



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

4º TRIMESTRE



**ANVISA**



# 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

## **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 Cecília dos Santos Queiroz de Araújo
- Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi
- Balbiana Verazez Sampaio Oliveira
- Marina Torres Uber Bucek
- Yannie Silveira Gonçalves
- Verangge Pereira Lopes Custódio
- Érica Ferreira Dobbin
- Marcus Kleber Eler Viana
- VAGO
- Varley Dias Sousa
- Érica França Costa
- Larissa Caetano Mizutani

## **DIRETORES**

- Antonio Barra Torres (Presidente)
- Daniel Meirelles Fernandes Pereira
- Danitza Passamai Rojas Buvnich
- Meiruze Sousa Freitas
- Romison Rodrigues Mota

# A ESTRATÉGIA DA ANVISA E O SEU MONITORAMENTO

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



**Plano estratégico (PE)**

Vigência 2020-2023

**42**  
metas

+

**16**  
projetos\*\*



**Plano Gestão Anual (PGA)**

Vigência 2023

**33** resultados-chave(KR)

**89\***

itens estratégicos

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

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

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

\*\* Um dos projetos estratégicos foi encerrado por descontinuidade

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

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



# ÍNDICE



01

VISÃO GLOBAL DO  
DESEMPENHO DA  
ESTRATÉGIA



02

DESEMPENHO DOS ITENS  
ESTRATÉGICOS



03

IDENTIFICAÇÃO E  
MITIGAÇÃO DE RISCOS DA  
ESTRATÉGIA



04

DETALHAMENTO DOS  
ITENS ESTRATÉGICOS



05

SIGLÁRIO



06

ANEXOS





01

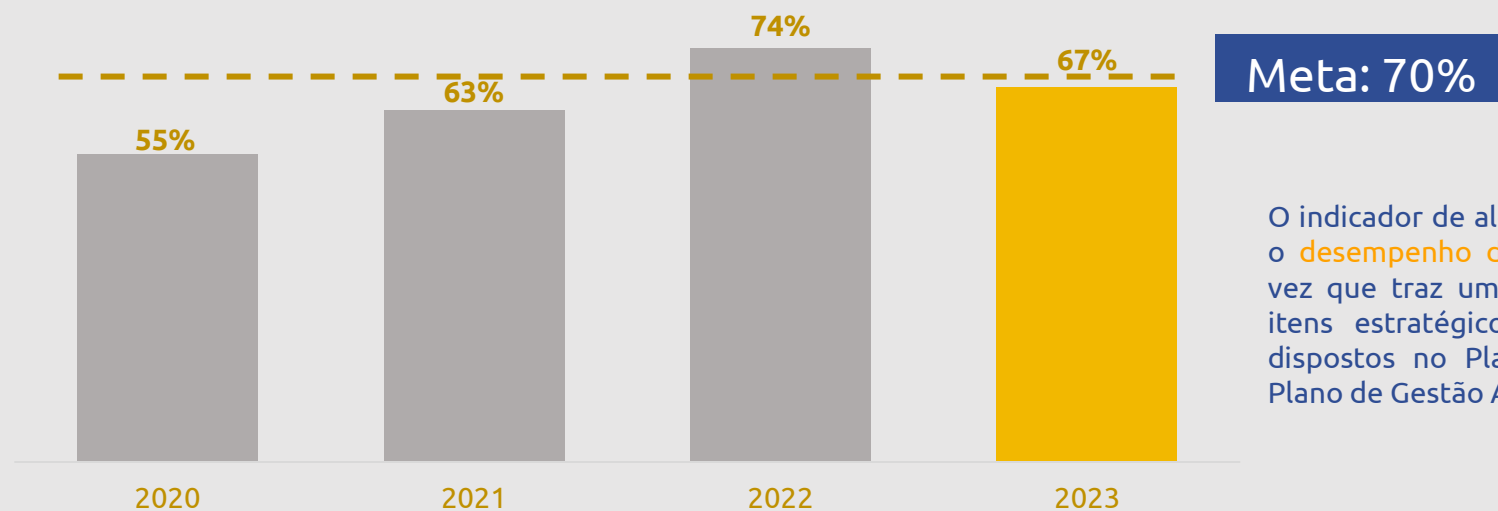


## VISÃO GLOBAL DO DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

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



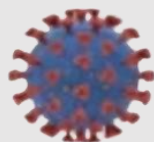
# EVOLUÇÃO DO ALCANCE DA ESTRATÉGIA CICLO 2020 - 2023



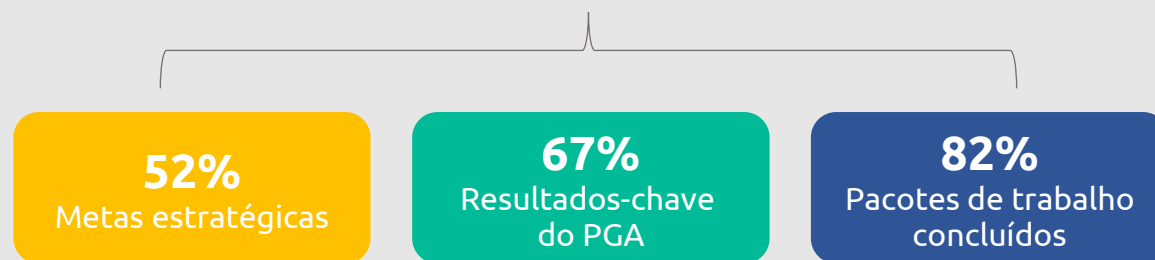
O indicador de alcance da estratégia resume o **desempenho da Anvisa para o ano**, uma vez que traz uma média de conclusão dos itens estratégicos da Agência que estão dispostos no Plano Estratégico (PE) e no Plano de Gestão Anual (PGA).

## 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).



**27%** (24 de 89)  
dos itens estratégicos foram **impactados** pela **pandemia de covid-19**



# PROJETOS ESTRATÉGICOS

A carteira de projetos da Anvisa no ciclo 2020-2023 foi composta por 17 projetos, sendo um deles descontinuado. O percentual de conclusão é calculado a partir do número de pacotes de trabalho concluídos até no final do ciclo 2020-2023 dividido pelo total de pacotes previstos no projeto.

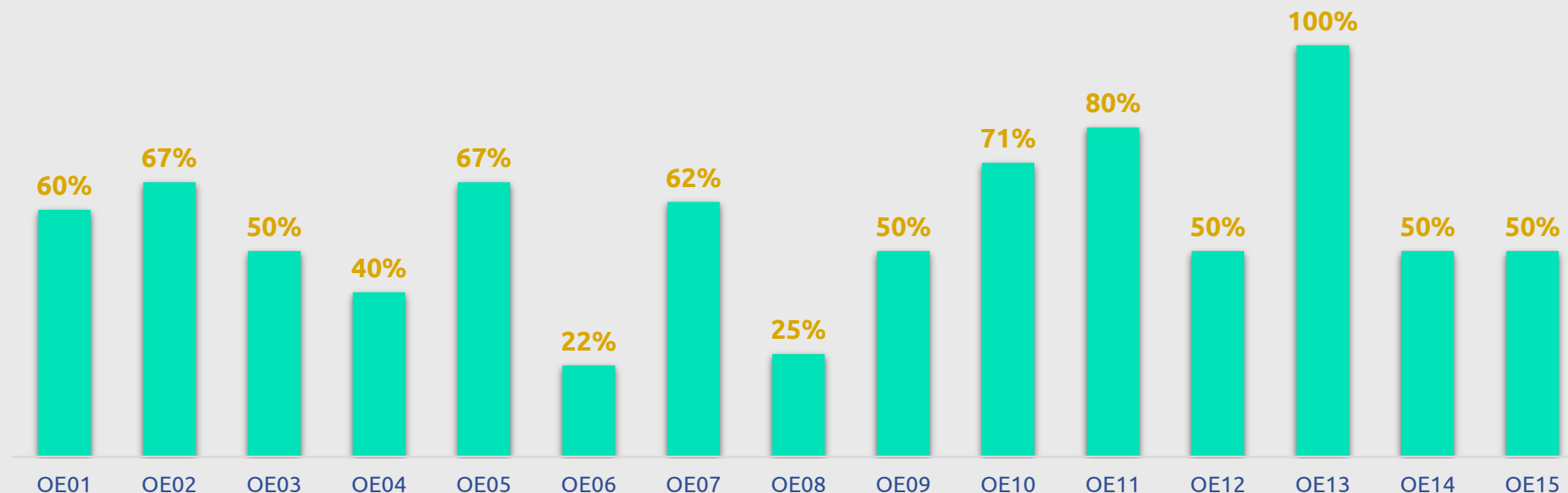
LISTA DOS PROJETOS ESTRATÉGICOS CICLO 2020-2023		% conclusão
P 01	Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (Who Listed Authority – WLA)	100%
P 03	Monitoramento da Qualidade – Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária baseado em riscos	100%
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	100%
P 15	Melhoria do processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde	100%
P 09	Avisa - Modernização da Plataforma do Datavisa	92%
P 13	Modelo de governança de dados da Anvisa - Fase 1	85%
P 11	Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa	83%
P 05	Aprimoramento da Detecção de Risco	80%
P 16	Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da covid-19	79%
P 02	Identificação única de dispositivos médicos - Fase 1	67%
P 14	Adoção do padrão IDMP (Identification of Medicinal Products) - Fase 1	60%
P 12	Práticas de confiança regulatória (reliance) na Anvisa	40%
P 17	Monitoramento, controle e fiscalização do e-commerce de produtos sujeitos à vigilância sanitária	22%
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 10	Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente*	-

82%

PACOTES  
TRABALHO  
CONCLUÍDOS

- Projeto a ser continuado no ciclo estratégico 2024-2027
- Projeto concluído
- Projeto continuado pela unidade responsável
- Projeto descontinuado por redefinição de prioridades

## % ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR OBJETIVO



Cada item estratégico da Anvisa está relacionado a um objetivo estratégico para o qual ele contribui. Acima, estão apresentados os percentuais de itens vinculados aos objetivos que foram alcançados até 2023.



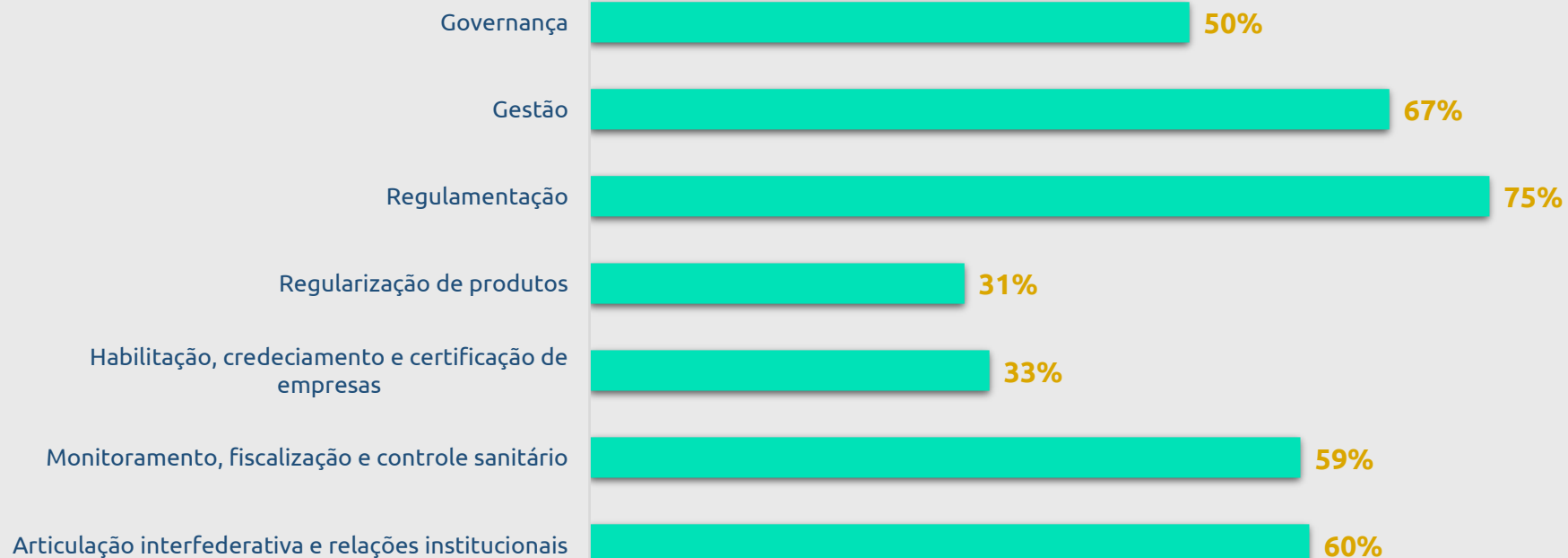
### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)

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



## % ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR MACROPROCESSO

Cada item estratégico da Anvisa está relacionado a um macroprocesso para o qual ele contribui. Abaixo, pode ser verificado o percentual de itens vinculados aos macroprocessos que foram alcançados até 2023.



# CATEGORIA DE DESEMPENHO

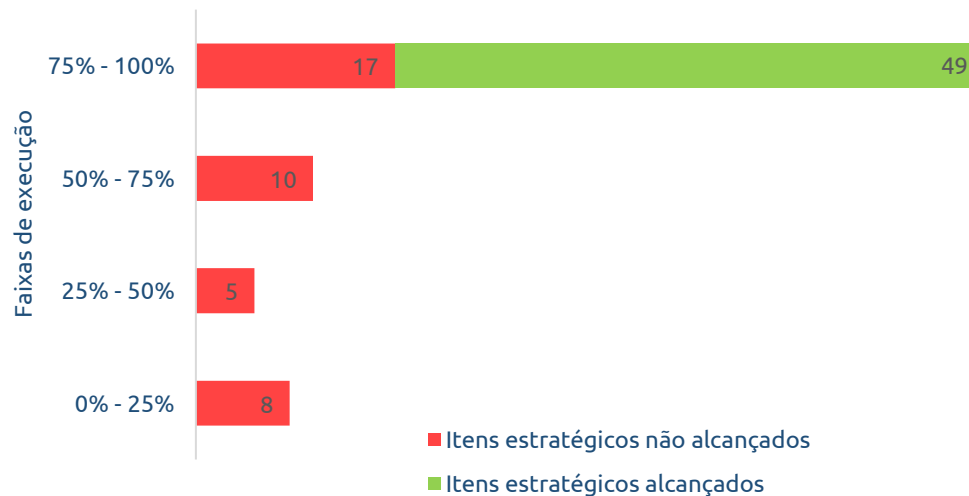
O índice “Categoria de Desempenho” foi criado em 2021 como uma combinação de indicadores captados na janela de monitoramento junto às unidades e que podem auxiliar na previsibilidade de alcance da meta ou do projeto no fim do período, como por exemplo o status de percepção do gestor (satisfatório, alerta 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 de cada ano, já no 4º trimestre que é o último do ano, é realizado o levantamento sobre o alcance real dos itens estratégicos, considerando sua categoria no 3º trimestre.

Ao analisar o alcance dos itens estratégicos em comparação à sua categoria de desempenho do 3º trimestre, foi verificado que o estabelecimento dessas categorias dá uma boa previsibilidade de alcance das metas no final do período, como pode ser observado abaixo:

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



73%

dos itens estratégicos que estavam nas categorias **A** ou **B** (alta possibilidade de alcance) no terceiro trimestre **FORAM ALCANÇADOS**.

74%

dos itens estratégicos que estavam nas categorias **C**, **D** ou **E** (baixa possibilidade de alcance) no terceiro trimestre **NÃO FORAM ALCANÇADOS**.

# 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.

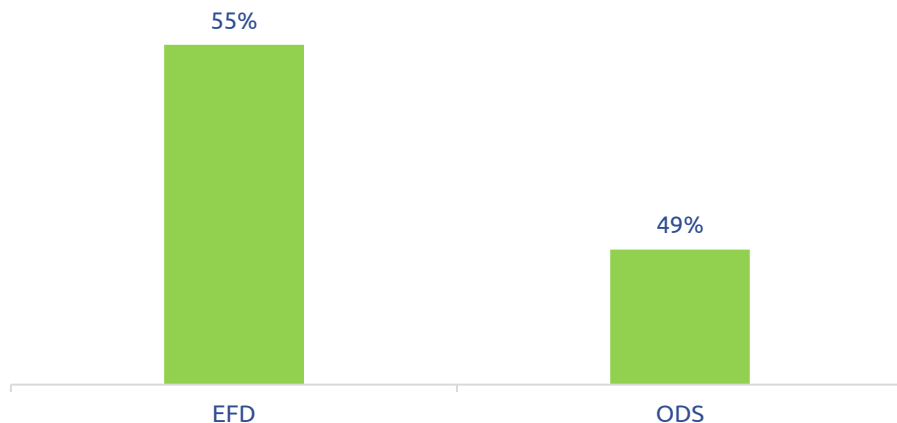
Para tanto, as metas e projetos estratégicos foram avaliados buscando identificar sua contribuição no cumprimento das metas dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) e das orientações da Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (EFD). Além disso, foram classificados em “alinhados”, 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 do percentual de alcance dos itens estratégicos alinhados à EFD e aos ODS, assim como o percentual de alcance desses itens, segundo grau de contribuição para cada instrumento.

