



RELATÓRIO DE DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

1º trimestre de 2022

Versão atualizada em dezembro de 2022, atendendo a recomendações da Auditoria Interna da Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

1º trimestre de 2022

2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Alex Machado Campos

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional | CGE

Titulares

Artur Iuri Alves de Sousa

Bruno Fassheber Novais

Daniela Marreco Cerqueira

Danitza Passamai Rojas Buvnich

Fabiana Barini Rodrigues Alves

Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Isabel Cristina Raupp Pimentel

Juvenal de Souza Brasil Neto

Karin Schuck Hemesath Mendes

Leonardo Dutra Rosa

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Suzana Yumi Fujimoto

Thalita Antony de Souza Lima

Suplentes

Lúcia de Fátima Teixeira Masson

Daniela Martins Ferreira

Flávia Baptista Nóbrega Moreira

Maria Cecília dos Santos Queiroz de Araújo

Balbiana Verazes Sampaio Oliveira

Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi

Fabiano Ferreira de Araújo

Átila Regina de Oliveira

Luanda de Siqueira Leitão

Érica Ferreira Dobbin

Luís Bernardo Delgado Bieber

Varley Dias Sousa

Larissa Baldez Campos de Souza

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

Assessoria de Planejamento | Aplan

Gustavo Henrique Trindade da Silva (Assessor-Chefe)

Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica | Cpges

Claudia Passos Guimarães Rabelo

Cristianne Aparecida Costa Haraki

Juliane Zatelli de Souza

Lívia Cândida Maia

Rafael Gomes Fernandes

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda (Coordenadora)

ÍNDICE



06

Visão global do desempenho da estratégia

28

Percepção dos gestores quanto à previsão de alcance dos resultados esperados

38

Avaliação das metas estratégicas e resultados-chave quanto à categoria de desempenho

42

Identificação e mitigação de riscos da estratégia

48

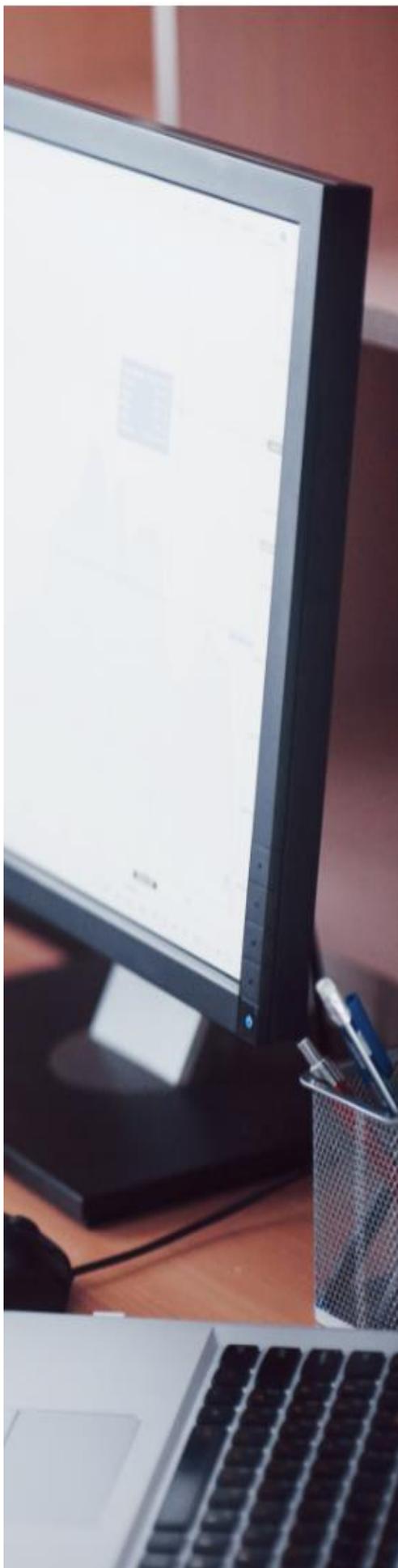
Desempenho da estratégia - Detalhamento das metas estratégicas e dos resultados-chave

100

Desempenho da estratégia - Detalhamento dos projetos estratégicos

107

Siglário



SOBRE O MONITORAMENTO DA ESTRATÉGIA DA ANVISA

A estratégia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) conta com dois instrumentos de gestão: o Plano Estratégico (PE) 2020-2023 e o Plano de Gestão Anual (PGA), este último previsto na Lei nº 13.848/2019. Esses instrumentos apresentam um conjunto de 81 metas e resultados-chaves elaborado a partir dos objetivos estratégicos a serem alcançados pela Agência. Há ainda uma carteira de 11 projetos estratégicos com previsão de conclusão até 2023.

O monitoramento das metas estratégicas, dos resultados-chave e dos projetos estratégicos é realizado em quatro janelas trimestrais. O objetivo é observar se tudo o que foi construído durante a formulação e o desdobramento estratégico está sendo implementado e internalizado pela Anvisa, possibilitando a definição de ações preventivas e as correções de rumo ao longo do tempo.

SOBRE OS DADOS GLOBAIS

Nas páginas a seguir, serão apresentados os dados do desempenho da estratégia obtidos a partir do monitoramento de metas, resultados-chaves e projetos estratégicos no acumulado de janeiro a março de 2022.

Os dados representam o recorte para 2022 das metas e projetos estratégicos constantes do PE 2020-2023 e dos resultados-chave do PGA 2022.

A execução do desempenho da estratégia é acompanhada pelo Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) da Anvisa, que aprova os relatórios de monitoramento e sinaliza os direcionamentos para a melhor consecução dos resultados. Tal prática atende ao disposto no parágrafo único do artigo 7º, da Instrução Normativa n.º 24, de 18 de março de 2020, editada pelo Ministério da Economia.

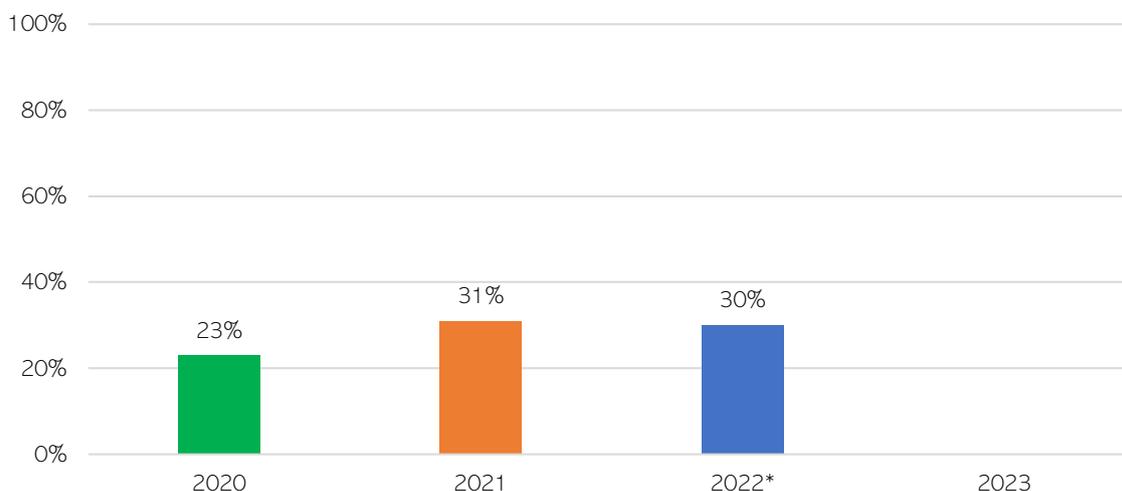


VISÃO GLOBAL DO DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA



EVOLUÇÃO NO ALCANCE DAS METAS DO PLANO ESTRATÉGICO 2020-2023

(Referência: valores previstos para dezembro de 2023)



*Percentual se refere às metas que já alcançaram o previsto para **2023** na avaliação da primeira janela monitoramento de 2022.

A primeira versão do Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa possuía um conjunto de 48 metas estratégicas. Porém, em outubro de 2020, foi retirada a meta de “Implantar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em resistência aos antimicrobianos”, em virtude da necessidade de revisão do PAN-VISA. O quantitativo total de metas que encerraram o ano de 2020 foi, portanto, 47, valor este utilizado como denominador para o cálculo das metas estratégicas que, ainda em 2020, haviam alcançado o valor estipulado para o ano de 2023.

Em março de 2021, a meta citada foi novamente incluída no Plano Estratégico, após revisão do PAN-VISA.

Ainda, em junho do mesmo ano, a meta “Tratar 100% das denúncias recebidas em serviços de saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade” foi retirada do Plano, por não corresponder mais a um desafio estratégico, com rotinas já incorporadas pela unidade responsável, tendo histórico de alcance de 100%.

Já em dezembro de 2021, houve a exclusão da meta “Aumentar para 100% as unidades de medicamentos ativados por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)”, cujo resultado continua sendo acompanhado pela execução do Projeto Estratégico P06. Em seguida, a meta “Aumentar para 70% as proposições legislativas, de interesse da Anvisa, com posicionamento da Agência, tramitando no respectivo ano” também foi retirada do Plano, considerando mudanças de diretrizes sobre o processo de análise de proposições legislativas.

Com essas mudanças, foi considerado, no final de 2021, o denominador 45 para o cálculo do alcance das metas em relação ao ano de 2023.

Em janeiro de 2022, foi retirada a meta “Atingir 100% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR”. Isso porque, 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.

A meta “Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)”, apesar de vigente, não está sendo 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.

Portanto, para o ano de 2022, foi considerado o denominador 43 para o cálculo do alcance das metas em relação ao ano de 2023.

Cabe salientar que, além deste Relatório de Desempenho da Estratégia, a Anvisa mantém o Painel da Gestão Estratégica que traz dados atualizados não apenas das metas e projetos estratégicos do PE 2020-2023, mas também dos resultados-chaves que compõem o PGA 2022.

O Painel, disponível para o público interno da Anvisa e para o público geral, apresenta a visão anual e quadrienal (2020-2023), e inclui o desempenho das metas e resultados-chave por objetivos estratégicos, macroprocessos da Cadeia de Valor, unidade supervisora e técnica, além de seus detalhamentos.

Acesse o Painel da Estratégia clicando [aqui](#).

DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

1º TRIMESTRE DE 2022

▪ **37%**

de alcance da estratégia, que corresponde ao percentual médio de metas estratégicas (PE 2020-2023) e resultados-chave (PGA 2022) alcançados e de pacotes de trabalho concluídos dos projetos estratégicos

▪ **53%**

das metas estratégicas do PE 2020-2023 foram alcançadas no 1º trimestre de 2022

▪ **10%**

dos resultados-chave do PGA 2022 foram alcançados no 1º trimestre de 2022

▪ **47%**

dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2022 foram concluídos no 1º trimestre de 2022

IMPACTOS DA PANDEMIA DE COVID-19



Fonte: <https://br.freepik.com/>

46%

das metas e resultados-chave previstos no Plano Estratégico 2020-2023 e no PGA 2022 foram impactados pela pandemia de covid-19.

RESULTADOS PARCIAIS DE MÉDIO PRAZO

(PE 2020-2023 – METAS E PROJETOS ESTRATÉGICOS)

▪ **30%**

das metas do Plano Estratégico 2020-2023 encontram-se com valores iguais ou acima da meta definida para o ano de 2023 na avaliação do 1º trimestre de 2022

▪ **34%**

de conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos com execução prevista até 2023 na avaliação do 1º trimestre de 2022

PROJETOS ESTRATÉGICOS

A Carteira de Projetos Estratégicos da Anvisa reúne 11 projetos de diferentes complexidades e prazos de execução e de conclusão. Para este relatório, o desempenho dos projetos estratégicos é calculado a partir do número de pacotes de trabalho com conclusão prevista até dezembro de 2022.

A situação de atraso do projeto é definida quando há um ou mais pacotes de trabalho não concluídos no prazo programado até o 1º trimestre de 2022.

De acordo com o Gráfico 1, 5 projetos estratégicos apresentam pelo menos um pacote de trabalho com a entrega em atraso. Os outros 6 projetos estão com a execução dos pacotes no prazo, o que representa uma evolução ao resultado do final do ano anterior, que era de apenas 4 projetos.

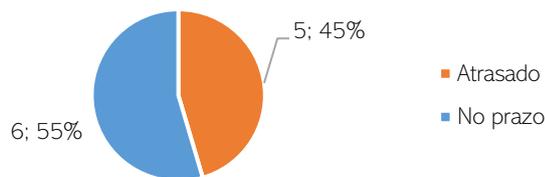


Gráfico 1- Situação dos 11 projetos estratégicos, conforme entrega dos pacotes de trabalho no 1º trimestre de 2022.

O Gráfico 2 mostra a situação da entrega dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos no 1º trimestre de 2022 conforme prazo. É possível

verificar que os projetos 04 e 07 são os que apresentam o maior número de pacotes de trabalho em atraso.

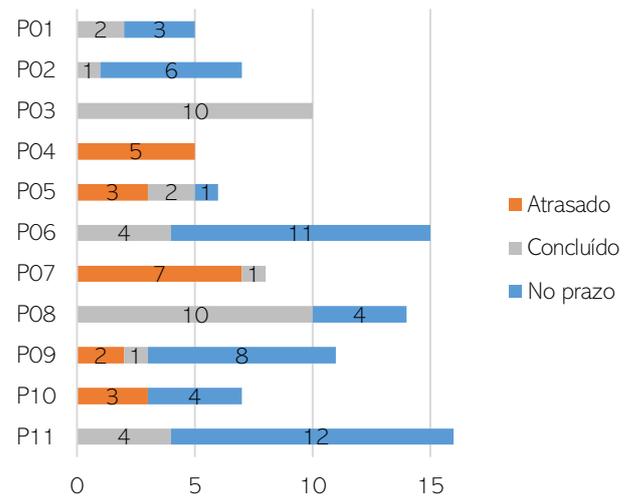


Gráfico 2 – Situação dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos no 1º trimestre de 2022, conforme prazo de entrega.

Até o 1º trimestre de 2022 o desempenho dos projetos foi de 47%, considerando a conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até dezembro de 2022.

O projeto estratégico 3 foi concluído ainda no segundo trimestre de 2021.

PROJETOS ESTRATÉGICOS

- P 01: Avaliação da Anvisa como *Who Listed Authority* (WLA) por meio da *Global Benchmarking Tool* (GBT) / Autoridade Nível IV OMS
- P 02: UDI - Identificação unívoca de dispositivos médicos
- P 03: Monitoramento da Qualidade - Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária baseado em riscos
- P 04: SNCR - Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários
- P 05: Evolução do sistema de notificações relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária
- P 06: SNCM - Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
- P 07: Linguagem Simples Anvisa
- P 08: Implementação da base de jurisprudência da Anvisa
- P 09: Anvisa - Modernização da Plataforma do Datavisa
- P 10: Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente
- P 11: Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa

DISTRIBUIÇÃO DE METAS ESTRATÉGICAS E DE RESULTADOS-CHAVE POR OBJETIVO ESTRATÉGICO E MACROPROCESSO

O Mapa Estratégico da Anvisa, atualizado em 2019, apresenta 15 objetivos estratégicos. Cada um deles foi associado a um conjunto de metas estratégicas e resultados-chave e está sendo desdobrado pelas unidades organizacionais em ações que contribuam para o seu cumprimento.

Já a Cadeia de Valor da Anvisa, atualizada em 2020, faz uma representação dos 7 macroprocessos realizados e demonstra a entrega de valor para a sociedade nas suas diferentes áreas de atuação, retratando a maneira pela qual os diferentes processos organizacionais se conectam e se relacionam para o atendimento às necessidades dos diversos públicos-alvo. As metas estratégicas e os resultados-chave também estão vinculados a macroprocessos da Cadeia de Valor, o que permite observar a evolução de cada um deles.

O Gráfico 3 representa a distribuição das metas estratégicas e dos resultados-chave conforme sua vinculação aos objetivos estratégicos e aos macroprocessos. É possível verificar que, do total de 81 metas estratégicas e resultados-chave, quase metade (39) está associada ao macroprocesso de monitoramento, fiscalização e controle sanitário ou ao de articulação interfederativa e relações institucionais.

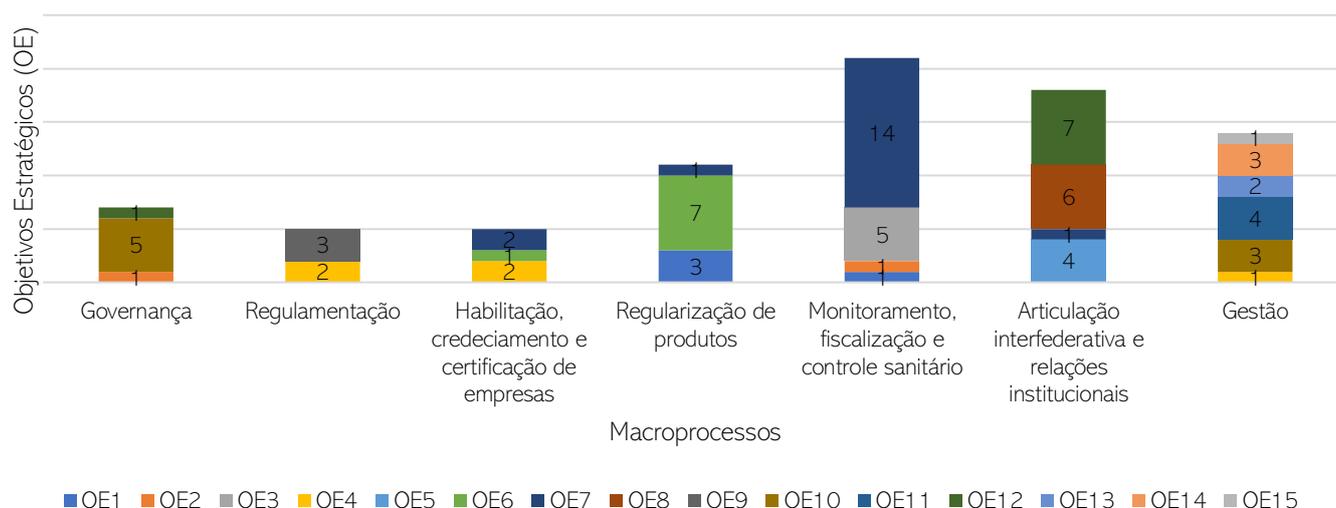


Gráfico 3 – Distribuição de metas estratégicas e resultados-chave conforme macroprocesso e objetivo estratégico.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- OE 1: Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- OE 2: Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade
- OE 3: Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- OE 4: Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
- OE 5: Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento
- OE 6: Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- OE 7: Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
- OE 8: Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- OE 9: Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
- OE 10: Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional
- OE 11: Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital
- OE 12: Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos
- OE 13: Aprimorar a comunicação institucional
- OE 14: Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação
- OE 15: Modernizar e integrar soluções de TI

PROGRESSO DA ESTRATÉGIA EM RELAÇÃO AOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS E MACROPROCESSOS

1º trimestre de 2022

Os objetivos estratégicos representam onde a Anvisa pretende chegar em 2023; já os percentuais de execução das metas estratégicas, dos resultados-chave e dos projetos estratégicos indicam o progresso em direção a estes objetivos.

O Gráfico 4 apresenta o percentual médio de execução dos objetivos estratégicos **até o final do 1º trimestre de 2022**, considerando a contribuição das metas estratégicas, dos resultados-chave e dos projetos estratégicos a eles vinculados para o seu alcance. A partir dele, observa-se que nove objetivos estratégicos, do total de 15, apresentam execução acima de 50%, com destaque para os objetivos 1 e 4 que apresentam o maior percentual de execução, enquanto os objetivos 7 e 14 apresentaram o menor desempenho (21% e 22%, respectivamente).

Já o Gráfico 5 representa o progresso dos macroprocessos, conforme o percentual de execução das metas estratégicas e resultados-chave associados a cada um deles. Dos 7 macroprocessos, 4 tiveram execução superior a 50%. O macroprocesso de habilitação, credenciamento e certificação apresenta o melhor percentual de execução, enquanto o macroprocesso de monitoramento, fiscalização e controle sanitária apresenta o percentual mais baixo.

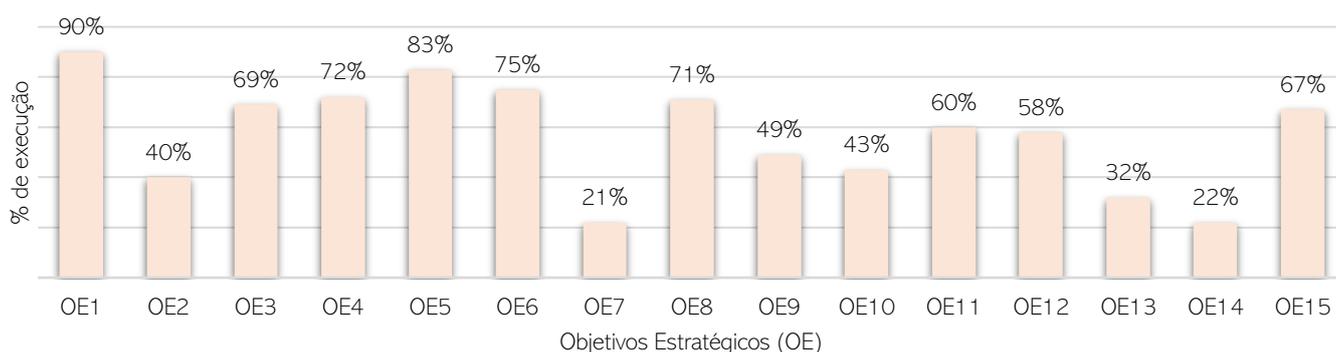


Gráfico 4 - Percentual médio de execução dos objetivos estratégicos, considerando sua composição de metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos.

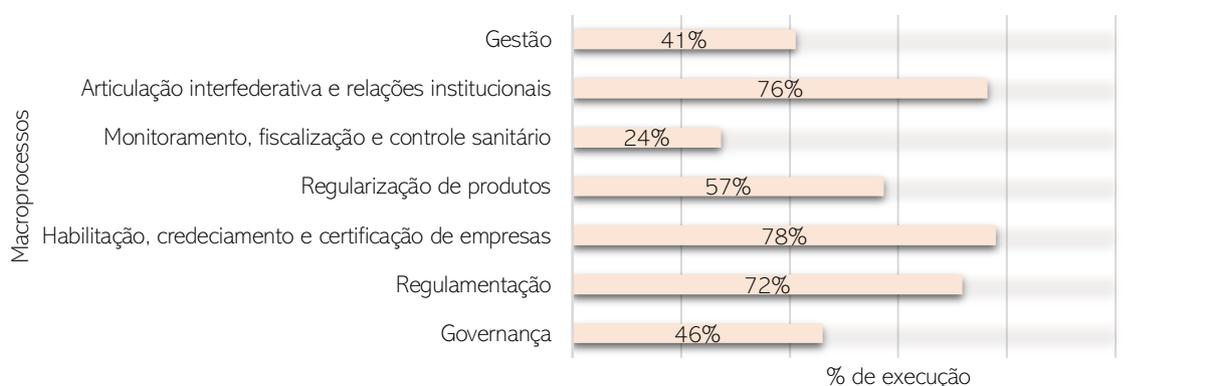
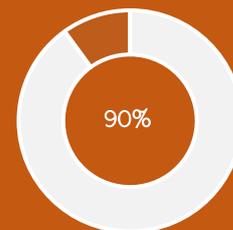


Gráfico 5 - Percentual médio de execução dos macroprocessos, considerando sua composição de metas estratégicas e resultados-chave

A visão completa do progresso dos objetivos estratégicos, considerando a composição de metas estratégicas e resultados-chave (distribuídos também segundo o macroprocesso), além de projetos estratégicos, está apresentada nos quadros que se seguem.

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

Foco estratégico: Ampliar a oferta de produtos estratégicos disponíveis para apoiar a implementação de políticas públicas de saúde no país.



Macroprocesso: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

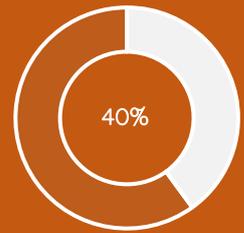
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 100% os petições de ensaios clínicos e registro de produtos de terapia avançada (PTA) com decisão da Anvisa em prazo inferior aos prazos estabelecidos pela RDC 260/18 e RDC 338/20. (GSTCO)	64%	<p>A donut chart with a white background and a green segment representing 88% of the total. The number '88%' is displayed in the center of the chart.</p>
PE	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)	100%	
PE PGA	Reduzir para 90 dias corridos a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos. (GGTPS)	100%	

Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Ampliar para 87,50% os processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias. (GGPAF)	92%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue segment representing 92% of the total. The number '92%' is displayed in the center of the chart.</p>

OBJETIVO ESTRATÉGICO 2 – APERFEIÇOAR A GESTÃO DO SUS VISANDO A GARANTIA DO ACESSO A BENS E SERVIÇOS DE SAÚDE EQUITATIVOS E DE QUALIDADE

Foco estratégico: Contribuir com a qualidade de vida da população, a cidadania e a melhoria da gestão do sistema de saúde do país.



Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

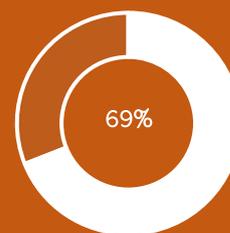
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 24 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados. (GGREG)	0%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue border. The inner ring is white, representing 0% completion. The number '0%' is displayed in the center.</p>

Macroprocesso: GOVERNANÇA

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Implementar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos. (ASNVS)	80%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue border. The inner ring is dark blue and represents 80% completion. The number '80%' is displayed in the center.</p>

OBJETIVO ESTRATÉGICO 3 – GARANTIR O ACESSO SEGURO DA POPULAÇÃO A PRODUTOS E SERVIÇOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Foco estratégico: Fortalecer o papel institucional de proteção à saúde da população em ações de prevenção, redução e eliminação do risco sanitário.



Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

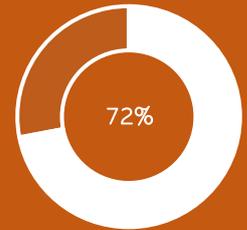
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias. (GGFIS)	100%	<p>A donut chart with a dark blue outer ring and a white inner circle. The number '65%' is displayed in the center of the white circle.</p>
PE	Publicar 95% das medidas cautelares associadas a dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias. (GGFIS)	53%	
PE	Aumentar para 16 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado. (GGMON)	100%	
PGA	Ampliar de 3 para 169 os assuntos do Peticionamento Eletrônico para Importação (PEI) migrados para o peticionamento por meio do módulo Licenças, Permissões, certificados e Outros Documentos de Exportação (LPCO) do Portal Único Siscomex. (GGPAF)	6%	

PROJETO ESTRATÉGICO

Instru-mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)
PE	UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos médicos (GGTPS)	100%	<p>A donut chart with a dark blue outer ring and a white inner circle. The number '72%' is displayed in the center of the white circle.</p>
PE	Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) (GGMON)	44%	

OBJETIVO ESTRATÉGICO 4 – PROMOVER AMBIENTE REGULATÓRIO FAVORÁVEL AO DESENVOLVIMENTO SOCIAL E ECONÔMICO

Foco estratégico: Contribuir com a melhoria do ambiente de negócios em setores-chave para o desenvolvimento social e econômico do país.



Macroprocesso: REGULAMENTAÇÃO

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária. (GGREG)	100%	<p>A donut chart with a white center and a dark blue outer ring. The number '82%' is displayed in the center of the white area.</p>
PGA	Aumentar de 42% para 60% o sucesso no índice institucional de potencial de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR). (GGREG)	64%	

Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS

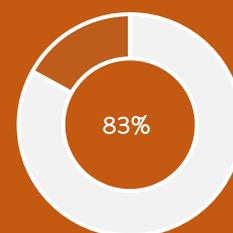
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Manter em até 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias. (GGFIS)	100%	<p>A donut chart with a white center and a dark blue outer ring. The number '100%' is displayed in the center of the white area.</p>
PE	Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias. (GGFIS)	100%	

Macroprocesso: GESTÃO

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Aumentar de 240 para 480 os recursos administrativos analisados e julgados relacionados à concessão de pedido de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE). (GGREC)	35%	<p>A donut chart with a white center and a dark blue outer ring. The number '35%' is displayed in the center of the white area.</p>

OBJETIVO ESTRATÉGICO 5 - APRIMORAR A SATISFAÇÃO DO USUÁRIO COM EXCELÊNCIA NO ATENDIMENTO

Foco estratégico: Aprimorar a qualidade do atendimento e o nível de satisfação dos usuários.

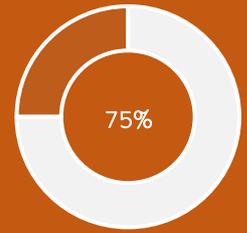


Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento. (GGCIP)	100%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue segment representing 83% of the total. The number '83%' is displayed in the center of the chart.</p>
PE	Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via Fala.Br. (GGCIP)	98%	
PGA	Atingir 70% de satisfação do usuário com respostas recebidas pela nova Plataforma Fala.Br (OUVID)	57%	
PGA	Atingir 80% a resolutividade das demandas da Ouvidoria recebidas pela nova Plataforma Fala.Br (OUVID)	75%	

OBJETIVO ESTRATÉGICO 6 - RACIONALIZAR AS AÇÕES DE REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

Foco estratégico: Eliminar redundâncias e otimizar a atuação institucional com ganhos de agilidade e eficiência na regularização de produtos e serviços relevantes para o contexto nacional.



