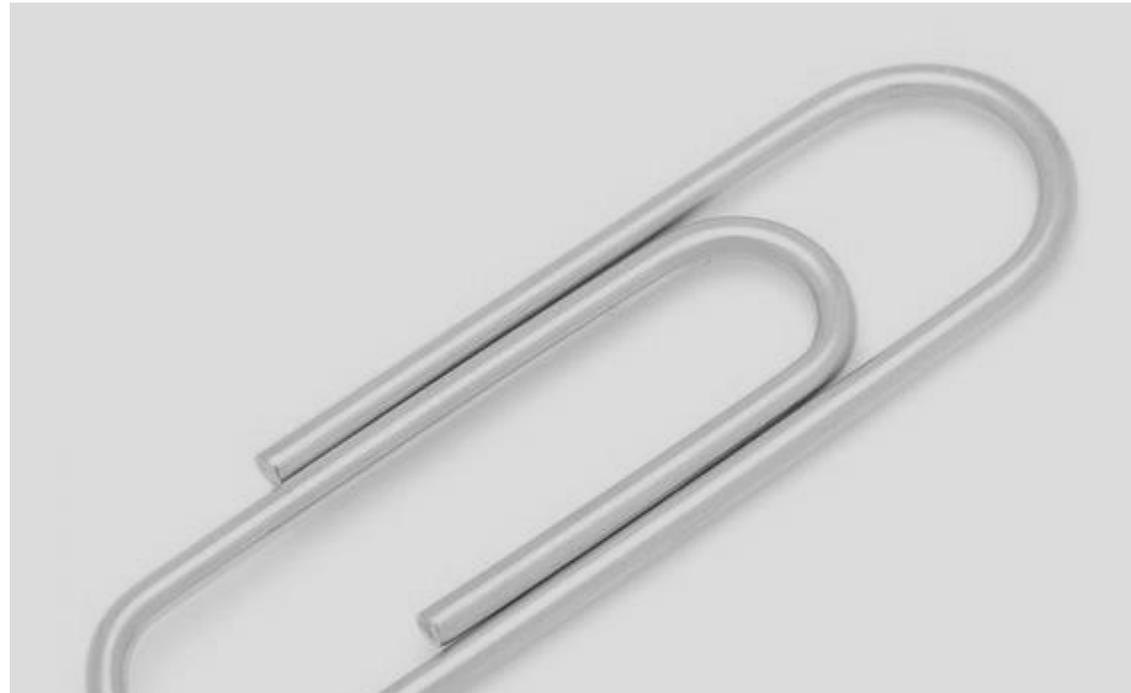
FDA	- Food and Drug Administration
Flora	- Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos
GADIP	- Gabinete do Diretor-Presidente
GBT	- Global Benchmarking Tool
GEAST	- Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica
Gedep	- Gerência de Desenvolvimento de Pessoas
Gefic	- Gerência de Orçamento e Finanças
GELAS	- Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
Getec	- Gerência de Tecnovigilância
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
Gimed	- Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
GRC	- Gestão de Riscos Corporativos
GT	- Grupo de Trabalho
GUDID	- Base de Dados UDI dos EUA
HU	- História de Usuário
IDMP	- Identification of Medicinal Products
IFA	- Insumo Farmacêutico Ativo
IN	- Instrução Normativa
IRAS	- Infecções relacionadas a serviços de saúde
KR	- Resultados-chave
LAI	- Lei de Acesso à Informação - Lei n.º 12.527, de 18 de novembro de 2011
LS	- Linguagem Simples
MDSAP	- Medical Device Single Audit Program
MGR	- Mapa de Gerenciamento de Riscos
ODS	- Objetivo de Desenvolvimento Sustentável
OE	- Objetivo Estratégico
OMS	- Organização Mundial da Saúde
OPAS	- Organização Pan-Americana da Saúde
OUID	- Ouvidoria
P (01-17)	- Projeto Estratégico com seguido do seu número identificador
PAF	- Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

PAN-BR - Plano de Ação Nacional para Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos do Brasil  
PAN-VISA - Plano de Ação da Vigilância Sanitária de Resistência aos Antimicrobianos  
PARA - Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos  
PAS - Processo Administrativo Sanitário ou Processo Administrativo Sancionador  
PCT - Pacotes de trabalho  
PDA - Plano de Dados Abertos  
PDP - Plano de Desenvolvimento de Pessoas  
PE - Plano Estratégico  
PGA - Plano de Gestão Anual  
PGOR - Programa de Gestão Orientada para Resultados  
PICs - Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme  
POP - Procedimento Operacional Padrão  
PROCR - Procuradoria Federal junto à Anvisa  
PTA - Produto de Terapia Avançada  
PTD - Plano de Transformação Digital  
PTN - Produtos Técnicos Novos  
RA - Relatórios de Auditoria  
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada  
RES - Resultado esperado  
RG - Relatório de Gestão  
RNI - Registro Nacional de Implantes  
RNLVISA - Rede Nacional de Laboratórios da Vigilância Sanitária  
ROI - Roteiros Objetivos de Inspeção  
RPA - Relatórios Preliminares de Auditoria  
SAT - Sistema de Atendimento Tellus  
SCMED - Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos  
SEI - Sistema Eletrônico de Informações  
SGD/MGI - Secretaria de Governo Digital do Ministério da Gestão e Inovação  
SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade  
SNCM - Sistema Nacional de Controle de Medicamentos  
SNCR - Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários  
P (01-17) - Projeto Estratégico com seguido do seu número identificador  
PAF - Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados  
PAN-BR - Plano de Ação Nacional para Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos do Brasil  
PAN-VISA - Plano de Ação da Vigilância Sanitária de Resistência aos Antimicrobianos  
PARA - Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos  
PAS - Processo Administrativo Sanitário ou Processo Administrativo Sancionador  
PCT - Pacotes de trabalho  
PDA - Plano de Dados Abertos  
PDP - Plano de Desenvolvimento de Pessoas  
PE - Plano Estratégico  
PGA - Plano de Gestão Anual  
PGOR - Programa de Gestão Orientada para Resultados  
PICs - Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme  
POP - Procedimento Operacional Padrão