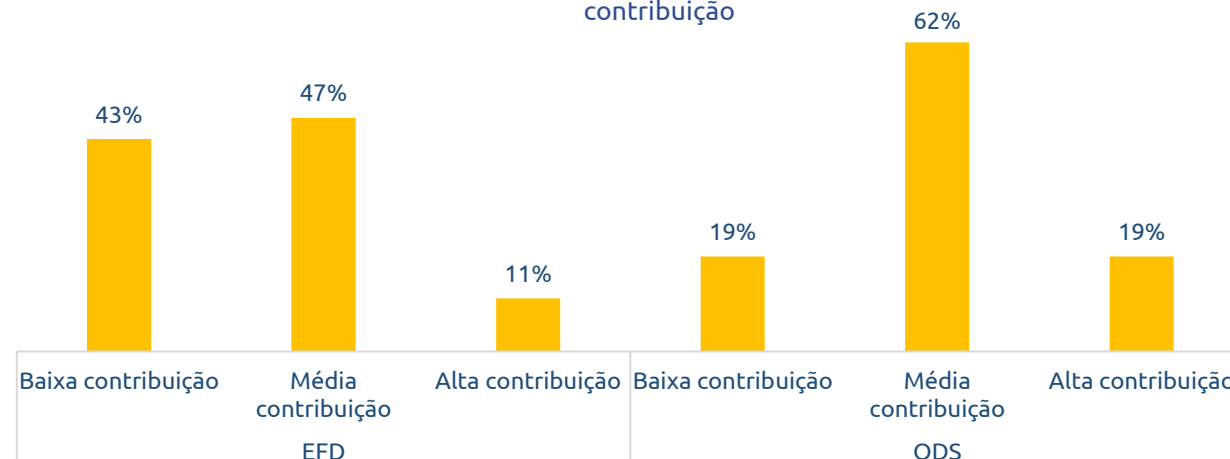
## ODS

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

Percentual de alcance dos itens estratégicos alinhados à Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (EFD) e aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)



Percentual de alcance dos itens estratégicos alinhados à Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (EFD) e aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), conforme grau de contribuição





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, PROMOVEDO SEU USO RACIONAL

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Resultado
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%	43%	100%	META ALCANÇADA
PE 1.2 PGA 1.1	Reduzir para 90 dias corridos a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos. (GGTPS)	90	40	100%	META ALCANÇADA
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%	50%	50%	META NÃO ALCANÇADA
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	2	100%	META ALCANÇADA

PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Resultado
P17	Monitoramento, controle e fiscalização do e-commerce de produtos sujeitos à vigilância sanitária. (GGFIS)	09	02	22,2%	PROJETO NÃO CONCLUÍDO






# 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	Resultado
PE 2.1	Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA). (GGTOX)	25%	25%	100%	 META ALCANÇADA
PE 2.2	Aumentar para 13 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados. (ASREG)	13	13	100%	 META ALCANÇADA
PE 2.3	Implementar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos. (ASNVS)	100%	91%	91%	 META NÃO ALCANÇADA



# 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	Resultado
PE 3.2	Aumentar para 16 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado. (GGMON)	16	18	100%	META ALCANÇADA
PE 3.3	Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias. (GGFIS)	95%	67%	71%	META NÃO ALCANÇADA
PE 3.4	Publicar 95% das medidas cautelares associadas a dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias. (GGFIS)	95%	53%	56%	META NÃO ALCANÇADA
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%	32%	100%	META ALCANÇADA
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%	71%	71%	META NÃO ALCANÇADA
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%	META ALCANÇADA
PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Resultado
P02	Identificação única de dispositivos médicos - Fase 1. (GGTPS)	6	4	66,6%	PROJETO NÃO CONCLUÍDO
P06	Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. (GGMON)	5	5	100%	PROJETO CONCLUÍDO








# 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	32	0%	 META NÃO ALCANÇADA
PE 4.2	Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária. (ASREG)	8	11	100%	 META ALCANÇADA
PE 4.3	Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias. (GGFIS)	100%	91%	91%	 META NÃO ALCANÇADA
PGA 4.1	Aumentar de 0 para 3 os monitoramentos da Agenda Regulatória 2021-2023. (ASREG)	3	3	100%	 META ALCANÇADA
PGA 4.2	Aprimorar os normativos referentes ao enquadramento de alimentos para fins médicos no Brasil. (GGALI)	100%	25%	25%	 META NÃO ALCANÇADA








# Objetivo estratégico 5

APRIMORAR A SATISFAÇÃO DO USUÁRIO COM EXCELÊNCIA NO ATENDIMENTO

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Resultado
PE 5.1	Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento. (GGCIP)	85%	91%	100%	 META ALCANÇADA
PE 5.2	Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via Fala.Br. (GGCIP)	85%	77%	91%	 META NÃO ALCANÇADA
PGA 5.1	Aumentar de 0 para 142 unidades organizacionais utilizando o módulo de tramitação do Fala.BR. (OUVID)	142	142	100%	 META ALCANÇADA



# Objetivo estratégico 6

RACIONALIZAR AS AÇÕES DE REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

% médio de execução





METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Resultado
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	320	87%	 META NÃO ALCANÇADA
PE 6.2	Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos. (GHCOS)	75	135	0%	 META NÃO ALCANÇADA
PE 6.3	Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes. (GHCOS)	70	91	25%	 META NÃO ALCANÇADA
PE 6.4	Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou reliance). (GGFIS)	60%	61%	100%	 META ALCANÇADA
PE 6.5	Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições protocoladas sob os códigos de assunto 5002 e 5065. (GGTOX)	30%	23%	77%	 META NÃO ALCANÇADA
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%	68%	100%	 META ALCANÇADA



# Objetivo estratégico 6

RACIONALIZAR AS AÇÕES DE REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

Continuação

METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Resultado
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%	41%	82%	 META NÃO ALCANÇADA
PGA 6.3	Reduzir em 25% o percentual de exigências relacionadas a registro de protetores solares protocolados em 2023. (GHCOS)	25%	10%	42%	 META NÃO ALCANÇADA

PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Resultado
P12	Práticas de confiança regulatória (reliance) na Anvisa. (GADIP)	5	2	40%	 PROJETO NÃO CONCLUÍDO



# Objetivo estratégico 7

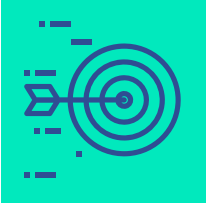
FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Resultado
PE 7.1	Realizar avaliação da conformidade regulatória de 11% das petições de medicamentos aprovadas condicionalmente conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n°. 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%	9%	82%	META NÃO ALCANÇADA
PE 7.2	Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos cosméticos, por meio de busca ativa (situações mais críticas). (GHCOS)	30%	400%	100%	META ALCANÇADA
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%	56%	100%	META ALCANÇADA
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	138	73%	META NÃO ALCANÇADA
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%	META ALCANÇADA
PE 7.7	Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo. (GELAS)	12	12	100%	META ALCANÇADA
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%	META NÃO ALCANÇADA














# 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	Resultado
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	793	79%	 META NÃO ALCANÇADA
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%	87%	100%	 META ALCANÇADA
PGA 7.3	Reduzir de 1016 para 500 o estoque de recursos administrativos, relacionados a Processo Administrativo Sanitário - PAS, que aguardam análise e julgamentos, tramitados até 30/06/2022 para a Gerência-Geral de Recursos- GGREC. (GGREC)	500	471	100%	 META ALCANÇADA
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%	93%	100%	 META ALCANÇADA
PGA 7.5	Propor metodologia de atuação em aeronaves e recintos alfandegados com base no gerenciamento do risco sanitário. (GGPAF)	100%	100%	100%	 META ALCANÇADA
PGA 7.6	Reduzir em 50% o passivo de petições de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco. (GGMON)	50%	0%	0%	 META NÃO ALCANÇADA
PGA 7.7	Aumentar de 0 para 8 as inspeções de tecnovigilância em empresas detentoras de registro de produtos para saúde. (GGMON)	8	9	100%	 META ALCANÇADA
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	10	100%	 META ALCANÇADA
PGA 7.9	Aumentar de 10 para 15 o total de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) elaborados com órgãos de vigilância sanitária de estados, DF e municípios. (GGTES)	15	16	100%	 META ALCANÇADA

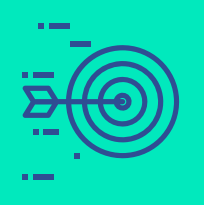


# Objetivo estratégico 7

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

Continuação

PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Resultado
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%	 PROJETO NÃO CONCLUÍDO
P05	Aprimoramento da Detecção de Risco. (GGMON)	5	4	80%	 PROJETO NÃO CONCLUÍDO
P15	Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde. (GGTES)	15	15	100%	 PROJETO CONCLUÍDO
P16	Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da covid-19. (GGPAF)	14	9	64%	 PROJETO NÃO CONCLUÍDO
P03	Monitoramento da Qualidade - Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária baseado em riscos. (GELAS)	10	10	100%	 PROJETO CONCLUÍDO
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	Resultado
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%	META NÃO ALCANÇADA
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%	29%	29%	META NÃO ALCANÇADA
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%	29%	29%	META NÃO ALCANÇADA
PGA 8.1	Alcançar 80% de resultado ótimo e excelente de satisfação de usuários que utilizam os canais de comunicação do SNVS. (ASNVS)	80%	88%	100%	META ALCANÇADA



# Objetivo estratégico 9

APRIMORAR A QUALIDADE REGULATÓRIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

% médio de execução



METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Resultado
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%	71%	100%	META ALCANÇADA

PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Resultado
P11	Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa. (ASREG)	18	15	83,3%	PROJETO NÃO CONCLUÍDO



# Objetivo estratégico 10

APRIMORAR A GOVERNANÇA E A GESTÃO ESTRATÉGICA INSTITUCIONAL

% médio de execução



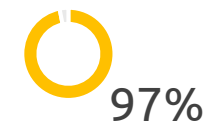
METAS E KR's		Meta	Valor alcançado	% de execução	Resultado
PE 10.1	Aumentar para 70% o cumprimento da estratégia da Anvisa. (APLAN)	70%	67%	95,7%	META NÃO ALCANÇADA
PE 10.2	Elevar o nível de maturidade de gestão de riscos corporativos de "inicial" para "aprimorado" em duas dimensões. (APLAN)	100%	100%	100%	META ALCANÇADA
PGA 10.1	Aumentar de 40% para 100% a implementação do plano de melhorias do processo de prestação de contas institucional. (APLAN)	100%	100%	100%	META ALCANÇADA
PGA 10.2	Aumentar de 8 para 12 os temas com teses de defesa mínima jurídica atualizada. (PROCR)	12	12	100%	META ALCANÇADA
PGA 10.3	Aplicar novo modelo de gestão orçamentária em 100% das despesas discricionárias da Agência, alinhada à governança organizacional. (GGGAF)	100%	100%	100%	META ALCANÇADA
PGA 10.4	Aumentar de 60 para 65 o total de novos benefícios identificados a partir das auditorias realizadas na Anvisa. (AUDIT)	65	54	83%	META NÃO ALCANÇADA
PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Resultado
P08	Implementação da base de jurisprudência da Anvisa. (GGREC)	14	14	100%	PROJETO CONCLUÍDO



# 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	Resultado
PE 11.1	Cumprir 100% da meta de serviços digitais transformados conforme o Plano Digital. (GGTIN)	100%	100%	100%	 META ALCANÇADA
PE 11.2	Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal. (GGCIP)	36	58	100%	 META ALCANÇADA
PGA 11.1	Ampliar o nível de maturidade na gestão de dados de 2+ para 3. (GGCIP)	3	3	100%	 META ALCANÇADA
PGA 11.2	Executar a transformação digital e melhoria de maturidade digital de, no mínimo, 30 serviços. (GGTIN)	30	33	100%	 META ALCANÇADA

PROJETOS		Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Resultado
P13	Modelo de governança de dados da Anvisa - Fase 1. (GGCIP)	13	11	84,6%	 PROJETO NÃO CONCLUÍDO









# 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	Resultado
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%	37%	100%	 META ALCANÇADA
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%	 META ALCANÇADA
PE 12.4	Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa. (AINTE)	90%	90%	100%	 META ALCANÇADA
PE 12.5	Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro. (GGFIS)	100%	80%	80%	 META NÃO ALCANÇADA
PGA 12.1	Elaborar 4 relatórios trimestrais de acompanhamento da implementação das recomendações da GBT para medicamentos e vacinas. (AINTE)	4	3	75%	 META NÃO ALCANÇADA
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%	66%	66%	 META NÃO 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	Resultado
8	8	100%	PROJETO CONCLUÍDO
5	3	60%	PROJETO NÃO CONCLUÍDO



# 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	Resultado
30%	30%	100%	META ALCANÇADA
100%	100%	100%	META ALCANÇADA

## PROJETOS

P07

Linguagem Simples Anvisa. (ASCOM)

Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Resultado
13	13	100%	PROJETO CONCLUÍDO



# Objetivo estratégico 14

FORTALECER A EXCELÊNCIA TÉCNICA EM GESTÃO E REGULAÇÃO

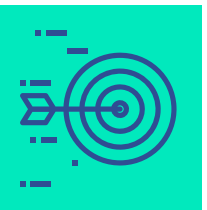
% médio de execução



## 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	Resultado
100%	98%	98%	META NÃO ALCANÇADA
50%	93%	100%	META ALCANÇADA
100%	83%	83%	META NÃO ALCANÇADA
50%	61%	100%	META ALCANÇADA



# Objetivo estratégico 15

MODERNIZAR E INTEGRAR SOLUÇÕES DE TI

% médio de execução



## METAS E KR's

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

Meta	Valor alcançado	% de execução	Resultado
228	257	100%	META ALCANÇADA

Nº pacotes totais	Nº pacotes concluídos	% de execução	Resultado
13	12	92,3%	PROJETO NÃO CONCLUÍDO

## PROJETOS

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



03



## IDENTIFICAÇÃO E MITIGAÇÃO DE RISCOS DA ESTRATÉGIA

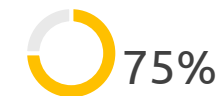
1º trimestre > 2º trimestre > 3º trimestre > 4º trimestre



# Gestão de riscos da estratégia

EVOLUÇÃO DO NÍVEL DE RISCO

% de eficácia

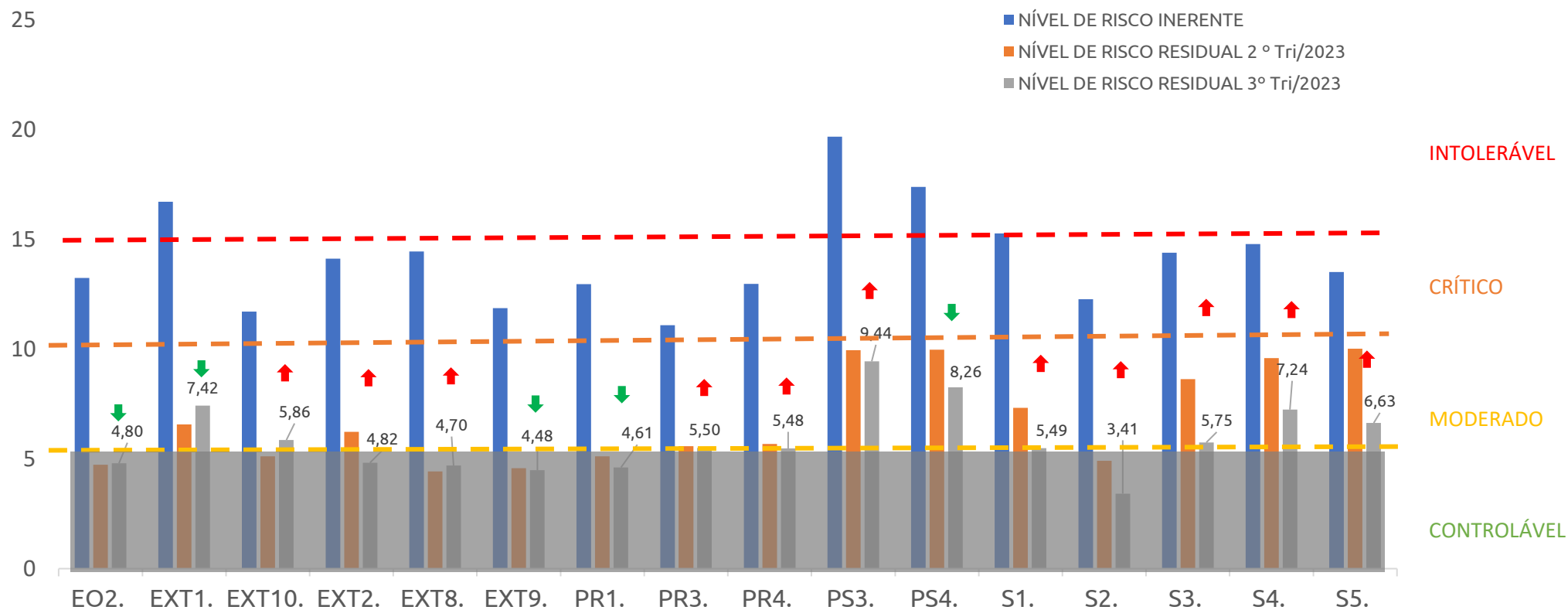


32 ÁREAS MONITORADAS

576 controles

31% de eficácia dos controles no 4º TRI 2023

## COMPARAÇÃO DE NÍVEL DE RISCO INERENTE E RESIDUAL



❖ Houve significativa **redução** do índice de eficácia dos controles (de 75% para 31%) com o aumento do “nível de risco” em **11 riscos**. Entretanto, somente o risco EXT2 **subiu** de categoria (“controlável” para “moderado”).



# Gestão de riscos da estratégia

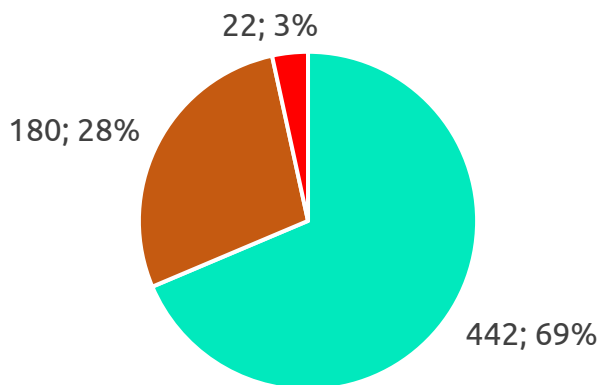
IMPLEMENTAÇÃO DOS CONTROLES

32 ÁREAS MONITORADAS

576 controles

31% de eficácia dos controles no 4º TRI 2023

## Situação dos controles



■ Implementados ■ Em implementação ■ Planejados

❖ **Redução** de 10% do número de controles monitorados, tendo em vista a baixa adesão das unidades neste monitoramento, com a manutenção do índice de controles implementados

❖ 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	38	104	172	77
Em implementação	8	38	762	37
Planejados	1	10	17	7

## Situação dos controles ainda não implementados





# Gestão de riscos da estratégia

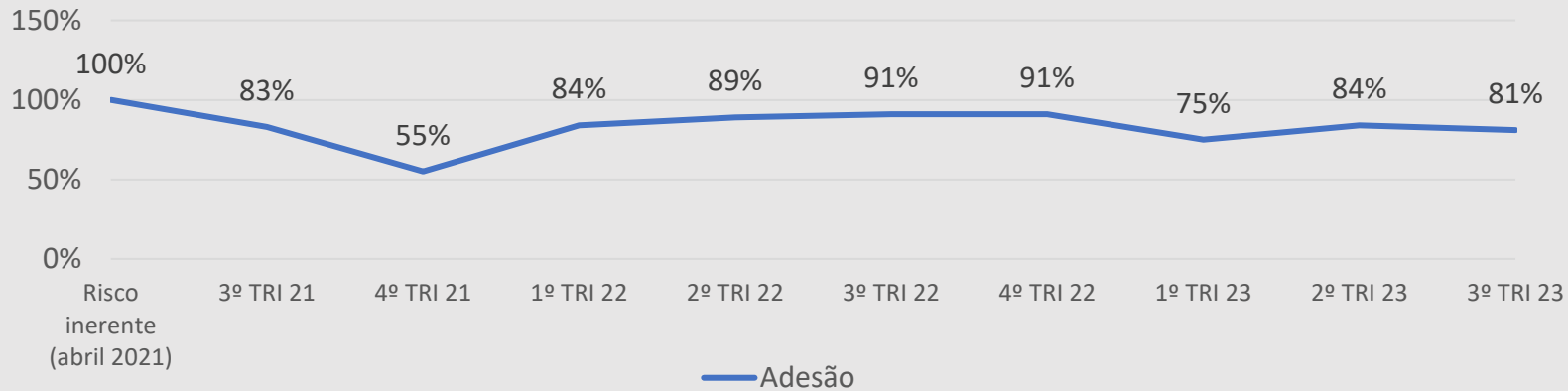
ADESÃO DAS UNIDADES

**32 ÁREAS MONITORADAS**

**576 controles**

**31% de eficácia dos controles no 4º TRI 2023**

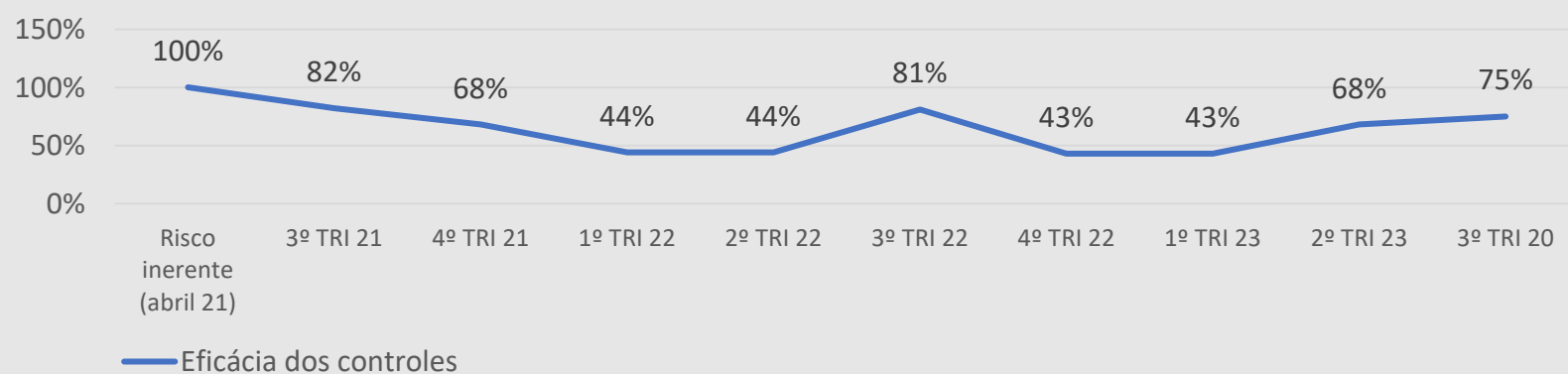
## Evolução da Adesão das Unidades



## Adesão

1. Contato direto com os pontos-focais de cada unidade;
2. AINTE, ASCOM, ASPAR, COPEC, GFARM, GGGAF, GGPES, GGREG, GGTOX, GGTPS 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. **05 Riscos Controláveis** (31%). **11 Riscos Em Implementação**. Manutenção da meta de não ter nenhum risco crítico.
3. Aumento do nível de Risco em **11** riscos. Aumento do nível em todos os riscos de Sistemas.