Macroprocesso: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

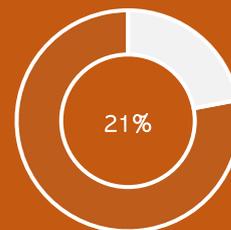
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE PGA	Reduzir para 300 dias o tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas. (GGALI)	54%	<p>A donut chart with a white outer ring and a green inner ring. The inner ring is filled with green, representing 50% completion. The number '50%' is displayed in the center of the chart.</p>
PE	Reduzir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia. (GGTOX)	100%	
PE	Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições protocoladas sob os códigos de assunto 5002 e 5065. (GGTOX)	75%	
PE	Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos. (GHCOS)	0%	
PE	Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes. (GHCOS)	100%	
PGA	Aumentar de 8 para 13 os serviços digitais de regularização de produtos cosméticos no Sistema Solicita (GHCOS)	0%	
PGA	Aumentar de 314 para 380 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola. (GGTOX)	22%	

Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou <i>reliance</i>). (GGFIS)	100%	<p>A donut chart with a white outer ring and a blue inner ring. The inner ring is completely filled with blue, representing 100% completion. The number '100%' is displayed in the center of the chart.</p>

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7 - FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

Foco estratégico: Estimular o atendimento às normas regulatórias e ampliar a conformidade sanitária de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.



Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	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. (GSTCO)	0%	<p>A donut chart with a small white segment representing 9% of the total. The number '9%' is displayed in the center of the chart.</p>
PE	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. (GGMED)	38%	
PE	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)	0%	
PE	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)	0%	
PE PGA	Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo. (GELAS)	0%	
PE	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)	16%	
PE	Concluir 95% dos processos administrativos sanitários decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 120 dias. (GGFIS)	0%	
PGA	Aumentar de 0 para 3 os eventos sobre compras públicas de medicamentos. (SCMED)	0%	
PGA	Aumentar de 0 para 4 os relatórios de resultados do monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária para melhorar a transparência da avaliação de risco para o cidadão (GGMON)	25%	
PGA	Aumentar de 1 para 7 os objetos de vigilância sanitária organizados em Matrizes de Risco para as ações em portos, aeroportos e fronteiras. (GGPAF)	0%	
PGA	Aumentar de 522 para 837 as inspeções sanitárias realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células. (GSTCO)	2%	
PGA	Implantar plano de fiscalização de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco. (GGTAB)	30%	
PGA	Implantar, no Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária (AVA Visa), conjunto de capacitações para promover o fortalecimento da base técnica sobre o processo administrativo sanitário (PAS). (CAJIS)	10%	

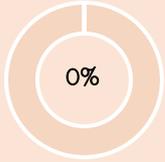
CONTINUA

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7 - FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS (CONTINUAÇÃO)

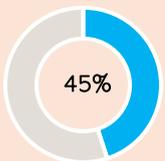
Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO (CONTINUAÇÃO)

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Retomar 30% das coletas planejadas para o 3º ciclo do Plano Plurianual do PARA 2017-2020. (GGTOX)	0%	

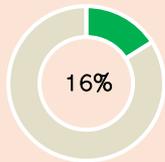
Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Aumentar de 4 para 8 o total de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs) elaborados em conjunto com o SNVS. (GGTES)	0%	

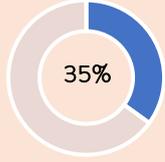
Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Aprimorar a comunicação com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais (centralizadas e descentralizadas) e com as Vigilâncias Sanitárias Municipais Descentralizadas. (GGFIS)	0%	
PGA	Implantar canal único e estruturado de comunicação com as Vigilâncias Sanitárias Descentralizadas para recebimento de informações relacionadas a inspeção e fiscalização. (GGFIS)	90%	

Macroprocesso: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

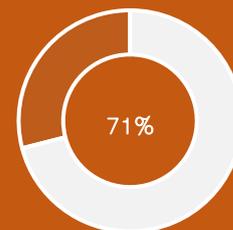
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Monitorar 100% do cumprimento dos termos de compromisso firmados para aprovação de vacinas e medicamentos contra a Covid-19, com vencimento de prazo em 2022. (GGMED)	16%	

PROJETO ESTRATÉGICO

Instru-mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)
PE	Implementação de programa de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária baseado em riscos (GELAS)	100%	
PE	Informatização do gerenciamento da distribuição de numerações e receituários de controle especial por meio do sistema nacional de controle de receituários (SNCR) (GGMON)	0%	
PE	Evolução do sistema de notificações relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária (GGMON)	40%	
PE	Garantia da conformidade regulatória de medicamentos com mudanças pós-registro aprovados condicionalmente (GGMED)	0%	

OBJETIVO ESTRATÉGICO 8 - FORTALECER A INTEGRAÇÃO DAS AÇÕES DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Foco estratégico: Aumento da capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação e controle sanitário.

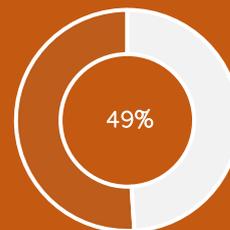


Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS. (GGFIS)	85%	<p>A donut chart with a white center and a dark blue outer ring. The number '71%' is displayed in the center of the white area.</p>
PE	Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I). (GGFIS)	100%	
PE	Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I). (GGFIS)	100%	
PE	Ter 80% das proposições regulatórias que impactam o SUS com a participação de entes do SNVS na etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR). (ASNVS)	71%	
PGA	Ampliar de 3 para 9 os painéis para o monitoramento de eventos e emergências de saúde pública. (ASNVS)	50%	
PGA	Implantar canal de interlocução entre gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para fortalecer a comunicação entre os entes. (ASNVS)	20%	

OBJETIVO ESTRATÉGICO 9 – APRIMORAR A QUALIDADE REGULATÓRIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Foco estratégico: Manter o marco regulatório atualizado e aprimorar a consistência técnica e a qualidade da regulamentação da Agência, com fortalecimento da imagem e da credibilidade institucional em seu campo de atuação.



Macroprocesso: REGULAMENTAÇÃO

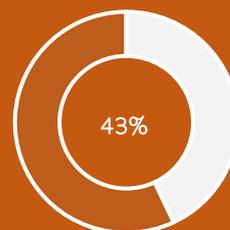
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Ampliar para 70% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória. (GGREG)	100%	<p>A donut chart with a dark blue outer ring and a light blue inner ring. The inner ring is partially filled, representing 65% average execution. The number '65%' is displayed in the center of the chart.</p>
PGA	Promover a avaliação e consolidação dos atos normativos da Anvisa. (GGREG)	70%	
PGA	Concluir Agenda de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) 2022 alinhada ao Decreto nº 10.411/2020. (GGREG)	25%	

PROJETO ESTRATÉGICO

Instru-mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)
PE	Melhoria da qualidade regulatória da Anvisa (GGREG)	33%	<p>A donut chart with a dark blue outer ring and a light blue inner ring. The inner ring is partially filled, representing 33% average conclusion. The number '33%' is displayed in the center of the chart.</p>

OBJETIVO ESTRATÉGICO 10 – APRIMORAR A GOVERNANÇA E A GESTÃO ESTRATÉGICA INSTITUCIONAL

Foco estratégico: Aumentar o nível de maturidade do modelo de governança para aprimorar o alcance dos resultados estratégicos institucionais.



Macroprocesso: GOVERNANÇA

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Alcançar pelo menos 70% das metas do Plano de Gestão Anual. (APLAN)	14%	<p>A donut chart with a white outer ring and a dark blue inner ring. The inner ring is partially filled, representing 45% average execution. The number '45%' is displayed in the center of the chart.</p>
PE	Elevar o nível de maturidade em gestão de riscos corporativos de "inicial" para "aprimorado" em duas dimensões. (APLAN)	100%	
PGA	Aumentar de 42% para 70% o cumprimento da estratégia da Anvisa. (APLAN)	53%	
PGA	Reduzir de 31% para 0% os riscos corporativos estratégicos com nível crítico ou intolerável. (APLAN)	58%	
PGA	Aumentar de 0 para 4 as correções em unidades da Anvisa. (COGER)	0%	

Macroprocesso: GESTÃO

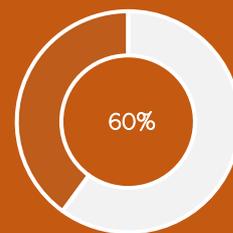
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Aumentar de 4 para 8 as teses de defesa mínima jurídica. (PROCR)	0%	<p>A donut chart with a white outer ring and a purple inner ring. The inner ring is partially filled, representing 12% average execution. The number '12%' is displayed in the center of the chart.</p>
PGA	Disponibilizar ambiente virtual com informações e processos de trabalho da Secretaria Geral da Diretoria Colegiada de forma centralizada. (SGCOL)	10%	
PGA	Implementar novo modelo de gestão orçamentária alinhada à governança institucional. (GGGAF)	25%	

PROJETO ESTRATÉGICO

Instru-mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)
PE	Plano de criação da jurisprudência uniformizada da Anvisa (GGREC)	71%	<p>A donut chart with a white outer ring and a blue inner ring. The inner ring is partially filled, representing 71% completion. The number '71%' is displayed in the center of the chart.</p>

OBJETIVO ESTRATÉGICO 11 – PROMOVER A GESTÃO DA INFORMAÇÃO, A DESBUROCRATIZAÇÃO E A TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

Foco estratégico: Aprimorar a maturidade em gestão da informação e o uso de tecnologias para ampliar a transparência, a qualidade e a eficiência na prestação de serviços públicos.

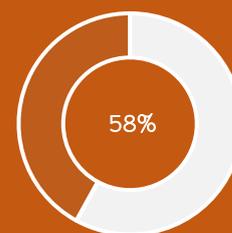


Macroprocesso: GESTÃO

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal. (GGCIP)	100%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue border. The inner ring is dark blue, and the outer ring is white. The number '60%' is displayed in the center of the chart.</p>
PE PGA	Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa no padrão estabelecido pelo Gov.Br. (GGTIN)	100%	
PGA	Implantar novo canal de serviço digital para ampliar a disponibilidade de serviços para o cidadão. (GADIP)	40%	
PGA	Implantar novo modelo de acesso a informações com orientações e restrições. (GGCIP)	0%	

OBJETIVO ESTRATÉGICO 12 - FORTALECER A ATUAÇÃO INTERNACIONAL E O RELACIONAMENTO COM ATORES E PARCEIROS ESTRATÉGICOS

Foco estratégico: Aprimorar a efetividade da atuação institucional e consolidar o protagonismo da Agência na regulação e no controle sanitário, no cenário nacional e internacional.



Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Participar de 100% das reuniões de comitês, círculo de especialistas, seminários, treinamentos, subcomitês e grupos de trabalho do <i>Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme</i> (PICs). (GGFIS)	100%	<p>A donut chart with a dark blue outer ring and a white inner circle. The number '89%' is displayed in the center of the white circle.</p>
PE	Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro. (GGFIS)	100%	
PE	Participar de 30% das atividades de avaliação de Organismos Auditores realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP). (GGFIS)	100%	
PE	Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa. (AINTE)	100%	
PGA	Consolidar Acordo de Cooperação Técnica com organismo nacional e/ou internacional para fortalecer o suporte técnico e de gestão da Anvisa. (GADIP)	100%	
PGA	Elaborar 5 relatórios bimestrais de acompanhamento da implementação das recomendações da GBT para medicamentos e vacinas. (AINTE)	20%	
PGA	Garantir que 95% das proposições legislativas deliberadas no ano pela Dicol sejam apresentadas aos relatores. (ASPAR)	100%	

Macroprocesso: GOVERNANÇA

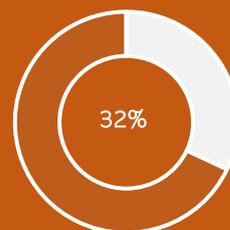
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Aumentar de 45 para 60 os benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Anvisa. (AUDIT)	18%	<p>A donut chart with a dark blue outer ring and a white inner circle. The number '18%' is displayed in the center of the white circle.</p>

PROJETO ESTRATÉGICO

Instrumento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)
PE	Avaliação da Anvisa como <i>Who Listed Authority</i> (WLA) por meio da <i>Global Benchmarking Tool</i> (GBT): Autoridade Nível IV da OMS	67%	<p>A donut chart with a dark blue outer ring and a white inner circle. The number '67%' is displayed in the center of the white circle.</p>

OBJETIVO ESTRATÉGICO 13 – APRIMORAR A COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL

Foco estratégico: Fortalecer a cultura organizacional e tornar a Anvisa forte e reconhecida pelo cidadão com relação ao seu papel de proteção à saúde.



Macroprocesso: GESTÃO

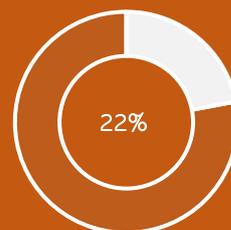
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais. (ASCOM)	100%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue border. The inner ring is dark blue, and the outer ring is light blue. The number '50%' is displayed in the center.</p>
PGA	Atingir 95% de demandas de imprensa atendidas no prazo solicitado pelos jornalistas. (ASCOM)	0%	

PROJETO ESTRATÉGICO

Instru-mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)
PE	Linguagem Simples Anvisa (ASCOM)	13%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue border. The inner ring is dark blue, and the outer ring is light blue. The number '13%' is displayed in the center.</p>

OBJETIVO ESTRATÉGICO 14 – FORTALECER A EXCELÊNCIA TÉCNICA EM GESTÃO E REGULAÇÃO

Foco estratégico: Preencher lacunas do conhecimento e preparar lideranças e equipes para lidar com os desafios de gestão e modernização institucional.

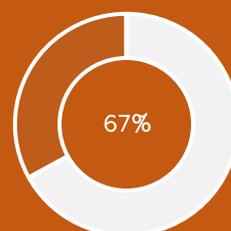


Macroprocesso: GESTÃO

Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação. (GGPES)	55%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue segment representing 22% of the total. The number '22%' is displayed in the center of the chart.</p>
PGA	Aumentar de 0% para 30% as unidades organizacionais com monitoramento de produtividade individual de todos os seus servidores. (GGPES)	0%	
PGA	Implementar o Modelo de Monitoramento de Saúde e Bem-Estar para os servidores da Anvisa. (GGPES)	10%	

OBJETIVO ESTRATÉGICO 15 – MODERNIZAR E INTEGRAR SOLUÇÕES DE TI

Foco estratégico: Prover acesso a serviços de Tecnologia de Informação e Comunicação (TIC), que suportem com qualidade a escala dos serviços prestados pela Agência, respeitando a privacidade e a proteção de dados pessoais e sigilosos.

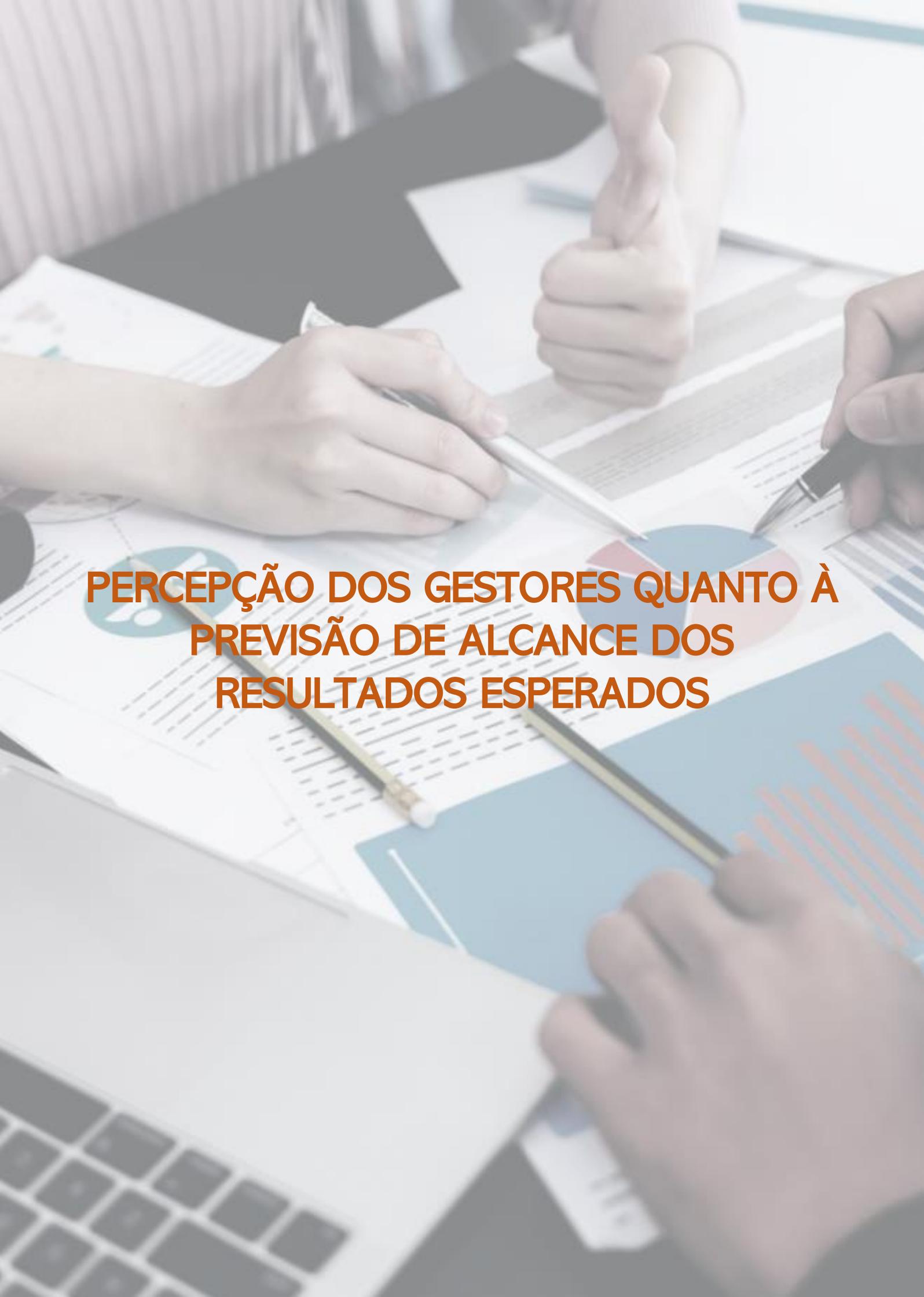


Macroprocesso: GESTÃO

Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma. (GGTIN)	100%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue segment representing 100% of the total. The number '100%' is displayed in the center of the chart.</p>

PROJETO ESTRATÉGICO

Instrumento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)
PE	Avisa: modernização da plataforma do Datavisa. (GGTIN)	33%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue segment representing 33% of the total. The number '33%' is displayed in the center of the chart.</p>



**PERCEPÇÃO DOS GESTORES QUANTO À
PREVISÃO DE ALCANCE DOS
RESULTADOS ESPERADOS**

PERCEPÇÃO DO GESTOR QUANTO AO ALCANCE DE RESULTADOS-CHAVE, METAS E PROJETOS ESTRATÉGICOS

O monitoramento da estratégia conta com a percepção do gestor em relação ao alcance das metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos sob sua responsabilidade.

Essa percepção é classificada como:

SATISFATÓRIA

resultado dentro ou próximo do esperado, com expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes;

ALERTA

resultado aquém do esperado, com possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso da meta;

CRÍTICA

resultado muito abaixo do esperado, com risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação no curto prazo.

No 1º trimestre de 2022, 66% de resultados-chave e metas e projetos estratégicos foram classificados pelos gestores como **satisfatórios**, 30% como **em alerta** e 4% como **críticos**.

Os resultados obtidos a partir da percepção do gestor no alcance das metas, resultados-chave e projetos estratégicos podem ser refletidos nos objetivos estratégicos e nos macroprocessos vinculados, permitindo uma visão ampliada do desempenho da estratégia, conforme será apresentado nas próximas páginas.

PERCEPÇÃO DO GESTOR QUANTO AO ALCANCE DE RESULTADOS-CHAVE, METAS E PROJETOS ESTRATÉGICOS

Os Gráficos 6, 7 e 8 mostram essa classificação segregada por resultados-chave, metas estratégicas e projetos estratégicos. A maioria dos resultados-chave e das metas estratégicas foram sinalizados como satisfatórios (67% e 73%, respectivamente). Entretanto, para os projetos estratégicos, a maior parte (55%) foi categorizada como em alerta. Em todos os casos, o menor percentual se refere à percepção crítica.

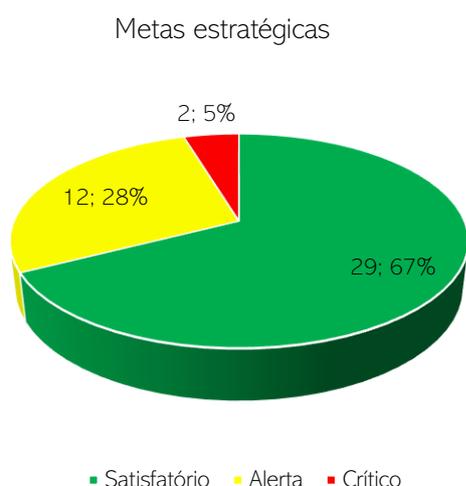


Gráfico 6 - Percepção do gestor quanto ao desempenho das metas estratégicas (PE 2020-2023).



Gráfico 7 - Percepção do gestor quanto ao desempenho dos projetos estratégicos (PE 2020-2023).



Gráfico 8 - Percepção do gestor quanto ao desempenho dos resultados-chave (PGA 2022).

PERCEPÇÃO DO GESTOR QUANTO AO ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR OBJETIVO ESTRATÉGICO

O Gráfico 9 representa a distribuição de todas as metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos conforme percepção do gestor e vinculação a objetivo estratégico. Todos os objetivos apresentam pelo menos uma percepção satisfatória. Seis objetivos (2, 4, 9, 12, 13 e 15) não apresentam percepção em alerta. Apenas 3 resultados-chave, metas ou projetos estratégicos foram classificados como críticos, estando distribuídos em dois objetivos (1 e 7).



Gráfico 9 - Distribuição dos resultados-chave, metas e projetos estratégicos conforme objetivo estratégico e percepção do gestor.

Os Gráficos 10 e 11 mostram que a quantidade de metas estratégicas e resultados-chave satisfatórios é muito superior à quantidade de alertas e críticos.

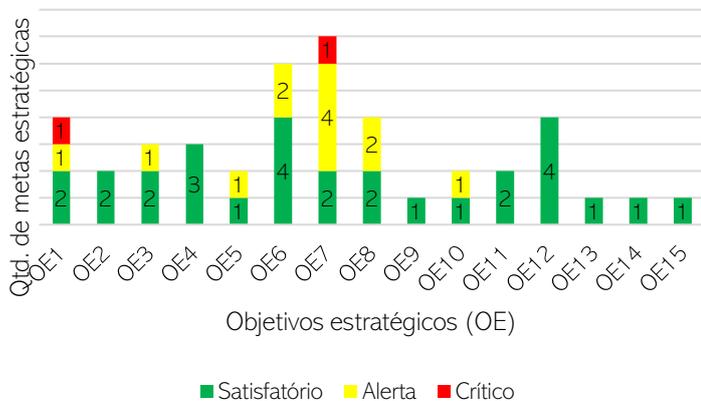


Gráfico 10 - Distribuição das metas estratégicas conforme objetivo estratégico e percepção do gestor.

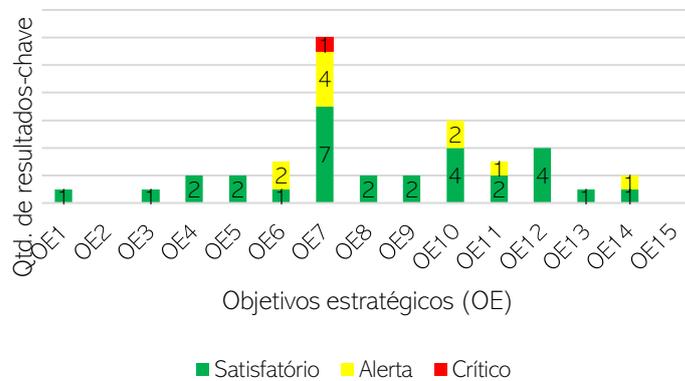


Gráfico 11 - Distribuição dos resultados-chave conforme objetivo estratégico e percepção do gestor.

Verifica-se ainda que todos os objetivos estratégicos apresentam pelo menos uma meta satisfatória. Da mesma forma, todos os objetivos que possuem resultados-chave apresentam pelo menos um deles como satisfatório. A percepção crítica foi identificada em apenas dois objetivos para metas, e em 1 objetivo para resultados-chave.

O Gráfico 12 indica que os projetos estratégicos estão distribuídos em sete objetivos. O maior número de projetos é classificado como em alerta, tendo outros 4 satisfatórios e apenas 1 crítico.

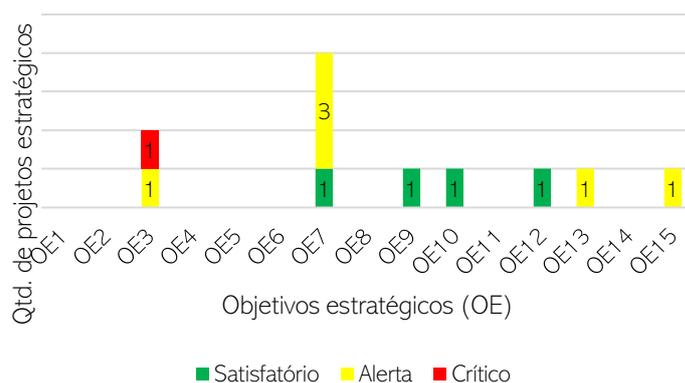


Gráfico 12 - Distribuição dos projetos estratégicos conforme objetivo estratégico e percepção do gestor.

PERCEPÇÃO DO GESTOR QUANTO AO ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR MACROPROCESSO

Os macroprocessos de monitoramento, fiscalização e controle sanitário e de articulação interfederativa e relações institucionais são os que apresentam maior número de metas estratégicas e resultados-chave, conforme Gráfico 13. Todos os macroprocessos apresentam percepção satisfatória; enquanto apenas dois (regularização de produtos e monitoramento, fiscalização e controle sanitário) apresentam percepção crítica. Quanto aos alertas, estes não constam apenas no macroprocesso de regulamentação.

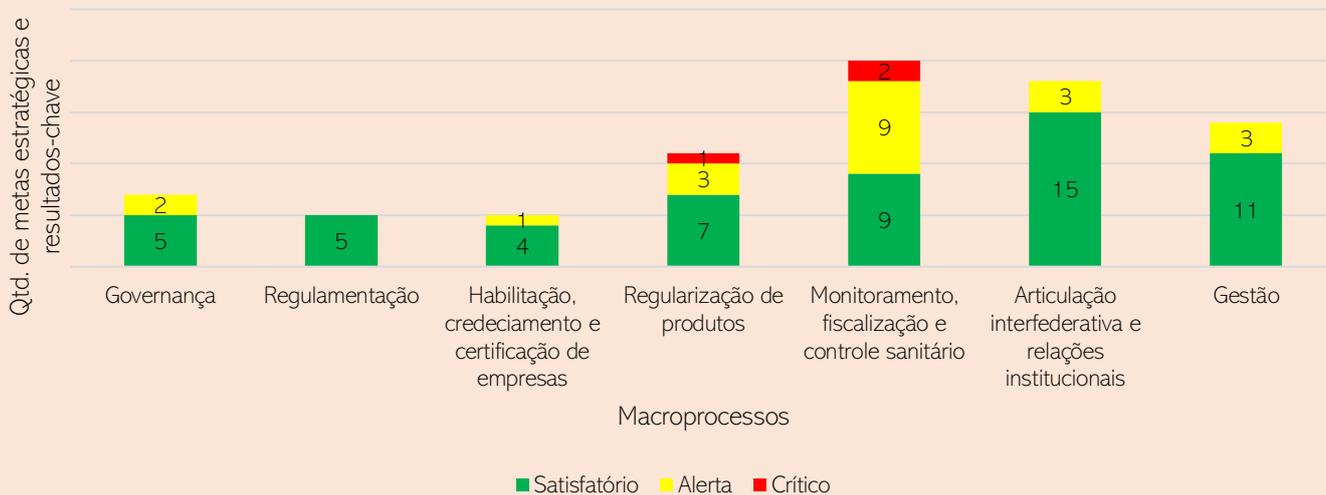


Gráfico 13 - Distribuição dos resultados-chave e metas estratégicas conforme macroprocesso e percepção do gestor.

Há duas metas estratégicas críticas, distribuídas entre dois macroprocessos (Gráfico 14), enquanto há apenas 1 resultado-chave crítico (Gráfico 15). O maior número de metas estratégicas satisfatórias está vinculado ao macroprocesso de articulação interfederativa e relações institucionais; o mesmo acontece com os resultados-chave.

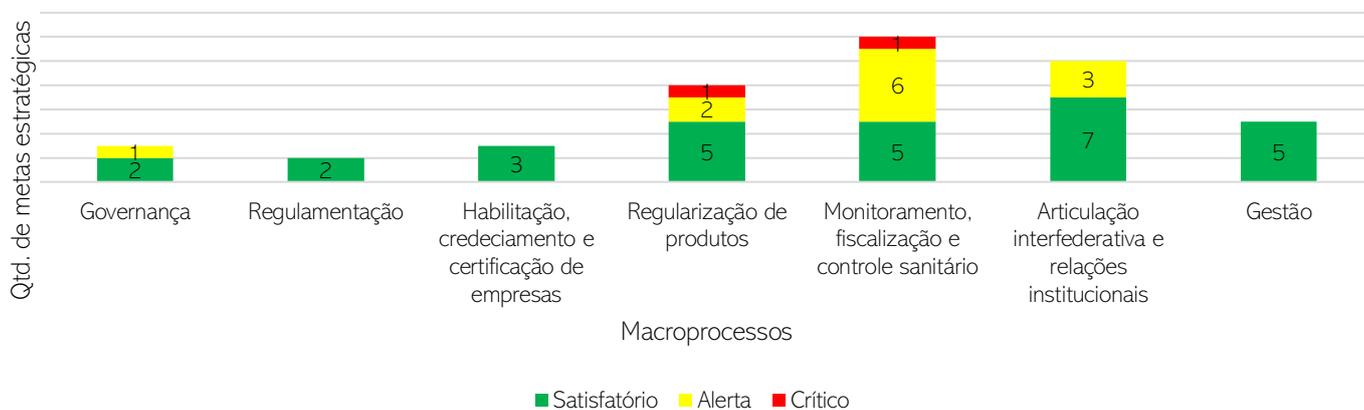


Gráfico 14 - Distribuição das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme macroprocesso e percepção do gestor.