PROCR - Procuradoria Federal junto à Anvisa  
PTA - Produto de Terapia Avançada  
PTD - Plano de Transformação Digital  
PTN - Produtos Técnicos Novos  
RA - Relatórios de Auditoria  
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada  
RES - Resultado esperado  
RG - Relatório de Gestão  
RNI - Registro Nacional de Implantes  
RNLVISA - Rede Nacional de Laboratórios da Vigilância Sanitária  
ROI - Roteiros Objetivos de Inspeção  
RPA - Relatórios Preliminares de Auditoria  
SAT - Sistema de Atendimento Tellus  
SCMED - Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos  
SEI - Sistema Eletrônico de Informações  
SGD/MGI - Secretaria de Governo Digital do Ministério da Gestão e Inovação  
SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade  
SNCM - Sistema Nacional de Controle de Medicamentos  
SNCR - Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários  
SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária  
SOF - Secretaria de Orçamento Federal  
TC - Termo de Compromisso  
TI - Tecnologia da Informação  
TR - Termo de referência  
TRI ou tri - Trimestre  
UDI - Identificação Única de Dispositivos Médicos  
VISA - Vigilância Sanitária  
VISAPAR - Sistema de elaboração de pareceres e outros tipos de documentos em formato eletrônico  
WLA - Who Listed Authority



06



ANEXOS



# ANEXO 1

## Monitoramento da Agenda Regulatória



Esta janela de monitoramento da Agenda Regulatória (AR) reflete o desempenho e execução da AR até o 3º trimestre de 2023.

Acesse [AQUI](#) o Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória

# Monitoramento da Agenda Regulatória

A previsibilidade regulatória, que indica o percentual de atos normativos publicados no período decorrentes de projetos da AR, atingiu 62%. O resultado coloca esse indicador em alerta em relação à meta de pelo menos 70%.

A execução da AR, calculada a partir da execução apurada para todos os projetos regulatórios, ficou em 59%; assim, o desempenho da AR também está em alerta em relação à meta de atingir pelo menos 70%.

21% (33 do total de 159) dos projetos regulatórios da AR estavam concluídos até o momento do monitoramento.

O desempenho da execução de projeto regulatório foi calculado considerando o resultado da execução de todas as propostas regulatórias do seu escopo.

79% (125) dos projetos regulatórios obtiveram desempenho satisfatório, o que significa que 70% ou mais de propostas regulatórias do escopo tiveram desempenho satisfatório e nenhuma, crítico; já 14% (22) dos projetos regulatórios estão com desempenho crítico, por terem 20% ou mais de suas propostas regulatórias com desempenho crítico no momento.

32% (91 do total de 283) das propostas regulatórias referentes a projetos da AR estavam concluídas até o momento do monitoramento e 17% (47) encontravam-se em fases adiantadas do processo regulatório (em elaboração do instrumento final ou em deliberação). No entanto, 10% (28) ainda não tiveram o processo regulatório iniciado.

O desempenho da execução das propostas regulatórias foi definido comparando o percentual do processo regulatório executado até o momento com o percentual de execução planejado. 84% (237) das propostas regulatórias tiveram desempenho satisfatório, pois atingiram pelo menos 70% da execução planejada; já 10% (29) tiveram desempenho avaliado como crítico, por estarem com execução igual ou inferior a 39% do planejado.

1º trimestre

2º trimestre

3º trimestre

4º trimestre

# ANEXO 2

## Histórico de ajustes dos itens estratégicos

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

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

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

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

Itens estratégicos	Alteração, suspensão ou exclusão	Justificativa	Mês/Ano
P02	Alteração na redação do projeto para "Identificação única de dispositivos médicos – Fase I".	Ajustes conforme 52ª Reunião do CGE.	ago/2022
P06	Encerramento do projeto "SNCM - Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos".	Conclusão do projeto e perda de objeto face à mudança superveniente da legislação.	ago/2022
P10	Encerramento do projeto "Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente".	Não continuidade do projeto.	ago/2022
PGA 7.2	Alteração da redação para "Reduzir em 80% a disponibilidade dos cinco principais termos de produtos irregulares na internet das empresas mais notificadas pela Anvisa no âmbito do Epinet".	Ajustes na redação da meta para melhorar a compreensão.	jul/2023



**ANVISA**