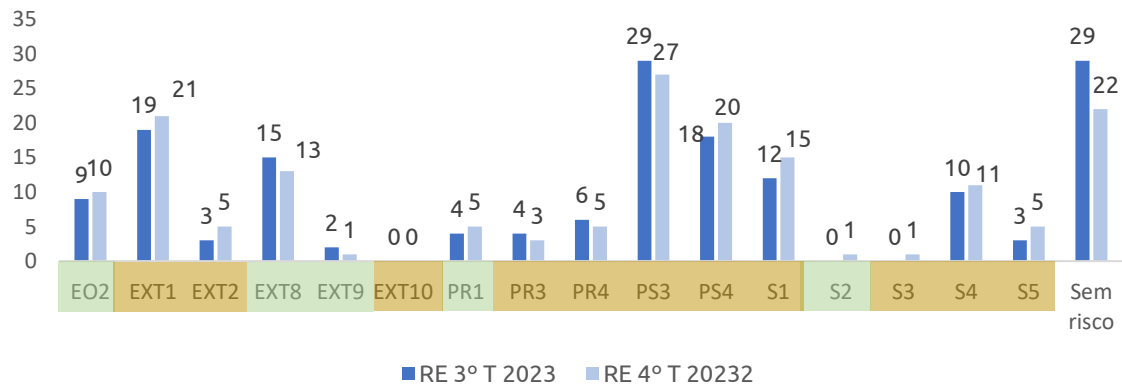




# Gestão de riscos da estratégia

IMPACTO NA ESTRATÉGIA

## Quantidade de resultados estratégicos impactados por cada risco

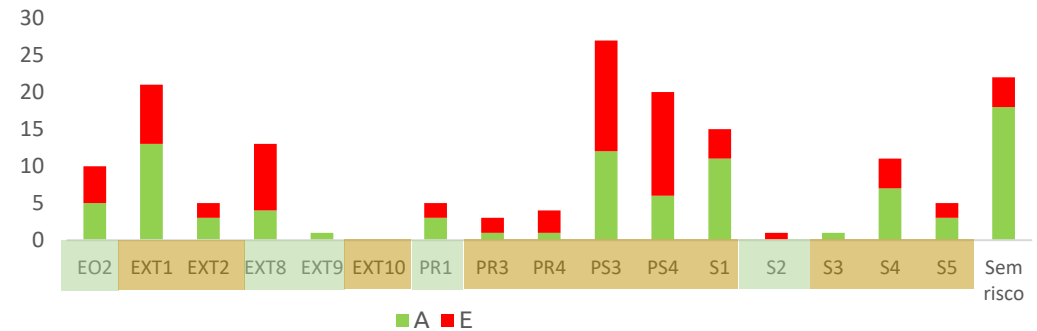


■ RE 3° T 2023 ■ RE 4° T 20232

### Impacto por risco

1. Aumento do impacto dos riscos na estratégia (na execução final das metas) em 12 pontos percentuais.
2. Somente o risco de **Integridade** não se materializou na execução das metas.
3. Aumento do impacto de todos os riscos de **Sistema**.

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



■ A ■ E

### Impacto por risco e alcance dos resultados

1. Das metas “sem materialização dos riscos”, **81%** alcançaram seus resultados, ou seja, metas cujo **controle ao risco** foi eficiente têm mais probabilidade de alcance do resultado;
2. O **impacto dos Riscos de Pessoas (PS3 e PS4) resultou no maior número de metas não alcançadas.**
3. Os riscos EXT9, EXT10 e S3 não impactaram ao ponto de prejudicar o alcance dos resultados das metas estratégicas;



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: 51%   4º TRI: 43%



META  
ALCANÇADA

A Lei 13.411/2016 estabeleceu prazos para decisão final nos processos de registro de medicamentos. Para atender ao estabelecido em Lei, foram propostas estratégias para otimizar a análise desses processos, com base em práticas de reliance. Essas estratégias foram formalizadas como Orientações de Serviço (OS) e, mais recentemente, como a RDC 601/2022, no âmbito da COPEC. Contudo, devido à grave situação ocasionada pela pandemia de COVID-19, os prazos para análise foram comprometidos e houve a publicação da resolução RDC 415/2020 como forma de otimizar a análise dessas petições.

Diante do cenário crítico, e considerando que não havia um número expressivo de submissões no âmbito das OS de otimização de análises, o CGE recomendou à GGMED a inclusão na meta PE 1.1. relacionada às demandas analisadas que foram priorizadas em decorrência da COVID-19, adicionalmente ao que já era feito para os mecanismos de reliance. Nesse contexto, o prazo médio para a análise do registro de medicamentos foi extraído no painel de Ciclo de vida de petições, sob responsabilidade da 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: 38   4º TRI: 40



META  
ALCANÇADA

Nota-se que apesar da manutenção do atendimento da meta, houve incremento no tempo médio de resposta pela GGTPS em comparação com o trimestre anterior em decorrência da redução de recursos humanos disponíveis na área em paralelo ao crescimento da demanda do setor de dispositivos médicos.

O processo regulatório para o estabelecimento de procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos por meio de aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) segue em desenvolvimento, tendo sido concluída a etapa de consulta pública.

Existe a expectativa de publicação da Instrução Normativa em questão no primeiro semestre de 2024, o que contribuirá ainda mais para a redução dos prazos de análise de petições de registro de dispositivos médicos por parte da Anvisa.

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 1

PROMOVER AÇÕES QUE GARANTAM E AMPLIEM O ACESSO DA POPULAÇÃO A MEDICAMENTOS E INSUMOS ESTRATÉGICOS, COM QUALIDADE, SEGURANÇA, EFICÁCIA, EM TEMPO OPORTUNO, PROMOVENDO SEU USO RACIONAL

PE  
1.4

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



Unidade:  
GGBIO / DIRE 2

Macroprocesso:  
Regularização de produtos

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	85%	95%	97%	100%
Valor alcançado	90%	76%	48%	1º: 0%   2º: 50%   3º: 67%   4º TRI: 50%

META NÃO ALCANÇADA

No 4º trimestre, houve a publicação do Registro do PTA Tecartus®, uma imunoterapia com células T autólogas geneticamente modificadas direcionadas para CD19, que se liga a células cancerígenas e células B normais com expressão de CD19, indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica, incluindo um inibidor da tirosina quinase de Bruton (BTK) e para tratamento de pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B recidivada ou refratária, o perfil de segurança de Tecartus® é semelhante ao do axicabtagene ciloleucel (Yescarta®), PTA registrado em 2022, e os riscos associados a terapia com células T CAR anti-CD19 encontram-se bem descritos. Para fins de mitigar esses riscos, juntamente com a Procuradoria, um Termo de Compromisso foi firmado com a empresa detentora do registro que implementarão um estudo para avaliar a segurança e eficácia em longo prazo do Tecartus® em pacientes brasileiros no momento da comercialização do produto para trazer robustez aos dados de eficácia e do perfil de segurança de Tecartus®, tais dados serão utilizados para confirmar o balanço positivo risco-benefício já estabelecido para o Produto de Terapia Avançada.

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: 1   4º TRI: 2

META ALCANÇADA

A meta foi alcançada em outubro de 2023, dentro do trimestre atualmente avaliado, com a elaboração do segundo relatório pela Secretaria-Executiva da CMED.

# 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

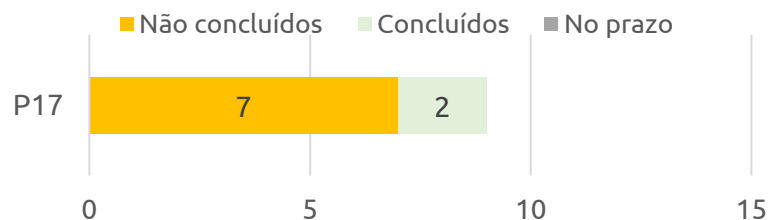
22,2%

% de pacotes não concluídos

77,7%



PROJETO NÃO  
CONCLUÍDO



O projeto concluiu 2 dos 9 pacotes previstos.

O atraso dos pacotes ocorreu devido à falta de harmonização de entendimentos sobre a contratação entre as unidades envolvidas.

Foram realizadas as seguintes ações no último trimestre:

- Redefinição dos quantitativos a serem contratados e da forma de estimar demanda
- Reunião com Banco Central e Ministério da Saúde
- Reunião com Fornecedores.

A equipe de contratação acompanha junto à Diretoria um cronograma que prevê a finalização do projeto em outubro de 2024, já que foi possível prorrogar a atual parceria com o PNUD.

Em outubro de 2023, a Equipe de Contratação decidiu revisar os quantitativos estimados a serem contratados, que estavam sendo definidos da forma como o atual contrato foi formalizado e foi estudada a possibilidade de contratação por franquias, a fim de evitar uma superestimativa, porém foi entendido que o sistema não se aplica à presente aquisição.

# 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 0%*   4º TRI: 25%



META  
ALCANÇADA

No terceiro trimestre priorizou-se a elaboração e conclusão do relatório de divulgação dos resultados do PARA dos ciclos 2022 e também do ciclo 2018/2019, que estava pendente. A elaboração demandou a análise técnica dos resultados analíticos, bem como a realização da avaliação do risco dietético aos consumidores. Além disso, delineou-se a estratégia de divulgação, incluindo a realização de reuniões com os agentes do SNVS, elaboração materiais de apoio e preparo para as entrevistas e demais demandas de imprensa. Assim, os resultados do PARA foram apresentados na ROP 20/2023 da Dicol e o relatório foi divulgado na mesma data (06/12/23), sendo que das 1772 amostras analisadas, 443 amostras foram não conformes, alcançando a meta de 25%.

\*Dados eram confidenciais nos termos da LAI.

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

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.

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: 91%   4º TRI: 91%



META NÃO  
ALCANÇADA

As ações executadas alcançaram 91% (52/57) do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA).

No 3º trimestre houve priorização da meta pelo 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.

Apesar do não alcance do item estratégico, foi observado um avanço significativo na implementação das ações aproximando-se bastante da meta estipulada.

# 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

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: 74%   4º TRI: 67%



META NÃO  
ALCANÇADA

Foram contabilizados os dossiês de investigação que foram abertos no período de janeiro a dezembro de 2023, e finalizados, que tiveram o status alterado para: Queixa técnica confirmada para autuação - alto risco; Queixa técnica confirmada para autuação; Queixa técnica confirmada; Queixa técnica confirmada sem autuação; Queixa técnica confirmada – atuado pela VISA.

No período houve um total de 1422 dossiês de investigação abertos, dos quais 721 tiveram seus status alterados para os citados acima. E, desses, 480 foram concluídos em 60 dias. A média ponderada acumulada foi de 66,57%.

Os processos de trabalho, o monitoramento dos dossiês pelas gerências e coordenações, a forma de distribuição e a priorização das demandas visam o atendimento dos prazos. Entretanto, diversos fatores já mencionados afetaram o cumprimento da meta como o atraso nas respostas das VISA e o número limitado de servidores.

# 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: 56%   4º TRI: 53%



META NÃO  
ALCANÇADA

Para obtenção dos dados, foram contabilizadas apenas as primeiras medidas cautelares ou preventivas de cada dossiê de investigação, sendo desconsideradas as medidas posteriores, associadas a um mesmo dossiê de investigação, tendo em vista que elas não refletem o real prazo das áreas para adoção de ações que possam mitigar o alto risco identificado em um primeiro momento.

No período acumulado houve um total de 634 medidas publicadas, das quais 337 foram publicadas em até 21 dias. A média ponderada foi de 53,15%.

Os processos de trabalho, o acompanhamento dos dossiês pelas gerências e coordenações, 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. Atividades operacionais têm sido assumidas pelos gestores (ex. respostas a demandas de SAT e FalaBR) para que outras atividades, como a análise de dossiês, não sejam mais prejudicadas. Apesar de todo esse esforço, a meta não foi alcançada.

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: 3%   4º TRI: 32%



META  
ALCANÇADA

O resultado apurado está relacionado ao percentual de aumento das decisões em relação à média dos últimos 3 anos, que é 311. Para alcançar esse aumento de 30%, era preciso chegar a 401 no acumulado do ano. Essa meta apresentava um resultado cumulativo de modo que seu alcance aumentava ao longo dos trimestres.

O resultado apurado foi de 410, representando um aumento de 32% em relação à média dos últimos 3 anos. Foram realizadas as avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola conforme programado para o período monitorado.

# 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:  
GMED / DIRE 2

Macroprocesso:  
Regularização de produtos

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	100%
Valor alcançado	1º: 38%   2º: 30%   3º: 50%   4º TRI: 71%



META NÃO  
ALCANÇADA

A unidade continua com vários canais abertos para a elaboração dos POPs para o atendimento às recomendações do GBT. Os canais têm prazo para continuarem abertos e estima-se que vários POPs sejam concluídos no início de 2024, tendo em vista o interesse estratégico da Anvisa no cumprimento das recomendações do GBT. O resultado é obtido com o número de POPs dos processos de análise de registro e pós-registro de medicamentos adequados ao SGQ (12) e o número total de POPs dos processos de análise de registro e pós-registro de medicamentos previstos (17), chegando ao percentual de 70,58%.

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: 100%   4º TRI: 100%



META  
ALCANÇADA

No total, foram 12 Termos de Compromisso (TCs) com item com prazo de vencimento no 4º trimestre de 2023 e todos estão com cumprimento protocolado, ou seja, foram monitorados.

A unidade conseguiu ao longo de 2023 definir e executar os procedimentos necessários ao monitoramento dos TC, que serão formalizados em Instrução de Trabalho, conforme recomendação da CSGQA após auditoria realizada na área.

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

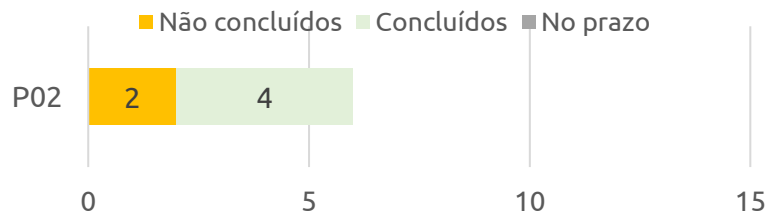
66,7%

% de pacotes não concluídos

33,3%



PROJETO NÃO  
CONCLUÍDO



Os requisitos do UDI – Unique Device Identification foram internalizadas no Brasil por meio da RDC 591/2021. Em agosto de 2023, retomamos as discussões junto à GGTIN para implementação dos requisitos em um sistema de TI que permita o recebimento dos dados UDI dos dispositivos médicos regularizados no Brasil.

O sistema está sendo desenvolvido pela empresa SPASSU, contratada pela Anvisa para desenvolvimento de sistemas de TI. O segundo semestre de 2023 foi dedicado ao desenvolvimento dos requisitos operacionais e funcionais do sistema, trabalho realizado em conjunto com os desenvolvedores do sistema e equipe da GGTPS. Nessa etapa toda documentação de especificação do sistema foi elaborada. Esses requisitos foram agrupados em funcionalidades do sistema, as quais foram priorizadas em termos de fases de desenvolvimento.

Em dezembro de 2023 iniciou a primeira fase de desenvolvimento, a qual encerra-se no final de janeiro de 2024, com a primeira entrega parcial. Essa primeira entrega ainda não será suficiente para que o sistema seja disponibilizado para uso, mas será validado por meio de empresas selecionadas, enquanto as demais fases do projeto seguirão em desenvolvimento. Ao todo foram previstas 12 fases de desenvolvimento até o produto minimamente viável (MVP), que após todas as validações concluídas poderá ser disponibilizado para uso.

Parte do projeto foi planejada para o ciclo do PE 2020-2023 e a a fase 2 será continuada no novo PE ciclo 2024-2027.

# 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

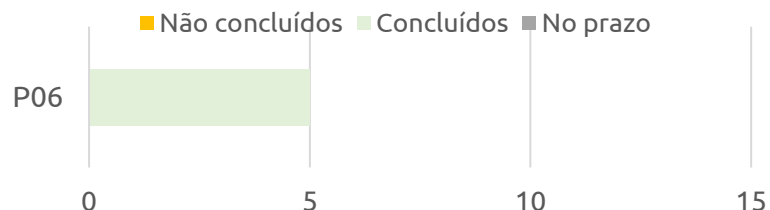
100%

% de pacotes não concluídos

0%



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: 41   4º TRI: 32



META NÃO  
ALCANÇADA

Ao longo dos trimestres de 2023, a unidade conseguiu reduzir o tempo médio de decisão para 32 dias, quase alcançando a meta. Cabe ressaltar que no último trimestre o tempo médio foi inferior a 15 dias.