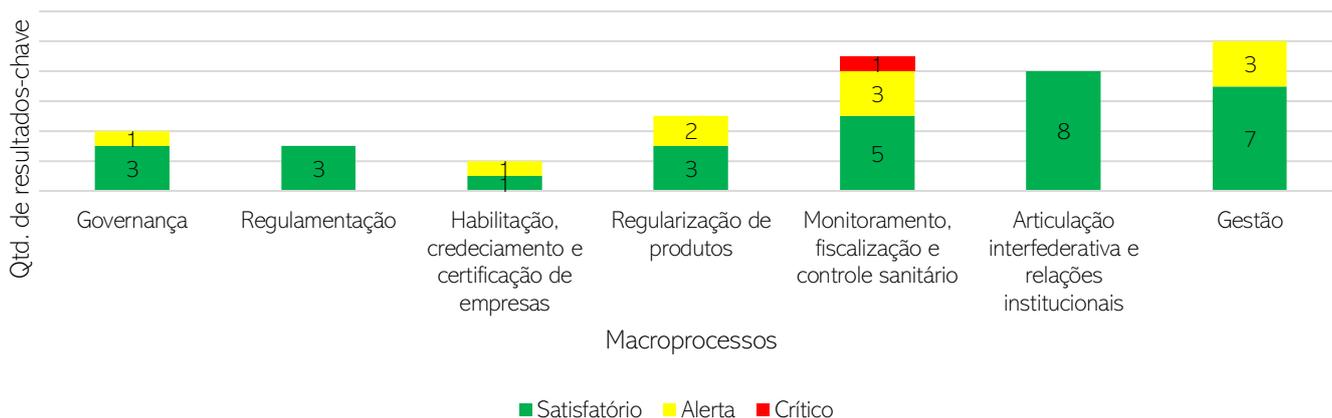


Gráfico 15 - Distribuição dos resultados-chave (PGA 2022) conforme macroprocesso e percepção do gestor.

PERCEPÇÃO DO GESTOR QUANTO AO ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR FAIXA DE EXECUÇÃO

Segundo o Gráfico 16, 30 (38%) metas estratégicas e resultados-chave tiveram execução acima de 75% até o final do primeiro trimestre de 2022. Em contrapartida, 33 (41%) apresentaram desempenho inferior a 25%. Dessas 33, 18 (55%) foram sinalizadas como satisfatórias, o que pode significar que a execução está dentro do esperado.

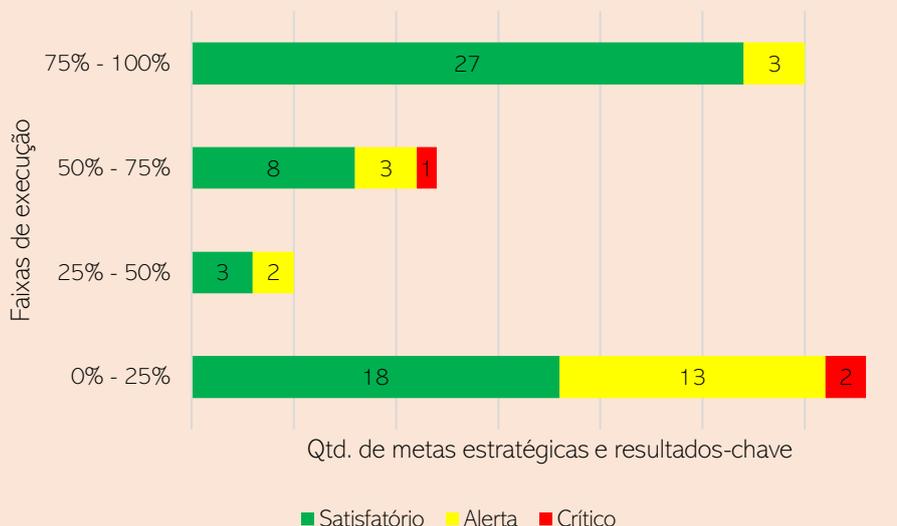


Gráfico 16 - Distribuição dos resultados-chave e metas estratégicas conforme faixa de execução e percepção do gestor.

Um total de 27 metas estratégicas tiveram execução acima de 75%, formando a faixa mais numerosa, como pode ser observado no Gráfico 17. Ainda assim, 3 delas foram sinalizadas como alertas.

Das 9 metas com execução inferior a 25%, 6 (67%) foram classificadas como em alerta ou críticas.

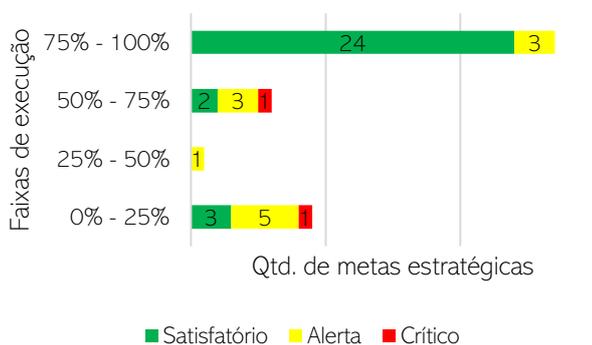


Gráfico 17 - Distribuição das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme faixa de execução e percepção do gestor.

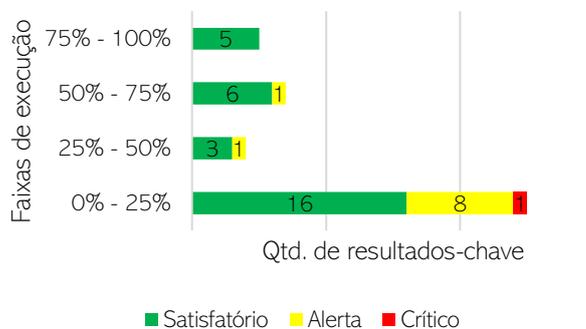


Gráfico 18 - Distribuição dos resultados-chave (PGA 2022) conforme faixa de execução e percepção do gestor.

Quanto aos resultados-chave, 61% (25) deles se encontram na faixa de execução de 0% a 25%. Apesar disso, desse total, 16 (64%) foram sinalizados como satisfatórios.

Dos resultados-chave com execução superior a 75% todos apresentam percepção satisfatória.

PERCEPÇÃO DO GESTOR QUANTO AO ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR UNIDADE SUPERVISORA

O Gráfico 19 apresenta a distribuição de resultados-chaves, metas e projetos estratégicos de cada unidade supervisora conforme percepção dos gestores.

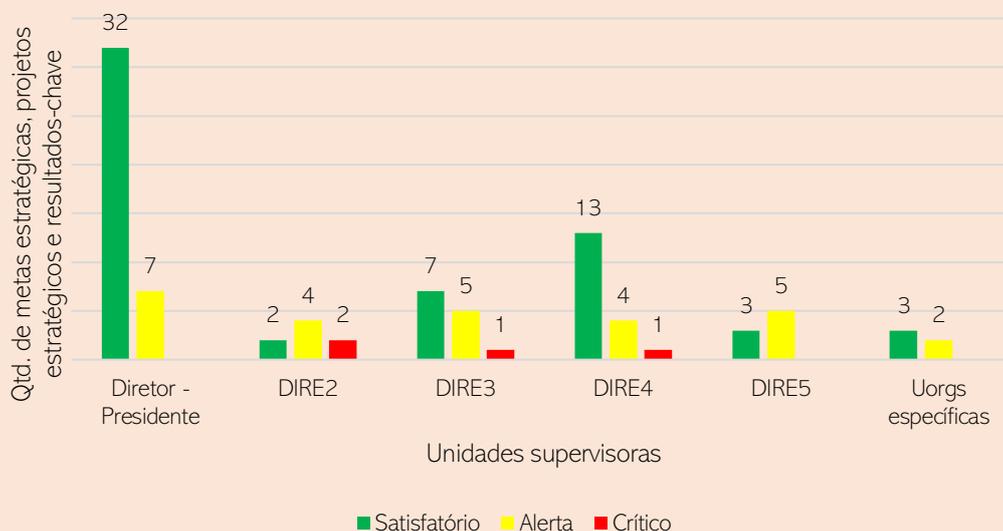


Gráfico 19 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos conforme percepção do gestor e unidade supervisora associada.

É possível verificar que todas as unidades supervisoras apresentam resultado-chave, meta ou projeto estratégico classificados como satisfatórios e como alertas. Apenas na Segunda e na Quinta Diretorias a quantidade de satisfatórios não supera a de alertas.

As percepções críticas estão distribuídas entre Segunda, Terceira e Quarta Diretorias.

Os Gráficos 20, 22, 24, 26, 28 e 30 mostram os resultados resultados-chave e metas e projetos estratégicos de cada unidade supervisora conforme percepção dos gestores. Já os Gráficos 21, 23, 25, 27, 29 e 31 apresentam as faixas de execução por unidade supervisora.

DIRETOR-PRESIDENTE

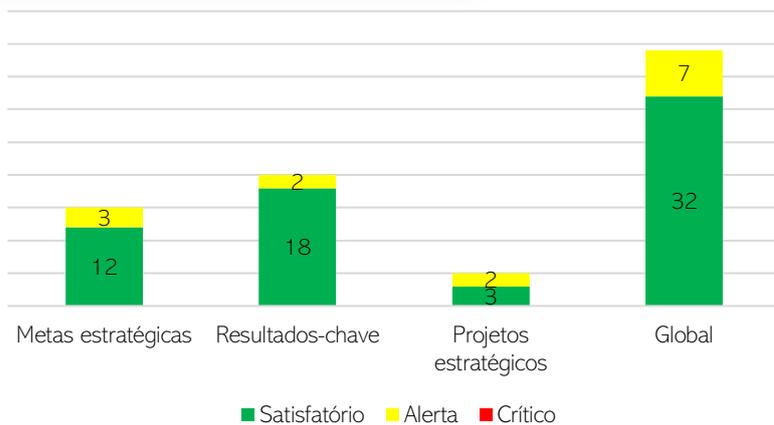


Gráfico 20 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos das unidades vinculadas ao Diretor-Presidente conforme percepção do gestor.

Conforme o Gráfico 20, as unidades diretamente vinculadas ao Diretor-Presidente possuem 5 projetos estratégicos sob sua responsabilidade, estando 3 deles satisfatórios e os outros 2 em alerta. A percepção satisfatória é maioria para as metas estratégicas (12) e para os resultados-chave (18).

As faixas de execução acima de 75% e inferior a 25% são as que apresentam o maior quantitativo de metas e de resultados-chave (Gráfico 21). Apesar de a faixa de mais baixa execução (0% a 25%) contar com 12 indicadores, 9 deles estão satisfatórios.

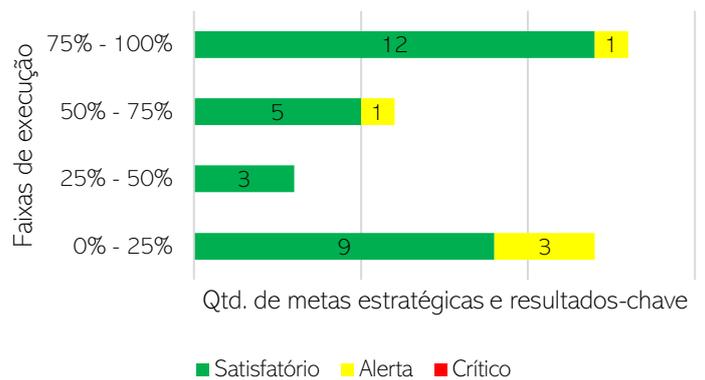


Gráfico 21 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas das unidades vinculadas ao Diretor-Presidente conforme percepção do gestor e faixa de execução.

SEGUNDA DIRETORIA



Gráfico 22 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Segunda Diretoria conforme percepção do gestor.

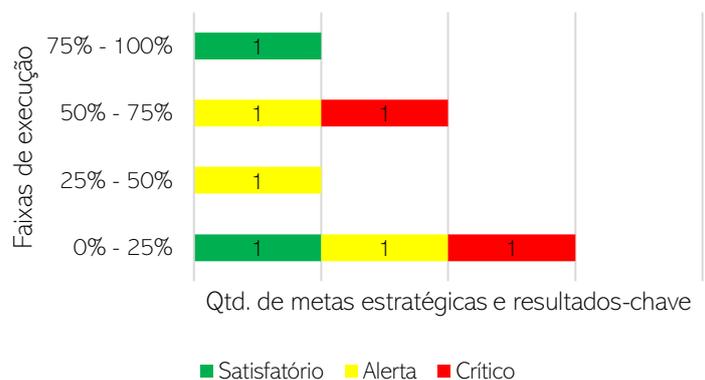


Gráfico 23 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Segunda Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

O Gráfico 22 mostra que há tanto uma meta estratégia crítica, quanto um resultado-chave crítico. A percepção satisfatória está em menor número para metas e para resultados-chave. O projeto estratégico de responsabilidade dessa Diretoria está alerta.

Há indicadores em todas as faixas de execução (Gráfico 23), sendo a mais numerosa a que corresponde aos menores percentuais. Apenas uma meta ou resultado-chave apresenta execução superior a 75%.

TERCEIRA DIRETORIA



Gráfico 24 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Terceira Diretoria conforme percepção do gestor.

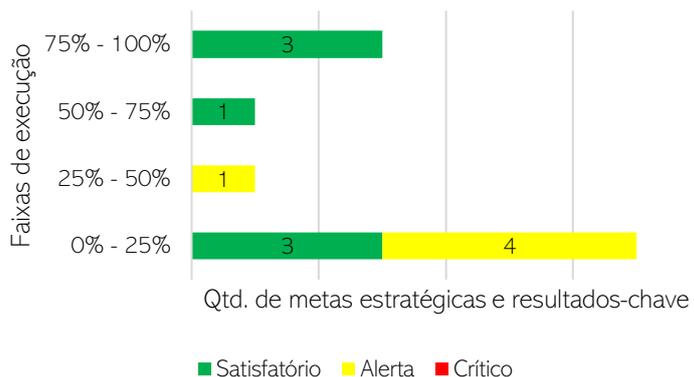


Gráfico 25 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Terceira Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

A Terceira Diretoria possui um projeto estratégico sob sua responsabilidade, que foi sinalizado como crítico (Gráfico 24). A maioria das metas está com execução satisfatória. Não há metas ou resultados-chave críticos.

A partir do Gráfico 25, identifica-se que do total de metas estratégicas e resultados-chave dessa Diretoria, 7 estão com execução inferior a 25%. Apesar da baixa execução, 3 deles foram classificados pelos gestores como satisfatórios. Todos com percentual de desempenho acima de 75% estão satisfatórios.

QUARTA DIRETORIA

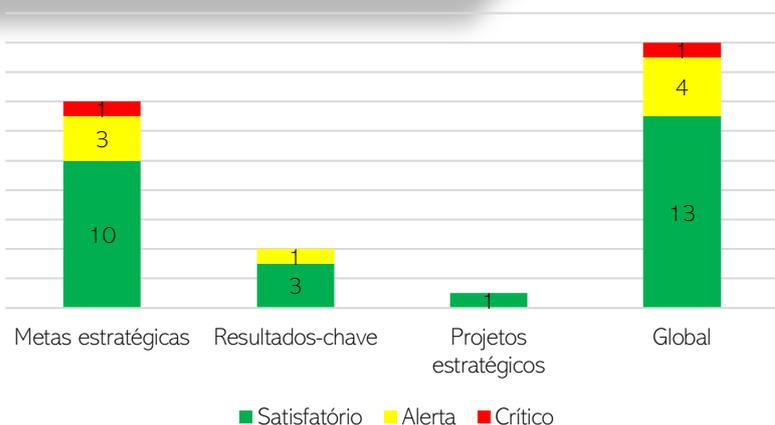


Gráfico 26 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Quarta Diretoria conforme percepção do gestor.

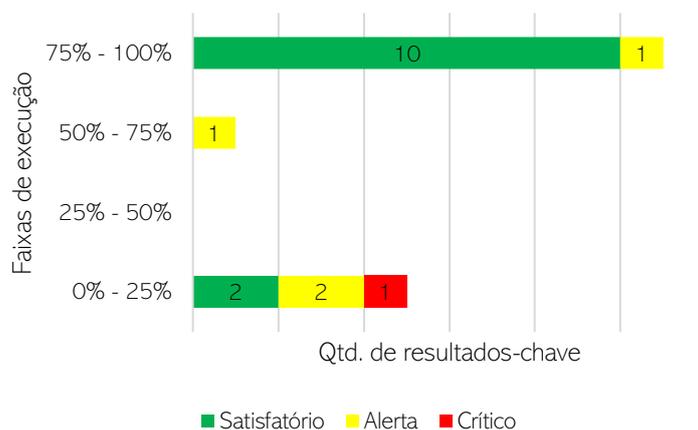


Gráfico 27 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Quarta Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

A Quarta Diretoria apresenta uma meta estratégica classificada como crítica (Gráfico 26). O único projeto estratégico sob responsabilidade dessa Diretoria foi percebido pelo gestor como satisfatório.

Conforme o Gráfico 27, as faixas de desempenho extremas apresentam a maior parte das metas estratégicas e dos resultados-chave, sendo que os que estão na maior faixa apresentam, em sua maioria, percepção satisfatória, enquanto os que estão na menor apresentam as três percepções.

QUINTA DIRETORIA



Gráfico 28 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Quinta Diretoria conforme percepção do gestor.

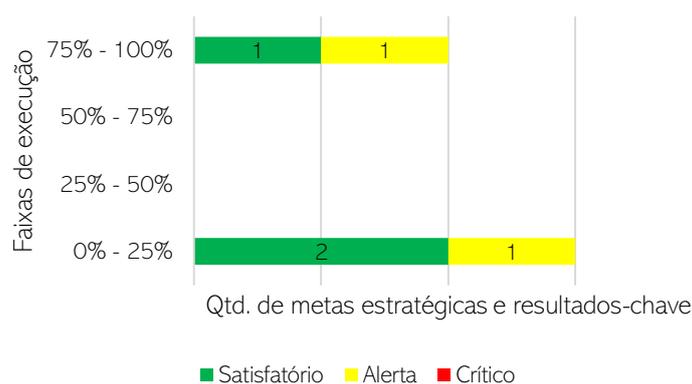


Gráfico 29 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Quinta Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

A Quinta Diretoria possui três projetos estratégicos alertas (Gráfico 28). Há uma meta estratégica e um resultado-chave alerta.

As metas estratégicas e resultados-chave estão divididos apenas nas faixas de execução extremas, apresentando, em ambas, percepções satisfatórias e alertas, conforme pode ser observado no Gráfico 29.

UORGs ESPECÍFICAS

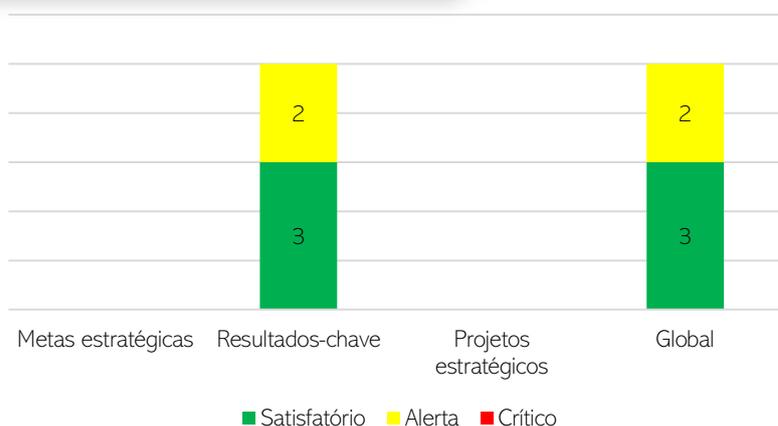


Gráfico 30 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos das Unidades Organizacionais Específicas conforme percepção do gestor.

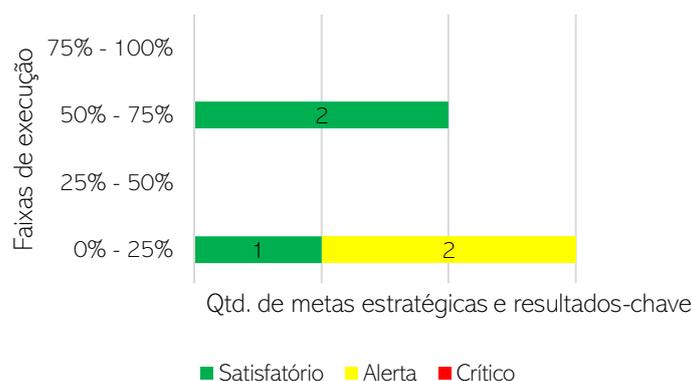
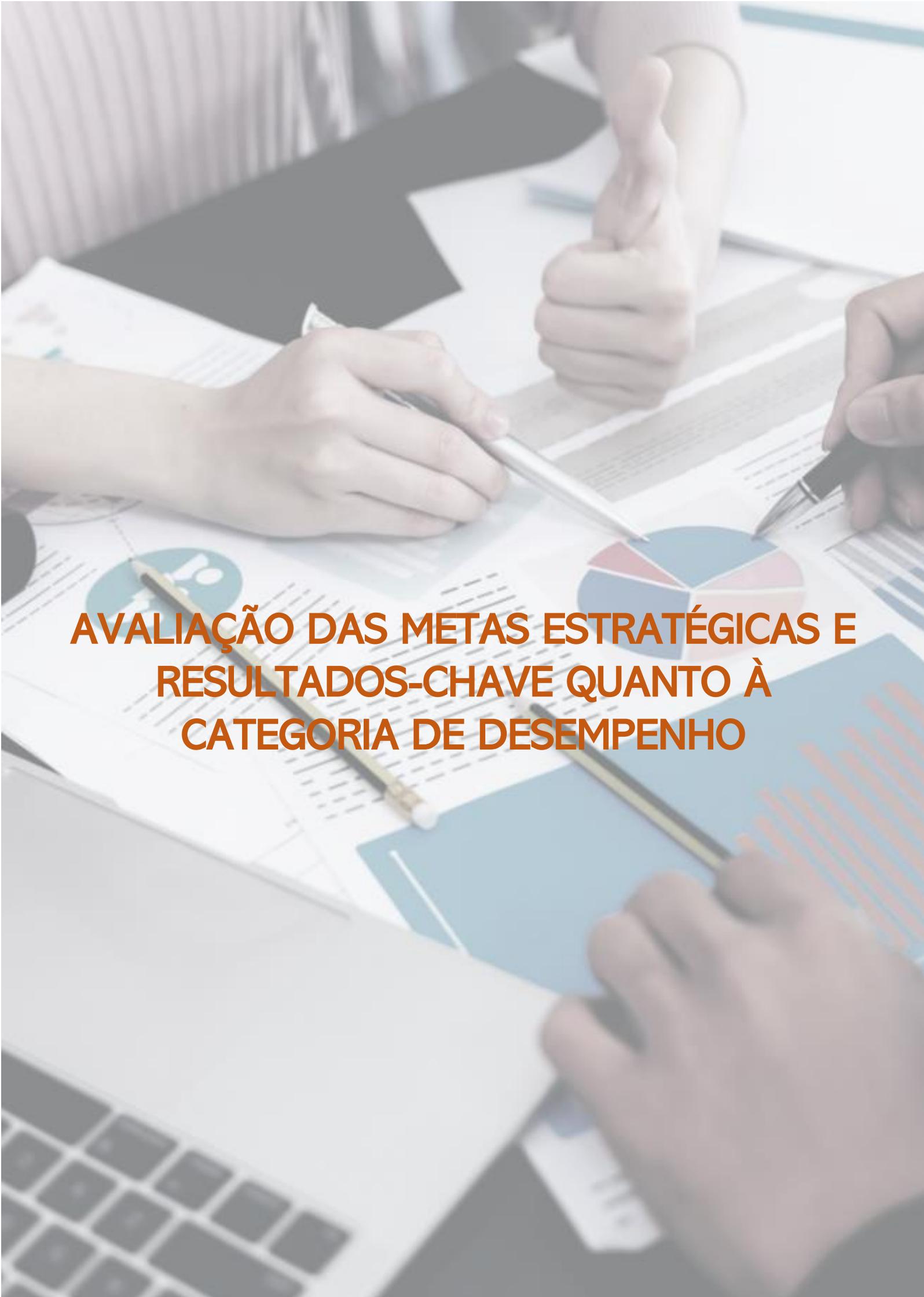


Gráfico 31 - Distribuição de resultados-chave das Unidades Organizacionais Específicas conforme percepção do gestor e faixa de execução.

As Unidades Organizacionais Específicas não possuem metas ou projetos estratégicos sob sua responsabilidade. Em contrapartida, possuem 5 resultados-chave, sendo que 3 deles foram classificados como satisfatórios e 2 como alertas (Gráfico 30).

Nenhum resultado-chave teve execução acima de 75%, enquanto 3 tiveram desempenho inferior a 25%, conforme Gráfico 31.

A group of people are gathered around a table, reviewing documents and charts. One person is pointing at a pie chart, while others are looking on. The scene is brightly lit, and the focus is on the hands and the documents. The text is overlaid in the center of the image.

**AVALIAÇÃO DAS METAS ESTRATÉGICAS E
RESULTADOS-CHAVE QUANTO À
CATEGORIA DE DESEMPENHO**

CATEGORIA DE DESEMPENHO PARA METAS ESTRATÉGICAS E RESULTADOS-CHAVE

Desde 2017, a Anvisa adota a estratégia de monitorar trimestralmente o progresso das suas metas estratégicas utilizando a avaliação da percepção do gestor em relação ao alcance da meta (*status* satisfatório, alerta ou crítico).

Com o intuito de aperfeiçoar o monitoramento e dar maior previsibilidade à possibilidade de alcance da meta, a partir de 2020, foi incorporada a informação de faixa de execução da meta, que considera os percentuais de evolução da meta em relação ao seu resultado esperado ao final do ano em avaliação (0% a 25%, 25% a 50%, 50% a 75% e acima de 75%).

Apesar da percepção do gestor (*status*) e do percentual de execução da meta serem informações relevantes e que dão uma ideia da possibilidade de alcance, sabe-se que essa avaliação pode ser diferenciada a depender do trimestre em que está ocorrendo o monitoramento desses indicadores. Ou seja, uma meta avaliada como alerta ou com percentual de execução na faixa de 0% a 25% pode ter diferentes níveis de criticidade se essa classificação for obtida no primeiro ou no terceiro trimestre, por exemplo.

Além disso, em alguns casos, a avaliação de forma isolada desses dois indicadores poderia gerar dúvidas quanto à previsibilidade do alcance das metas, em especial nas situações cujo *status* e percentual de execução parecem indicar situações opostas, como, por exemplo, status satisfatório para metas cujo percentual de execução encontrava-se na faixa mais baixa de desempenho (0% a 25%).

Com o objetivo de obter uma visão incremental e sintetizada dessas informações, optou-se por criar, em 2021, o índice “categoria de desempenho”, que inclui a combinação dos indicadores de *status*, trimestre de monitoramento e percentual de execução da meta.

A cada trimestre, as metas são classificadas de acordo com a percepção do gestor em relação ao alcance da meta (*status*) e o percentual de execução obtido no trimestre de análise. A partir da junção dessas informações, cada meta é classificada em um dos cinco níveis A, B, C, D ou E; sendo o primeiro aquele no qual a situação da meta indica maior possibilidade de alcance ao final do período e o último o de menor possibilidade de alcance.

O quadro abaixo apresenta as combinações que identificam cada categoria de desempenho, cujos níveis estabelecidos foram definidos com base em análises estatísticas relacionadas à chance de alcance das metas. Os níveis para cada situação também foram validados em reunião do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional.

Quadro 1- Categorias de desempenho

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

CATEGORIA DE DESEMPENHO PARA METAS ESTRATÉGICAS E RESULTADOS-CHAVE

O Gráfico 32 apresenta a quantidade de metas estratégicas e resultados-chave em cada categoria no 1º trimestre de 2022.

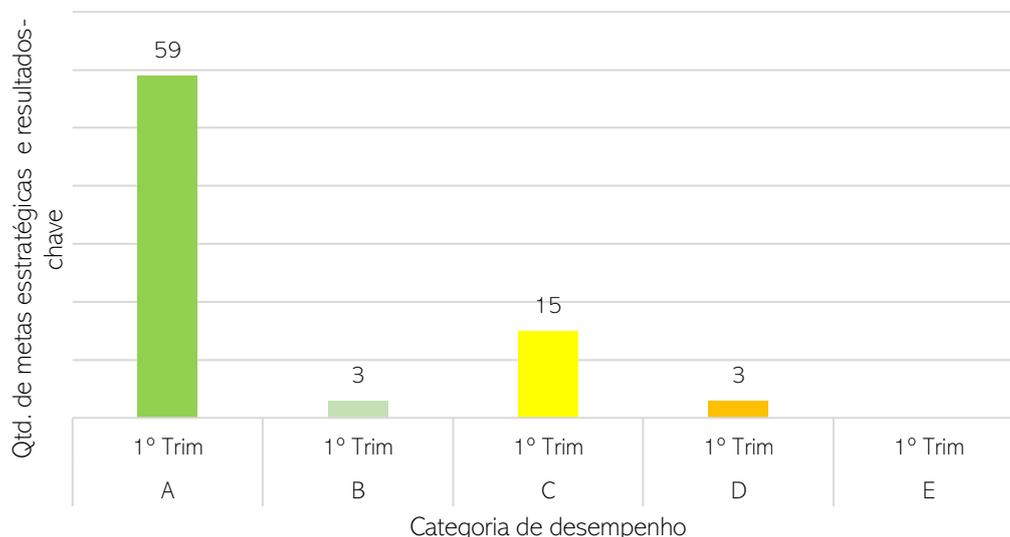


Gráfico 32 - Distribuição das metas estratégicas e dos resultados-chave conforme categoria de desempenho.

A maior parte das metas estratégicas e resultados-chave (59) está categorizada como A, ou seja, há grande possibilidade de que alcance seus resultados no final do ano segundo a avaliação dos gestores. Nenhuma meta ou resultado-chave está na categoria E, que representa menor possibilidade de alcance.

Quanto às três categorias intermediárias (B, C e D), a que mais apresenta metas ou resultados-chave é a C (15). As categorias B e D apresentam 3 metas ou resultados-chave em cada.

O Gráfico 33 apresenta a distribuição apenas das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme categoria de desempenho, enquanto o Gráfico 34 apresenta a distribuição apenas dos resultados-chave (PGA 2022) conforme categoria de desempenho.

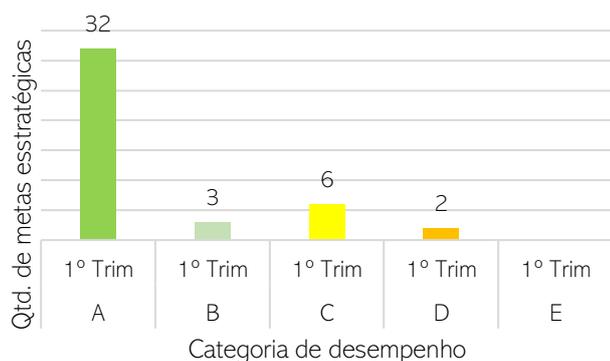


Gráfico 33 - Distribuição das metas estratégicas conforme categoria de desempenho.

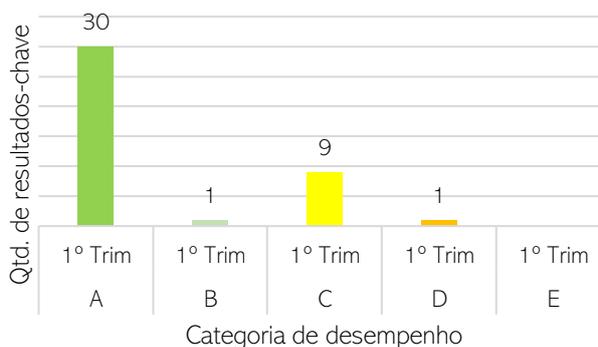


Gráfico 34 - Distribuição dos resultados-chave conforme categoria de desempenho.

A maior quantidade tanto de metas estratégicas quanto de resultados-chave é categorizada como A, seguida de B. Há 1 meta estratégica a mais na categoria B (3) do que na D (2); para resultados-chave, a quantidade nas últimas duas categorias citadas é a mesma (1).

O Gráfico 35 mostra a distribuição das metas estratégicas e dos resultados-chave conforme categoria de desempenho e unidade supervisora.

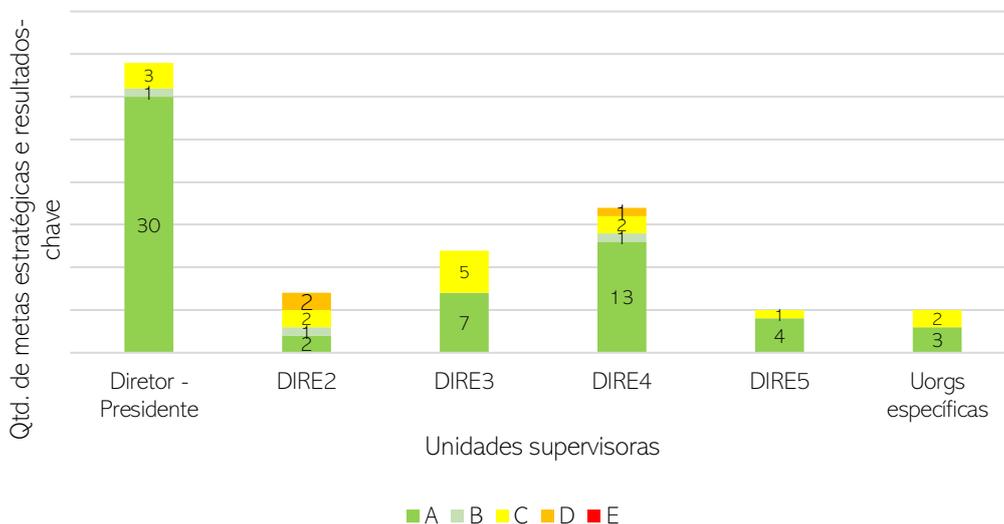


Gráfico 35 - Distribuição das metas estratégicas e dos resultados-chave conforme categoria de desempenho e unidade supervisora.

Todas as unidades supervisoras apresentam metas estratégicas ou resultados-chave nas categorias A e C. Três delas apresentam categoria B e apenas duas apresentam categoria C.

Com exceção da Segunda Diretoria, as unidades apresentam maior quantidade de metas na categoria A do que na soma das outras categorias.

A photograph of a business meeting. Several people are gathered around a table, looking at documents and charts. One person is pointing at a pie chart. There are pencils and a laptop visible on the table. The overall scene is professional and collaborative.

IDENTIFICAÇÃO E MITIGAÇÃO DE RISCOS DA ESTRATÉGIA

RISCOS IDENTIFICADOS NA ESTRATÉGIA

A Gestão de Riscos Corporativos (GRC) é o instrumento da governança que pretende trazer um nível de segurança razoável ao alcance dos objetivos de uma organização. A avaliação de riscos é um processo que visa identificar os pontos de maior vulnerabilidade de uma instituição ou de uma atividade e definir medidas de mitigação ou de enfrentamento adequadas.

A Carteira de Riscos da Estratégia da Anvisa é composta por 27 riscos e atualmente 16 foram priorizados pelo CGE. Os riscos estão divididos em 5 categorias: Externalidade (EXT), Pessoas (PS), Estrutura Organizacional (EO), Processos (PR) e Sistemas (S). Estes foram avaliados conforme seu grau de probabilidade e impacto sobre uma ampla perspectiva de situações que, no caso de sua materialização, poderiam impactar negativamente no alcance dos objetivos estratégicos estabelecidos para o quadriênio 2020-2023. Este impacto é analisado a partir da influência que os riscos exercem na execução dos resultados estratégicos (metas do Plano Estratégico, resultados-chave do PGA e nos projetos estratégicos).

Neste monitoramento, 84% das unidades da Anvisa reportaram o monitoramento dos riscos e foi identificada uma eficácia de 44% dos controles, trazendo um cenário atualizado para os riscos em 2022 de 02 riscos na categoria "controlável" (EXT9 e EXT10), 03 na categoria "Crítico" (PS3, PS4 e S4) e demais 11 riscos na categoria "Moderado". Nenhum risco se encontra na categoria "Intolerável". A partir da análise de nível de risco e materialização nos resultados estratégicos, os dados apresentados indicam a necessidade de uma atenção maior aos riscos PS3, PS4, EXT1, EXT8, S4 e S5.

RISCO RESIDUAL E EFICÁCIA DOS CONTROLES

A comparação do nível de risco residual com o nível de risco inerente demonstra a eficácia das ações de controle frente ao risco. Esta eficácia se relaciona, em uma análise macro, à facilitação para o cumprimento dos resultados estratégicos. O risco inerente é obtido a partir da análise da probabilidade de ocorrência de um risco e do seu impacto, desconsiderando a aplicação de qualquer controle. Com a **implementação** dos controles e suas respectivas forças na mitigação da probabilidade e impacto na materialização do risco, tem-se como resultado o nível de risco residual.

É importante ressaltar que o nível do risco residual é um índice global da mesma forma que o nível de risco inerente, ou seja, é um índice único para todas as unidades organizacionais, ainda que, dado à especificidade de atuação, as ações de controle sejam executadas em nível de Gerência-Geral ou equivalente. Nesse sentido, não há mensuração do nível de risco residual por unidade.

Cabe destacar que os riscos são divididos nas seguintes faixas, em ordem crescente de criticidade:

- Desprezível;
- Controlável;
- Moderado;
- Crítico;
- Intolerável.

A figura abaixo demonstra o comparativo entre o nível de risco inerente obtido em abril/2021, o nível de risco residual do 4º trimestre/2021 e do 1º trimestre/2022.

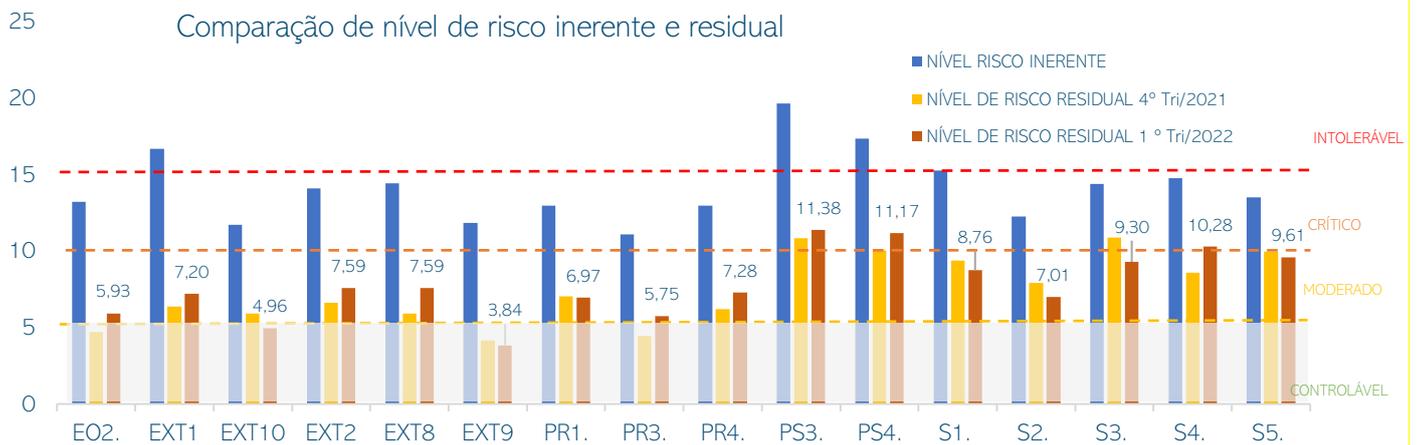


Gráfico 36 - Comparativo entre o nível de risco inerente, residual do 4º trimestre/2021 e residual na atual janela de monitoramento de cada risco estratégico, e suas respectivas faixas.

A partir da análise, observa-se a elevação do nível de risco em 9 (56%) riscos, e a redução em 5 (44%) riscos, comparado aos resultados do 4º trimestre/2021. Ao se comparar a redução a partir do risco inerente calculado em abril de 2021, a quantidade de riscos nas faixas crítico ou intolerável reduziu de 16 (100%) para 03 (19%), sendo que atualmente não há nenhum risco na faixa “intolerável”. O Riscos PS3 se mantem na faixa “crítico” desde a implementação dos controles, ou seja, desde o primeiro monitoramento e, no monitoramento atual, os riscos PS4 e S4 subiram para o nível “crítico”. Por outro lado, o risco S3 pela primeira vez reduziu para a categoria “Moderado”.

O principal motivo para a elevação do nível de risco neste monitoramento resulta da reformulação dos planos de tratamento em decorrência das novas metas do PGA para 2022. Muitos riscos antes monitorados deixaram, neste momento, de compor o plano de tratamento das unidades, tendo em vista tal risco não manifestar mais nenhuma relação com a meta pretendida para o ano e, por outro lado, muitos riscos foram incorporados aos planos das unidades e esta incorporação não foi necessariamente acompanhada da imediata implementação do respectivo controle padronizado. Um terceiro motivo para o aumento do nível de risco foi a identificação de riscos materializados durante a execução do resultado estratégico e estes não fazerem parte, em monitoramentos anteriores, do plano de tratamento da unidade; logo, nenhuma ação de controle estava sendo reportada. Estes riscos também foram incorporados nos planos das unidades e suas respectivas ações de controle ainda não foram implementadas. Espera-se que no próximo ciclo os controles dos riscos adicionados aos planos de tratamento das unidades possam ser implementados e, conseqüentemente, o nível dos riscos da estratégia possam diminuir e se encontrar em categorias mais baixas.

Em relação aos planos de tratamento dos riscos da estratégia, 84% das unidades reportaram, neste monitoramento, suas ações executadas. Sobre a análise dos controles das unidades que não se manifestaram neste ciclo, para fins de análise dos níveis de risco residual, foi considerada a última informação (monitoramentos anteriores) a respeito da implementação ou não do controle, bem como a sua força, tendo em vista que, uma vez implantado o controle, pode-se inferir que a ação está sendo ou foi executada. Entretanto, em relação aos novos riscos incorporados, devido à reformulação dos planos, não há informação anterior, o que conseqüentemente contribui para a elevação do nível de risco residual global.

Nesse sentido, estima-se que com o reporte de 100% das unidades, os níveis de risco podem se apresentar em categorias mais baixas, pois existe a possibilidade de que haja atualmente mais controles em execução que não estão sendo reportados. Com este aumento de adesão pelas unidades, será possível uma melhor análise sobre a eficiência dos controles tanto no impacto como na probabilidade de ocorrência do risco a fim de que o número de resultados estratégicos impactados possa diminuir.

O Gráfico abaixo traz os números relativos à implementação ou não dos controles aos riscos estratégicos:

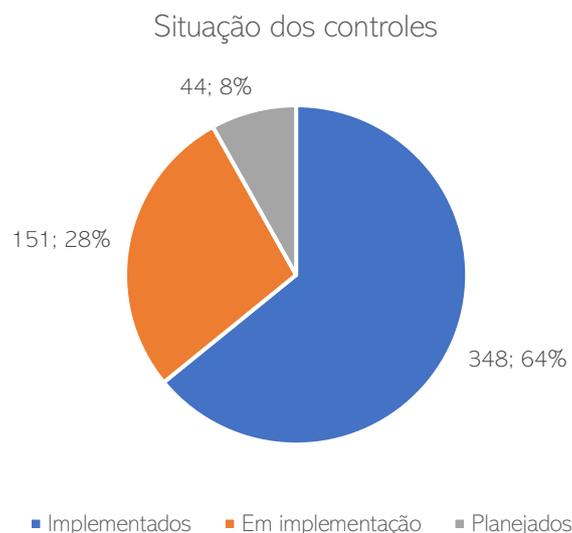


Gráfico 37 – Implementação dos controles aos riscos da estratégia

Neste monitoramento, após as reformulações dos planos de tratamento das unidades, foram reportadas ao todo 532 ações de controle (entre implementadas, em implementação e planejadas) para todos os riscos da estratégia em todas as unidades monitoradas. Estas ações, apesar do aumento do nível do risco residual em 09 riscos, comparando-se ao 4º trimestre de 2021, foram suficientes para contribuir na redução do nível de risco inerente (abril/2021) em 87,5% dos riscos. De toda forma, reitera-se a necessidade de priorizar a implementação dos controles reportados pelas unidades, pois, conforme gráfico acima, 36% dos controles ainda não foram implementados.

IMPACTO DOS RISCOS NA ESTRATÉGIA

Neste ciclo de monitoramento, analisou-se o impacto dos riscos estratégicos no cumprimento dos resultados estratégicos (metas, resultados-chave e projetos estratégicos) a partir da análise dos resultados que tiveram riscos materializados. A materialização dos riscos nos resultados estratégicos foi comparada com a classificação do risco obtida neste monitoramento de modo a identificar a faixa de criticidade atual dos riscos e da sua materialização ou não nos resultados estratégicos.

Com a consolidação do Plano de Gestão Anual 2022, no qual foram definidos 41 novos resultados-chave aos objetivos estratégicos da Anvisa, tornou-se necessária a identificação dos riscos estratégicos atualmente monitorados que estariam relacionados a essas novas metas, bem como às metas quadrianuais que se mantiveram. Após essa identificação, os planos de tratamento das unidades foram reformulados e com isso, conforme a existência ou a inexistência da relação entre o risco estratégico e os resultados estratégicos, alguns riscos ou controles deixaram de ser monitorados por algumas unidades enquanto outros riscos, juntamente com seus controles, passaram a compor o plano de tratamento da unidade. Essa reformulação resultou em novas medidas referentes ao risco residual (nível de risco em função da força do controle implementado).

O Gráfico a seguir demonstra a amplitude da materialização de cada risco em relação à estratégia, comparada com o seu nível de risco neste monitoramento e no monitoramento do 4º trimestre/2022.

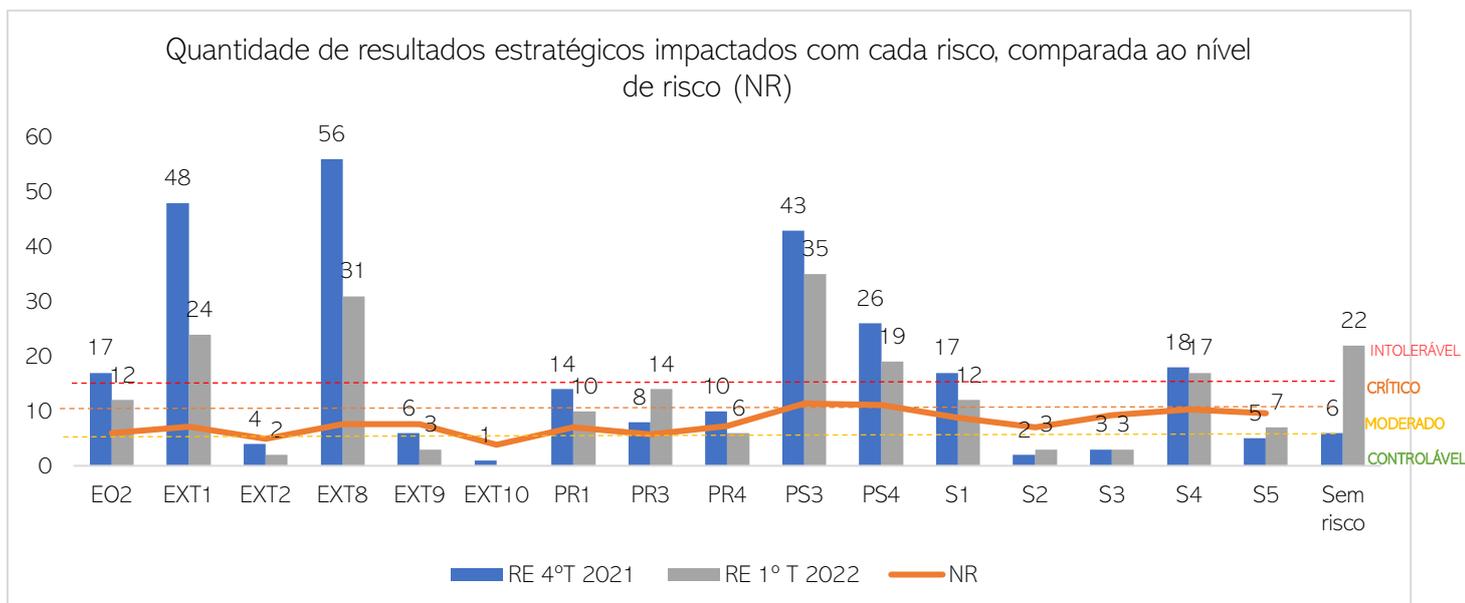


Gráfico 38 – Distribuição de metas, resultados-chave e projetos estratégicos impactados por risco, comparada ao nível de risco.

Neste monitoramento, todos os riscos foram apontados como “materializados” pelos gestores, ou seja, apesar das ações de controle executadas, estes riscos se manifestaram na execução dos resultados estratégicos. No entanto, a grande quantidade de controles (347 ações de controle implementadas para todos os riscos da estratégia em todas as unidades monitoradas) resultou na mitigação dos riscos, atuando na redução do impacto da materialização e contribuindo para o índice de 37% de alcance da estratégia, que corresponde ao percentual médio de metas estratégicas (PE 2020-2023) e resultados-chave (PGA 2022) alcançados e de pacotes de trabalho concluídos dos projetos estratégicos.

A nova configuração da relação entre resultados estratégicos e materialização de riscos somada à aplicação dos controles proporcionou, em comparação ao 4º trimestre de 2021, a redução da amplitude de materialização em 11 dos riscos priorizados e aumento em 03 riscos, além de manter a materialização do risco S3 em 03 metas estratégicas, conforme demonstrado no gráfico 32. Por outro lado, observa-se também o aumento da quantidade de resultados estratégicos que, neste monitoramento, não foram impactados por nenhum dos riscos estratégicos. Ainda assim, **os controles padronizados atualmente necessitam ser analisados e, na medida do possível, otimizados, para que a probabilidade e impacto da materialização dos riscos possa diminuir, uma vez que, atualmente somente 64% dos controles planejados estão implementados.**

Pela primeira vez ocorreu a materialização do risco EXT10, que ocorreu na Meta “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), em execução pela GGFIS. Este é o risco estratégico de nível mais baixo da Agência e se encontra na categoria “Controlável”. Neste sentido, cabe à GGFIS uma análise sobre a implementação de controles para este risco, tendo em vista que este risco até o momento não estava contido em seu plano de tratamento.

Já em relação à quantidade de metas estratégicas, por alcance dos resultados, impactadas por cada risco, o gráfico abaixo demonstra que, apesar do grande número de materialização dos riscos, suas respectivas ações de controle foram suficientes para diminuir o seu impacto, mantendo alta a possibilidade de alcance da meta ao final do ano (76% de metas nas categorias A e B).

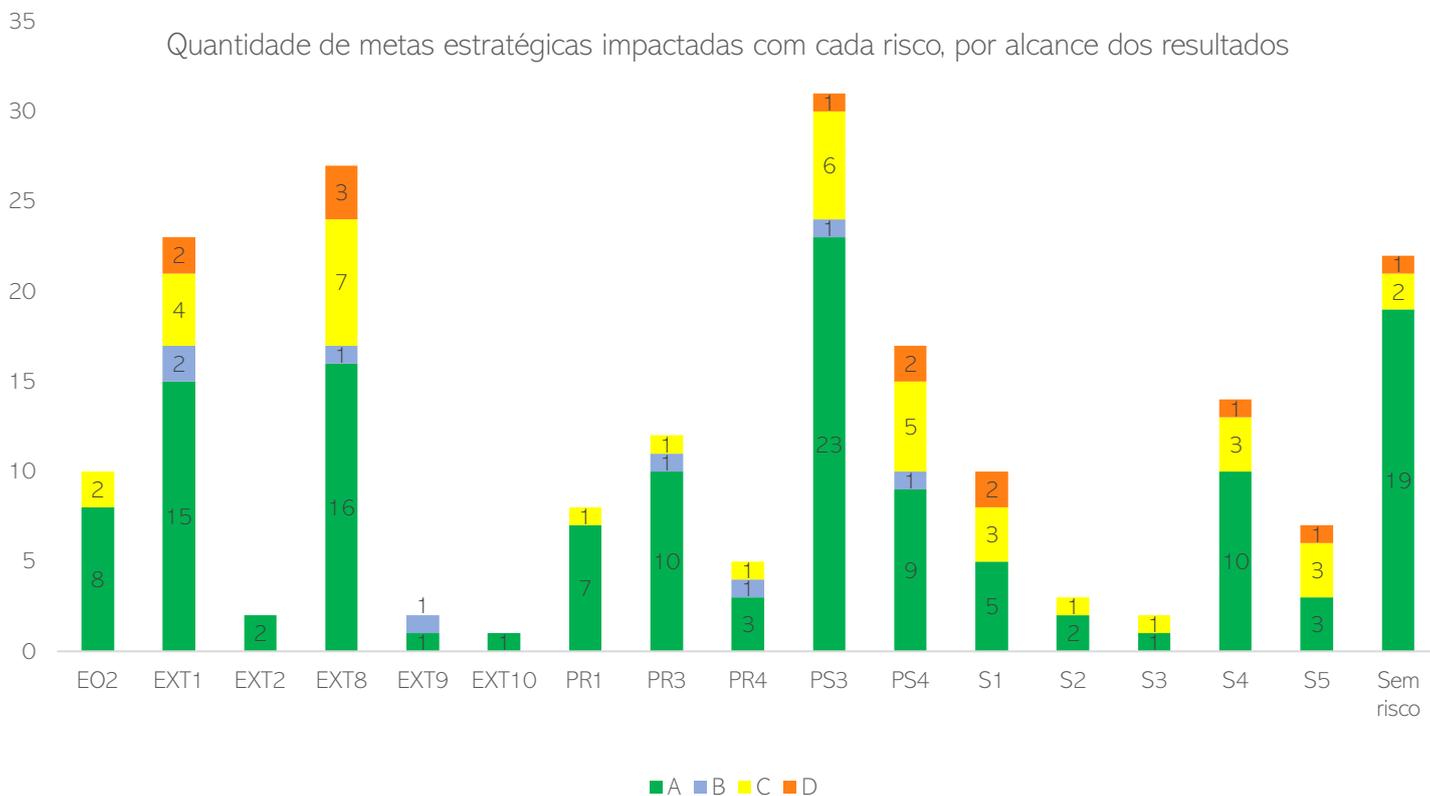
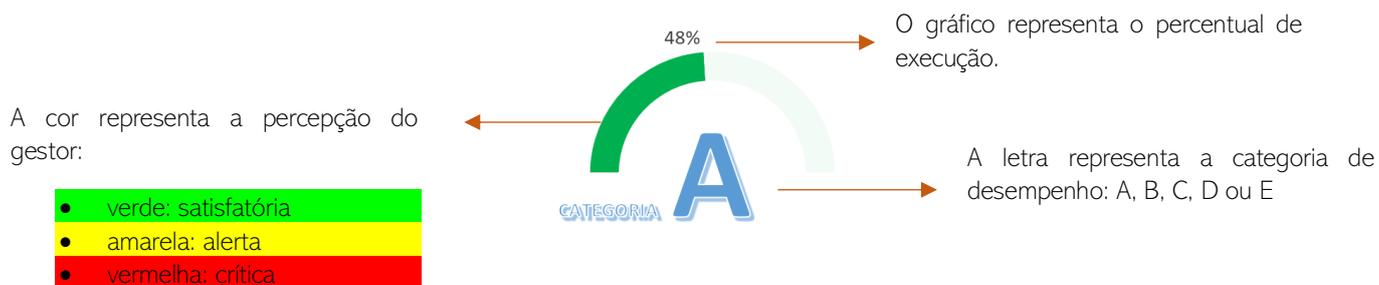


Gráfico 39 – Distribuição de metas conforme risco impactado e situação de alcance

Os dados expostos nos Gráficos 36 e 39 indicam a necessidade de uma atenção maior aos riscos PS3 e PS4, pois estes são dois dos 03 riscos na categoria “crítico” e estão entre os 04 que mais impactaram as metas. Em seguida, os riscos EXT1 e EXT8, que são os outros dois que mais impactaram. Estes riscos estão na categoria “Moderado”, mas tiveram o seu nível de risco em elevação neste período monitorado. Estes 04 riscos (PS3, PS4, EXT1 e EXT8) têm sido apontados como os que mais impactam em metas pelo segundo monitoramento consecutivo. Torna-se necessária também uma atenção especial ao risco S5, pois este foi o único que apresenta mais metas nas categorias C e D (com baixa possibilidade de alcance da meta) do que nas categorias A e B.

A seguir, são apresentados os resultados apurados e as situações de cada uma das metas estratégicas e resultados-chave, divididos por objetivo estratégico e macroprocesso. Para cada um, será adotada a seguinte simbologia:



A blurred background image of a business meeting. In the foreground, a person's hand is pointing at a tablet displaying a bar chart with blue bars. Another person's hand is visible in the background, also pointing at a tablet. The overall scene is brightly lit, suggesting an office environment.

DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA
DETALHAMENTO DAS METAS ESTRATÉGICAS E DOS
RESULTADOS-CHAVE

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.

MACROPROCESSO: Regularização de produtos

PE 1.4	PE 2020-2023	Unidade: GSTCO	Segunda Diretoria
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.			

* Meta alterada em dezembro de 2020 para aumentar o percentual de petições com decisão em prazo inferior ao estabelecido em regulamento.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 85%	2020: 90%
2021: 95%	2021: 76%
2022: 97%	2022 JAN-MAR: 62%
2023: 100%	



Até março de 2022, foram avaliados 2 dossiês de registro e 6 dossiês de ensaios clínicos (sendo 2 destes observacionais) com produtos de terapia avançada.

Quanto aos petições de registro, ambos foram concluídos fora do prazo legal estabelecido para este tipo de produto. E, quanto aos petições de ensaios clínicos, 5 foram aprovados com prazo inferior ao legal (sendo 2 observacionais), apurando-se, portanto, o resultado de, aproximadamente, 62%.