Foi realizada uma força-tarefa composta por dois servidores de outros setores da unidade. O resultado foi uma produtividade equivalente a 18 dias de análise de pedidos de concessão de AFE de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias.

É importante destacar que durante esse período não ocorreu indisponibilidade significativa de servidores por atestado médico, foram apenas 5 dias de indisponibilidade por atestado, frente aos 164 dias acumulados ao longo de 2023.

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



META  
ALCANÇADA

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



# OBJETIVO ESTRATÉGICO 4

PROMOVER AMBIENTE REGULATÓRIO FAVORÁVEL AO DESENVOLVIMENTO SOCIAL E ECONÔMICO

PE  
4.3


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



Unidade:  
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:  
Habilitação, credenciamento e certificação de empresas

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	90%	93%	95%	100%
Valor alcançado	90%	93%	93%	1º: 91%   2º: 91%   3º: 92%   4º TRI: 91%

 META NÃO ALCANÇADA

Em 2023, 3710 petições de CBPF foram publicadas, sendo a média ponderada de petições analisadas em 365 dias de 90,86, e o percentual de deferimento de 97,06%. 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. Diversas estratégias foram utilizadas com o intuito de atendimento à meta, entretanto não foram suficientes para seu alcance.


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   4º TRI: 3

 META ALCANÇADA

A meta foi alcançada no 4º trimestre com o terceiro monitoramento. No entanto, para a execução dessa meta, foi necessário a implementação de novos processos de trabalho, o que aumentou a demanda operacional. Essa situação somada à redução da equipe, que ocorreu ao longo do ano de 2023, 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 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: 25%   4º TRI: 25%



META NÃO  
ALCANÇADA

Trata-se de KR de ação, com quatro entregas, cada uma equivalente a 25%. Somente uma entrega foi concluída integralmente. 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. O consultor foi contratado em 25/08/2023 tendo como prazo para a entrega do primeiro produto a data de 05/10/2023. Entretanto, o consultor solicitou a rescisão do contrato antes de apresentar o resultado do primeiro produto. Desta forma, foi necessária a contratação de um novo consultor que tem a previsão de iniciar o trabalho em 08/01/2024.

# 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: 90%   4º TRI: 91%



META  
ALCANÇADA

A meta foi alcançada. A unidade investiu 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: 78%   4º TRI: 77%



META NÃO  
ALCANÇADA

A média de tempo para resposta foi satisfatória, de 10-14 dias, sendo que o prazo estabelecido pela CGU é de 20 dias. No quarto trimestre de 2023 a Anvisa foi o 2º órgão público, de um total de 324, que mais recebeu pedidos de acesso à informação pelo sistema Fala.Br, ficando atrás apenas do Instituto Nacional de Seguro Social. A Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação (CGTAI/GGCIP) aprimorou o controle de qualidade das respostas, além de investir em uma quantidade maior e permanente de treinamentos com a equipe da Central de Atendimento.

Outra ação importante que mostrou bons resultados é foi o fortalecimento da parceria com as demais unidades organizacionais da Agência, por meio de contatos frequentes para discussão e harmonização de respostas, reuniões com os gestores e sensibilização dos interlocutores e chefias quanto à importância do investimento na qualidade das respostas à sociedade.

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: 142   4º TRI: 142



META  
ALCANÇADA

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. Todas as unidades da Anvisa estão utilizando o módulo de tramitação do Fala.BR, tendo sido descontinuada a utilização do sistema Ouvidoria@tende (hoje ativo para consulta ao histórico de demandas). Dessa forma, a meta foi alcançada conforme o planejado.

# 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: 342   4º TRI: 320



META NÃO  
ALCANÇADA

Foram contabilizados 151 processos, com tempo médio de 320 dias. O resultado do indicador apresentou redução em relação ao ciclo anterior de monitoramento, de 342 dias para 320 dias. Ainda assim, não atingiu a meta prevista para o ano (300 dias). Conforme relatado nos ciclos anteriores, a área tem aplicado estratégias de simplificação e racionalização de processos de trabalho, mas a capacidade operacional está comprometida e, caso não haja reposição da força de trabalho, as estratégias atualmente adotadas não terão resultado. Outra medida adotada é foi a contratação de consultores (somente para probióticos), entretanto ocorreram algumas dificuldades na execução das atividades de consultoria, com atrasos nas entregas dos produtos. Houve 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. Ainda assim, as estratégias adotadas não foram suficientes para o alcance da meta.

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: 164   4º TRI: 135



META NÃO  
ALCANÇADA

A ferramenta Ciclo de Análise de Petições faz o cálculo de maneira automática e considerou o  $\Sigma$  do tempo total de análise de processos para a publicação do registro de cosméticos: 93015 e o  $\Sigma$  do número total de processos para a publicação do registro de cosméticos: 689. No 4º trimestre houve aumento no número de petições da fila de registro. As demandas relacionadas com eventos adversos de pomadas capilares seguiram sem a dedicação exclusiva de um servidor, 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 foram tratadas com foco nos casos de maior urgência. No terceiro trimestre, a área iniciou um Manual para orientar as empresas sobre a forma adequada de instruir processos de registro de protetores solares. Após Consulta Dirigida, as contribuições foram avaliadas e a versão final foi aprovada pela Terceira Diretoria. Após consulta a uma associação, a área revisou o Manual e aguarda a aprovação da Diretoria para publicação. O objetivo do Manual é reduzir exigências em registro de protetores solares, categoria que representa cerca de 80% da fila de registro de produtos cosméticos, contribuindo para a diminuição do tempo de análise.

# 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: 97   4º TRI: 91



META NÃO  
ALCANÇADA

Para o resultado apurado, foram considerados os seguintes dados: somatório do tempo total de análise de processos para publicação do registro de saneantes: 101.374 Somatório do número total de processos para a publicação do registro de saneantes: 1.114, resultando no tempo médio de 91 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 observado foi a dificuldade na liberação de expediente para publicação. Todo mês há processos que necessitam de abertura de CA para destravar a publicação. Manteve-se o esforço em distribuir processos para análise em data muito próxima à de protocolo.

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: 58%   4º TRI: 61%



META  
ALCANÇADA

No período, houve um total de 962 CBPF iniciais emitidos, das quais 587 foram emitidos por via acelerada. A média ponderada foi de 61,02%.

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 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.

# 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: 17%   4º TRI: 23%



META NÃO  
ALCANÇADA

O valor médio de tempo de análise de 2020 foi de 205,24 dias. O valor médio de tempo de análise de 2023 foi de 178,10 dias, o que equivale a 23% de redução.

Acredita-se que o não atendimento da meta ocorreu por dois principais motivos, sendo o primeiro o aumento quantitativo na análise de produtos que não possuíam o formulário Flora preenchido pelas empresas, ferramenta fundamental no ganho de eficiência, e o segundo relacionado à força de trabalho. Como providência, a unidade irá tentar recompor sua equipe, tendo em vista a saída de um servidor para posse em outro cargo público, e trabalhará para aumentar a participação das empresas no preenchimento do formulário Flora também para produtos formulados novos.

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: 66%   4º TRI: 68%



META  
ALCANÇADA

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 135,36 dias, o que representa 68% de redução no tempo de análise. A meta foi superada satisfatoriamente.



# 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: 45,5%   4º TRI: 41%



META NÃO  
ALCANÇADA

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 em 2023 foi 127, com tempo médio de análise de **13 dias**.

Reduziu-se de 22 dias (equivale a 100%) para 13 dias (equivale a 59%), alcançando uma **redução de 41%** 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 área segue otimizando e simplificando processos, na perspectiva de que a força de trabalho seja direcionada para as demandas de maior risco. Nessa perspectiva foi publicada a CP da RDC nº 38/2013 sobre programas assistenciais. Por outro lado, as discussões sobre a revisão da RDC nº 9/2015 prosseguiram, sobretudo no âmbito da AIR, cujo objetivo é que a norma possa ser publicada antes da expiração de vigência da RDC nº 601/2022 que dispõe sobre análise simplificada (AREE). Cabe ressaltar, no entanto que a área ainda enfrenta dificuldades por falta de servidores.

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%   4º TRI: 10%



META NÃO  
ALCANÇADA

Para calcular esse 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 303 e o número de exigências foi 220, alcançando o percentual de 72,6%. A linha de base era 81% e reduzir em 25% significa chegar a um percentual inferior a 61%. Entretanto, o resultado obtido foi 72,6% o que equivale a 10% de redução. Os resultados de 2023 foram 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 outras demandas como: análise de petições participação na Câmara Técnica de Cosméticos, resposta de documentos, análise de recursos, análise de ativos alisantes e atividades de regulamentação.

Ações realizadas no 4º tri de 2023: • PROJETO BRA 10/008 - EDITAL Nº 19/2023 – finalização da contratação de um consultor que irá desenvolver o trabalho voltado exclusivamente para as demandas de produtos cosméticos do grupo “protetor-solar”.

• Manual Regularização de Protetor Solar – finalizado e aprovado pela Terceira Diretoria. Aguardando formatação da ASCOM para publicação.

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 6

RACIONALIZAR AS AÇÕES DE REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

P12

Práticas de confiança regulatória (*reliance*) na Anvisa

Unidade:  
GADIP

Macroprocesso:  
Regularização de produtos

Total de pacotes de trabalho

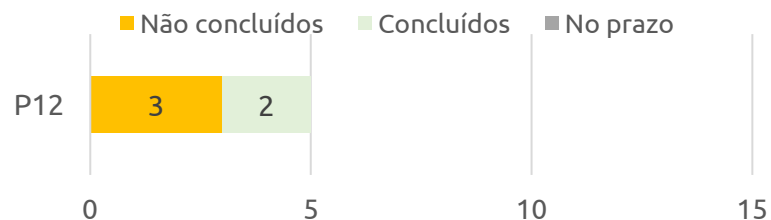
5

% de pacotes concluídos

40%

% de pacotes não concluído

60%



O projeto não concluiu 3 pacotes de trabalho no prazo previsto: PCT1.2, PCT 1.3 e PCT2.2.

O primeiro instrumento regulatório próprio (GGMED e GGBIO) atrasou porque a Anvisa decidiu pela prorrogação da RDC 750/2022, de caráter temporário, até março de 2024. A norma definitiva já está pronta e deve ser pautada na primeira reunião da Diretoria Colegiada de 2024. O segundo instrumento regulatório próprio (GGFIS) teve a Análise de Impacto Regulatório concluída e será enviado para a Diretoria Relatora para ser pautado em DICOL. Quanto ao simpósio para discussão de práticas de *reliance*, apesar de não ter sido realizado, o tema foi discutido em várias ocasiões com o setor regulado nos últimos três anos.

Quanto ao PCT1.2, decidiu-se por prorrogar o prazo da norma provisória.

Em relação ao PCT2.2, houve ampla discussão sobre o tema em diversas oportunidades de diálogos setoriais.

A norma da GGMED e GGBIO, que substituirá a RDC 750/2022, teve seu processo de AIR concluído e será pautada na primeira reunião da Diretoria Colegiada de 2024. O instrumento regulatório da GGFIS teve a Análise de Impacto Regulatório concluída e será enviado para a Diretoria Relatora para ser pautado em DICOL.

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

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

PE  
7.1

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



Unidade:  
GGMED / DIRE 2

Macroprocesso:  
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	1%	5%	8%	11%
Valor alcançado	1%	3%	5%	1º Tri: 6%   2º: 7%   3º: 7%   4º TRI: 9%



META NÃO  
ALCANÇADA

Ações 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 AREE.
- Publicação da RDC n° 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 RDC 823/2023, que institui o projeto piloto de implementação do procedimento de avaliação otimizada, 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.

São três propostas independentes com um mesmo objetivo, ou seja, prever que as decisões sejam tomadas mediante critérios de risco para a otimização da análise. 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
Metas a serem alcançadas	0%	10%	20%	30%
Valor alcançado	95%	26%	24%	400%



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 6308 processos, gerando uma média de 525/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.  $6308/1.567 = 4,02$  ou 400%. A meta já havia sido superada no 2º trimestre de 2023. As verificações permaneceram para atendimento de denúncias, averiguação de produtos com nomes suspeitos, identificados no momento do pedido de Certificado de Livre Venda, para identificar produtos suspeitos de serem alisantes irregulares através de busca ativa por meio de ingredientes ou termos no nome que possam remeter a produtos dessa categoria, e, principalmente, para cancelar pomadas para fixar e/ou modelar os cabelos para atendimento da RDC 814/2023. Foram solicitados relatórios para a GGTIN de pomadas para fixar e/ou modelar os cabelos e avaliados para filtrar apenas as pomadas que se enquadravam nos critérios de cancelamento segundo a RDC 814/2023. Assim, foi possível cancelar 3032 processos de pomadas para fixar e/ou modelar os cabelos no segundo semestre de 2023. Com o alto número de verificações simplificadas, foi possível superar a quantidade de verificações estimadas para 2023 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: 0%   4º TRI: 56%

 META ALCANÇADA

O método de cálculo estabelecido 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, deveria atingir o total anual de 1.668 (30% de incremento no total de verificações) que corresponde a uma média mensal de 139 processos.

Em 2023 foram verificados 2.000 processos, gerando uma média de 166/mês, o que representa um incremento de 55,9%, bem maior ao que foi estipulado na meta.

A área contou com a capacidade instalada plena nesse novo período e realizou esforço buscando superar a meta estabelecida.


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   4º TRI: 138

 META NÃO ALCANÇADA

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. Em 2023 houve programas de monitoramento, 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.

Foi realizada uma força tarefa para ação específica em empresas de pomadas capilares, situação que contou com a colaboração de inspetores de outras áreas da GGFIS, da Gelas e da Cosan, o que impactou positivamente no resultado alcançado, tendo em vista que em uma semana foi possível a inspeção em 12 empresas.

Observação: Em monitoramentos recentes, foi informado que a meta não foi impactada pela pandemia de covid-19. Embora atualmente esta meta não seja impactada pela situação de emergência decorrente da pandemia de covid-19, em momentos anteriores, foi diretamente afetada, sendo necessário, inclusive, realizar alteração da meta, aprovada pelo CGE.

# 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: 7%   4º TRI: 7%



META  
ALCANÇADA

A apuração dos dados foi concluída no terceiro trimestre, portanto, o resultado permanece o mesmo do último levantamento. O número de estabelecimentos de sangue em alto risco foi 34 e o número de estabelecimentos de sangue em médio-alto risco foi 33, para um total de 933 estabelecimentos de sangue avaliados.

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



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 de 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: 3%   4º TRI: 3%



META NÃO  
ALCANÇADA

A meta envolve três etapas, a análise do dossiê de investigação de alto risco para instauração do PAS, a notificação do autuado e a análise do processo administrativo sanitário instaurado (manifestação da área autuante). É importante destacar que mesmo com a equipe reduzida a área tem tido uma boa produtividade. Em 2023 a área instaurou 788 PAS (602 classificados como alto risco, 99 de baixo risco, 87 de médio risco). Nesse mesmo período, foram finalizados 672 PAS para julgamento, sendo 591 classificados como alto risco, 42 PAS de baixo risco e 39 de médio risco. Área tem passado por uma alteração no processo de trabalho, sendo que os processos físicos estão sendo migrados para o sistema SEI. Assim, também são necessárias 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, assim o atendimento da meta fica mais difícil de ser alcançada a curto prazo. E desde do dia 01/12/2023 a área tem instaurado os PAS de forma digital no sistema SEI. Por fim, destaca-se que a área prioriza a distribuição dos processos de alto risco, porém deve sempre observar os prazos prescricionais distribuindo de forma equilibrada os processos com risco baixo e médio para análise. No entanto, o tamanho da equipe e a alta demanda se tornam um entrave no cumprimento da meta.

PGA  
7.1

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

Unidade:  
CAJIS / DIRE 4

Macroprocesso:  
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	600
Valor alcançado	1º: 1182   2º: 1058   3º: 855   4º TRI: 793



META NÃO  
ALCANÇADA

Total de processos que entraram na CAJIS até 31/07/23 = 1801

Total de processos julgados em 1ª instância em 2023 = 1008

Ações realizadas durante o ano:

- 1) Conversão de 100% dos processos físicos em processos SEI;
- 2) Elaboração de propostas para melhoria e simplificação dos processos de trabalho. Ex: das minutas de RDC/OS; de proposta de alteração pontual da Lei nº 6437/77; de um curso de PAS junto com a Fiocruz; dos procedimentos internos conforme os modelos e requisitos solicitados pela CSGQA;
- 3) Participação nas reuniões sobre as melhorias a serem implementadas nos painéis e nas fontes de dados;
- 4) Participação das reuniões de benchmarking sobre o sistema de informação a ser utilizado na autuação e julgamento do PAS, incluindo a cobrança das sanções de multas aplicadas.

# 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	<b>2023</b>
Metas a serem alcançadas	80%
Valor alcançado	1º: 90%   2º: 84%   3º: 85%   4º <b>TRI: 87%</b>



META  
ALCANÇADA

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 dezembro/2023 com a média do ano de 2022. A redução global foi de 87%, ou seja, reduziu de 100% para 13% 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	<b>2023</b>
Metas a serem alcançadas	500
Valor alcançado	1º: 889   2º: 706   3º <b>TRI: 471</b>



META  
ALCANÇADA

Foram realizadas, até setembro de 2023, 31 sessões de julgamentos com uma média de 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.



# 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: 63%   <b>3º TRI: 93%</b>



META  
ALCANÇADA

O número de denúncias concluídas foi 119 e o número total de denúncias aguardando análise em 01/01/2023 era 128, o que representa 93% de alcance da meta.

Com o objetivo de dar cumprimento à meta, foram priorizadas as atividades relacionadas a apuração de denúncias, tendo sido incluída como um resultado chave do Plano Tático da área, o que, em decorrência do monitoramento constante da atividade, permitiu superar o resultado programado.

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: 50%   <b>4º TRI: 100%</b>



META  
ALCANÇADA

O resultado-chave é calculado com base na entrega de 4 ações. Cada ação equivale a 25%. O resultado apurado foi 100%, ou seja, todas ações foram concluídas.

Após discussões do Grupo de Trabalho de Aeronaves, foi proposto novo modelo de inspeção focado no risco sanitário, por meio da avaliação dos processos de gestão das companhias aéreas, além da necessidade de alteração normativa. Dessa forma, muda-se o foco de fiscalização de aeronaves para fiscalização de empresas aéreas.

Esse novo modelo se baseia na adoção de matrizes de risco que considerem o risco intrínseco das empresas aéreas, a partir de características que definam a complexidade e a criticidade de cada empresa, de forma que sejam priorizadas as inspeções naquelas consideradas mais críticas sob o ponto de vista de risco sanitário.

Paralelamente, ocorreu, em dezembro de 2023, o treinamento dos servidores de PAF no POP-F-ANVISA-099 - Cadastro e organização dos pontos de entrada, ambientes, instalações e serviços inspecionados pela GGPAF no sistema Risk Manager.