PE 1.1	PE 2020-2023	Unidade: GG MED	Segunda Diretoria
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.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 30%	2020: 60%
2021: 30%	2021: 75%
2022: 30%	2022 JAN-MAR: 46%
2023: 30%	



Para o primeiro trimestre de 2022, verificou-se que o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica com análise convencional foi de 160 dias, o tempo médio de análise de registro de medicamento com análise convencional foi de 363 dias, o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica com a adoção de estratégias de otimização foi de 152 dias e o tempo médio de análise de registro de medicamento com a adoção de estratégias de otimização foi de 130 dias. Sendo assim, comparando-se o tempo médio de análises por otimização com o tempo médio de análises convencionais, observou-se uma redução de 46% no tempo da análise.

A Lei nº 13.411/2016 estabeleceu prazos para a decisão final nos processos de registro de medicamentos. Dessa forma, para atender à Lei e melhorar os tempos de entrega, foram propostas estratégias para otimização da análise desses processos, de modo harmonizado no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), garantindo previsibilidade por parte do setor regulado e da população. Os instrumentos de otimização de análises da GGMED consistem em: Orientação de Serviço (OS) nº 82/2020 (análise da qualidade de medicamentos sintéticos e semissintéticos), OS nº 70/2019 (análise de eficácia e segurança de medicamentos sintéticos e semissintéticos) e OS nº 45/2018 (análise de registro e pós-registro de produtos biológicos devido à grave situação ocasionada pela pandemia de covid-19).

Diante dos esforços envidados para tratamento de demandas relacionadas à pandemia de covid-19, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 415/2020, que prevê a priorização de análises de petições de registro e pós-registro de medicamentos para a prevenção ou tratamento de covid-19 e para mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos com impacto para a saúde pública devido à covid-19, de forma a otimizar a análise dessas petições. Dessa forma, a avaliação da redução dos tempos de análise das demandas analisadas que foram priorizadas em decorrência da covid-19 também está sendo considerada no cálculo da meta, sob recomendação do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional.

Em face da estratégia adotada pela Agência de esforço concentrado da equipe técnica para priorização da análise de ensaios clínicos para covid-19 nos anos de 2020 e 2021, cujos dados foram apresentados nos relatórios de monitoramento anteriores, houve um expressivo aumento do tempo de espera (fila) de ensaios clínicos para outras doenças. Nesse cenário, houve a publicação da RDC nº 601/2022 (que substituiu as OS nº 103 e 104/2021 e a OS nº 88/2020), que permitiu reduzir expressivamente o tempo de análise dos ensaios clínicos para outras doenças. O longo tempo de fila deverá ser reduzido à medida que haja um maior número de petições de ensaios clínicos enquadrados aos critérios de análise simplificada.

Os dados de tempo para análise de anuência em pesquisa clínica foram fornecidos pela Coordenação de Pesquisa Clínica. Os dados de tempo ordinário para registro de medicamentos foram estimados utilizando o painel de *Business Intelligence* de ciclo de vida de petições da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa. Os dados de tempo de análise de registro de medicamentos, priorizados pela RDC nº 415/2020, foram fornecidos pelas áreas técnicas. Não foi contabilizado o tempo de análise de registro de medicamentos sintéticos por dificuldades de extração de dados do Datavisa, devido à instabilidade do sistema.

PE 1.2/PGA 1.1	PE 2020-2023/PGA 2022	Unidade: GGTPS	Terceira Diretoria
Reduzir para 90 dias corridos a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos.			

* Meta alterada em dezembro de 2020 reduzindo de 134 para 90 dias a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização em dispositivos médicos.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 146	2020: 37



2021: 95	2021: 28
2022: 92	2022 JAN-MAR: 31
2023: 90	

De janeiro a março de 2022, foram deferidos 1.569 pedidos de regularização de dispositivos médicos. Desses, 1521 foram deferidos no prazo. Ainda, 1.505 primeiras manifestações foram dadas no prazo, enquanto 222 petições primárias tiveram exigência exarada até a primeira decisão.

O cumprimento da meta foi possível, em grande parte, pelo ingresso de servidores no Programa de Gestão Orientada por Resultados (PGOR), que gera impacto positivo na produtividade dos servidores. Quase 100% dos servidores de nível operacional que atuam no cumprimento dessa meta estão no PGOR.

MACROPROCESSO: Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

PE 1.3	PE 2020-2023	Unidade: GGPAF	Quinta Diretoria
Ampliar para 87,50% os processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 86%	2020: 94,43%
2021: 86,5%	2021: 91,19%
2022: 87%	2022 JAN-MAR: 80,75%
2023: 87,5%	



*Em decorrência da publicação do Relatório de Auditoria nº 04/2022 pela Auditoria Interna da Anvisa (Audit), os dados relacionados à conclusão da análise em até 5 dias dos processos de Licença de Importação foram recalculados seguindo a fórmula de cálculo estabelecida na ficha de qualificação da meta, passando de 80% para 80,75% no 1º trimestre de 2022.

Dos 85.360 pedidos de Licença de Importação recebidos pela área entre janeiro e março de 2022, 68.930 foram concluídos no prazo de até 5 dias, o que corresponde a, aproximadamente, 80,75%.

O sistema de peticionamento está apresentando falhas desde novembro de 2021, levando a um acúmulo de petições na fila, o que impactou no resultado da meta. A unidade de Tecnologia da Informação foi acionada para a resolução dos problemas.

Importante citar que está sendo realizada a migração do sistema atual de Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI) para o Portal Único de Comércio Exterior. Concluídas as etapas de migração, o PEI será extinto. Sendo assim, os dados de monitoramento gerados no fluxo atual não serão, por ora, possíveis de serem extraídos. No entanto, neste primeiro momento, poderá ser monitorado o tempo de distribuição dos processos para análise. Acrescenta-se que, no novo Sistema, está sendo desenvolvida uma ferramenta de extração de relatórios, que permitirá o monitoramento do tempo de análise.

OE 2

Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.

MACROPROCESSO: Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

PE 2.2	PE 2020-2023	Unidade: GGREG	Diretor-Presidente
Aumentar para 24 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados.			

* Meta alterada em dezembro de 2020 para reduzir de 32 para 24 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados até 2023.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 8	2020: 2
2021: 8	2021: 8
2022: 16	2022 JAN-MAR: 8
2023: 24	



Até o final de março de 2022, 8 nomes técnicos tiveram seus históricos de preços monitorados e divulgados.

No primeiro trimestre do ano, foi publicada a Instrução Normativa (IN) nº 119, de 23 de fevereiro de 2022, que dispõe sobre os atributos técnicos de dispositivos médicos. Na referida IN, foram incluídos os atributos técnicos de desfibriladores implantáveis e próteses valvulares, registrados na Anvisa com os seguintes nomes técnicos: desfibrilador implantável de câmara dupla; desfibrilador implantável de câmara única; desfibrilador implantável para terapia de ressincronização cardíaca; prótese valvular cardíaca mecânica; e prótese valvular cardíaca biológica.

Em 31 de março de 2022, foram publicados 2 editais de chamamento (Edital de Chamamento nº 5/2022 e Edital de Chamamento nº 6/2022), com prazo de 60 dias, visando coletar os atributos técnicos de desfibriladores implantáveis e próteses valvulares. A expectativa é de que, após recebidos os atributos técnicos, seja iniciada a coleta de preços e, posteriormente, construído o painel para divulgação das estatísticas do histórico de preços dos dispositivos médicos supracitados.

MACROPROCESSO: Governança

PE 2.3	PE 2020-2023	Unidade: ASNVS	Diretor-Presidente
Implementar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.			

* Meta retirada do PE em outubro de 2020 em virtude da necessidade de revisão do PAN-VISA; após isso, retornou ao instrumento em dezembro de 2020.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 0%	2020: 0%
2021: 75%	2021: 80%
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 80%
2023: 100%	



Ao final de cada trimestre, é feita uma avaliação em conjunto com a equipe de monitoramento do indicador quanto ao grau de implementação de cada uma das atividades previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência Microbiana aos Antimicrobianos (PAN-VISA). Até o momento, 49 das 61 atividades foram concluídas.

Algumas atividades do PAN-VISA têm sido priorizadas e elegíveis, considerando o Plano Nacional de Combate à Resistência Antimicrobiana, coordenado pelo Ministério da Saúde, para receber aporte de recursos financeiros para a sua execução, a partir de um projeto da União Europeia, que tem por objetivo contribuir para o tratamento da Resistência Antimicrobiana (RA) por meio da implementação dos Planos de Ação de Combate à RA dos sete países parceiros da América Latina: Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Paraguai, Peru e Uruguai.

Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

MACROPROCESSO: Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

PE 3.3	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 30%	2020: 60%
2021: 50%	2021: 59%
2022: 70%	2022 JAN-MAR: 89%
2023: 95%	



De janeiro a março de 2022, houve um total de 313 dossiês de investigação abertos, dos quais 53 tiveram seus *status* alterados para queixa técnica confirmada para autuação - alto risco, queixa técnica confirmada para autuação, queixa técnica confirmada, queixa técnica confirmada sem autuação ou queixa técnica confirmada – autuado pela vigilância sanitária. Desses 53, 47 foram concluídos em 60 dias, chegando-se ao resultado de, aproximadamente, 89%.

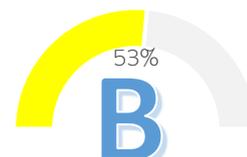
No período, o número de dossiês de investigação de alto risco e o percentual de dossiês de investigação de alto risco concluídos em 60 dias por área são, respectivamente: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 10 e 80%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 16 e 81,25%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 3 e 100%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 4 e 75%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD): 20 e 100%.

Foram realizadas ações relativas aos dossiês de investigação com vistas ao cumprimento da meta, tais como: monitoramento constante das filas de dossiês para evitar prolongar o tempo para conclusão, quando possível; e distribuição prioritária de dossiês. Apesar dessas ações, podem ser ocasionados atrasos quando a demanda extrapola as competências da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária; exemplo disso é quando as vigilâncias sanitárias são demandadas para realização de inspeções.

PE 3.4	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Publicar 95% das medidas cautelares associadas a dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias.			

* Meta alterada em março de 2021 para ajuste na redação da meta a fim de melhorar sua compreensão.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 60%	2020: 45%
2021: 70%	2021: 54%
2022: 80%	2022 JAN-MAR: 42%
2023: 95%	



De janeiro a março de 2022, o número total de investigações de alto risco com medidas cautelares adotadas e o percentual de medidas cautelares adotadas tempestivamente por área são, respectivamente: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 13 e 53,85%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 57 e 28,07%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 1 e 0%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 25 e 48%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD): 22 e 68,18%. Para o cálculo, foram contabilizadas apenas as primeiras medidas cautelares ou preventivas de cada dossiê de investigação; e foram desconsideradas as medidas posteriores, associadas a um mesmo dossiê de investigação, tendo em vista que estas não refletem o real prazo das áreas para adoção de ações que possam mitigar o alto risco identificado em um primeiro momento.

Observou-se, então, o total de 118 medidas publicadas, das quais 50 foram publicadas em até 21 dias, resultando no valor aproximado de 42%.

A publicação de medida preventiva, em alguns casos, depende de informações adicionais que demandam questionamentos a outras áreas, a outros órgãos, a empresas ou às vigilâncias sanitárias. É necessária a reavaliação constante das filas; entretanto, a necessidade de levantamento de informações e evidências previamente à edição da medida pode prejudicar o alcance da meta. Para reduzir o impacto no resultado, tem-se a necessidade de realizar monitoramento semanal da fila e de realizar uma distribuição prioritária de dossiês de investigação.

PE 3.2	PE 2020-2023	Unidade: GGMON	Quinta Diretoria
Aumentar para 16 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado.			

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 5	2020: 4
2021: 6	2021: 18
2022: 11	2022 JAN-MAR: 18
2023: 16	



O Registro Nacional de Implantes (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 já foi superado em 2021.

PGA 3.1	PGA 2022	Unidade: GGPAF	Quinta Diretoria
Ampliar de 3 para 169 os assuntos do Peticionamento Eletrônico para Importação (PEI) migrados para o peticionamento por meio do módulo Licenças, Permissões, certificados e Outros Documentos de Exportação (LPCO) do Portal Único Siscomex.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 169	2022 JAN-MAR: 13



No primeiro trimestre de 2022, houve a migração definitiva de 10 assuntos do Peticionamento Eletrônico para Importação (PEI) para o peticionamento por meio do módulo Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos de Exportação (LPCO), além dos outros 3 assuntos cuja migração havia ocorrido ainda em 2021.

A Gerência-Geral de Tecnologia da Informação informou a impossibilidade de manutenção do sistema PEI em médio a longo prazo, de modo que foi necessário encurtar o cronograma de migração para o peticionamento por meio de LPCO/Solicita. Com o novo cronograma, a meta tem previsão de ser alcançada no 3º trimestre de 2022. No entanto, o aumento da instabilidade e falhas dos sistemas de informação e bancos de dados têm o potencial de impactar negativamente o alcance da meta.

Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

MACROPROCESSO: Regulamentação

PE 4.2	PE 2020-2023	Unidade: GGREG	Diretor-Presidente
Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 2	2020: 11
2021: 2	2021: 11
2022: 2	2022 JAN-MAR: 11
2023: 2	



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, desta forma, diversas atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Como resultado deste projeto, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada nº 438, de 06 de novembro de 2020, a qual promoveu ajuste em 25 dispositivos distribuídos em 12 normas, gerando uma economia de aproximadamente R\$693 mil reais ao ano, para mais de 11 atividades econômicas. Desta forma, essa meta, prevista para conclusão em 2023, já foi concluída ainda no ano de 2020.

PGA 4.1	PGA 2022	Unidade: GGREG	Diretor-Presidente
Aumentar de 42% para 60% o sucesso no índice institucional de potencial de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR).			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 60%	2022 JAN-MAR: 54%



Até o momento, 19 áreas tiveram servidores capacitados no Curso de Análise de Impacto Regulatório (AIR) Aplicada (capacitação básica), 3 áreas foram capacitadas em métodos comparativos, nenhuma área foi capacitada em levantamento de evidências, 106 servidores encontram-se capacitados em ao menos um curso de AIR, 35 oficinas de AIR (assessoramentos "*learn by doing*") foram realizadas e 10 materiais foram disponibilizados ou revisados pela Gerência de Análise de Impacto Regulatório. Destaca-se que, por se tratar

do primeiro monitoramento da presente meta, cuja linha de base havia sido apurada em outubro de 2021, esse levantamento inclui ações realizadas no último trimestre de 2021. Do contrário, o resultado não representaria a realidade, dada a característica de cumulatividade da meta.

MACROPROCESSO: Habilitação, credenciamento e certificação de empresas

PE 4.1	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
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.			

* Meta alterada em dezembro de 2020 para ajustar a descrição da meta a fim de padronizar e melhorar sua compreensão, não havendo alterações nos resultados a serem alcançados.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 30	2020: 36
2021: 30	2021: 20
2022: 30	2022 JAN-MAR: 20
2023: 30	



De janeiro a março de 2022, 954 empresas solicitaram Autorização de Funcionamento de Empresas, totalizando 1.426 documentos. O tempo médio para a manifestação da Anvisa nesses processos foi de 20 dias. Tendo em vista que a meta já vinha apresentando resultado satisfatório, foi mantido o processo de trabalho referente aos outros ciclos de monitoramento, realizando apenas ajustes pontuais.

PE 4.3	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 90%	2020: 90%
2021: 93%	2021: 93%
2022: 95%	2022 JAN-MAR: 96%
2023: 100%	



De janeiro a março de 2022, o número total de petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e o percentual de petições analisadas em 365 dias por área foram, respectivamente: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 1 e 100%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 290 e 96,2%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos

(COINS): 113 e 96,46%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 14 e 100%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD) e Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS): 118 e 93%. No período, 536 petições de CBPF foram publicadas, sendo o percentual de petições analisadas em 365 de 95,66%.

Estão sendo utilizados todos os mecanismos disponíveis para a emissão de CBPF no prazo determinado, bem como para viabilizar sua concessão (deferimento) em atendimento aos requisitos sanitários. Há discussões com outras autoridades sanitárias (locais e internacionais) a fim de que os documentos necessários para subsidiar a decisão da Anvisa sejam enviados em tempo hábil para publicação.

MACROPROCESSO: Gestão

PGA 4.2	PGA 2022	Unidade: GGREC	Diretor-Presidente
Aumentar de 240 para 480 os recursos administrativos analisados e julgados relacionados à concessão de pedido de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE).			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 480	2022 JAN-MAR: 166



De janeiro a março de 2022, foram analisados e julgados 166 recursos administrativos relacionados à concessão de pedido de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE).

As seguintes ações contribuíram para o resultado: levantamento de recursos administrativos de AFE e AE que tiveram perda de objeto; levantamento de recursos administrativos de AFE e AE intempestivos; deslocamento de 2 servidores para trabalharem como força-tarefa nos recursos administrativos de AFE e AE; padronização na elaboração de votos com os mesmos temas; e triagem melhor qualificada.

OE 5

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

PE 5.1	PE 2020-2023	Unidade: GGCIIP	Diretor-Presidente
Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 81%	2020: 89%
2021: 82%	2021: 90%
2022: 84%	2022 JAN-MAR: 84%
2023: 85%	



O resultado de 84% foi obtido através do percentual de respostas "sim" em "obteve resposta no atendimento" (86,87%), do percentual de respostas "sim" ao esclarecimento de dúvidas (94,02%) e do percentual de respostas "excelente" (70,31%) e "bom" (15,53%) na avaliação geral.

Tem sido realizado treinamento contínuo dos teleoperadores da Central de Atendimento, considerando que há uma significativa rotatividade dos profissionais na empresa contratada. Esse fato impacta diretamente na qualidade do trabalho de atendimento ao público.

Destaca-se que essa meta depende uma ação coletiva e harmonizada entre Central de Atendimentos, Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação e unidades organizacionais da Agência, não só em razão do prazo, mas, principalmente, em razão da qualidade das respostas.

PE 5.2	PE 2020-2023	Unidade: GGCIIP	Diretor-Presidente
Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via Fala.Br.			

* Meta alterada em junho de 2021 para atualização do nome do sistema da CGU de "e-SIC" para "Fala.Br".

Estratificação	Resultados apurados
2020: 81%	2020: 80%
2021: 82%	2021: 76%
2022: 84%	2022 JAN-MAR: 82%



2023: 85%

O resultado apurado de 82% foi obtido através da média das notas (escala de 1 a 5) dos usuários quanto ao quesito "respostas que atenderam plenamente ao pedido" (3,94) e da média das notas dos usuários quanto ao quesito "respostas fornecidas de fácil compreensão" (4,45).

Atualmente, não há critérios prévios e claros para a classificação das informações sob restrição de acesso nos processos da Anvisa, com raras exceções, o que dificulta a disponibilização das informações e incide em um número significativo de recursos de 1ª e 2ª instância junto ao Fala.br. Esse contexto vem impactando no atingimento da meta.

PGA 5.1	PGA 2022	Unidade: OUVID	Unidade Organizacional Especfica
Atingir 70% de satisfação do usuário com respostas recebidas pela nova Plataforma Fala.Br.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 70%	2022 JAN-MAR: 40%



Apurou-se 40% de satisfação dos usuários com as respostas recebidas pela Plataforma Fala.Br. O resultado foi obtido através de consulta ao painel "Resolveu?" da Controladoria Geral da União.

O resultado pode ser explicado pelo início da utilização da nova Plataforma, sendo que os operadores de Ouvidoria ainda estão em fase de adequação.

PGA 5.2	PGA 2022	Unidade: OUVID	Unidade Organizacional Especfica
Atingir 80% a resolutividade das demandas da Ouvidoria recebidas pela nova Plataforma Fala.Br.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 80%	2022 JAN-MAR: 60%



Apurou-se 60% de resolutividade das demandas da Ouvidoria recebidas pela Plataforma Fala.Br. O resultado foi obtido através de consulta ao painel "Resolveu?" da Controladoria Geral da União.

O resultado pode ser explicado pelo início da utilização da nova Plataforma, sendo que os operadores de Ouvidoria ainda estão em fase de adequação.

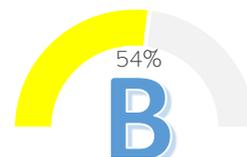
Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

MACROPROCESSO: Regularização de produtos

PE 6.1/PGA 6.1	PE 2020-2023/PGA 2022	Unidade: GGALI	Segunda Diretoria
Reduzir para 300 dias o tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas.			

* Meta alterada em dezembro de 2020 para ajuste da descrição da meta a fim de padronizar e melhorar sua compreensão, sem alteração no resultado a ser alcançado.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 450	2020: 425
2021: 405	2021: 405
2022: 355	2022 JAN-MAR: 399
2023: 300	



O resultado apurado no período de janeiro a março de 2022 refere-se a 39 processos. O número médio de exigências por processo foi de 0,69. Destaca-se que o número de petições concluídas ao longo dos últimos trimestres tem se mantido estável, ao mesmo tempo em que se observa uma redução no número médio de exigências por processo.

As situações de risco relatadas nos monitoramentos do ano anterior permaneceram, com destaque para os afastamentos por motivo de saúde e a saída de servidor da área em processo de remoção interna sem reposição da força de trabalho. Nesse contexto, informa-se que a área contava com 4 servidores da Coordenação de Propriedade Intelectual em equipe de trabalho remoto dedicados à análise das petições de novos ingredientes, probióticos e enzimas. Além de ter havido a saída de um desses servidores, a área necessitou realocar equipe para as atividades relacionadas à revisão e à consolidação de atos normativos, para cumprimento das determinações da Portaria PT nº 488, de 24 de setembro de 2021, e do Decreto nº 10.139/2019, reduzindo o tempo disponível para os servidores analisarem petições.

Durante o primeiro trimestre de 2022, houve muitas ocorrências de instabilidade de sistemas. A dificuldade de acesso ao Datavisa decorrente da atualização das configurações de acesso remoto e ao VPN impactaram diretamente no resultado da meta. Além disso, algumas dificuldades relacionadas à adoção do novo sistema do PGOR demandaram um tempo significativo dos servidores e impactaram também no desempenho da meta.

Durante o ano anterior, a unidade responsável por essa meta vinha mantendo a estratégia de realocação de parte da equipe técnica para análise das petições de novos ingredientes, enzimas e probióticos. No entanto, essa estratégia impactou em outras filas de petições e não é sustentável, considerando também que o número de servidores da equipe foi reduzido ao longo do ano passado. Em novembro de 2021, foram disponibilizados quatro novos códigos de assunto para petições simplificadas de avaliação de segurança e eficácia de novos ingredientes de alimentos, medida que reduziu o prazo de análise das petições, já que a instrução processual

é simplificada. Destaca-se que ainda não houve tempo hábil para avaliar o real impacto dessa medida no desempenho da área a médio e longo prazo. No entanto, os tempos de análise reduzidos já contribuíram para a redução do resultado da meta. No momento, a unidade está investindo esforços na modernização do marco regulatório de novos alimentos e ingredientes, com a perspectiva de implementar ações que promovam maior celeridade e eficiência na análise desses processos. Dentre as alternativas regulatórias identificadas durante a Análise de Impacto Regulatório em curso, foram identificadas algumas alternativas com potencial de impacto positivo no tempo de análise dessas petições, como o assessoramento por comitês *ad hoc*, procedimento simplificado de avaliação de novo alimento com histórico de consumo seguro em outros países, avaliação feita por especialistas independentes e extrapolação da avaliação para especificações equivalentes.

PE 6.6	PE 2020-2023	Unidade: GGTOX	Terceira Diretoria
Reduzir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 20%	2020: 54%
2021: 30%	2021: 60%
2022: 40%	2022 JAN-MAR: 63%
2023: 50%	



Até março de 2022, o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos (PTN) com análise por analogia reduziu, aproximadamente, 63%. Esse resultado foi obtido através da comparação entre o tempo médio de análise de PTN via convencional (541 dias) e o tempo médio de análise de PTN por analogia (199 dias).

O bom resultado é consequência da implementação da metodologia e do aumento da expertise dos servidores em lidar com ela.

PE 6.5	PE 2020-2023	Unidade: GGTOX	Terceira Diretoria
Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições protocoladas sob os códigos de assunto 5002 e 5065.			

* Meta alterada em dezembro de 2021 para ajuste da descrição da meta a fim de torná-la mais clara e precisa, além de ampliar o escopo.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 5%	2020: 0%
2021: 10%	2021: 22%
2022: 20%	2022 JAN-MAR: 15%



2023: 30%

O resultado apurado de 15% leva em consideração a média do tempo de análise de 2022, que foi de 162,97 dias, e a média do tempo de análise de 2020 (linha de base), que foi de 197,07 dias.

A Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) vem desempenhando com regularidade as análises dos produtos formulados e dos produtos formulados equivalentes. Tem-se buscado disponibilizar o máximo de servidores e manter o acompanhamento por meio das alterações dos *status* no Datavisa.

PE 6.2	PE 2020-2023	Unidade: GHCOS	Terceira Diretoria
Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos.			

* Meta alterada em dezembro de 2020 para ajuste da descrição da meta a fim de padronizar e melhorar sua compreensão, sem alteração no resultado a ser alcançado.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 95	2020: 84
2021: 90	2021: 129
2022: 80	2022 JAN-MAR: 133
2023: 75	



O tempo médio de publicação da decisão de registro de produtos cosméticos de 133 dias foi calculado para 179 processos publicados no período de janeiro a março de 2022. Desses 179 processos, 144 tiveram pelo menos uma exigência, correspondendo, portanto, a 80,4% dos processos. Importante destacar que, para o cálculo do tempo médio, desconsidera-se o período em que o processo fica aguardando o cumprimento de exigência.

No primeiro trimestre de 2022, foi elaborado um Procedimento Operacional Padrão para a análise de registro de protetores solares, sendo que três servidores iniciaram uma força-tarefa visando analisar 60 registros dessa categoria. A categoria de protetor solar foi escolhida, pois, em janeiro, identificou-se que mais de 80% das petições de registro da fila eram dessa categoria naquele momento.

A força-tarefa foi iniciada em 4 de março de 2022 e ainda está em andamento (55 processos já foram distribuídos). Na data de início, a petição mais antiga da fila de registros datava de novembro de 2021 e havia 170 processos de registro na fila (129 de categorias não priorizadas e 41 de gel antisséptico para mãos). Na data de realização deste monitoramento, a petição de registro mais antiga da fila era de fevereiro de 2022 e havia 69 registros na fila (57 de categorias não priorizadas e 12 de gel antisséptico para mãos). Dessa forma, espera-se que já ocorra redução do tempo de publicação de registros no próximo trimestre.

PE 6.3	PE 2020-2023	Unidade: GHCOS	Terceira Diretoria
Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes.			

* Meta alterada em dezembro de 2020 para ajuste da descrição da meta a fim de padronizar e melhorar sua compreensão, sem alteração no resultado a ser alcançado.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 85	2020: 91
2021: 80	2021: 98
2022: 75	2022 JAN-MAR: 73
2023: 70	



O tempo médio de publicação da decisão de registro de produtos saneantes de 73 dias foi calculado para 217 processos publicados, sendo que 97 (44,7%) sofreram exigências. Para o cálculo do tempo médio, desconsidera-se o período em que o processo fica aguardando o cumprimento de exigência.

Apesar de o período de janeiro a março ser marcado por ausências em razão de férias e licenças, houve equilíbrio entre a demanda e a capacidade instalada, já que foi verificada uma redução no número de entrada de petições. Isso possibilitou superar a expectativa da meta neste momento.

PGA 6.3	PGA 2022	Unidade: GHCOS	Terceira Diretoria
Aumentar de 8 para 13 os serviços digitais de regularização de produtos cosméticos no Sistema Solicita.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 13	2022 JAN-MAR: 8



Em 2020, ocorreu a migração de 8 serviços digitais de regularização de produtos cosméticos para a plataforma do Solicita/Datavisa. Esse dado não foi alterado em 2021. Já para 2022, pretende-se realizar a migração de outros 5 serviços. Porém, no primeiro trimestre, nenhuma ocorreu.

A unidade responsável pela meta tem sinalizado junto à alta gestão e à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) a necessidade de priorização da migração dos serviços do sistema SGAS para o Solicita. Porém, há dificuldades enfrentadas pela empresa terceirizada de Tecnologia da Informação em absorver novas demandas de desenvolvimento de sistemas, já que o contrato está próximo de ser encerrado. Nesse sentido, foi acordado com a GGTIN que a área técnica fará o levantamento de quesitos para elaboração de formulários para o peticionamento eletrônico, possibilitando, assim, o início da migração.

PGA 6.2	PGA 2022	Unidade: GGTOX	Terceira Diretoria
Aumentar de 314 para 380 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 380	2022 JAN-MAR: 83



No primeiro trimestre de 2022, foram realizadas 83 avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola, sendo 22 em janeiro, 28 em fevereiro e 33 em março. Apesar de o resultado ser abaixo do esperado (95 avaliações por trimestre), geralmente o número das avaliações dos meses iniciais do ano são menores do que os restantes. Para efeito comparativo, nos três primeiros meses dos anos anteriores os números foram ainda menores: 2019 - 59; 2020 - 67; 2021 - 59.

MACROPROCESSO: Habilitação, credenciamento e certificação de empresas

PE 6.4	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou <i>reliance</i>).			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 40%	2020: 94%
2021: 45%	2021: 97%
2022: 50%	2022 JAN-MAR: 84%
2023: 60%	



De janeiro a março de 2022, o número total de Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) iniciais emitidos e o percentual de certificados iniciais emitidos por via acelerada por área foram, respectivamente: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 47 e 76,59%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 39 e 79,49%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD): 31 e 100%. Verificou-se, portanto, que houve um total de 117 CBPF iniciais emitidas, das quais 98 foram emitidas por via acelerada, obtendo-se o resultado de, aproximadamente, 84%.

A utilização de vários mecanismos alternativos (temporários e extraordinários) para a emissão de CBPF, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 606/2022 (antiga RDC nº 346/2020), permitiu o alcance da meta. Contudo, pode haver uma redução dos resultados, considerando que a vigência da RDC nº 606/2022 está vinculada à situação de emergência em saúde pública de importância nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020, e, com sua revogação, determinados mecanismos alternativos que possibilitam a emissão de CBPF por via acelerada não mais existirão, podendo impactar no resultado da meta. A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária está avaliando novas abordagens e ponderando o risco sanitário envolvido, bem como os mecanismos adotados por autoridades reguladoras reconhecidas.

*O valor referente às CBPFs emitidas por via acelerada pela CPROD foi ajustado em dezembro de 2022 após recomendações da Auditoria Interna da Anvisa. O ajuste não impactou o resultado reportado para o período.

Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

MACROPROCESSO: Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

PE 7.6	PE 2020-2023	Unidade: GSTCO	Segunda Diretoria
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.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 10%	2020: 10%
2021: 9%	2021: 7%
2022: 8%	2022 JAN-MAR: 12%
2023: 7%	



Dos 434 estabelecimentos de sangue avaliados, verificou-se que 23 eram classificados como de alto risco e 31 como de médio-alto risco.

Destaca-se que, em 2020, foi constatada uma redução acentuada na cobertura de inspeção dos serviços de hemoterapia devido às restrições impostas pela pandemia de covid-19. A permanência desse cenário de restrições em 2021 impactou de maneira significativa na capacidade avaliativa e de monitoramento da vigilância sanitária (visa) local com consequências na distribuição do risco sanitário potencial dos serviços de hemoterapia e, portanto, no resultado da presente meta.

Estratégias, como o incentivo à atuação das visas locais por meio de recursos do piso variável, foram traçadas para retomar a capacidade de cobertura de inspeção de forma a refletir positivamente no monitoramento da meta para os próximos períodos. Também foi desenvolvido instrumento de avaliação de risco a ser aplicado pelo próprio estabelecimento (serviço de hemoterapia), por meio de formulário eletrônico, de forma a promover estratégias de monitoramento pela Anvisa e visa local.

Especificamente no primeiro trimestre de 2022, a unidade responsável pela meta deu continuidade ao trabalho de sensibilização da visa local para o envio dos dados faltantes das avaliações sanitárias dos serviços de hemoterapia, bem como o seu recebimento e processamento, visando consolidação, análise e avaliação quanto ao cumprimento da meta estabelecida para o ano. O resultado parcial apresentado é considerado alerta, já que se encontra acima do esperado para o período em 4 pontos percentuais, com possibilidade de riscos futuros, uma vez que o contexto ainda prevalente da pandemia segue limitando as ações de vigilância sanitária e a capacidade de adequação dos estabelecimentos.

PE 7.1	PE 2020-2023	Unidade: GG MED	Segunda Diretoria
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.			

* Meta alterada em outubro de 2020 para ampliar seu escopo a fim de priorizar ações relacionadas aos produtos de enfrentamento à pandemia de covid-19.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 1%	2020: 1%
2021: 5%	2021: 3%
2022: 8%	2022 JAN-MAR: 3%
2023: 11%	



O monitoramento dessa meta consiste em mensurar o percentual de petições aprovadas condicionalmente avaliadas pela área técnica e mensurar o percentual de termos de compromisso avaliados pela área técnica, firmados em aprovações de petições relacionadas à covid-19. Diante de limitações relacionadas à extração de informações, esclarece-se que, em relação ao número de avaliações de petições aprovadas condicionalmente, não há novos dados de monitoramento, sendo considerado o número do último monitoramento: 7142 petições aprovadas condicionalmente e 183 petições avaliadas.

Quanto aos termos de compromisso, foi possível levantar dados no início de abril de 2022. Assim, verificou-se que houve o protocolo de 702 cumprimentos de termos de compromisso relacionados à covid-19. Desses, 67 foram avaliados, não havendo indeferimentos. Dessa forma, contabilizando as petições aprovadas condicionalmente e avaliadas (183) e os termos de compromisso avaliados no âmbito das Resoluções da Diretoria Colegiada nº 348/2020 e nº 415/2020 (67), apurou-se um percentual de 3% das petições aprovadas condicionalmente ou por termo de compromisso avaliadas.

PE 7.2	PE 2020-2023	Unidade: GHCOS	Terceira Diretoria
Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos cosméticos, por meio de busca ativa (situações mais críticas).			

* Meta alterada em junho de 2021 para mensurar o percentual de verificação de conformidades relacionadas a situações de maior criticidade a fim de evitar uma amostragem viciada e possível distorção dos resultados.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 0%	2020: 95%
2021: 10%	2021: 26%
2022: 20%	2022 JAN-MAR: 0%
2023: 30%	



A unidade responsável pela meta realizou, no primeiro trimestre de 2022, 186 das 1446 verificações esperadas no ano (1446 representa um aumento de 20% em relação a 1205, a linha de base). Esse valor está abaixo do esperado para o período.

Sugere-se a mudança da fórmula de cálculo, de forma a facilitar o acompanhamento da meta. O modelo de cálculo previsto inicialmente apresenta valores negativos até que a área ultrapasse o valor base de 1205, dificultando a análise dos avanços alcançados.

Destaca-se que, no primeiro trimestre de 2022, as verificações foram realizadas para atendimento de denúncias, averiguação de produtos com nomes suspeitos identificados no momento do pedido de Certificado de Livre Venda e identificação de géis antissépticos para as mãos irregulares através de busca ativa por meio de nomes que possam remeter a produtos dessa categoria.

Os estagiários da unidade responsável pela meta têm a verificação de isentos de registro como atividade principal e, em dezembro de 2021, houve desligamento de um deles, sendo que seu substituto foi contratado apenas em fevereiro e ainda precisou realizar treinamentos. Além disso, outro estagiário também ficou ausente por quase um mês no período. Dessa forma, as verificações no trimestre ficaram abaixo do esperado para o cumprimento da meta, considerando que o ideal é fazer 362 por trimestre para atingir o número de 1446 verificações. Entretanto, caso não haja nova ausência de estagiários, é provável que no próximo trimestre seja possível realizar verificações para compensar as que não foram feitas no primeiro trimestre.

PE 7.3	PE 2020-2023	Unidade: GHCOS	Terceira Diretoria
Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos saneantes, por meio de busca ativa (situações mais críticas).			

* Meta alterada em junho de 2021 para mensurar o percentual de verificação de conformidades relacionadas a situações de maior criticidade a fim de evitar uma amostragem viciada e possível distorção dos resultados.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 0%	2020: 100%
2021: 10%	2021: 0%
2022: 20%	2022 JAN-MAR: 0%
2023: 30%	



A unidade responsável pela meta realizou, no primeiro trimestre de 2022, 418 das 1540 verificações esperadas no ano (1540 representa um aumento de 20% em relação a 1283, a linha de base). Esse valor está acima do esperado para o período.

Sugere-se a mudança da fórmula de cálculo, de forma a facilitar o acompanhamento da meta. O modelo de cálculo previsto inicialmente apresenta valores negativos até que a área ultrapasse o valor base de 1283, dificultando a análise dos avanços alcançados.

PE 7.7/PGA 7.8	PE 2020-2023/PGA 2022	Unidade: GELAS	Quarta Diretoria
Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 5	2020: 4
2021: 9	2021: 8
2022: 10	2022 JAN-MAR: 8
2023: 12	



A unidade responsável pela meta tem estudado e buscado as melhores alternativas para contratações dos laboratórios analíticos credenciados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 390/2020 para a formalização de mais Programas de Monitoramento, aumentando, assim, a capacidade analítica para análise de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Até o momento, foram formalizados os seguintes programas:

- kit diagnóstico covid-19 (produtos: teste rápido (antígeno e anticorpo); ácidos nucleicos; RT-PCR; quimioluminescência; imunoenzimático);
- produtos da *Cannabis* e medicamentos (produtos: produtos *cannabis* - diferentes concentrações; medicamento Mevatyl);
- pesquisa N-nitrosaminas em Sartanas - RDC nº 283/2019 (produtos: losartana potássica; valsartana);
- amoxicilina (produtos: amoxicilina; amoxicilina + clavulanato de potássio);
- medicamentos RDC nº 484/2021 - IOT (produtos: midazolam; cisartracúrio; noroepinefrina; morfina; cloridrato de escetamina; suxametônio);
- medicamentos RDC nº 483/2021 - IOT (produtos: propofol; brometo de rocurônio; dexmedetomidine; midazolam; fentanila; atracúrio);
- medicamentos liberados com 7 dias incubação (produtos: fentanila; atropina; hemitartrato de noroepinefrina);
- saneantes hospitalares de alto risco (produtos: ácido peracético; glutaraldeído; detergente enzimático).

Iniciou-se o projeto de desenvolvimento de metodologia para o Programas de Monitoramento para a Pesquisa N-Nitrosaminas em metformina, cloridrato de ranitidina e pioglitazona, via Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) junto ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), e divulgaram-se os dados de liberação de lotes de Imunoglobulinas e Vacinas realizados pelo INCQS.

Ainda, a unidade está prestes a realizar uma inspeção para fins de credenciamento em um laboratório analítico para o Programa de Monitoramento de Repelentes de Insetos e tem, em seu planejamento a curto prazo, a inspeção de outro laboratório analítico, atendendo ao Programa de Monitoramento de Máscaras Cirúrgicas.

No momento atual, está sendo realizada a contratação de um laboratório analítico para a análise de ventiladores respiratórios. Essa é uma demanda priorizada, tendo em vista se tratar de um produto para saúde sob o regime de vigilância sanitária bastante utilizado durante a pandemia de covid-19. Provavelmente, assim que a contratação for efetivada, esse será o próximo Programa de Monitoramento formalizado.

*Os resultados apresentados para esta meta no presente Relatório de Monitoramento foram alterados em dezembro de 2022 após recomendações da Auditoria Interna da Anvisa. Houve divergência de entendimentos entre Auditoria Interna e a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) quanto à contabilização, para esta meta, de programas ou de produtos analisados. Independente disso, o trabalho desempenhado pela equipe da Gelas e o efetivo resultado alcançado com as análises dos produtos priorizados durante todos os ciclos de monitoramento permanecem os mesmos, não desqualificando o esforço empreendido e nem os resultados obtidos, principalmente não afetando de forma alguma as entregas para a sociedade. Destaca-se, ainda, que, para solucionar a divergência, foi realizada alteração na redação e na estratificação da meta, alterando de "Aumentar para 20 os produtos incluídos em programas de monitoramento analíticos (2020: 5; 2021: 9; 2022: 13; 2023: 20)", vigente no 1º trimestre de 2022, para "Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo (2020: 5; 2021: 9; 2022: 10;

2023: 12)", o que foi aprovado pela Diretoria Colegiada no Circuito Deliberativo nº 1255/2022, de 13 de janeiro de 2022. As alterações na meta e no resultado geraram também alterações nos gráficos apresentados neste Relatório.

PE 7.4	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
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.			

* Meta alterada em dezembro de 2021 para ajustar redação e estratificação para todos os anos em razão da pandemia de covid-19, que acarretou o cancelamento e a suspensão de atividades de inspeção e fiscalização, impossibilitando a realização de inspeções presenciais desde o segundo trimestre de 2020.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 0	2020: 0
2021: 50	2021: 78
2022: 150	2022 JAN-MAR: 24
2023: 190	



De janeiro a março de 2022, foram realizadas 24 inspeções investigativas em território nacional. O número de inspeções realizadas por área é: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (Coime) - 6; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (Coins) - 5; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (Coisc) - 3; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD) - 10.

Conforme as particularidades das áreas, têm sido realizadas as seguintes ações com vistas ao cumprimento da meta: realização de inspeções em conformidade com o planejamento proposto; cumprimento do cronograma de inspeções nacionais pactuado com as vigilâncias sanitárias, com frequência definida de acordo com o índice de risco das empresas; e realização de inspeções investigativas.

Diversas ocorrências impactam o resultado da meta, tais como: cancelamento de inspeções por empresas; equipe reduzida; e necessidade de servidores para atender outras demandas internas. Devido a esses fatos, os cronogramas de inspeções são ajustados conforme as ocorrências e as demandas das vigilâncias sanitárias.

PE 7.8	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Concluir 95% dos processos administrativos sanitários decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 120 dias.			

* Meta alterada em outubro de 2020 para adequar o prazo final de conclusão de processos de 90 para 120 dias e em dezembro de 2020 para alterar a vinculação do objetivo estratégico 3 para o 7.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 30%	2020: 0%
2021: 50%	2021: 0%



2022: 70%	2022 JAN-MAR: 0%
2023: 95%	

A meta da área envolve duas etapas de análise: a análise do dossiê de investigação de alto risco e a análise do Processo Administrativo Sanitário (PAS) instaurado. Ocorre que, entre essas etapas, existe uma outra que não está sob a governabilidade da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS): a etapa de citação do autuado. Porém, o prazo dessa etapa também é contabilizado na meta. Esse prazo foi impactado pela suspensão da atividade de citação do autuado em virtude da pandemia de covid-19 no ano de 2020, sendo que essa atividade somente retornou em 2021. Tal fato ocasionou o acúmulo dos PAS gerados em 2020 e 2021 na área responsável pela notificação do autuado, além de ter impactado no atendimento do prazo estabelecido na meta. Tendo em vista que são duas etapas, que a demanda é a alta e que a equipe é reduzida, tem sido inevitável a geração de passivo, prejudicando o atendimento da meta.

Ainda, é importante destacar que, entre os meses de janeiro e março de 2022, foram analisados 147 dossiês. Também, foram finalizados para julgamento 166 PAS classificados como de alto risco, 28 PAS de baixo risco e 6 PAS de médio risco.

Cabe ressaltar ainda que, além de a unidade ter que priorizar as análises dos processos objetos da meta (alto risco), também deve analisar os processos classificados como de baixo e médio risco, e observar os prazos, de forma a evitar a prescrição administrativa.

A complexidade da análise na apuração de infrações sanitárias, o fluxo processual que envolve diferentes áreas, a documentação ainda em formato físico, a falta de um sistema robusto e a questão dos recursos humanos reduzidos dificultam sobremaneira o atingimento da meta.

PGA 7.10	PGA 2022	Unidade: SCMED	Diretor-Presidente
Aumentar de 0 para 3 os eventos sobre compras públicas de medicamentos.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 3	2022 JAN-MAR: 0



O primeiro evento sobre compras públicas estava previsto para o final do mês de março de 2022. Entretanto, outras demandas tiveram que ser priorizadas, de forma que o evento foi adiado para o dia 7 de abril.

PGA 7.9	PGA 2022	Unidade: GGMON	Quinta Diretoria
Aumentar de 0 para 4 os relatórios de resultados do monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária para melhorar a transparência da avaliação de risco para o cidadão.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 4	2022 JAN-MAR: 1



Considerando o prazo trimestral para o cumprimento do presente resultado-chave, o 1º Boletim Informativo sobre Monitoramento Pós-Mercado de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária foi publicado fazendo referência aos resultados de 2021. A divulgação ocorreu por meio de três notícias no Portal da Anvisa, que podem ser acessadas pelos links <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/saiba-mais-sobre-o-monitoramento-pos-mercado-de-produtos>, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/publicado-1-o-boletim-sobre-monitoramento-pos-mercado> e <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/confira-dados-do-1-o-boletim-sobre-monitoramento-pos-mercado>.

Paralelamente, foram instituídas apresentações dos resultados em fóruns específicos, tais como: 1ª Oficina Vigipós, *Webinars* Rede Sentinela e GT-VISA.

PGA 7.6	PGA 2022	Unidade: GGPAF	Quinta Diretoria
Aumentar de 1 para 7 os objetos de vigilância sanitária organizados em Matrizes de Risco para as ações em portos, aeroportos e fronteiras.			



Até o momento, há apenas uma matriz de risco elaborada: a de importação de produtos. Essa matriz foi elaborada anteriormente ao ano de 2021. De janeiro a março de 2022, não foi criada nova matriz.

Em abril de 2022, será iniciada a construção de uma proposta que irá abarcar ambientes portuários e embarcações. Essas duas matrizes podem ser entregues ainda no 2º trimestre de 2022.

PGA 7.7	PGA 2022	Unidade: GSTCO	Segunda Diretoria
Aumentar de 522 para 837 as inspeções sanitárias realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células.			

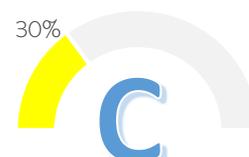


Até o final de março de 2022, contabilizaram-se 15 estabelecimentos de sangue, tecidos e células (STC) inspecionados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Ao longo dos anos, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) tem recebido os dados de inspeção das vigilâncias sanitárias (visas) locais referentes às ações realizadas no ano anterior ao vigente. Por isso, os dados de 2022 recebidos até o momento não se mostram representativos. Além da solicitação formal por meio de ofício às visas para envio dos dados das avaliações sanitárias dos estabelecimentos em STC de 2022, a GSTCO dará continuidade ao trabalho de sensibilização em eventos oportunos, como reunião de visa. A expectativa é de que essas ações impulsionem o número de estabelecimentos em STC com situação sanitária mapeada em 2022, além do conhecimento mais tempestivo pela GSTCO dos resultados dessas ações das visas.

PGA 7.5	PGA 2022	Unidade: GGTAB	Terceira Diretoria
Implantar plano de fiscalização de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 30%



A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) está desenvolvendo um projeto-piloto para a fiscalização de propaganda e venda ilegal de produtos sujeitos ao controle sanitário. Desta forma, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB), entendeu que não caberia um projeto isolado para coibir o comércio eletrônico de produtos fumígenos. Está sendo agendada uma reunião entre as unidades para debater sobre o tema.

Com relação à capacitação das vigilâncias sanitárias, já foi prevista verba para o Termo de Execução Descentralizada a ser celebrado com a Fundação Oswaldo Cruz. Além disso, embora estivesse prevista para o segundo semestre, já foi realizada uma inspeção em grande evento de música no estado de Santa Catarina, através de ação articulada com a vigilância sanitária de Lages-SC, para coibir a propaganda e venda ilegal dos dispositivos eletrônicos para fumar.

O alcance dessa meta foi diretamente impactado por questões de pessoal: saída de servidores da unidade por aposentadoria e por remoção, licença médica e saída de secretário por redução contratual. Para mitigar o impacto, está sendo verificada, junto ao Escritório de Processos, a possibilidade de apoio especificamente para o cumprimento dessa meta. Também foi solicitada a contratação de estagiários para a unidade, bem como a reposição do posto de trabalho de técnico em secretariado.

O resultado também foi impactado pela priorização, tanto pela GGTAB, quanto pela Terceira Diretoria, do processo regulatório dos dispositivos eletrônicos para fumar, que está em fase de tomada pública de subsídios. Sendo assim, grande parte dos esforços foram voltados a esse tema, reduzindo o auxílio nas demandas de fiscalização.

PGA 7.4	PGA 2022	Unidade: CAJIS	Quarta Diretoria
Implantar, no Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária (AVA Visa), conjunto de capacitações para promover o fortalecimento da base técnica sobre o processo administrativo sanitário (PAS).			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 10%



Durante o primeiro trimestre de 2022, foi realizada reunião com as unidades da Anvisa envolvidas no Processo Administrativo Sanitário (PAS) para a definição da estrutura da capacitação, a ser disponibilizada no Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária (AVA Visa).

A execução dessa meta foi impactada pela publicação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 15 de dezembro de 2021, que aprovou o novo Regimento Interno da Anvisa e alterou a competência da Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS), unidade responsável por essa meta, para passar a exercer as atividades de impulso de PAS. Com isso, foi recebido um passivo de 2.717 novos PAS na unidade,

o que representou um aumento significativo da demanda de trabalho. Sendo assim, foi necessário readequar os marcos trimestrais relacionados a essa meta.

PGA 7.11	PGA 2022	Unidade: GGTOX	Terceira Diretoria
Retomar 30% das coletas planejadas para o 3º ciclo do Plano Plurianual do PARA 2017-2020.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 30%	2022 JAN-MAR: 0%



No primeiro trimestre de 2022, foram desenvolvidas as seguintes atividades para retomada das coletas do Programa de Análise de Resíduos Agrotóxicos em Alimentos (PARA): reunião com o Coordenador de Amostragem do PARA (visa/AM); reunião virtual de início das atividades do PARA com todos os participantes das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais; encaminhamento de Ofício Circular aos gestores estaduais de vigilância sanitária de todas as unidades da federação participantes do PARA, com vistas a formalizar a pactuação das coletas programadas para 2022; elaboração da minuta do Plano de Amostragem de 2022; conclusão da documentação necessária para licitação de contratação do laboratório para análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa (Estudo Técnico Preliminar, Pesquisa de Preço e Termo de Referência); articulação junto aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) para realização de parte das análises; reunião de trabalho com a Associação Brasileira de Supermercados (Abras) e com a Coordenação de Amostragem, para discussão sobre o detalhamento do transporte de amostras; adequação do instrumento regulatório que institui o PARA, com a publicação da Portaria nº 20/2022/Anvisa (revisação).

Destaca-se que está havendo atraso para efetivar o Acordo de Cooperação Técnica com a Abras, que será responsável pelo transporte das amostras do PARA. O processo referente à celebração do Acordo está em andamento, mas existem pendências de documentação por parte da Abras, as quais impediram o processo de avançar para a etapa de deliberação pela Diretoria Colegiada. A Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco está em contato com a Abras para auxiliar em eventuais dúvidas ou fornecer suporte para obtenção da documentação faltante.

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

PGA 7.1	PGA 2022	Unidade: GGTES	Terceira Diretoria
Aumentar de 4 para 8 o total de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs) elaborados em conjunto com o SNVS.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 8	2022 JAN-MAR: 4



Desde a entrega ocorrida em 2020, foram disponibilizados 4 Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs) ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), nas temáticas: Centro Cirúrgico (CC), Central de Materiais e

Esterilização (CME), Diálise e Unidade de Terapia Intensiva (UTI). A meta, porém, permaneceu inalterada no período atual de apuração (janeiro a março de 2022).

A elaboração dos ROIs é feita em conjunto com representantes elencados pelos órgãos estaduais de vigilância sanitária. Ao longo do período compreendido entre janeiro e março de 2022, alguns pedidos de adiamento das entregas relacionadas ao processo de elaboração dos ROIs foram registrados. Muitos desses pedidos estavam relacionados ao aumento do número de casos de covid-19, registrado em janeiro de 2022. Alguns apontavam o registro de casos dentre o corpo técnico participante do projeto. Outros argumentavam sobre a sobrecarga de trabalho, inspeções e viagens a serviço, sendo necessário redirecionar a força de trabalho para os assuntos ligados ao controle da pandemia. Foi acordado um novo prazo para as entregas do SNVS, com o adiamento do término do período chamado de "Janela de Harmonização" (de 23 de fevereiro para 14 de março).

A unidade responsável pela meta coordenou a execução do cronograma de entregas de novos produtos estabelecido em parceria com consultores externos, via Termo de Cooperação com a Organização Pan-Americana da Saúde. Para o alcance da meta (entrega de mais 4 ROIs harmonizados), a unidade aguarda a fase final de harmonização dos roteiros com o SNVS, o que vem acontecendo dentro do prazo programado.

MACROPROCESSO: Habilitação, credenciamento e certificação de empresas

PGA 7.3	PGA 2022	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Aprimorar a comunicação com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais (centralizadas e descentralizadas) e com as Vigilâncias Sanitárias Municipais Descentralizadas.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 0%



Nenhuma das etapas dessa meta foi concluída no primeiro trimestre de 2022. A entrega prevista para esse período era um formulário de abertura de elaboração de Procedimento Operação Padrão no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para estabelecimento de mala direta para a atualização dos dados de comunicação e repasse da informação à Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em caso de mudança. A não conclusão de etapas nesse primeiro trimestre foi devida ao estabelecimento de outras prioridades pela unidade. Porém, a meta continua sendo acompanhada e espera-se que seja concluída ainda em 2022.

PGA 7.2	PGA 2022	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Implantar canal único e estruturado de comunicação com as Vigilâncias Sanitárias Descentralizadas para recebimento de informações relacionadas a inspeção e fiscalização.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 90%



Durante o primeiro trimestre de 2022, foi realizada a revisão do POP-O-SNSV-003 e do POP-O-SNVS-023 para o estabelecimento do canal de comunicação com as vigilâncias sanitárias descentralizadas para recebimento de informações relacionadas a inspeção e fiscalização. Essas revisões foram aprovadas na reunião do Grupo de Trabalho de Documentos tripartite e foi, então, estabelecido o canal único de comunicação. Houve também a criação de um indicador para avaliação da eficácia do canal de comunicação, bem como a inclusão desse indicador na IT-GGFIS-036 - Indicadores de Qualidade. Resta, ainda, realizar a verificação do indicador.

MACROPROCESSO: Regularização de produtos

PGA 7.12	PGA 2022	Unidade: GG MED	Segunda Diretoria
Monitorar 100% do cumprimento dos termos de compromisso firmados para aprovação de vacinas e medicamentos contra a covid-19, com vencimento de prazo em 2022.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 16%



Em função da pandemia de covid-19 foram criados instrumentos regulatórios, como a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 348/2020, e sua versão atualizada, a RDC nº 415/2020, com o intuito de definir os critérios e os procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e pós-registro de medicamentos em decorrência da pandemia de covid-19. Dessa forma, petições de registro com indicações terapêuticas específicas para prevenção ou tratamento de covid-19 podem ser deferidas condicionalmente, seja para registro ou uso emergencial, mediante a complementação posterior de dados e provas adicionais via termo de compromisso. Dessa forma, é feita a verificação do cumprimento de 100% dos termos de compromisso firmados para aprovação de vacinas e medicamentos contra a covid-19, com vencimento de prazo do cronograma em 2022.

Até o final do primeiro trimestre de 2022, dos 67 termos de compromisso firmados para aprovação de vacinas e medicamentos contra covid-19 com vencimento em 2022, 11 foram cumpridos.

Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

PE 8.1	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 60%	2020: 52%
2021: 70%	2021: 68%
2022: 80%	2022 JAN-MAR: 68%
2023: 95%	



Até março de 2022, a unidade responsável pela meta contou com 44 (do total de 65) processos estratégicos governados por procedimentos harmonizados, apurando o resultado de 68%. O levantamento desses processos foi realizado considerando o Compilado de Procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Revisão 022, de 4 de março de 2022, cujos procedimentos foram elaborados/revisados no Grupo de Trabalho (GT) de Gestão de Documentos do SNVS.

Para o alcance do resultado apresentado, foi realizada reunião do GT de Gestão de Documentos do SNVS em fevereiro de 2022, na qual foram finalizados e aprovados procedimentos elaborados/revisados previamente pela Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS) e pelos membros do Grupo.

O resultado está aquém do esperado, uma vez que o GT teve suas atividades paralisadas por determinado período, tendo em vista a expiração do prazo de sua composição, conforme estabelecido pela Portaria nº 189, de 17 de janeiro de 2019. Em 7 de maio de 2021, foi publicada a Portaria nº 244, que redefiniu a composição do GT, permitindo, portanto, a retomada de seus trabalhos. A partir de então, foram realizadas cinco reuniões e já foi programada uma outra para maio de 2022. Espera-se que o grupo avance na harmonização dos processos estruturantes do SNVS relativos a medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde.

No que diz respeito à harmonização de procedimentos relativos a inspeções de empresas fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes no âmbito do SNVS, foi criado o GT de Cosméticos e Saneantes por meio da Portaria nº 278, de 25 de maio de 2021. Esse GT realizou quatro reuniões remotas, tendo como principais resultados: aprovação do conteúdo para o POP-O-SNVS-025 (categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes quanto ao cumprimento das boas práticas); início do piloto de aplicação do POP-O-SNVS-025; proposição de revisão da RDC nº 34/2013 para inclusão de produtos cosméticos e saneantes nos instrumentos legais que estabelecem critérios de padronização e harmonização das ações sanitárias em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária; aprovação do conteúdo para o POP-O-SNVS-026 (fluxo de informações entre Anvisa e vigilâncias sanitárias relacionadas aos fabricantes,

distribuidores e importadores de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes); e aprovação do conteúdo para o POP-O-SNVS-027 (planejamento de inspeções para verificação das boas práticas de fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes com base no risco sanitário associado). Entretanto, para aprovação dos procedimentos relativos a cosméticos e saneantes no GT de Gestão de Documentos do SNVS e aplicação destes em âmbito tripartite, faz-se necessária a revisão da RDC nº 34/2013, que será discutida no âmbito do GT Visa em abril de 2022. Caso aprovada, deverá ser dada prioridade a essa revisão para que a meta possa ser atingida até final de 2023. Além disso, também se faz necessária a inclusão de alimentos no escopo do GT de Documentos tripartite, o que deve ser feito após a revisão da RDC nº 34/2013.

PE 8.2	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
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).			