# 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	2023
Metas a serem alcançadas	50%
Valor alcançado	1º Tri: 0%   2º: 0%   3º: 0%   4º TRI: 0%



META NÃO  
ALCANÇADA

No momento, as análises estão sendo realizadas pelos consultores conforme assignado nos contratos. Há dificuldades com acessos a sistemas da Anvisa, que estão sendo solucionadas caso a caso. Os atrasos na contratação, conforme apontado nos monitoramentos anteriores, comprometeram a execução da meta - a contratação prevista para ocorrer no primeiro trimestre de 2023 só foi concluída em setembro.

Em 2023, somente 5 RPBR foram avaliados (equivale a aproximadamente 0%), considerando os produtos entregues pelos consultores, da seguinte maneira:

- Contrato 2023/000061. O Produto 1 avaliou 1 RPBR do ativo benralizumabe, 1 RPBR da associação alfafolitropina + alfalutropina e 2 RPBR do ativo alfavestronidase)
- Contrato 2023/000080. O Produto 1 avaliou a associação de naltrexona + bupropiona. Na análise, verificou-se que a empresa não apresentou o RPBR, justificando que no período solicitado pela Anvisa a empresa não havia iniciado a comercialização do Brasil (o que foi aceito pela GFARM). Embora não tenha analisado 1 RPBR propriamente dito, a consultora avaliou o perfil de segurança com base na literatura científica para uma associação constante da lista de passivos acumulados.

PGA  
7.7

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

Unidade:  
GGMON / DIRE 5

Macroprocesso:  
Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	8
Valor alcançado	1º Tri: 2   2º: 4   3º: 7   4º TRI: 9



META  
ALCANÇADA

A meta de 8 (oito) inspeções de tecnovigilância realizadas ao longo de 2023 foi superada em mais 1 (uma), totalizando 9 (nove) inspeções. Essas inspeções foram em empresas localizadas no Estado São Paulo, Rio de Janeiro, Ceará, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná. As inspeções foram motivadas pelo comportamento de empresas em relação à tecnovigilância, bem como para apoiar ações de ente local do SNVS que optou por utilizar dados de tecnovigilância para instrumentalizar ações de vigilância.

# 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   4º TRI: 10



META  
ALCANÇADA

Foram realizadas 10 Auditorias das 10 previstas para 2023. O resultado alcançado foi satisfatório. A entrada de demandas imprevistas 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 contou com a participação de servidores de outras áreas para o alcance deste resultado-chave estratégico.

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



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

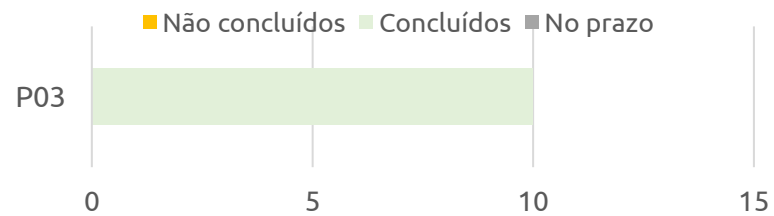
100%

% de pacotes não concluídos

0%



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

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

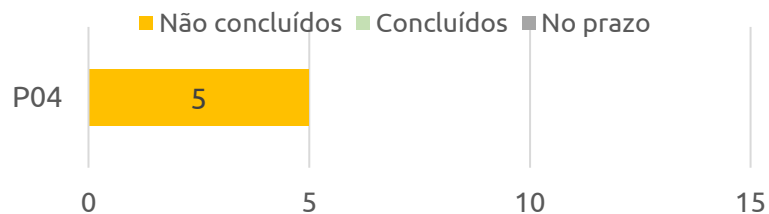
5

% de pacotes concluídos

0%

% de pacotes não concluídos

100%



Nenhum pacote foi concluído integralmente.

O pacote "1.2 – Desenvolver sistema para numeração nacional e controle de prescrições" foi desenvolvido mas ainda está em fase de testes para ser homologado.

A unidade estava aguardando desde setembro a conclusão dos testes de vulnerabilidade do SNCR em ambiente de homologação, para que fosse possível a sua disponibilização para testes junto aos usuários de Visa Estadual. Entretanto, somente no início de 2024 a unidade foi informada da conclusão satisfatória dos testes pela GGTIN.

# 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

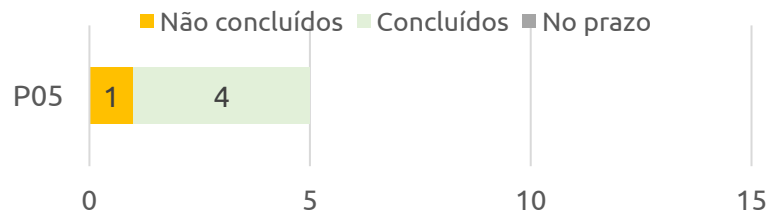
5

% de pacotes concluídos

80%

% de pacotes não concluídos

20%



Apenas um pacote de trabalho não foi concluído dentro do prazo previsto: PCT 1.3.

Foram realizadas várias reuniões de entendimento e alinhamento para o procedimento, mas não foi possível, ainda, implementá-lo. Contudo, com a aprovação do novo ACT, novas atividades estavam disponíveis para a continuidade, pelo que foram direcionadas. Assim, não foi possível cumprir a atividade formalizada no projeto.

Este Projeto Estratégico do ciclo 2020-2023 está indicado para continuidade no ciclo 2024-2027, para dar seguimento ao escopo “Aprimorar a atuação no monitoramento pós-mercado por meio da implementação e otimização da performance do novo Sistema de Notificações de Produtos e Serviços Sujeitos à Vigilância Sanitária.”

P10

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

Unidade:  
GGMED/ DIRE 2

Macroprocesso:  
Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

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

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



# OBJETIVO ESTRATÉGICO 7

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

P15

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

Unidade:  
GGTES/ DIRE 3

Macroprocesso:  
Monitoramento, Fiscalização e Controle Sanitário

Total de pacotes de trabalho

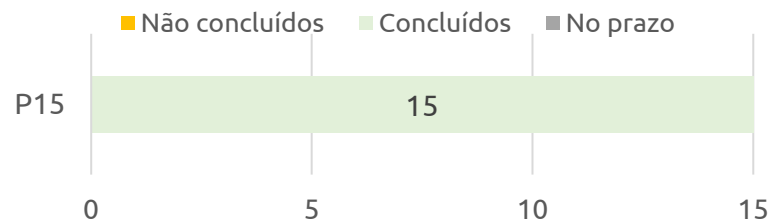
15

% de pacotes concluídos

100%

% de pacotes não concluídos

0%



Todos os pacotes de trabalho do projeto foram concluídos dentro do prazo. Embora as agendas do corpo gerencial tenham ficado mais ocupadas no 4º trimestre, foram mantidas as reuniões semanais de acompanhamento das metas e atividades relacionadas ao projeto.

Para o alcance dos pacotes de trabalho previstos para o período, foram realizados os seguintes esforços: articulação e reuniões com o SNVS; manutenção da oferta de ferramentas para a entrada e o monitoramento dos dados de avaliação do risco potencial com o ROI; atendimento a dúvidas e pedidos de apresentação do projeto a equipes específicas; sequência das reuniões e trabalhos correspondentes ao Grupo de Trabalho Tripartite e subgrupos; levantamento de informações e elaboração de relatório de monitoramento da implementação dos ROI; entrega de novos cursos de capacitação aos entes do SNVS; atualização do cardápio de cursos.

Por fim, como incremento às ações do projeto e discussão de possíveis novos rumos, foi realizada reunião com o SNVS acerca do monitoramento e das ações de intervenção nos riscos potenciais encontrados nos serviços.

# 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

78,6%

% de pacotes não concluídos

21,4%



Foi aprovado o Relatório de AIR de Orientação e Controle Sanitário de Viajantes e iniciada a elaboração da norma revisada.

A estratégia de vigilância epidemiológica em PAF, desenvolvida com apoio de consultor PNUD, foi encaminhada aos membros da Câmara Técnica de Assessoramento em Emergências em Saúde Pública (CTA-ESP). Porém não houve tempo hábil para retomar a proposta junto às instâncias de gestão do SUS (GT VISA da CIT). A primeira edição do Curso EPIVISA aperfeiçoamento foi concluída com êxito, agora o curso passará a ser disponibilizado na plataforma AVAVISA.

Apenas 3 pacotes de trabalho não foram concluídos integralmente:

PCT 4.1. Estabelecer mecanismo de coordenação e ativação de emergência em PoE.

PCT 4.2. Estabelecer instrumentos de gestão de emergência em PoE.

PCT 4.3. Elaborar fluxo e meio de comunicação para os envolvidos em emergências em PoE.

Para enfrentar alguns problemas que impactaram no atraso dos pacotes, algumas providências foram tomadas. O Ministério da Saúde iniciou o processo de avaliação externa das capacidades básicas do Regulamento Sanitário Internacional. A área está participando do processo que será concluído em 2024. Considerando os avanços, foi estabelecida meta para consolidação do Projeto Estratégico 16 para o ciclo 2024-2027.

# 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: 68%   4º TRI: 68%

META NÃO ALCANÇADA

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: 29 e 30/03/2023,

2ª: 30 e 31/05/2023,

3ª: 03 e 04/08/2023,

4ª: 24 a 26/20/2023,

5ª: 08 e 11/12/2023).

Apesar do constante trabalho no âmbito desse GT, que é específico para medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, não se tem aumento na meta, porque para isso faz-se necessária a criação de novos procedimentos harmonizados no SNVS para cosméticos, saneantes e alimentos. Portanto, o resultado se mantém aquém do esperado.

PE  
8.2

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



Unidade:  
GGFIS / DIRE 4

Macroprocesso:  
Articulação interfederativa e relações institucionais

Ano	2020	2021	2022	2023
Metas a serem alcançadas	25%	50%	75%	100%
Valor alcançado	0%	100%	100%	1º: 100%   2º: 43%   3º: 43%   4º TRI: 29%

META NÃO ALCANÇADA

No trimestre out a dez de 2023 foram elaborados, revisados e aprovados os relatórios finais de auditoria das Visas PR e SC.

Para os estados MG e RJ foram mantidos os resultados informados no monitoramento anterior, obtidos dos relatórios finais de auditoria dessas Visas emitidos em 2023.

Os planos de ações apresentados por GO e SP estão em fase de avaliação pelos auditores para posterior emissão do relatório final, sendo mantidos os resultados de seus relatórios preliminares de auditoria emitidos em 2023.

O estado do RS ainda será submetido a auditoria e, portanto, foi mantido seu resultado anterior referente ao ciclo de avaliação 2019/2021.

Considerando isso, o número total estados que atendem 100% C, 70% MI e 50% I é 2 (MG e RS), ou seja, o resultado apurado em 2023 é 29%

# 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: 43%   3º TRI: 29%

 META NÃO ALCANÇADA

No último trimestre foram elaborados, revisados e aprovados os relatórios finais de auditoria das Visas PR e SC. Para os estados de MG e RJ foram mantidos os resultados informados no monitoramento anterior, obtidos dos relatórios finais de auditoria dessas Visas, emitidos em 2023.

Os planos de ações apresentados por GO e SP estão em fase de avaliação pelos auditores para posterior emissão do relatório final, sendo mantidos os resultados de seus relatórios preliminares de auditoria emitidos em 2023.

O estado do RS ainda será submetido a auditoria e, portanto, foi mantido seu resultado anterior referente ao ciclo de avaliação 2019/2021.

Considerando isso, o número total estados que atendem 100% C, 70% MI e 50% I é 2, ou seja, o resultado apurado em 2023 é: 29%


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: 89%   4º TRI: 88%

 META ALCANÇADA

Foram realizadas ações para o engajamento e participação dos usuários cadastrados para a utilização da plataforma Teams. Também houve divulgação de material informativo e de apresentação do projeto de melhoria da comunicação do SNVS em GT, Fóruns e eventos com SNVS.

O cálculo desse resultado chave é o número de respostas satisfatórias - ótimas ou excelentes (416) dividido pelo número de usuários cadastrados que utilizam o sistema (472), multiplicado por 100, resultando em 88% 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: 61%   4º TRI: 71%



META  
ALCANÇADA

Em 2023, foram publicados 137 atos normativos (RDC + IN). Desses, excluem-se os de gestão interna (04 atos normativos) e os de atualização periódica (75 atos normativos). Assim, totalizam-se 58 atos normativos para o denominador.

Para o numerador, são considerados os atos normativos publicados decorrentes de projetos regulatórios da Agenda Regulatória 2021-2023: 41 atos normativos.

Considerando que o valor desse indicador manteve-se abaixo da meta nos primeiro, segundo e terceiro trimestres de 2023, a ASREG adotou estratégia de comunicação e conscientização às unidades organizacionais e diretorias. Assim, sempre que houve iniciativa regulatória não constante da AR, a ASREG informou, por meio dos pareceres de avaliação de abertura de processo regulatório, sobre o impacto da iniciativa nesta meta estratégica. Além disso, em razão do não alcance da meta nos trimestres anteriores, foi solicitado apoio do CGE, tendo sido emitida recomendação às unidades, para priorização do andamento de projetos regulatórios da AR. Verifica-se que essas ações contribuíram para a reversão do cenário, com alcance da meta neste último trimestre.

# 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

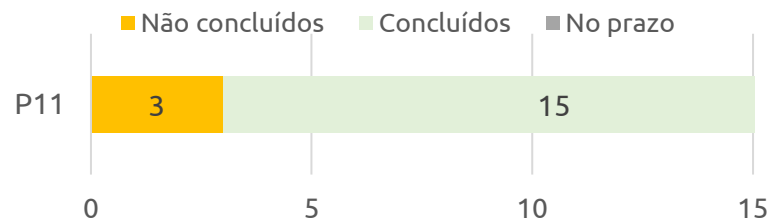
18

% de pacotes concluídos

83,3%

% de pacotes não concluídos

17,7%



O projeto não concluiu 3 pacotes de trabalho previstos dentro do prazo.

A versão preliminar do Relatório AIR teve avanços até a seção de alternativas regulatórias. Previamente à identificação e comparação dos impactos fez-se necessária a validação das conclusões preliminares juntamente às UORGs potencialmente envolvidas. Assim, o protótipo de fluxo de trabalho de sandbox regulatório para o contexto da Anvisa foi compartilhado com representantes das áreas técnicas em uma oficina de cinco dias. Posteriormente, iniciou-se a realização de uma série de entrevistas com os Diretores da Agência e com Gerentes-Gerais das áreas técnicas com maior potencial de envolvimento no projeto. Essas atividades, embora onerosas e relevantes, não se traduzem na forma de incremento de percentual no desenho proposto para o projeto, dadas as atividades inicialmente previstas. Ou seja, embora tenha havido considerável dedicação da equipe no desenvolvimento dessa atividade no último trimestre, não houve mudança no percentual de cumprimento do projeto.

# 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: 46%   4º TRI: 67%



O resultado foi obtido a partir da média aritmética dos alcances das metas do PE 2020-2023 (22 de 42 – 52,38%), dos resultados-chave do PGA 2023 (22 de 33 – 66,77%) e da conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos (129 de 158 - 82%). O resultado apurado desse trimestre foi de 67%. 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: 66%   4º TRI: 100%



O resultado almejado foi alcançado ainda em setembro de 2023.

# 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: 77%   4º TRI: 100%



META  
ALCANÇADA

No 4º trimestre de 2023 foram implementadas as seguintes melhorias que faltavam para completar o alcance da meta: aplicação do guia linguagem simples no RG 2022 (ainda não havia sido contabilizado) e no de 2023 (em elaboração) = 5%; instrumento de coleta aplicado por meio de templates personalizados por unidade que contém campos para a coleta dos indicadores do RG 2023 = 13%; aplicação da ferramenta de autoavaliação do TCU no RG 2022 = 5%. Total = 23%. Nos arquivos de evidências estão a autoavaliação do RG 2022 e um exemplo de template personalizado de um total de 43 templates elaborados.

Cabe esclarecer que a utilização de instrumento de coleta de indicadores inicialmente pensada e trabalhada por meio da plataforma Interact foi descontinuada por necessidade de maiores ajustes e treinamentos que serão realizados em 2024. Diante dessa situação, os templates elaborados para a coleta de conteúdo de texto para o RG também foi ajustado para receber conteúdo de dados e indicadores.

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



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: 75%   4º TRI: 100%



META  
ALCANÇADA

Todas as etapas previstas no modelo foram realizadas, alcançando 100% desse resultado chave. Um reflexo dessa aplicação foi que a Anvisa alcançou a execução de 98,59% da Dotação Atual (orçamento disponível). A não execução de uma pequena parcela dos recursos orçamentários ocorreu devido ao fato de que determinados objetos da programação orçamentária foram atendidos com recursos inferiores ao valor da dotação aprovada para o exercício de 2023.

É relevante destacar que, proporcionalmente, essa foi a maior execução orçamentária desde o início da série histórica registrada no Sistema Tesouro Gerencial (extrator de dados do SIAFI), abrangendo o período de 2015 a 2023.

Esse expressivo resultado está alinhado ao novo modelo de gestão orçamentária da Anvisa, alinhado à governança organizacional. Esse modelo qualificou as rotinas de monitoramento, integrou os instrumentos de gestão de contratação e promoveu uma participação mais ativa do nível estratégico da Agência.

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: 43   4º TRI: 54



META NÃO  
ALCANÇADA

Para 2023, pretendia-se identificar, pelo menos, 65 novos benefícios a partir das auditorias realizadas. Foram contabilizados 54 benefícios oriundos das seguintes recomendações:

Relatório 02/2020 (recomendações 07 e 10); Relatório 01/2021 (recomendações 07 e 18), Relatório 02/2021, (recomendações 01 e 05), Relatório 02/2022 (recomendações 01, 18), Relatório 03/2021 (recomendações 02, 03, 06, 07 e 10), Relatório 03/2022 (recomendações 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17), 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), Relatório 01/2023 (recomendações 06, 07, 13 e 14).

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 10

APRIMORAR A GOVERNANÇA E A GESTÃO ESTRATÉGICA INSTITUCIONAL

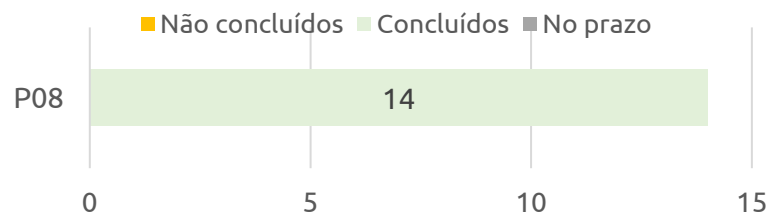
P08

Implementação da base de jurisprudência da Anvisa

Unidade:  
GGREC/ Dir-Presid.

Macroprocesso:  
Governança

Total de pacotes de trabalho	14
% de pacotes concluídos	100%
% de pacotes não concluídos	0%



A partir da coleta, armazenamento e classificação das informações relacionadas às decisões proferidas pela GGREC e pela DICOL em grau de recurso, foi possível a construção de uma base de dados com o histórico de decisões da Anvisa desde 2019. Ressalta-se que, desde o início do projeto, houve o tratamento das informações de cerca de 10000 decisões, a partir da metodologia criada para alimentação do banco de dados.