* Meta alterada em outubro de 2020 devido ao contexto de pandemia de covid-19, com adequação no percentual de critérios de auditoria muito importante e importante.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 25%	2020: 0%
2021: 50%	2021: 100%
2022: 75%	2022 JAN-MAR: 100%
2023: 100%	



A partir dos últimos relatórios de monitoramento de auditorias, bem como de reuniões de acompanhamento (pontos de controle) realizadas nas vigilâncias sanitárias estaduais de Goiás, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo, foi realizado o levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos na Instrução Normativa (IN) nº 32/2019 relativos à inspeção de fabricantes de medicamentos (48 critérios críticos, 26 critérios muito importantes e 4 critérios importantes), conforme detalhado a seguir: Goiás - atende 48 críticos (100%), 26 muito importantes (100%) e 4 importantes (100%); Minas Gerais - atende 48 críticos (100%), 26 muito importantes (100%) e 4 importantes (100%); Paraná - atende 48 críticos (100%), 26 muito importantes (100%) e 4 importantes (100%); Rio de Janeiro - atende 48 críticos (100%), 22 muito importantes (84,6%) e 3 importantes (75%); Rio Grande do Sul - atende 48 críticos (100%), 22 muito importantes (84,6%) e 4 importantes (100%); Santa Catarina - atende 48 críticos (100%), 25 muito importantes (96,2%) e 4 importantes (100%); São Paulo - atende 48 críticos (100%), 22 muito importantes (84,6%) e 3 importantes (75%). Observa-se, então, que todas as sete autoridades descentralizadas atendem 100% dos critérios críticos, 70% dos muito importantes e 50% dos importantes.

No primeiro trimestre de 2022, foi realizado contato com as 7 vigilâncias sanitárias citadas solicitando os cronogramas de inspeção de medicamentos e produtos para a saúde classe III e IV para 2022. Até 31 de março, o cronograma de auditorias estava em fase de elaboração, com previsão de início das auditorias de 2022 para maio.

PE 8.3	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
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).			

* Meta alterada em outubro de 2020 devido ao contexto de pandemia de covid-19, com adequação no percentual de critérios de auditoria muito importante e importante.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 25%	2020: 0%
2021: 50%	2021: 100%
2022: 75%	2022 JAN-MAR: 100%
2023: 100%	



A partir dos últimos relatórios de monitoramento de auditorias, bem como de reuniões de acompanhamento (pontos de controle) realizadas nas vigilâncias sanitárias estaduais de Goiás, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo, foi realizado o levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos na Instrução Normativa (IN) nº 32/2019 relativos à inspeção de fabricantes de produtos para saúde (48 critérios críticos, 26 critérios muito importantes e 4 critérios importantes), conforme detalhado a seguir: Goiás - atende 48 críticos (100%), 24 muito importantes (92,3%) e 4 importantes (100%); Minas Gerais - atende 48 críticos (100%), 26 muito importantes (100%) e 4 importantes (100%); Paraná - atende 48 críticos (100%), 26 muito importantes (100%) e 4 importantes (100%); Rio de Janeiro - atende 48 críticos (100%), 20 muito importantes (76,9%) e 3 importantes (75%); Rio Grande do Sul - atende 48 críticos (100%), 19 muito importantes (73,1%) e 3 importantes (75%); Santa Catarina - atende 48 críticos (100%), 24 muito importantes (92,3%) e 4 importantes (100%); São Paulo - atende 48 críticos (100%), 21 muito importantes (80,8%) e 3 importantes (75%). Observa-se, então, que todas as sete autoridades descentralizadas atendem 100% dos critérios críticos, 70% dos muito importantes e 50% dos importantes.

No primeiro trimestre de 2022, foi realizado contato com as 7 vigilâncias sanitárias citadas solicitando os cronogramas de inspeção de medicamentos e produtos para a saúde classe III e IV para 2022. Até 31 de março, o cronograma de auditorias estava em fase de elaboração, com previsão de início das auditorias de 2022 para maio.

PE 8.4	PE 2020-2023	Unidade: ASNVS	Diretor-Presidente
Ter 80% das proposições regulatórias que impactam o SUS com a participação de entes do SNVS na etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 50%	2020: 25%
2021: 60%	2021: 20%
2022: 70%	2022 JAN-MAR: 50%



2023: 80%

No primeiro trimestre de 2022, verificou-se que há 60 processos regulatórios abertos com previsão de Análise de Impacto Regulatório (AIR), sendo que 26 têm impacto no Sistema Único de Saúde (SUS), conforme identificado pela Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS). Ainda, verificou-se que 13 processos regulatórios tiveram algum tipo de consulta ou participação iniciada, inclusive não formal nem oficial, de profissionais do SNVS.

Importante esclarecer que a proposta de mensuração da participação dos entes do SNVS nas proposições regulatórias com impacto no SUS depende do planejamento e da gestão de cada uma das unidades organizacionais da Anvisa, quando da execução do plano de trabalho e da realização de AIR. Assim, a ASNVS não possui governabilidade nos processos de trabalho planejados pelas unidades da Anvisa, e, principalmente, quanto aos trâmites para conclusão do processo regulatório pretendido pela respectiva área técnica.

No trimestre, foi realizada busca ativa junto aos painéis da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias de Termos de Abertura de Processo (TAP) com indicação de AIR e, em seguida, foi realizado contato, via *e-mail*, com as áreas responsáveis, a fim de identificar os TAPs que possuem impacto no SUS, bem como os TAPs que tiveram AIR iniciado com participação de entes do SNVS.

PGA 8.2	PGA 2022	Unidade: ASNVS	Diretor-Presidente
Ampliar de 3 para 9 os painéis para o monitoramento de eventos e emergências de saúde pública.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 9	2022 JAN-MAR: 6



Até o final de março de 2022, foram implementados 6 painéis para o monitoramento de eventos e emergências de saúde pública.

A partir dos rumores e dos eventos monitorados no Comitê de Monitoramento de Eventos da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, é feita avaliação da necessidade de implementação de monitoramento via painel pela Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS). Ainda, a implementação do painel pode ser necessária quando for identificado um evento ou rumor pela ASNVS através de busca ativa. Essa atividade ocorre mensalmente.

PGA 8.1	PGA 2022	Unidade: ASNVS	Diretor-Presidente
Implantar canal de interlocução entre gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para fortalecer a comunicação entre os entes.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 20%



No primeiro trimestre de 2022, foi realizado levantamento dos *e-mails* (institucionais e particulares) dos gestores dos órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, bem como dos representantes do Conselho

Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), para criação e divulgação de equipes no aplicativo *Teams* da *Microsoft*, utilizando como base os cadastros dos gestores que participam dos grupos de *Whatsapp* e de *e-mails* da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS).

Houve, em seguida, a criação de 7 equipes no *Teams*: membros do GT-VISA (inicialmente, 34 participantes), SNVS e visas estaduais (inicialmente, 63 participantes), SNVS e visas da região Norte (inicialmente, 43 participantes), SNVS e visas da região Nordeste (inicialmente, 62 participantes), SNVS e visas da região Sudeste (inicialmente, 164 participantes), SNVS e visas da região Sul (inicialmente, 214 participantes) e SNVS e visas da região Centro-Oeste (inicialmente, 32 participantes).

No período, também foram realizadas reuniões com a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação e com a Assessoria de Comunicação para estabelecimento de reuniões periódicas e para trocas de informações com a finalidade de propor Plano de Ação de Comunicação do SNVS e de analisar a viabilidade do uso dos aplicativos da *Microsoft* pelos entes do SNVS. Ainda, foi elaborada minuta do Relatório de Análise Situacional para identificação e diagnóstico das ferramentas e canais de comunicação da Anvisa com os entes do SNVS. Houve a atualização do portal da Anvisa, com destaque da página da SNVS no portal e revisão dos conteúdos. Destaca-se, por fim, a divulgação de Boletins Informativos, notícias e eventos da Anvisa nos grupos de *Whatsapp* de gestores do SNVS.

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

MACROPROCESSO: Regulamentação

PE 9.2	PE 2020-2023	Unidade: GGREG	Diretor-Presidente
Ampliar para 70% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória.			

* Meta alterada em outubro de 2021 devido às mudanças trazidas pelo novo modelo de Agenda Regulatória, com adequação da estratificação anual e do método de cálculo.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 75%	2020: 91%
2021: 60%	2021: 69%
2022: 65%	2022 JAN-MAR: 84%
2023: 70%	



No período de janeiro a março de 2022, foram publicados 105 atos normativos de alcance externo (81 Resoluções de Diretoria Colegiada e 24 Instruções Normativas). Desse total, destaca-se que 89 atos normativos tratavam de projetos da Agenda Regulatória 2021-2023. Assim, obteve-se um resultado de 84% para o período, valor acima do previsto.

Nesse primeiro trimestre do ano, foram observadas duas ocorrências que favoreceram o bom resultado. A primeira ocorrência, e principal, foi o fechamento, em março de 2022, da maior entrega de publicações resultantes do projeto de avaliação e consolidação de atos normativos da Anvisa (89 publicações), que corresponde a um projeto da Agenda Regulatória. E a segunda é uma observação de tendência de redução dos atos emergenciais relacionados à pandemia de covid-19, que não estão previstos na Agenda.

Destaca-se que, com a conclusão das principais etapas do projeto de avaliação e consolidação de normas, não deve mais ocorrer um número tão significativo de publicações relacionadas ao projeto.

PGA 9.2	PGA 2022	Unidade: GGREG	Diretor-Presidente
Promover a avaliação e consolidação dos atos normativos da Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 70%



Do total de 1926 atos normativos da Anvisa, 1365 já foram consolidados.

É importante resgatar parte do histórico de 2021, uma vez que, a partir da reorganização feita, foi possível avançar na execução da meta. Em agosto de 2021, foi publicado o Decreto nº 10.776, que altera o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, ampliando os prazos para conclusão dos trabalhos de avaliação e consolidação dos atos normativos. Em setembro, a Diretoria Colegiada aprovou a Portaria nº 488, reformulando o processo de trabalho, com um maior aproveitamento do conhecimento e da experiência das áreas técnicas para as análises e com o envolvimento das Diretorias supervisoras. Nesse sentido, diante das novas diretrizes, foi possível um maior compartilhamento das responsabilidades para cumprimento dessa obrigação legal.

Desde então, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, juntamente com o Gabinete da Primeira Diretoria (atual GADIP), tem realizado trabalhos para a implementação das novas diretrizes trazidas pela Portaria nº 488/2021, a fim de garantir que as áreas técnicas e demais unidades envolvidas possam se apropriar do trabalho e executar as ações necessárias para a revisão e consolidação das normas da Anvisa. Em outubro, foram realizadas reuniões com gestores e representantes das áreas técnicas com o objetivo de apresentar as diretrizes da Portaria e indicar a forma como os trabalhos seriam realizados. Em novembro, realizou-se um treinamento em Técnica Legislativa e foi disponibilizado um Despacho com descrição do fluxo a ser adotado no processo de consolidação. As áreas técnicas informaram, ainda em outubro, a previsão de entrega da revisão e da consolidação dos atos normativos sob sua responsabilidade. Essas entregas foram divididas em 4 pacotes, que datam de novembro de 2021 até fevereiro de 2022.

PGA 9.1	PGA 2022	Unidade: GGREG	Diretor-Presidente
Concluir Agenda de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) 2022 alinhada ao Decreto nº 10.411/2020.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 25%



No primeiro trimestre de 2022, foi elaborado o Documento Orientador da Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), que aborda as características do modelo de construção e gestão da Agenda. Além disso, foram mapeados os atos normativos que poderão compor a primeira Agenda de ARR.

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional.

MACROPROCESSO: Governança

PE 10.1	PE 2020-2023	Unidade: APLAN	Diretor-Presidente
Alcançar pelo menos 70% das metas do Plano de Gestão Anual.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 70%	2020: 53%
2021: 70%	2021: 60%
2022: 70%	2022 JAN-MAR: 10%
2023: 70%	



Dos 41 resultados-chave (KRs) constantes do Plano de Gestão Anual (PGA), 4 (10%) foram cumpridos até março de 2022. Treze KRs (32%) foram classificados pelas unidades como impactados pela pandemia de covid-19, o que pode prejudicar o desempenho dos mesmos para o ano.

Uma série de ações está sendo realizada com o objetivo de melhorar o desempenho de resultados-chave, metas e projetos estratégicos e fomentar a cultura de monitoramento na Agência. Dentre essas ações, podem ser destacadas a 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. Em 2022, assim como no ano anterior, o andamento e os pontos críticos dessas metas/projetos deverão ser apresentados nas reuniões mensais do Comitê e, posteriormente, serão discutidas estratégias de forma conjunta com o intuito de melhorar o desempenho da meta/projeto. Além disso, continua disponibilizado o Painel da Estratégia como forma de possibilitar um acompanhamento mais facilitado do quantitativo, da situação e do detalhamento das metas/KRs e dos projetos estratégicos.

Também, continuará sendo adotada a 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. A categoria de desempenho se constitui como uma visão incremental e sintetizada que permite, com um único indicador, avaliar a situação global da meta, facilitando, assim, o acompanhamento da mesma por parte dos servidores, gestores e CGE. Dessa forma, a partir da junção dessas informações, cada meta estratégica do PE ou KR do PGA é classificado 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. Sendo assim, apurou-se para os KRs do PGA:

- categoria A: 30 KRs (74%), sendo 9 deles (30%) impactados pela covid-19;
- categoria B: 1 KR (2%), não impactado pela covid-19;
- categoria C: 9 KRs (22%), sendo 3 deles (33%) impactados pela covid-19;

- categoria D: 1 KR (2%), impactado pela covid-19;
- categoria E: nenhum KR nessa categoria.

PE 10.2	PE 2020-2023	Unidade: APLAN	Diretor-Presidente
Elevar o nível de maturidade de gestão de riscos corporativos de "inicial" para "aprimorado" em duas dimensões.			

* Meta alterada em março de 2021 com ampliação da meta em razão dos resultados já alcançados em 2020; foi ampliado de inicial para aprimorado em duas dimensões ao invés de inicial para intermediário em três dimensões.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 18%	2020: 18%
2021: 54%	2021: 66%
2022: 66%	2022 JAN-MAR: 66%
2023: 100%	

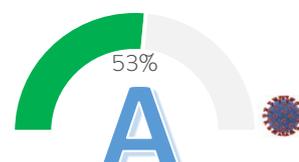


No último trimestre de 2021, foi realizada uma autoavaliação de maturidade em Gestão de Riscos Corporativos a partir de percepções coletadas dos dirigentes da Anvisa em nível estratégico e tático e da coleta de evidências pela Assessoria de Planejamento (Aplan), o que resultou nas seguintes maturidades por dimensão: maturidade inicial na dimensão Parcerias (15%); maturidade intermediária nas dimensões Ambiente (48%) e Processos (56%); e maturidade aprimorada em Resultados (70%). Sendo assim, a Anvisa, até o momento, apresenta nível de maturidade aprimorado em uma dimensão. Esses resultados foram apresentados na 49ª Reunião Ordinária do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional, em fevereiro de 2022, quando foi aprovado o plano de melhorias a ser executado em 2022 para aprimorar a maturidade. O plano é formado por seis atividades coordenadas pela Assessoria de Planejamento e a previsão é de que, com a execução dessas atividades, a Anvisa alcance o nível aprimorado em três dimensões, o que corresponde a um cenário de superação da meta.

Os resultados obtidos indicam importantes avanços da Anvisa na implementação de sua Política de Gestão de Riscos Corporativos como compromisso de atender ao normativo do antigo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão e da Controladoria Geral da União (INC nº 1/2016 MPOG e CGU) e à Política de Governança da Administração Pública (Decreto nº 9.203/2017), de modo a fortalecer a governança da Anvisa na gestão dos fatores que possam comprometer o alcance de seus objetivos organizacionais.

PGA 10.5	PGA 2022	Unidade: APLAN	Diretor-Presidente
Aumentar de 42% para 70% o cumprimento da estratégia da Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 70%	2022 JAN-MAR: 37%



O cumprimento da estratégia é medido a partir da média aritmética do percentual de cumprimento do Plano Estratégico (PE) 2020-2023, do percentual de cumprimento do Plano de Gestão Anual (PGA) 2022 e do

percentual de conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos cuja entrega esteja prevista para até o final de 2022. Das 43 metas estratégicas do PE, 23 (53%) foram alcançadas até março de 2022. 26 (61%) foram classificadas pelas unidades como impactadas pela pandemia de covid-19, o que pode prejudicar o desempenho das mesmas para o ano. Já com relação ao PGA, do total de 41 resultados-chave (KRs), 4 (10%) foram cumpridos até março de 2022. 13 KRs (32%) foram classificados pelas unidades como impactados pela pandemia de covid-19. Dos 75 pacotes de trabalho dos projetos estratégicos com conclusão prevista até dezembro de 2022, 35 (47%) já foram entregues. Dos 11 projetos que compõem a Carteira de Projetos Estratégicos da Anvisa, 5 estão com pelo menos um pacote de trabalho em atraso, 5 estão com a execução conforme cronograma e 1 foi concluído ainda no primeiro semestre de 2021.

Uma série de ações está sendo realizada com o objetivo de melhorar o desempenho de resultados-chave, metas e projetos estratégicos e fomentar a cultura de monitoramento na Agência. Dentre essas ações, podem ser destacadas a 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. Em 2022, assim como no ano anterior, o andamento e os pontos críticos dessas metas/projetos deverão ser apresentados nas reuniões mensais do Comitê e, posteriormente, serão discutidas estratégias de forma conjunta com o intuito de melhorar o desempenho da meta/projeto. Além disso, continua disponibilizado o Painel da Estratégia como forma de possibilitar um acompanhamento mais facilitado do quantitativo, da situação e do detalhamento das metas/KRs e dos projetos estratégicos.

Também, continuará sendo adotada a 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. A categoria de desempenho se constitui como uma visão incremental e sintetizada que permite, com um único indicador, avaliar a situação global da meta, facilitando, assim, o acompanhamento da mesma por parte dos servidores, gestores e CGE. Dessa forma, a partir da junção dessas informações, cada meta estratégica do PE ou KR do PGA é classificado 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.

PGA 10.4	PGA 2022	Unidade: APLAN	Diretor-Presidente
Reduzir de 31% para 0% os riscos corporativos estratégicos com nível crítico ou intolerável.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 0%	2022 JAN-MAR: 13%



No primeiro trimestre de 2022, houve o monitoramento da Gestão de Riscos Corporativos (GRC) da estratégia em relação ao período de outubro a dezembro de 2021, cujos resultados foram apresentados na 48ª reunião do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), realizada em 27 de janeiro de 2022. Nesse monitoramento, verificou-se a eficácia de 69% dos controles, considerando a quantidade de riscos que sofreram redução no período. A partir da análise, destacam-se as seguintes evoluções: no último trimestre de 2021, houve redução do nível de risco em 11 (69%) riscos, e aumento em 2 (13%): EXT2 e S1; desde abril de 2021, percebeu-se uma redução do número de riscos nas faixas crítico ou intolerável, de 16 (100%) para 2 (12,5%), sendo que não há nenhum risco na faixa intolerável; o risco S3 é o único que se mantém na categoria crítico desde abril de 2021, apesar da redução do nível de 14,39 para 10,89.

Com objetivo de otimizar o monitoramento e definir controles mais eficazes, os riscos foram relacionados aos resultados estratégicos das unidades (incluindo as novas metas do Plano de Gestão Anual de 2022), e estabeleceu-se um fluxo de análise de controles mais aprofundado para as metas, resultados-chave ou projetos

priorizados. Além disso, está em construção um indicador de vulnerabilidade da estratégia que, entre outros objetivos, visa priorizar a identificação de controles mais eficazes.

O resultado apurado foi impactado pela dificuldade na análise da eficácia dos controles de riscos utilizados pelas unidades, devido a uma questão de quantitativo de pessoal. Para mitigar esse problema, é preciso refinar os controles a partir da priorização de metas e projetos pelo CGE, bem como finalizar o indicador de vulnerabilidade da estratégia.

PGA 10.6	PGA 2022	Unidade: COGER	Unidade Organizacional Específica
Aumentar de 0 para 4 as correções em unidades da Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 4	2022 JAN-MAR: 0



Estão previstas 4 correções para o ano de 2022. Contudo, no primeiro trimestre de 2022, não foi possível a realização de correções por questões fora da governabilidade da unidade responsável pela execução da presente meta. Entre essas questões está o afastamento de servidores por motivo de saúde. Ainda, aguarda-se a nomeação do novo Corregedor.

MACROPROCESSO: Gestão

PGA 10.3	PGA 2022	Unidade: PROCR	Unidade Organizacional Específica
Aumentar de 4 para 8 as teses de defesa mínima jurídica.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 8	2022 JAN-MAR: 4



No primeiro trimestre de 2022 não foi possível realizar o aumento do número de teses de defesa em razão de outras demandas prioritárias relacionadas a ações judiciais. No entanto, tal fato não inviabilizará ou comprometerá que a meta seja atingida no final do ano.

PGA 10.2	PGA 2022	Unidade: SGCOL	Diretor-Presidente
Disponibilizar ambiente virtual com informações e processos de trabalho da Secretaria Geral da Diretoria Colegiada de forma centralizada.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 10%



A execução dessa meta foi prevista para acontecer em três etapas, com graus diferentes de contribuição para o seu cumprimento. Para o primeiro trimestre de 2022, estava prevista a definição da ferramenta para disponibilização de informações e de processos de trabalho da Secretaria Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL). A ferramenta escolhida foi o *Sharepoint*, uma vez que essas informações serão distribuídas internamente à Anvisa.

A entrega prevista se efetivou, mesmo que, no período, a SGCOL tenha sido impactada pelo elevado número de demandas em virtude da organização de reuniões extraordinárias da Diretoria Colegiada.

PGA 10.1	PGA 2022	Unidade: GGGAF	Diretor-Presidente
Implementar novo modelo de gestão orçamentária alinhada à governança institucional.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 25%



No primeiro trimestre de 2022, foi apresentado diagnóstico da gestão orçamentária da Anvisa. Para isso, foram realizadas as seguintes atividades: definição do escopo do diagnóstico orçamentário e áreas de interface; e realização do diagnóstico, contendo demonstração gráfica do modelo atual (fluxo resumido), descritivo sucinto das principais atividades, apresentação de *cases* com histórico de inexecução, demonstração do atual modelo de responsabilidades no processo de planejamento e execução orçamentária da Anvisa e modelo de gestão orçamentária em face dos atuais instrumentos de gestão da Agência (PGA, PE e IGG/TCU).

Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital.

MACROPROCESSO: Gestão

PE 11.2	PE 2020-2023	Unidade: GGCIIP	Diretor-Presidente
Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal.			

* Meta alterada em dezembro de 2020 ajustando a descrição da meta para padronizar e melhorar sua compreensão, sem alteração no resultado a ser alcançado.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 15	2020: 25
2021: 24	2021: 31
2022: 30	2022 JAN-MAR: 31
2023: 36	



Até o momento, foram contabilizadas 31 bases de dados abertos publicadas no portal do Governo Federal. A unidade responsável pela meta considera tal publicação como prioridade entre suas ações. Mesmo com as demandas emergenciais relacionadas à pandemia de covid-19 e com a capacidade limitada de atendimento, as ações para publicação de dados abertos tiveram seguimento.

PE 11.1/PGA 11.3	PE 2020-2023/PGA 2022	Unidade: GGTIN	Diretor-Presidente
Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa no padrão estabelecido pelo Gov.Br.			

* Meta alterada em dezembro de 2020 para ajustar a estratificação.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 67%	2020: 65%
2021: 78%	2021: 82%
2022: 85%	2022 JAN-MAR: 86%
2023: 90%	



De um total de 250 serviços da Anvisa, 214 foram transformados e estão disponibilizados no padrão estabelecido pelo Gov.Br.

Os atrasos da fábrica de *software* impactaram as entregas previstas, tornando necessária a repactuação dos projetos do Plano Digital. Para mitigar o problema, buscou-se uma atuação mais próxima à diretoria da fábrica

de *software*, além de ter sido realizado acompanhamento dos cronogramas e cobrança do cumprimento dos prazos contratuais e de ter sido iniciado procedimento de nova contratação de fábrica de *software*.

Houve a entrada de 5 servidores na equipe da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação com a cessão de pessoas da Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária e com a conclusão do processo seletivo da Gratificação Temporária do Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação (GSISP).

PGA 11.2	PGA 2022	Unidade: GADIP	Diretor-Presidente
Implantar novo canal de serviço digital para ampliar a disponibilidade de serviços para o cidadão.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 40%



No primeiro trimestre de 2022, foi finalizada a etapa de definição dos requisitos do aplicativo que ampliará a disponibilidade de serviços para o cidadão, possibilitando o início do desenvolvimento do protótipo. Para isso, foram realizados encontros com algumas áreas técnicas da Anvisa para definição do "road-map" da estratégia, bem como foram realizados diálogos sobre as primeiras funcionalidades a serem disponibilizadas pelo aplicativo. Após esses encontros, ficaram definidos como prioritários os temas: notícias, Declaração de Saúde do Viajante, alertas, queixas técnicas, eventos adversos (e-Notivisa), tabela de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, bulário, institucional, Fale Conosco, Ouvidoria e parlatório. Os levantamentos de necessidades estão em plena execução e outros temas poderão ser acrescentados ou substituídos no decorrer do desenvolvimento do aplicativo.

Com a definição dos requisitos mínimos, foi aberta ordem de serviço para realização da demanda, assim como demais etapas junto ao Ministério da Economia com a finalidade de que este conceda à Anvisa o acesso ao sistema para inserção do aplicativo na plataforma Gov.BR e de que se faça uma previsão do número de acessos, o que possibilitará calcular o volume de dados.

PGA 11.1	PGA 2022	Unidade: GGCIIP	Diretor-Presidente
Implantar novo modelo de acesso a informações com orientações e restrições.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 0%



A primeira parte do cumprimento desta meta está para ser concluída e se trata da reestruturação da Comissão de Avaliação de Documentos Sigilosos e capacitação dos novos membros. Após a publicação da Portaria de reestruturação, será possível dar seguimento nas demais etapas.

Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

PE 12.3	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Participar de 100% das reuniões de comitês, círculo de especialistas, seminários, treinamentos, subcomitês e grupos de trabalho do <i>Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme</i> (PICs).			

* Meta alterada em dezembro de 2020 ajustando a descrição a fim de padronizar e melhorar sua compreensão, sem alteração no resultado a ser alcançado.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 0%	2020: 20%
2021: 30%	2021: 66%
2022: 60%	2022 JAN-MAR: 65%
2023: 100%	



Dos 32 comitês do *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PICs), a Anvisa está participando de 21. Outros 5 comitês estão com inscrições indisponíveis e 2 estão passíveis de encerramento e sem inscrição. Importante destacar que as representações da Anvisa dependem da abertura de inscrições e da sua aprovação.

PE 12.5	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 50%	2020: 63%
2021: 60%	2021: 77%
2022: 70%	2022 JAN-MAR: 77%
2023: 100%	



A partir dos últimos relatórios de auditoria interna realizadas na Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), foi realizado levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos, conforme detalhado a seguir: GGFIS - 17 critérios avaliados: 13 atendidos (76,5%); Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS) - 14 critérios avaliados: 14 atendidos (100%);

Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (Copas) - 3 critérios avaliados: 2 atendidos (67%); Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed) - 16 critérios avaliados: 11 atendidos (68,8%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (Coime) - 30 critérios avaliados: 20 atendidos (66,7%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (Coins) - 29 critérios avaliados: 25 atendidos (86,2%); Gipro - 16 critérios avaliados: 14 atendidos (87,5%); CPROD- 31 critérios avaliados: 26 atendidos (83,9%); Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (Giali) - 14 critérios avaliados: 9 atendidos (64,3%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (Coali) - 31 critérios avaliados: 19 atendidos (61,3%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (Coisc) - 30 critérios avaliados: 24 atendidos (80%); Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS) (MDSAP) – 26 critérios avaliados: 21 atendidos (80,8%). A partir dessas informações foi realizado o cálculo do resultado, obtendo, aproximadamente, 77%.

No primeiro trimestre de 2022, foi elaborado e aprovado o cronograma de auditorias internas de 2022, sendo que as auditorias estão programadas para iniciar em maio de 2022.

PE 12.2	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Participar de 30% das atividades de avaliação de Organismos Auditores realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP).			

* Meta alterada em dezembro de 2020 ajustando a descrição a fim de padronizar e melhorar sua compreensão, sem alteração no resultado a ser alcançado.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 20%	2020: 40%
2021: 25%	2021: 26%
2022: 27%	2022 JAN-MAR: 33%
2023: 30%	



A Anvisa contribuiu com 2 dos 6 avaliadores de Organismos Auditores do MDSAP no primeiro trimestre de 2022. A disponibilização dos servidores aconteceu tanto de forma remota, quanto presencial.

Destaca-se que a escala de avaliações de Organismos Auditores leva em consideração a quantidade de vezes que cada Agência participou no ano anterior, além do fuso horário e da localização das missões.

PE 12.4	PE 2020-2023	Unidade: AINTE	Diretor-Presidente
Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 0%	2020: 90%
2021: 70%	2021: 90%



2022: 80%	2022 JAN-MAR: 90%
2023: 90%	

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.

PGA 12.1	PGA 2022	Unidade: GADIP	Diretor-Presidente
Consolidar Acordo de Cooperação Técnica com organismo nacional e/ou internacional para fortalecer o suporte técnico e de gestão da Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 100%



No primeiro trimestre de 2022, aconteceram reuniões e diálogos intensos com a Assessoria de Comunicação, a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas, a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação, a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa e o Gabinete do Diretor-Presidente a fim de proporcionar o melhor direcionamento e aproveitamento dos esforços envidados nesta meta. Após colaboração de áreas importantes, como Gerência de Contratos e Parcerias, Gerência de Orçamento e Finanças e Procuradoria Federal junto à Anvisa, chegou-se à versão preliminar de Acordo de Cooperação Técnica, que foi apresentada à Agência Brasileira de Cooperação e à Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. A proposta foi devidamente aprovada e seguiu para assinatura entre as partes, proporcionando, assim, o início da parceria e o cumprimento da meta.