Em 2021, foi vislumbrada a possibilidade de parceria com a GGCIPI no projeto da Biblioteca Digital, que teve por objeto a construção de um repositório de documentos da Anvisa, dispensando a contratação de um software específico para a jurisprudência, o que certamente oneraria o projeto. Desde então, as áreas trabalharam em parceria, e a GGREC forneceu e incluiu todos os dados disponíveis nessa ferramenta, que representa um banco informatizado, com acesso ao público interno e externo da Anvisa.

Em setembro deste ano, houve o lançamento e a divulgação da Biblioteca Digital da Anvisa (<https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/>), por meio de um evento público, do qual a GGREC também participou apresentando a ferramenta da jurisprudência disponível na plataforma. Neste momento, foram divulgados ainda os guias e manuais necessários para a melhor utilização da Biblioteca.

Adicionalmente, no entanto, com vistas ao máximo aproveitamento de toda a informação tratada pela GGREC, foi realizada também a construção de um painel BI que já conta com todos os dados da jurisprudência da Anvisa, viabilizando todo o tipo de pesquisa e relatório por parte dos servidores e colaboradores da Agência, o que também se mostra um excelente resultado do projeto. Como as atividades desse projeto serão contínuas, além da incorporação na rotina das atividades de tratamento e alimentação das bases de dados, a GGREC criou um cronograma em 2024 para divulgação e treinamento, com vistas à maximização do uso do painel BI e da Biblioteca Digital.

Sendo assim, considera-se que o projeto alcançou seu objetivo, a partir da construção das bases de dados de jurisprudência da Anvisa, que já se encontram em banco informatizado, com acesso disponível ao público interno e externo.

# 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: 73%   <b>3º TRI: 100%</b>



META  
ALCANÇADA

O PTD 2023-2024 está em procedimento de assinatura entre Anvisa e SGD/MGI e os quantitativos previstos de serviços transformados foram atualizados com o fechamento de dezembro de 2023, sendo o total de 36 serviços previstos aprovados no PTD 2023-2024. Desse total, todos os 36 foram transformados em 2023.


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: 32   <b>4º TRI: 58</b>



META  
ALCANÇADA

O resultado foi apurado pela contagem das bases de dados abertas publicadas no portal dados.gov.br, que totalizou 58 bases. A meta foi superada em 61%, publicando 58 bases ao invés de 36.

# 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: 2+   4º TRI: 3



META  
ALCANÇADA

Foi executada a ferramenta Gartner IT Score for Data & Analytics em dezembro, alcançando o resultado esperado como meta do indicador. Conforme o Relatório de apuração da execução da ferramenta Gartner IT Score for Data & Analytics, o valor apurado, de 3.13, corresponde ao nível 3 de maturidade.

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



META  
ALCANÇADA

A meta foi superada no terceiro 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

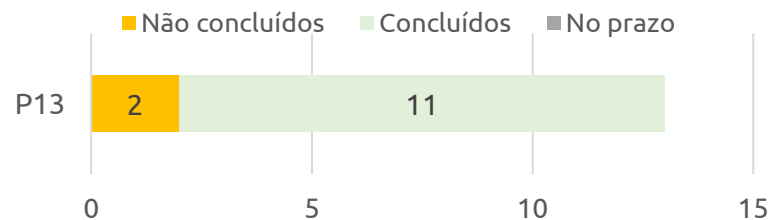
13

% de pacotes concluídos

84,6%

% de pacotes não concluídos

15,4%



O projeto não concluiu 2 pacotes de trabalho no prazo previsto.

Entretanto, a unidade optou por atrasar os pacotes "PCT5.1. Estabelecer Programa de Formação de Competências em Governança de Dados e Analytics" e "PCT4.3. Estabelecer Modelo Operacional de Governança de Dados de Analytics", pois percebeu a necessidade de alinhá-los ao novo Planejamento Estratégico da Anvisa.

Após participação dos workshops e entendimento dos rumos do planejamento estratégico, a unidade está trabalhando na Estratégia de Dados da Anvisa, que incluirá os pacotes 5.1 e 4.3, que serão entregues em fevereiro de 2024.

No último trimestre, foi elaborada, discutida e entregues a Política de Governança de Dados e o Programa de Governança em Privacidade. E houve avanços no entendimento do novo planejamento estratégico para apoiar a definição dos pacotes do programa de formação e do modelo operacional de dados.

# 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: 35,7%   4º TRI: 37%



META  
ALCANÇADA

Apesar da perda de um servidor, a área recebeu um novo servidor que foi treinado e colaborou para o cumprimento da meta. A GGFIS forneceu os subsídios necessários para o cumprimento da meta.

23 de 62 avaliadores = 37% e a Anvisa contribuiu com 19 de 30 avaliações = 63%

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: 100%   4º TRI: 100%



META  
ALCANÇADA

A Anvisa participa de todas reuniões de comitês, círculo de especialistas, seminários, treinamentos, subcomitês e grupos de trabalho do Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PICs). Existe um representante Anvisa em cada um dos grupos de trabalho, círculo de especialistas e subcomitês. Em treinamentos e seminários, sempre há a participação de pelo menos um representante da Anvisa.

# 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

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: 75%   3º TRI: 80%



META NÃO  
ALCANÇADA

Foram emitidos os Relatórios Finais das Auditorias realizadas na Copas, Gimed, Coime e Coins, com a análise dos planos de ações elaborados pelas unidades. 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 e os resultados dessas auditorias não compõe o 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: 2   4º TRI: 3



META NÃO  
ALCANÇADA

Durante o ano, foram elaborados 3 relatórios, sendo 2 pela AINTE e 1 pela CSGQA, que são as unidades mais diretamente envolvidas no acompanhamento das recomendações. A meta foi impactada pela redução significativa de pessoal da Assessoria de Assuntos Internacionais, causada por remoções e cessões de servidores, o que dificultou o alcance da meta de 4 relatórios até o fim do ano.

Entretanto, em junho de 2023, foi elaborado um painel de BI que traz os dados em tempo real do atual processo de acompanhamento das recomendações do GBT de toda a Agência. Por isso, a emissão de relatórios trimestrais inicialmente prevista deixou de ser necessária, visto a disponibilização das informações em tempo real no painel.

Além disso, foi criado um Grupo de Trabalho, por meio da Portaria nº 870, de 09 de agosto de 2023, com o objetivo de realizar o diagnóstico da situação da Anvisa frente aos indicadores da Ferramenta de Avaliação Global (Global Benchmarking Tool - GBT) e aos indicadores de Avaliação de Desempenho (Performance Evaluation Framework - PEF) da Organização Mundial da Saúde. Foram realizadas 27 auditorias, incluindo 85 processos da cadeia de valor e os dados foram compilados no Relatório Final de autoavaliação da Anvisa, elaborado pela CSGQA.

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: 47%   4º TRI: 66%



META NÃO  
ALCANÇADA

A lista atual de processos que devem fazer parte do escopo do SGQ, considerando a nova cadeia de valor é de 110 processos (localizados entre o 3º e 5º nível da cadeia). Destes, 90 foram mapeados e possuem gerenciamento de risco. Entretanto somente em 73 processos as respectivas unidades estão realizando a análise crítica da direção (fatores necessários para considerar o processo parte do escopo do SGQ)

Com a revisão da cadeia de valor foi necessário 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 2024, o que comprometeu a inclusão de 100% dos processos no SGQ até dezembro de 2023. Além disso, processos que estavam previstos para o G4 (4º trimestre de 2023) passaram para o G5. Ainda, a nova autoavaliação da Anvisa quanto ao atendimento dos critérios do GBT comprometeu a disponibilidade da equipe da CSGQA para auxiliar as unidades na implementação do processo de análise crítica da direção, que é um requisito para considerar o processo parte do SGQ.



# OBJETIVO ESTRATÉGICO 12

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

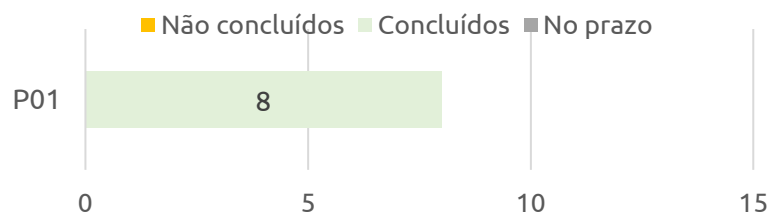
P01

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	100%
% de pacotes não concluídos	0%



O projeto concluiu todos pacotes de trabalho previstos.

Durante o último trimestre, a Anvisa manifestou formalmente à OMS sua expressão de interesse em ser avaliada e listada como WLA e, atualmente, aguarda o retorno para o início das atividades. 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 14%, 17% de recomendações iniciadas e 54% de recomendações não iniciadas. Os 15% restantes já foram encerradas. 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.

Lembrando que o Projeto Estratégico do ciclo 2020-2023 está indicado para continuidade no ciclo 2024-2027, com o escopo "Garantir a candidatura, avaliação e reconhecimento da Anvisa como WHO Listed Authority (WLA) pela OMS, com base na ferramenta Global Benchmarking Tool (GBT).

P14

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

Unidade:  
GGMED/ Dir-Presid.

Macroprocesso:  
Gestão

Total de pacotes de trabalho

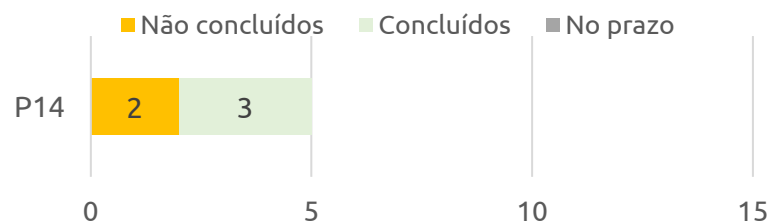
5

% de pacotes concluídos

60%

% de pacotes em atraso

40%



O projeto apresentou atraso em dois pacotes de trabalho:

PCT 1.3 Elaborar Termo de Referência (TR) para contratação de software para cadastro das informações de produtos no padrão ISO IDMP

PCT 1.5 Descrever a trilha de conhecimento – formação e capacitação – para os atores do ecossistema farmacêutico na implantação do Padrão ISO IDMP.

Em relação ao PCT 1.3 o consultor fez uma entrega parcial do produto 4 do seu contrato em que consta o pacote 1.4, mas com o pacote 1.3 ainda em andamento.

Já em relação ao PCT 1.5 a consultora não conseguiu atender ao prazo para entrega do seu produto 4 devido ao atraso ocasionado pelo acúmulo de entregas ocasionado por seu afastamento por motivos de saúde no final do 3º trimestre.

Para mitigar os problemas foi feito acompanhamento mais frequente do trabalho dos consultores para ajustes dos produtos ao longo do seu desenvolvimento, de modo a evitar eventuais atrasos para correção de produtos insatisfatórios.

Os resultados do trimestre foram impactados por problemas do trimestre anterior, cujos atrasos levaram ao acúmulo de entregas para o último trimestre.

Diante disso, o desenvolvimento dos produtos pelos consultores passou a ser acompanhado de forma mais frequente de modo a identificar as necessidades de eventuais ajustes mais precocemente.

Portanto, os pacotes de trabalho 1.3 e 1.5 sofreram atraso em relação ao previsto (31/12/2023), mas estão em elaboração com perspectiva de serem concluídos no início do primeiro trimestre de 2024.

# 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: 30%



META  
ALCANÇADA

Valor apurado no 1º trimestre = 36%  
Valor apurado no 2º trimestre = 28%  
Valor apurado no 3º trimestre = 19%  
Valor apurado no 4º trimestre = 38%

Resultado média acumulada no ano 30,25%

Foram mantidas as estratégias de comunicação alinhadas com a gestão.  
Os dados do quarto trimestre melhoraram permitindo atingimento da meta.

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%



META  
ALCANÇADA

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

P07

Linguagem Simples Anvisa



Unidade:  
ASCOM / Dir-Presid.

Macroprocesso:  
Gestão

Total de pacotes de trabalho

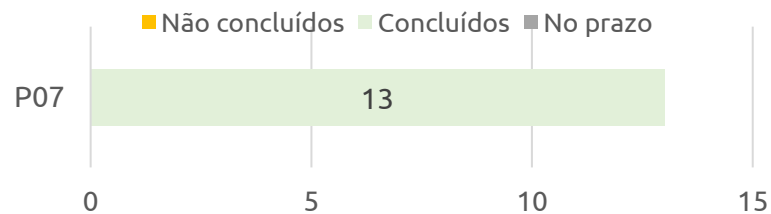
13

% de pacotes concluídos

100%

% de pacotes não concluídos

0%



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. 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: 92%   4º TRI: 98%



META NÃO  
ALCANÇADA

O resultado alcançado foi de 98%, visto que são 161 unidades com servidores capacitados e 164 unidades organizacionais até o nível de coordenação.

A unidade continuou divulgando capacitações relacionadas ao tema de Transformação Digital, bem como promovendo ações em conjunto com a Escola Nacional de Administração Pública (Enap) para incentivar a capacitação dos servidores nesta temática.

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: 96%   4º TRI: 93%



META  
ALCANÇADA

Em 2023 houve deliberação no Poder Legislativo de proposições com posição da Anvisa previamente estabelecida em Dicol. Número de proposições acolhidas foi 88 e o número total de proposições em pauta que contem com posicionamento da Anvisa foi 95, alcançando um percentual de 93% e superando o planejado.

No 4º trimestre, as ações de acompanhamento e monitoramento foram realizadas com a divulgação em boletins internos, geração de processos SEI e comunicação ostensiva às diretorias. Das proposições monitoradas, apenas 32 entraram em pauta de deliberação perante o Poder Legislativo, sendo que destas 16 tiveram posição deliberada em Dicol/Anvisa no momento da pauta, e 16 aguardavam manifestação das áreas técnicas e respectiva apreciação da Dicol no momento da pauta, o que inviabilizou o encaminhamento de posicionamento por fato alheio à atividade da Aspar. Para o OKR relacionado à Aspar, no 4º trimestre, 16 proposições entraram em pauta de deliberação com posicionamento da Anvisa em 49 reuniões deliberativas, perante o Poder Legislativo, sendo que destas 44 obtiveram êxito na implementação do posicionamento da Anvisa.

# OBJETIVO ESTRATÉGICO 14

FORTALECER A EXCELÊNCIA TÉCNICA EM GESTÃO E REGULAÇÃO

PGA  
14.2

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

Unidade:  
GGPES / Dir-Presid.

Macroprocesso:  
Gestão

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	100%
Valor alcançado	1º: 61%   2º: 74%   3º: 79%   4º TRI: 83%



META NÃO  
ALCANÇADA

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 136. O número total de unidades é 164. O percentual alcançado até o 3º trimestre foi de 83%.

A execução da meta foi impactada de alguma forma pela sobrecarga de trabalho dos gestores e servidores, que não puderam participar de forma tão ativa das ações promovidas. A GGPES recebeu feedback por meio da Pesquisa de expectativas no sentido de diminuir o número de ações propostas e ainda, a esteve sobrecarregada com demandas não planejadas e não pode se dedicar como gostaria às ações. A respeito do realizado, foram promovidas dois eventos no último trimestre, sendo um mais direcionado aos gestores e outro de alcance mais amplo.

PGA  
14.3

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

Unidade:  
GGPES / Dir-Presid.

Macroprocesso:  
Gestão

Ano	2023
Metas a serem alcançadas	50%
Valor alcançado	1º: 45%   2º: 50%   3º: 63%   4º TRI: 61%



META  
ALCANÇADA

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 23 unidades com percentual acima de 80% de servidores participantes do PGOR de um total de 38 unidades organizacionais, ou seja, o resultado apurado foi 61%.

Devido a erros no Painel de BI público já reportados à GGCIIP para ajustes, as informações foram obtidas a partir de painel interno com dados de maior confiabilidade.

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

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

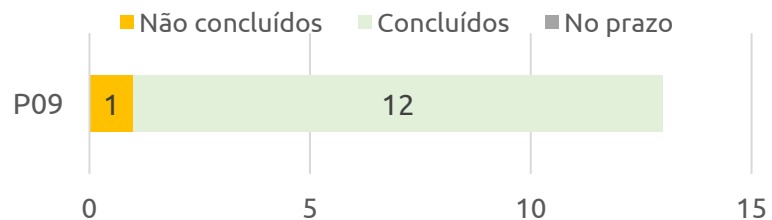
92,3%

% de pacotes não concluídos

7,7%



PROJETO NÃO  
CONCLUÍDO



Integrações com sistemas externos, como Gov.BR e Receita Federal, causaram atrasos no último pacote de trabalho, previsto para dezembro de 2023. Apesar das dificuldades, todos os problemas foram resolvidos, exceto o pacote 2.6, que não foi entregue dentro do esperado que é relacionado à integração com o sistema SOLICITA. Considerando a continuidade do projeto como "Fase 2" no Plano Estratégico 2024-2027 que ainda está em processo de elaboração da Carteira de Projetos Estratégicos, a entrega da primeira parte do sistema de cadastro está prevista entre janeiro e fevereiro, com desenvolvimento contínuo por mais 6 meses. O foco será no cadastramento de instituições de saúde via integração com o CNES e no cadastro de empresas internacionais. O objetivo é finalizar o pacote 2.6 e adicionar pelo menos três novos pacotes de trabalho, na "Fase 2" do projeto.





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

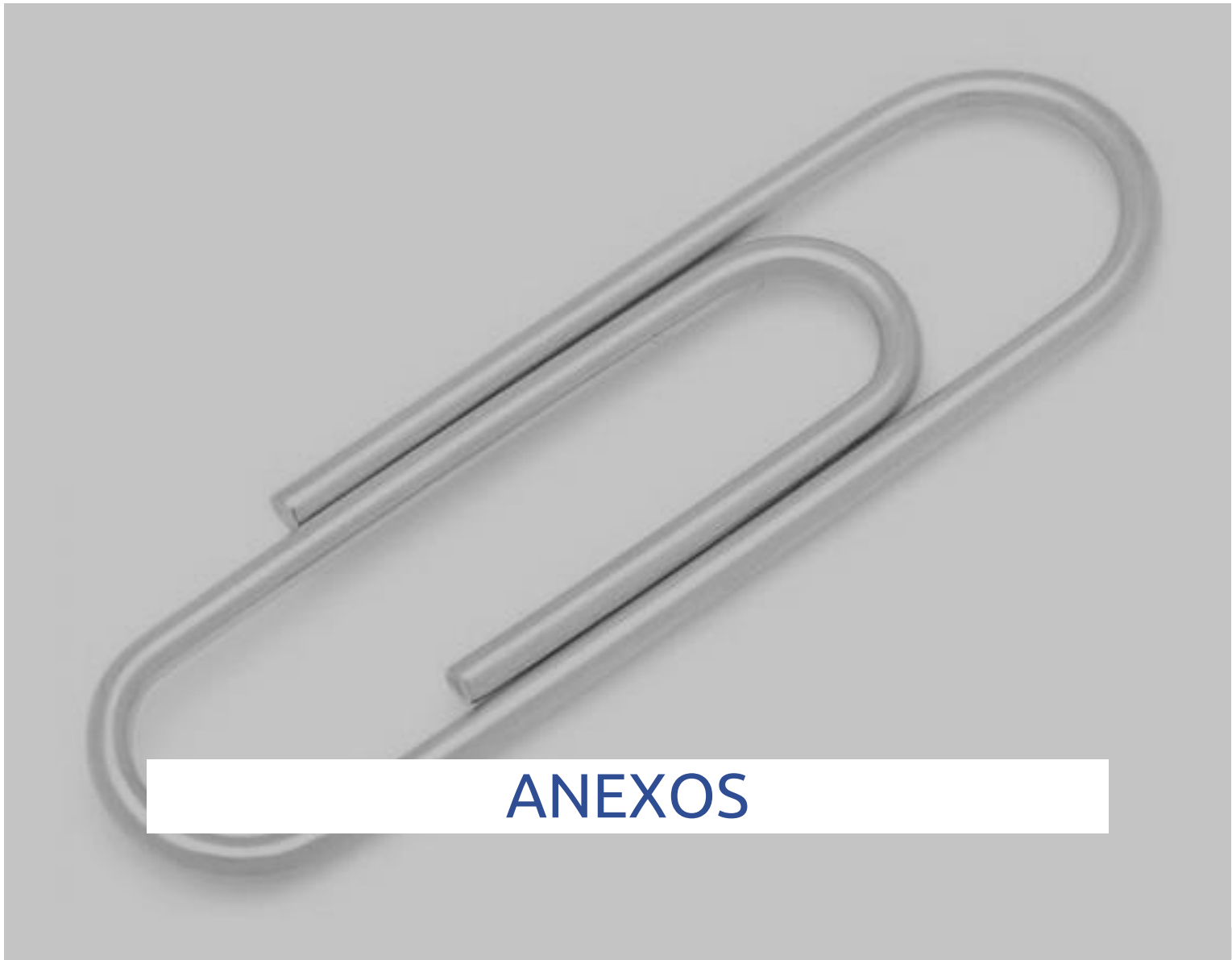
FDA	- Food and Drug Administration
Flora	- Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos
GADIP	- Gabinete do Diretor-Presidente
GBT	- Global Benchmarking Tool
GEAST	- Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica
Gedep	- Gerência de Desenvolvimento de Pessoas
Gefic	- Gerência de Orçamento 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

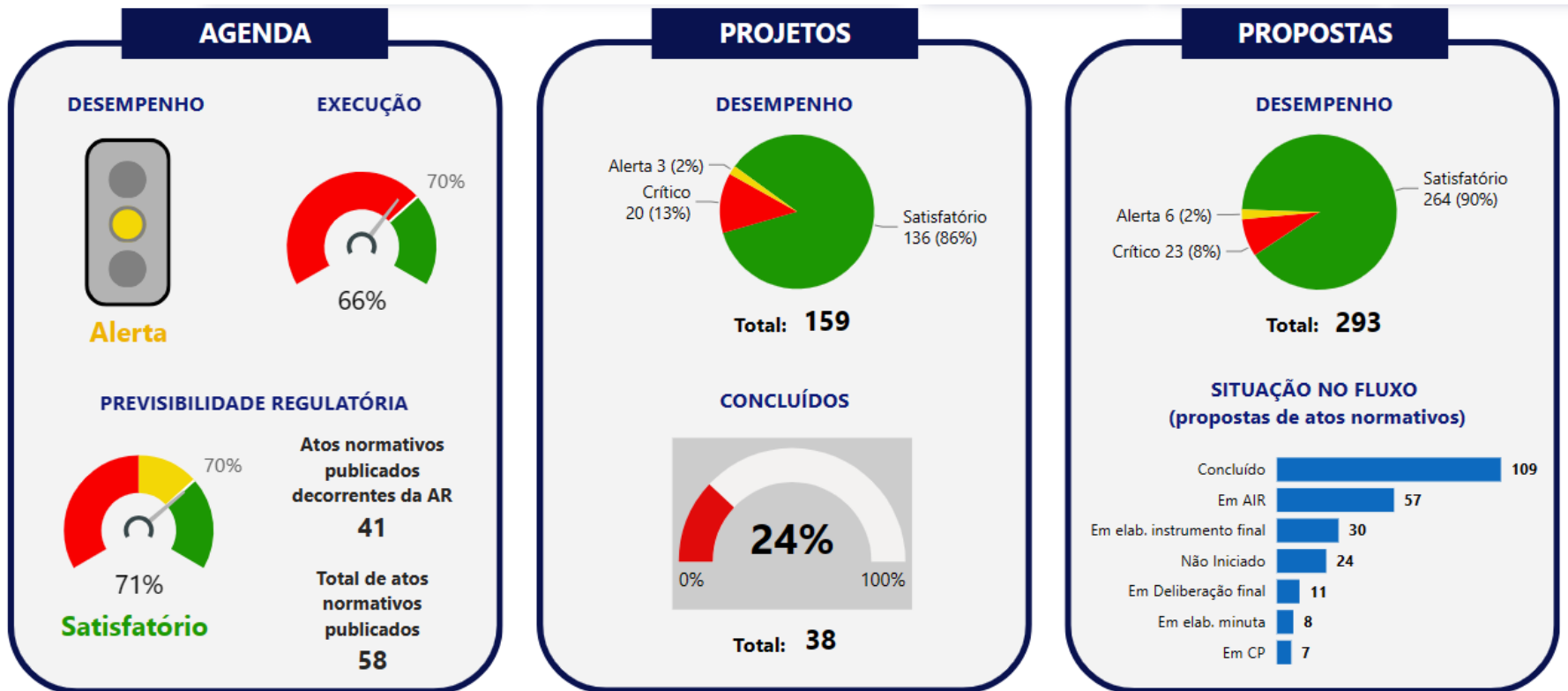


# ANEXO 1

## Monitoramento da Agenda Regulatória 2021-2023

### RESULTADO DA 3ª JANELA DE MONITORAMENTO

4º trimestre/2023

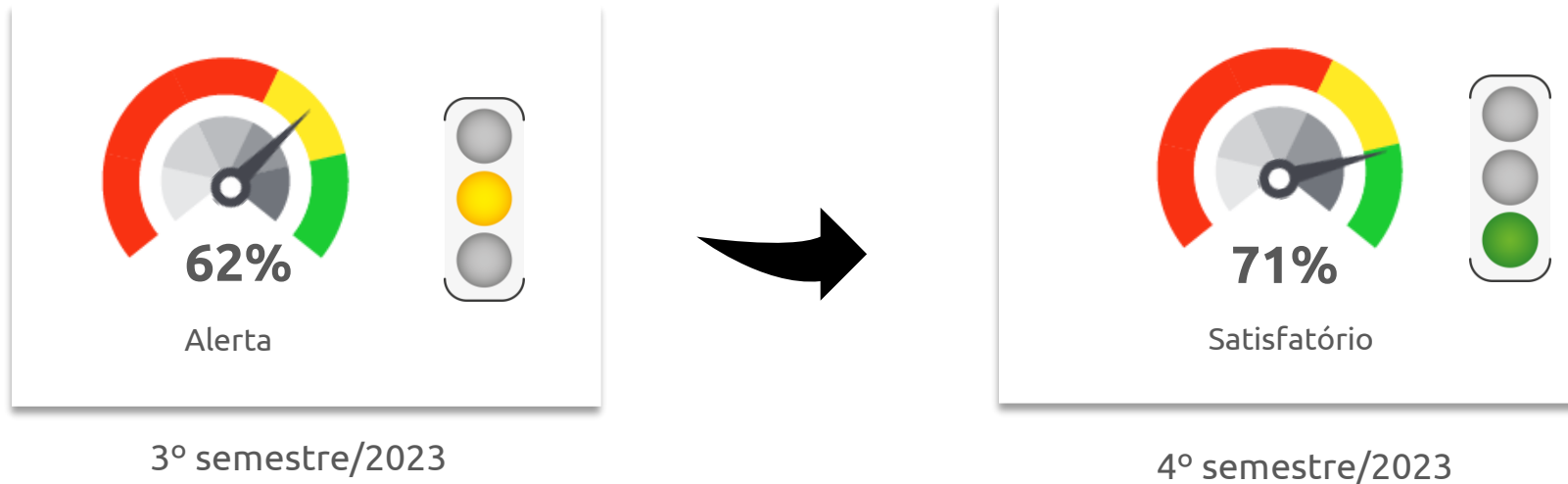


Fonte: [Painel de Acompanhamento dos Projetos Regulatórios da Agenda 2021-2023](#)

Acesse [AQUI](#) o Painel de Monitoramento dos Projetos Regulatórios da Agenda 2021-2023

## PREVISIBILIDADE REGULATÓRIA – Meta de 70% Atingida

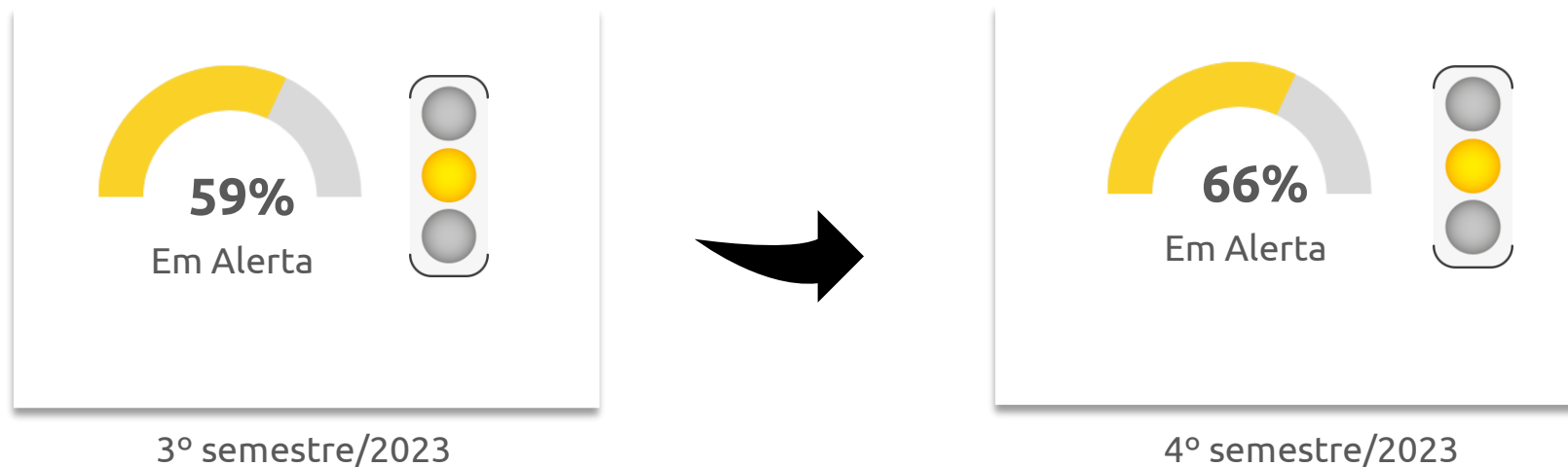
Comparativo entre 3º e 4º trimestres/2023



Até dezembro de 2023 foram publicados **58 atos normativos**, excluídos os assuntos de atualização periódica e atos normativos internos. Desse total, 41 estavam previstos em projetos da Agenda Regulatória 2021-2023. Com este resultado a **meta de 70% prevista para este indicador foi alcançada**.

## DESEMPENHO DA AGENDA – Meta interna de 70% não atingida

Comparativo entre 3º e 4º trimestres/2023



Apesar da melhora no indicador, o desempenho de execução da Agenda 2021-2023 foi concluído com o status “em alerta”, com o percentual de 66% de execução do andamento do projetos

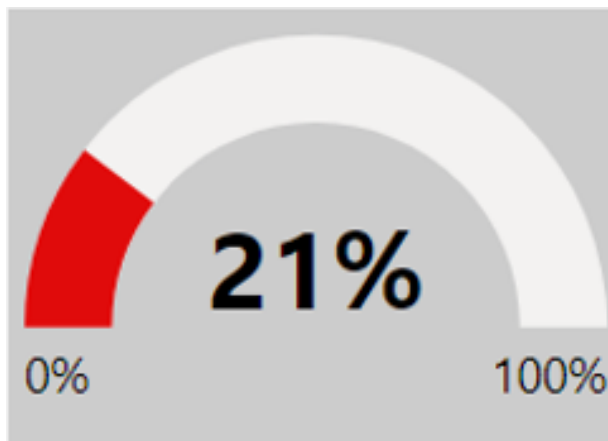
→ O Desempenho da AR é definido a partir do padrão de desempenho do indicador de andamento dos projetos regulatórios:

- **Satisfatório:** 70% ou mais de projetos regulatórios têm desempenho satisfatório e nenhum crítico
- **Crítico:** 20% ou mais dos projetos regulatórios têm desempenho crítico
- **Alerta:** intervalo entre o desempenho satisfatório e crítico.



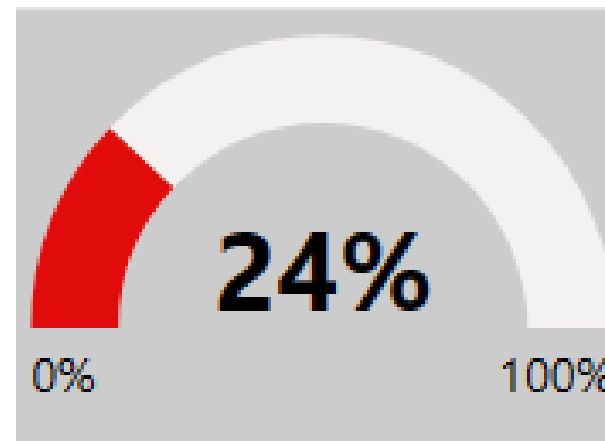
## CONCLUSÃO DE PROJETOS

Comparativo entre 3º e 4º trimestres/2023



3º semestre/2023

**33 projetos regulatórios  
concluídos**



4º semestre/2023

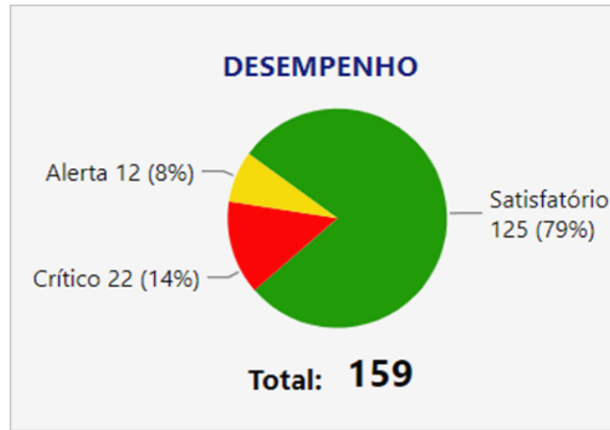
**38 projetos regulatórios  
concluídos**

Os projetos concluídos levaram à publicação de **56 instrumentos regulatórios** (36 RDCs, 15 INs, 5 Guias e 1 Manual).

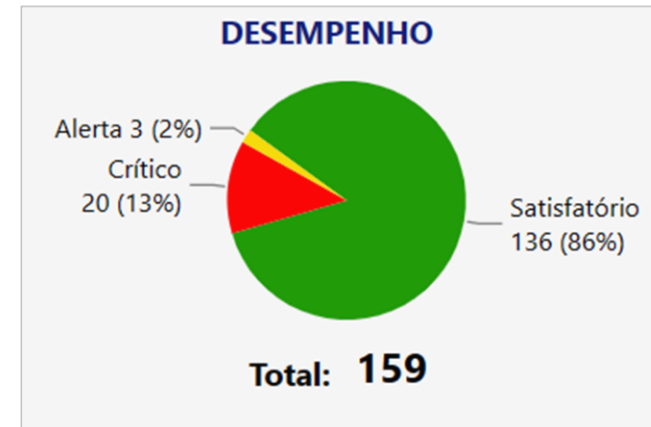


# DESEMPENHO DOS PROJETOS REGULATÓRIOS

Comparativo entre 3º e 4º trimestre/2023



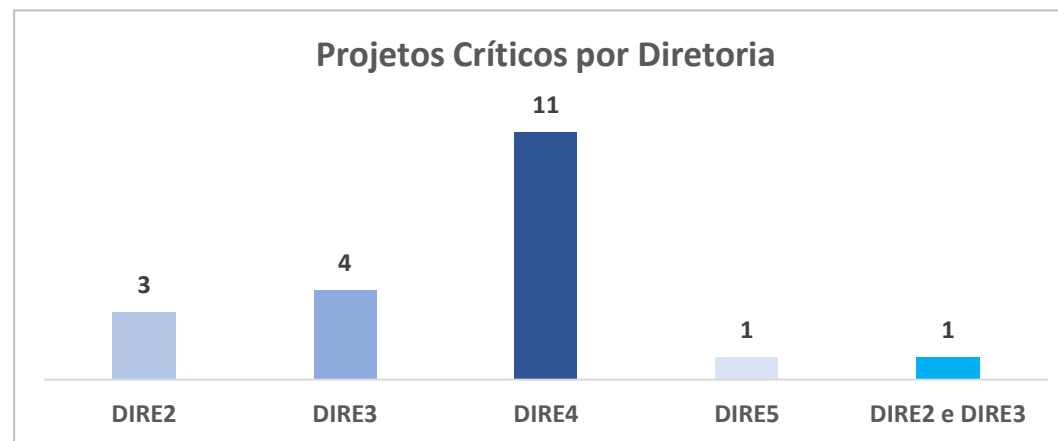
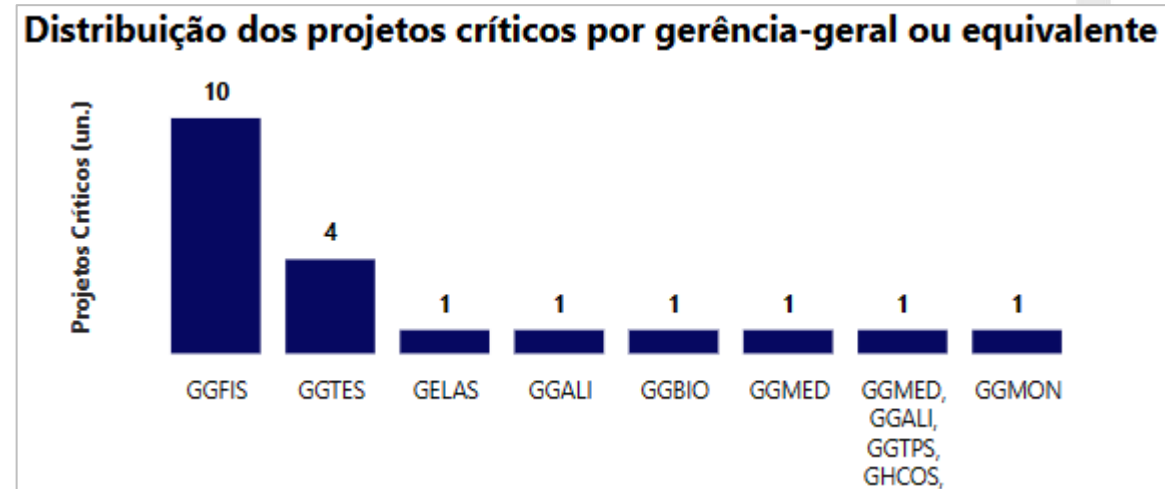
3º semestre/2023



4º semestre/2023

Melhora no desempenho: houve **aumento de 125 para 136 projetos** com desempenho satisfatório; redução relevante de projetos em alerta, passando de 12 para 3, e diminuição dos projetos com desempenho crítico, de 22 para 20.

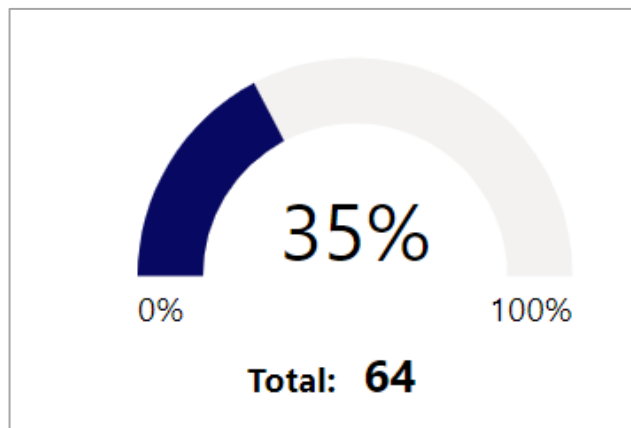
# PROJETOS REGULATÓRIOS com DESEMPENHO CRÍTICO



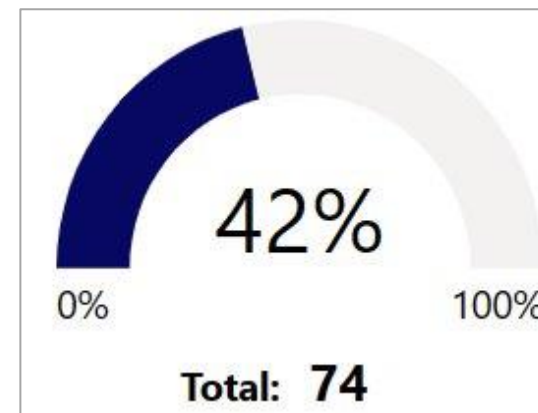
N = 20 Projetos Críticos

## REPLANEJAMENTO DE CRONOGRAMA

Comparativo entre 3º e 4º trimestres/2023



3º semestre/2023



4º semestre/2023

Replanejaram pelo menos 1 proposta regulatória:  
GGREC, GGCIP, ASREG, GGMED, GGALI, GHCOS,  
GGTAB, GGTOX, GGTPS, GGTES, GPCON, GGPAF e  
GGMON

Replanejaram pelo menos 1 proposta regulatória:  
GGGAF, CAJIS, GGREC, GHCOS, GGCIP, ASREG,  
GGPAF, GGTPS, GGBIO, GGMON, GGTES, GGTOX,  
GGALI, GELAS, GGMED, ASNVS

## ADESÃO AO MONITORAMENTO

Comparativo entre 3º e 4º trimestres/2023



3º semestre/2023



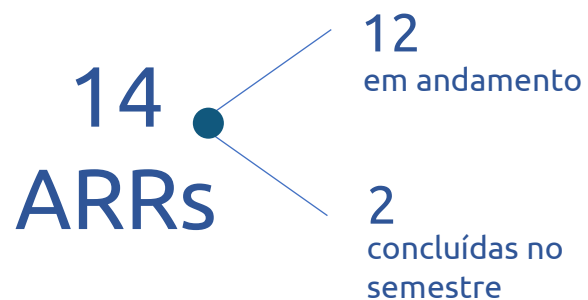
4º semestre/2023

Todas as unidades responderam  
ao monitoramento!

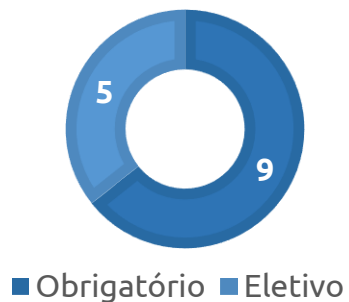
# Monitoramento da Agenda de ARR 2023-2026

## PANORAMA DA AGENDA DE ARR 2023-2026

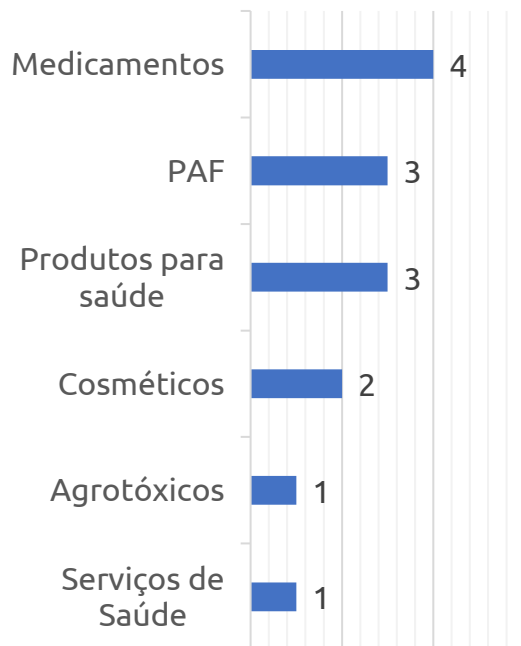
2º semestre/2023



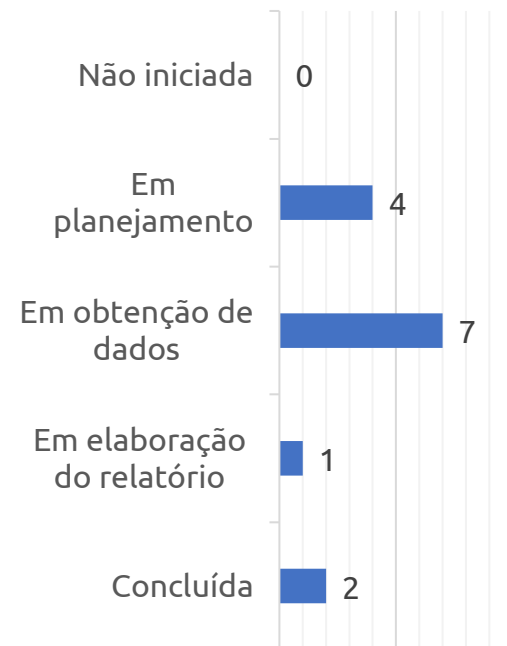
### Caráter das ARRAs



### ARRs por macrotema

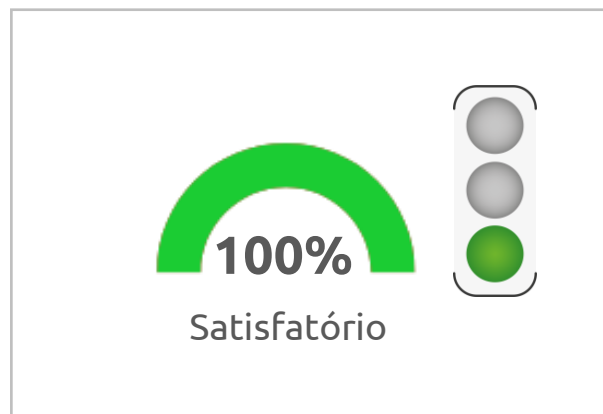


### Status das ARRAs

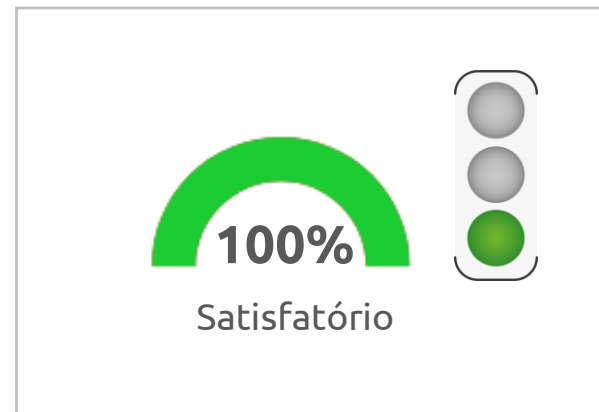


## ARRs COM CRONOGRAMA DEFINIDO

Comparativo entre 1º e 2º semestres/2023



1º semestre/2023

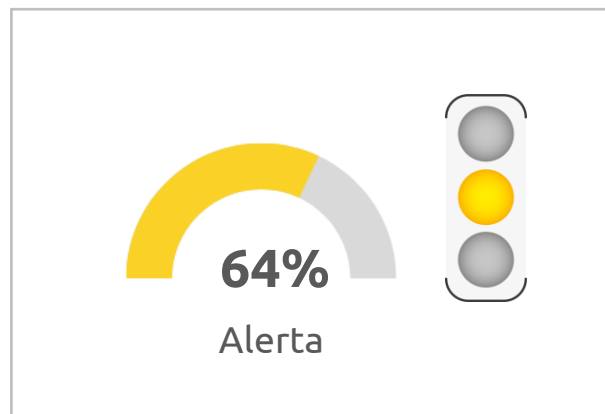


2º semestre/2023

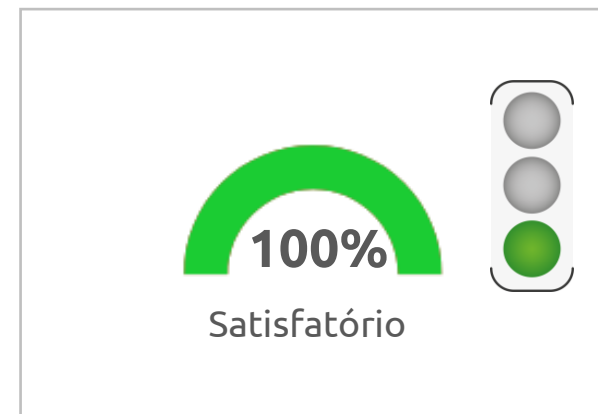
Todas as ARR's constantes da Agenda de ARR possuem cronograma de execução definido pelas áreas responsáveis. Assim, o indicador que acompanha a definição do cronograma das ARR's atingiu a meta desejada nas duas janelas de monitoramento.

## ARRs ADERENTES AO CRONOGRAMA

Comparativo entre 1º e 2º semestres/2023



1º semestre/2023

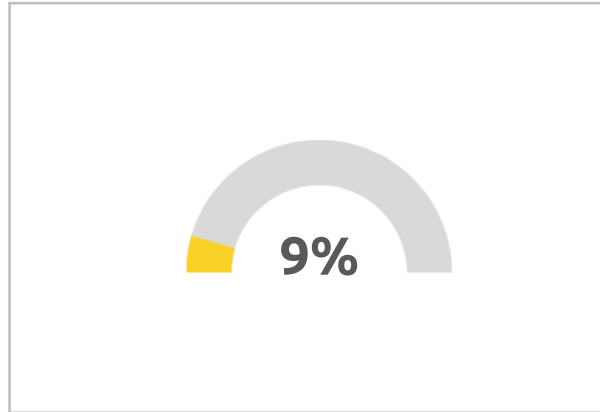


2º semestre/2023

Em dezembro/2023, todas as ARR's constantes da Agenda apresentaram execução conforme o cronograma planejado. Com esse resultado, o indicador que acompanha a adesão ao cronograma de execução passou de "Alerta" para "Satisfatório", melhoria relevante em relação ao primeiro semestre de 2023.

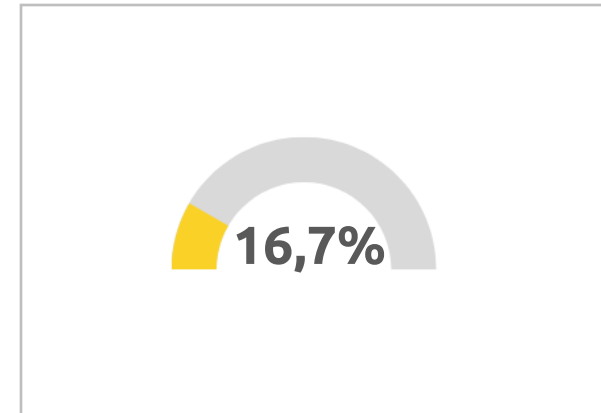
## ARRs COM CRONOGRAMAS REPLANEJADOS

Comparativo entre 1º e 2º semestres/2023



1º semestre/2023

- RDC nº 739/2022



2º semestre/2023

- RDC nº 772/2022;
- RDC nº 739/2022

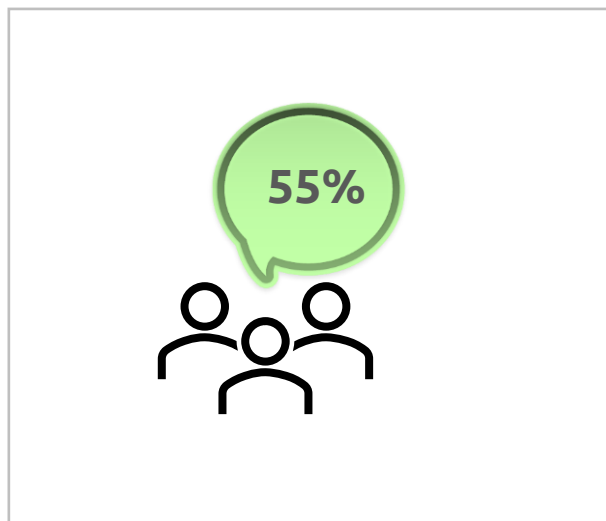
\* Conforme Manual da Agenda de ARR, a meta para o indicador é de 100%

\*\* Os percentuais foram calculados considerando somente informações de replanejamento recebidas pelo aplicativo. Solicitações recebidas por outros meios serão tratadas pela CMARR, mas não compõem os indicadores.

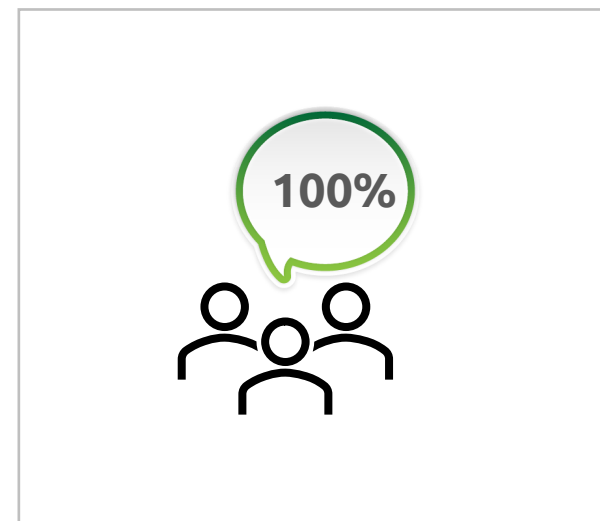


## ADESÃO AO MONITORAMENTO

Comparativo entre 1º e 2º semestres/2023



1º semestre/2023



2º semestre/2023

Todas as áreas responsáveis por ARR's responderam ao monitoramento do 2º semestre de 2023!

## ARRs OBRIGATÓRIAS E PRAZO LEGAL PARA CONCLUSÃO

Instrumento Regulatório	Ementa	Área Responsável	Prazo legal	Status da ARR	Observações
RDC nº 488/2021	Dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.	DIRE5	1ºsem/24 (abril)	Em elaboração do Relatório de ARR	O prazo para conclusão está próximo, mas a ARR está na última fase do processo
RDC nº 562/2021	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019.	GGTPS	2ºsem/24 (setembro)	Em obtenção dos dados	O cronograma prevê a elaboração do relatório até setembro/24
RDC nº 595/2022	Dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), e dá outras providências.	GGTPS	1ºsem/25 (janeiro)	Em obtenção dos dados	O cronograma prevê a elaboração do relatório até janeiro/25

## ARRs OBRIGATÓRIAS E PRAZO LEGAL PARA CONCLUSÃO

Instrumento Regulatório	Ementa	Área Responsável	Prazo legal	Status da ARR	Observações
RDC nº 613/2022	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.	GGPAF	1ºsem/25 (abril)	Em planejamento	O cronograma prevê a elaboração do relatório até abril/25
RDC nº 739/2022	Dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.	GGTOX	2ºsem/25 (setembro)	Em obtenção dos dados	O cronograma prevê a elaboração do relatório até abril/25
RDC nº 750/2022	Estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.	GGMED	2ºsem/25 (setembro)	Em planejamento	O cronograma prevê a elaboração do relatório até o 1º sem/25

## ARRs OBRIGATÓRIAS E PRAZO LEGAL PARA CONCLUSÃO

Instrumento Regulatório	Ementa	Área Responsável	Prazo legal	Status da ARR	Observações
RDC nº 814/2023	Estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.	GHCOS	2ºsem/26 (setembro)	Em planejamento	O cronograma prevê a elaboração do relatório até 2º sem/25
RDC nº 786/2023; RDC nº 824/2023	<p>Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.;</p> <p>Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.</p>	GGTES	2ºsem/26 (novembro)	Em planejamento	O cronograma prevê a elaboração do relatório até 1º sem/25

# 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 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.	2020
PE 2.1			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
PE 2.3	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
P02	Alteração na redação do projeto para "Identificação única de dispositivos médicos – Fase I".	Ajustes conforme 52ª Reunião do CGE.	ago/2022

Itens estratégicos	Alteração, suspensão ou exclusão	Justificativa	Mês/Ano
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.	
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"	
PGA 5.1	Alteração da redação para "Aumentar de 0 para 142 unidades organizacionais utilizando o módulo de tramitação do Fala.BR".	Ajustes na redação da meta para melhorar a compreensão.	
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).	
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.	
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.	
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

Itens estratégicos	Alteração, suspensão ou exclusão	Justificativa	Mês/Ano
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
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. O resultado continuará sendo acompanhado na execução do Projeto Estratégico P06.	dez/2021
PE 7.7	Alteração da redação da meta para "Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo".	Atendimento à recomendação da Auditoria Interna que apontou inconsistência na apresentação dos resultados da meta, possivelmente pela falta de clareza da descrição do indicador na ficha de qualificação, assim como a falta de indicação sobre o momento em que o programa deve ser incluído no cálculo da meta. Destaca-se que esta inconsistência não desqualificou o esforço empreendido e nem os resultados obtidos, tampouco afetou as entregas para a sociedade, tendo havido uma interpretação conceitual diversificada do que se queria medir, o que resultou no ajuste para alinhar o método de cálculo e dar maior clareza dos resultados apresentados.	out/2022
PE 7.8	Alteração da redação da meta para "Concluir 95% dos processos administrativos sanitários decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 120 dias".	Ajustado o prazo para 120 dias, pois o prazo informado inicialmente se mostrou inviável.	ago/2020
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.	ago/2023
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

Itens estratégicos	Alteração, suspensão ou exclusão	Justificativa	Mês/Ano
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
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



<b>Itens estratégicos</b>	<b>Alteração, suspensão ou exclusão</b>	<b>Justificativa</b>	<b>Mês/Ano</b>
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
P09	Alteração da redação para "Avisa - Modernização da Plataforma do Datavisa – Fase 1".	Ajustes na redação do projeto para melhorar a compreensão.	mai/2023



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