PGA 12.2	PGA 2022	Unidade: AINTE	Diretor-Presidente
Elaborar 5 relatórios bimestrais de acompanhamento da implementação das recomendações da GBT para medicamentos e vacinas.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 5	2022 JAN-MAR: 1



Durante o primeiro trimestre de 2022, a Assessoria de Assuntos Internacionais coletou informações sobre a implementação das ações desenvolvidas pelas unidades da Anvisa com vistas à adequação aos parâmetros da *Global Benchmarking Tool* (GBT). Ainda que tenha havido certo atraso, de cerca de um mês, na entrega de algumas respostas, conseguiu-se, dentro do prazo firmado, obter informações e elaborar o primeiro relatório de acompanhamento da implementação das recomendações da GBT para medicamentos e vacinas.

PGA 12.3	PGA 2022	Unidade: ASPAR	Diretor-Presidente
Garantir que 95% das proposições legislativas deliberadas no ano pela Dicol sejam apresentadas aos relatores.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 95%	2022 JAN-MAR: 100%



8 notas técnicas foram deliberadas em Diretoria Colegiada (Dicol) no primeiro trimestre de 2022. Desse total, 5 possuíam relator designado, sendo que todas elas foram entregues aos seus respectivos relatores para análise e discussão.

Apesar do reduzido número de servidores no setor e da mudança recente na Orientação de Serviço (OS) que trata sobre a análise de proposições legislativas (OS nº 109), o cumprimento da meta foi possível com o monitoramento constante e o esforço concentrado dos servidores.

MACROPROCESSO: Governança

PGA 12.4	PGA 2022	Unidade: AUDIT	Unidade Organizacional Específica
Aumentar de 45 para 60 os benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 60	2022 JAN-MAR: 11



De janeiro a março de 2022, 11 benefícios não financeiros foram contabilizados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Agência. Esses benefícios decorreram do monitoramento das recomendações oriundas dos Relatórios de Auditoria Interna. Não houve contabilização de benefícios financeiros. Como há a previsão de que 60 benefícios financeiros e não financeiros sejam contabilizados durante todo o ano de 2022, tem-se um alcance de 18% da meta.

MACROPROCESSO: Gestão

PE 13.1	PE 2020-2023	Unidade: ASCOM	Diretor-Presidente
Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 15%	2020: 26%
2021: 20%	2021: 22%
2022: 25%	2022 JAN-MAR: 39%
2023: 30%	



Durante o primeiro trimestre de 2022, foi observado um aumento de, aproximadamente, 39% na divulgação das ações institucionais da Anvisa. A Assessoria de Comunicação manteve a estratégia de buscar estreito alinhamento entre as estratégias de comunicação e a alta direção da Anvisa. Também foram mantidas as estratégias de sensibilização interna referentes às estratégias de comunicação.

PGA 13.1	PGA 2022	Unidade: ASCOM	Diretor-Presidente
Atingir 95% de demandas de imprensa atendidas no prazo solicitado pelos jornalistas.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 95%	2022 JAN-MAR: 0%

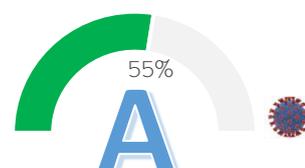


Essa meta é composta de duas partes: a implantação do modelo de monitoramento do tempo de atendimento das demandas de imprensa; e a definição da linha de base e do início do monitoramento. O modelo de monitoramento já foi definido pela Assessoria de Comunicação. Também, já foi organizada a estrutura de planilhas para consolidação dos dados relacionados à meta. Entretanto, a mobilização de recursos humanos ainda não ocorreu.

MACROPROCESSO: Gestão

PE 14.1	PE 2020-2023	Unidade: GGPES	Diretor-Presidente
Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 25%	2020: 25%
2021: 50%	2021: 64%
2022: 75%	2022 JAN-MAR: 70%
2023: 100%	



Foram levantados dados referentes aos cursos realizados pelos servidores nas temáticas estabelecidas e, em seguida, foram identificadas as lotações desses servidores. Assim, de 164 unidades organizacionais, 115 possuem servidores capacitados nas temáticas, representando o percentual de, aproximadamente, 64% das unidades.

Os dados foram apurados a partir do banco de dados do Sistema de Gestão de Carreiras, utilizado para registro das capacitações dos servidores para fins de progressão e promoção. Foram selecionadas as capacitações do programa de transformação digital da Escola Virtual de Governo e outras correlatas.

PGA 14.2	PGA 2022	Unidade: GGPES	Diretor-Presidente
Aumentar de 0% para 30% as unidades organizacionais com monitoramento de produtividade individual de todos os seus servidores.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 30%	2022 JAN-MAR: 0%



Para apuração do resultado da meta, foi realizado o levantamento de quantidade de servidores em Programa de Gestão Orientada por Resultados (PGOR), da quantidade de servidores em exercício por unidade e da quantidade de servidores com plano de trabalho registrado no Sistema do PGOR. Verificou-se que, durante o primeiro trimestre de 2022, houve a adesão de 120 servidores ao Programa. Porém, nenhuma unidade da Anvisa possui todos os seus servidores com produtividade individual monitorada.

A Portaria nº 573/Anvisa, de 29 de outubro de 2021, que estabelece a possibilidade de servidores manterem-se em trabalho remoto por situações elencadas no próprio normativo, acarreta a baixa adesão desses servidores ao PGOR. Além disso, o processo de implantação do Sistema do PGOR ainda está em andamento, especialmente devido a ajustes necessários na metodologia de aferição da produtividade e devido a problemas relacionados a Tecnologia da Informação, o que tem prejudicado o uso do Sistema.

A Gerência-Geral de Gestão de Pessoas está constantemente encaminhando as demandas de correção do sistema à unidade de Tecnologia da Informação, que, por sua vez, tem atuado na resolução, além de apoiar as unidades no processo de migração do controle de produtividade para o Sistema.

PGA 14.1	PGA 2022	Unidade: GGPES	Diretor-Presidente
Implementar o Modelo de Monitoramento de Saúde e Bem-Estar para os servidores da Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 10%



No primeiro trimestre de 2022, foi elaborado formulário com escalas de bem-estar e de qualidade de vida para avaliação pelos servidores da Anvisa. Também foram realizadas adequações necessárias na planilha de controle de atestados, com a finalidade de calcular indicadores previamente definidos.

MACROPROCESSO: Gestão

PE 15.1	PE 2020-2023	Unidade: GGTIN	Diretor-Presidente
Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma.			

* Meta alterada em dezembro de 2020 ajustando a descrição a fim de compatibilizar com o Plano Digital e de conceder maior precisão aos resultados, substituindo a métrica percentual por números absolutos.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 155	2020:162
2021: 193	2021: 204
2022: 208	2022 JAN-MAR: 214
2023: 228	



Até o final de março de 2022, 214 serviços foram incorporados na nova plataforma.

Os atrasos da fábrica de *software* impactaram as entregas previstas, tornando necessária a repactuação dos projetos do Plano Digital. Para mitigar o problema, buscou-se uma atuação mais próxima à diretoria da fábrica de *software*, além de ter sido realizado acompanhamento dos cronogramas e cobrança do cumprimento dos prazos contratuais e de ter sido iniciado procedimento de nova contratação de fábrica de *software*.

Houve a entrada de 5 servidores na equipe da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação com a cessão de pessoas da Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária e com a conclusão do processo seletivo da Gratificação Temporária do Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação (GSISP).

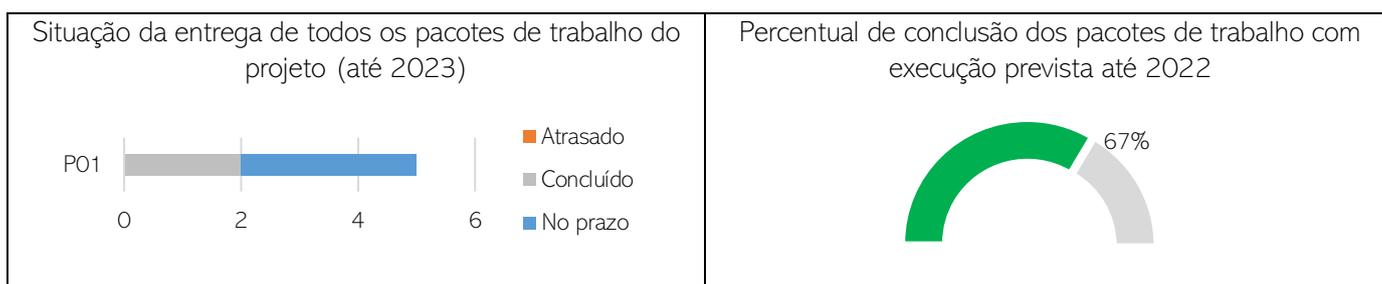
DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

DETALHAMENTO DOS PROJETOS ESTRATÉGICOS



PROJETOS ESTRATÉGICOS

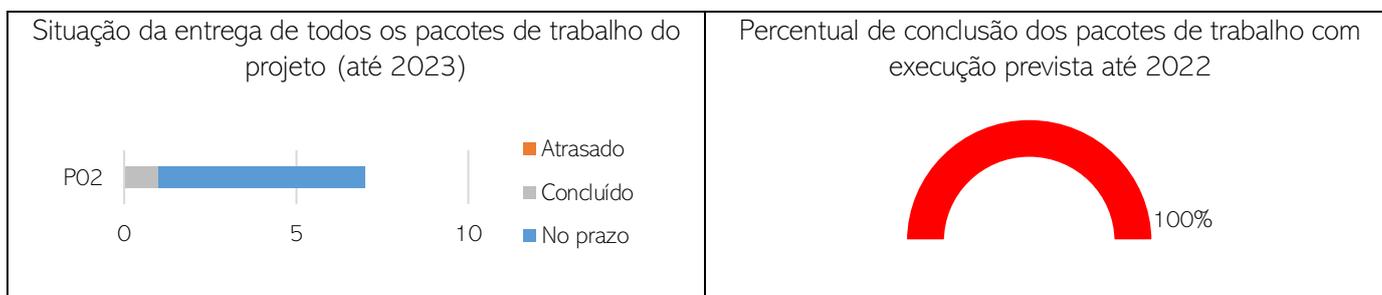
P 01	Avaliação da Anvisa como <i>Who Listed Authority</i> (WLA) por meio da <i>Global Benchmarking Tool</i> (GBT) / Autoridade Nível IV OMS	
Objetivo estratégico vinculado: 12	Unidade líder: AINTE	Previsão finalização: jun/2023



O Projeto Estratégico P01 não apresenta pacote de trabalho em atraso.

Durante o primeiro trimestre de 2022, houve significativo avanço das discussões no âmbito da Organização Mundial da Saúde e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) com relação aos critérios da ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT) e à transição para o modelo de classificação das autoridades em *Who Listed Authority* (WLA). Definiu-se que as então autoridades de referência da OPAS seriam automaticamente classificadas como WLA por um período de 5 anos, dentro do qual cada uma deve propor a sua candidatura se desejar manter esse *status*. Além disso, os critérios para a classificação das autoridades no nível IV foram aumentados e ainda estão sendo alterados e definidos no âmbito multilateral.

P 02	Identificação unívoca de dispositivos médicos	
Objetivo estratégico vinculado: 03	Unidade líder: GGTPS	Previsão finalização: dez/2023

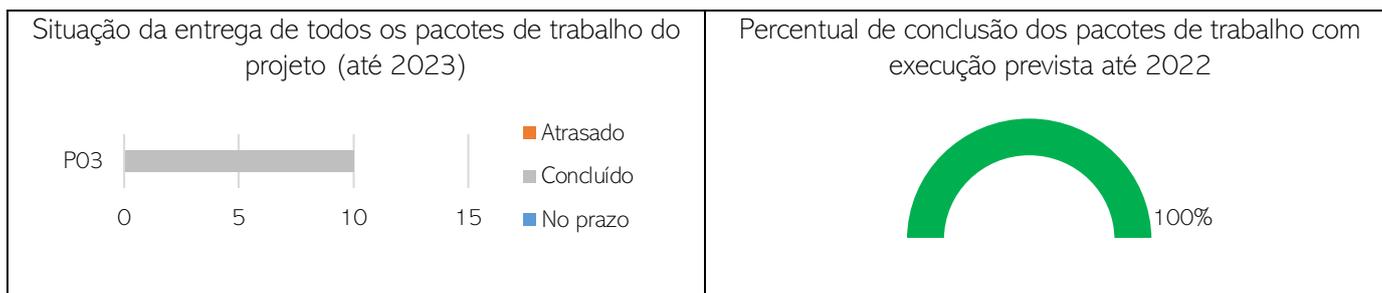


O Projeto Estratégico P02 não apresenta pacote de trabalho em atraso.

A área líder do Projeto construiu o documento de oficialização de demanda para iniciar o processo de contratação da construção da solução informatizada para a Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI). Esse

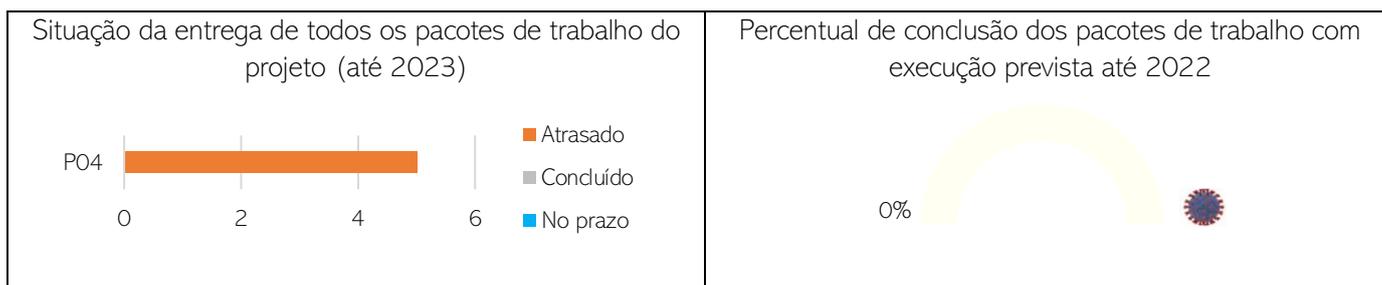
documento foi enviado à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), que informou não dispor, no momento, de pessoal para dar continuidade ao processo. Porém, destaca-se ser essencial para o Projeto o envolvimento da área responsável pela tecnologia de informação da Anvisa.

P 03	Monitoramento da Qualidade - Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária baseado em riscos	
Objetivo estratégico vinculado: 07	Unidade líder: GELAS	Previsão finalização: fev/2021



O Projeto Estratégico P03 foi concluído 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.

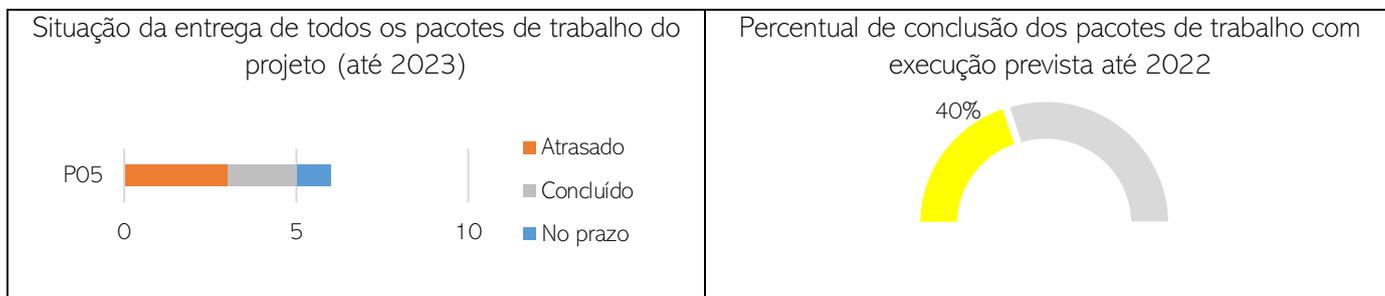
P 04	Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários	
Objetivo estratégico vinculado: 07	Unidade líder: GGMON	Previsão finalização: jan/2022



O Projeto Estratégico P04 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

Os atrasos no Projeto foram causados, principalmente, por dificuldades na internalização do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) pela Anvisa. Para sanar tais problemas, está sendo feito contato diário com a equipe de Tecnologia da Informação e com o parceiro desenvolvedor do Sistema.

P 05	Evolução do sistema de notificações relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária	
Objetivo estratégico vinculado: 07	Unidade líder: GGMON	Previsão finalização: dez/2023

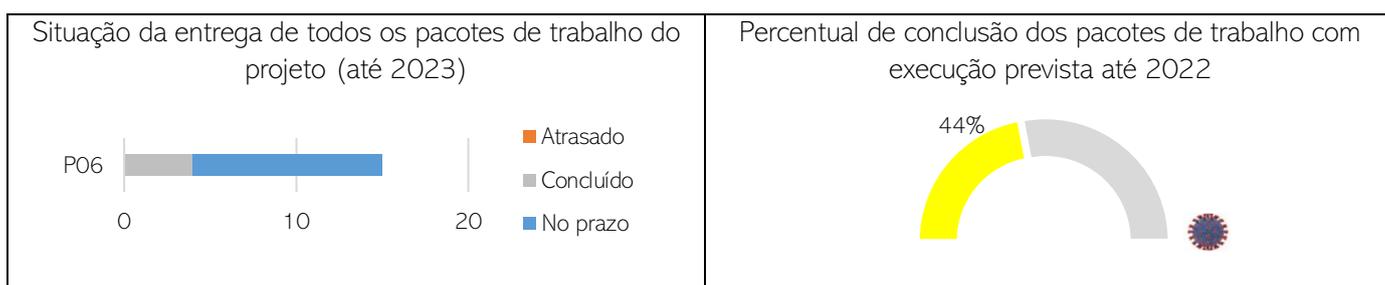


O Projeto Estratégico P05 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

Conforme mencionado no último monitoramento, os pacotes de trabalho 1.1 (Realizar diagnóstico de processos relacionados à notificação) e 1.2 (Revisar modelo de análise das informações de notificação) haviam sido paralisados devido à dificuldade de se elaborar um cronograma entre as unidades envolvidas. Porém, já está prevista a elaboração do cronograma de retomada dos pacotes de trabalho citados em conjunto com Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Assessoria de Planejamento e demais unidades da Anvisa envolvidas.

Destaca-se que foi firmado Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e o Ministério da Economia, no âmbito do Programa *StartupGov*, que tem o objetivo de desenvolver o e-Notivisa, um novo sistema de notificação que faz parte do P05. O e-Notivisa terá foco no cidadão para melhorar a experiência dos usuários do sistema de notificação, como agentes participativos; modernizar a plataforma, estimulando e ordenando a participação dos agentes envolvidos em toda a cadeia pós-uso; simplificar e agilizar a atuação dos setores produtivos e comerciais, órgãos e instituições oficiais e estabelecimentos de saúde direta ou indiretamente envolvidos com os produtos regulados.

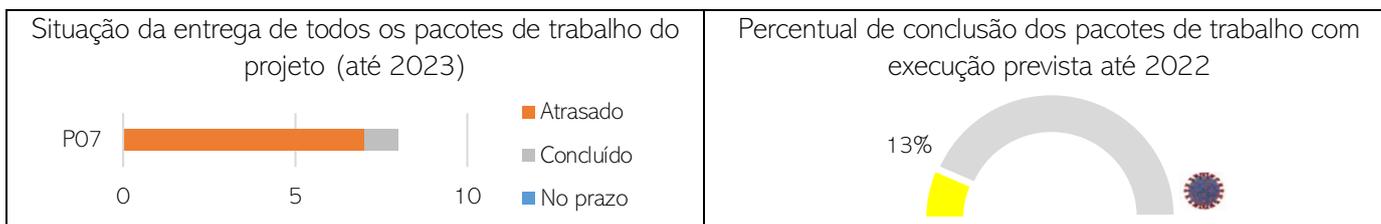
P 06	Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos	
Objetivo estratégico vinculado: 03	Unidade líder: GGMON	Previsão finalização: set/2023



O Projeto Estratégico P06 não apresenta pacotes de trabalho em atraso.

A demora na contratação da empresa pública que está responsável pelo desenvolvimento e sustentação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) afetou o cronograma de execução do Projeto. Isso porque o contrato estabelece que a empresa terá 6 meses, após a assinatura do contrato, para entregar a primeira versão do Sistema. Sendo assim, como o contrato foi assinado apenas no dia 10 de fevereiro de 2022, a empresa tem, pelas regras contratuais, até 9 de agosto para entregar essa primeira versão. Entretanto, a Anvisa tem, pelo prazo legal, até 28 de abril para disponibilizar o SNCM. Esse descompasso entre prazo legal e prazo contratual implica em significativo risco para o Projeto. Ainda assim, a empresa está comprometida em antecipar a entrega, atendendo à necessidade legal da Anvisa.

P 07	Linguagem Simples Anvisa	
Objetivo estratégico vinculado: 13	Unidade líder: ASCOM	Previsão finalização: set/2021

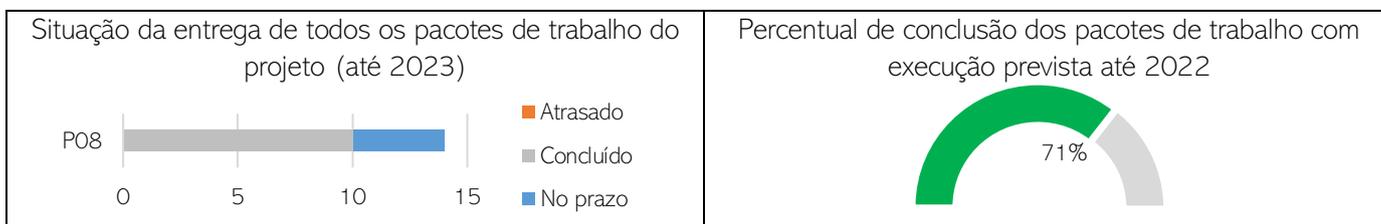


O Projeto Estratégico P07 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

O atraso na execução do Projeto foi ocasionado, principalmente, pela alta quantidade de demandas ao mesmo tempo em que há uma equipe reduzida. Houve a cessão de uma servidora para a unidade, o que deve contribuir para a retomada do andamento do Projeto.

Ainda, a Assessoria de Comunicação está trabalhando em uma proposta de novo cronograma para as atividades deste Projeto.

P 08	Implementação da base de jurisprudência da Anvisa	
Objetivo estratégico vinculado: 10	Unidade líder: GGREC	Previsão finalização: dez/2022



O Projeto Estratégico P08 não apresenta pacote de trabalho em atraso.

O período de janeiro a março de 2022 foi marcado pela consolidação dos avanços que vinham sendo perseguidos para a conclusão das etapas previstas no Projeto.

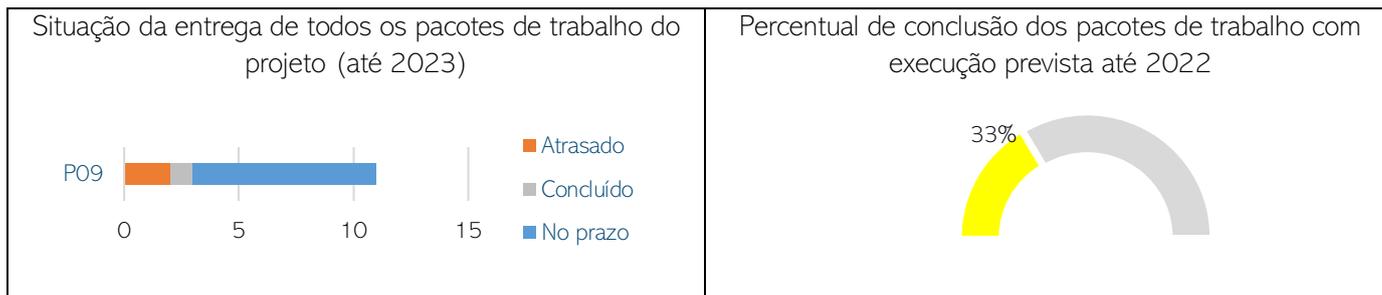
Após tratativas com a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa, foi acordado o uso do Repositório Institucional da Agência para a base de jurisprudência, estando em fase de alimentação do banco de dados da Biblioteca Digital da Anvisa com os votos produzidos pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) e pela Diretoria Colegiada (Dicol), extraídos das planilhas de categorização de decisões. A previsibilidade desse avanço é o que justifica a alteração do prazo da disponibilização interna e externa dos dados (alterou de a partir de 2019 para a partir de 2022), inclusive para estar em conformidade com a atualização ocorrida no Regimento Interno da Anvisa, quando foram delimitadas as responsabilidades da GGREC com relação ao banco de dados de jurisprudência.

Ainda no primeiro trimestre, foram categorizadas 1.948 decisões, sendo 1.540 relativas a julgamentos da GGREC e 408 da Dicol. Esse total, comparado ao obtido no terceiro trimestre de 2021, representa um incremento de 94,8% na produtividade. Isso foi possível principalmente por mudanças realizadas na planilha de categorização,

que passou a conter apenas os dados essenciais ao preenchimento, bem como pela alocação de profissional dedicado para a tarefa.

Por fim, destaca-se que a disponibilização interna das decisões em painel de *Business Intelligence* já se encontra em fase adiantada de execução, com cerca de 90% das etapas concluídas.

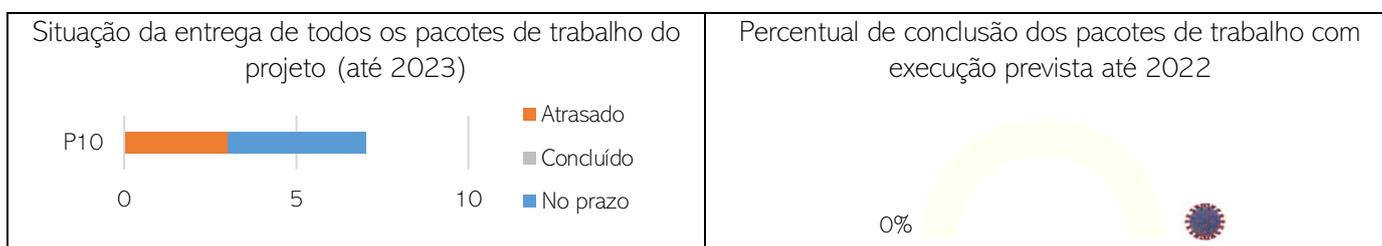
P 09	Modernização da Plataforma do Datavisa	
Objetivo estratégico vinculado: 15	Unidade Líder: GGTIN	Previsão finalização: dez/2023



O Projeto Estratégico P09 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

A contratação do Avisa, modernização do Datavisa, foi encaminhada para a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) em 21 de dezembro de 2021, que retornou, em fevereiro de 2022, com alguns apontamentos referentes ao modelo de contratação. Após uma série de reuniões entre Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), GGGAF e Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro), constatou-se que algumas mudanças deveriam ser realizadas para que a contratação pudesse prosseguir. Foram mais de 8 reuniões realizadas no mês de março e, atualmente, a equipe da GGTIN, com o apoio da GGGAF, está trabalhando em uma nova proposta para o modelo de execução da contratação. Em síntese, a contratação estava sendo realizada em um modelo de *Software* como Serviço (SaaS), porém, identificou-se a necessidade da Anvisa de que, após o término da contratação, o *software* permanecesse sob a guarda da Agência. Essa necessidade impossibilitou de se prosseguir com o modelo de contratação de SaaS, passando-se a buscar um modelo de contratação por pontos de função (modelo tradicional). Nesse contexto, em março de 2022, foi apresentada nova proposta comercial do Serpro, que, atualmente, está sendo analisada. Isso acarretará a necessidade de elaboração de um novo estudo técnico preliminar, bem como de um novo projeto básico.

P 10	Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente	
Objetivo estratégico vinculado: 07	Unidade Líder: GG MED	Previsão finalização: set/2023



O Projeto Estratégico P10 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

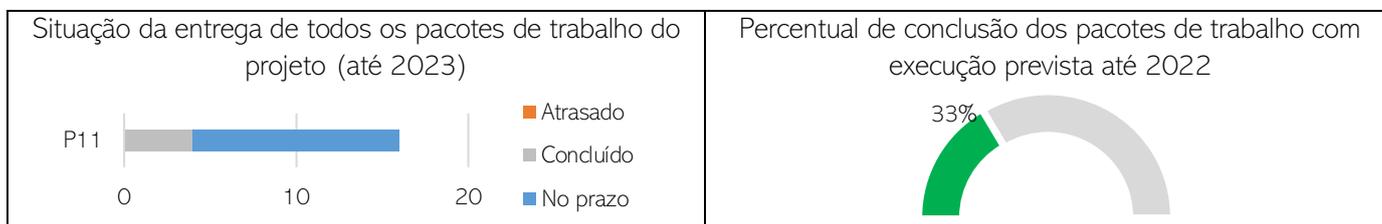
Um dos pacotes de trabalho do Projeto prevê elaboração de procedimentos que demandem discussões com as áreas técnicas, o que não foi possível fazer com a celeridade necessária. Nas discussões para a elaboração desses procedimentos, foi verificada falta de harmonia entre as áreas, o que demandou maior esforço para criar procedimentos únicos.

O Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI) propôs a construção de um painel de *Business Intelligence*, que contasse com a extração de um cubo das petições da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).

Adicionalmente, com o avanço das discussões de Boas Práticas de Avaliação, no âmbito da Segunda Diretoria, fez-se necessária a solicitação de esclarecimentos para alinhamento dos procedimentos de assinatura de termos de compromisso. Houve discussões com a participação da Procuradoria Federal junto à Anvisa para definição do fluxo de assinatura dos termos de compromisso. Com isso, criou-se Procedimento Operacional Padrão para elaboração e assinatura dos termos de compromisso firmados em petições de registro e pós-registro de medicamentos.

Por fim, foi elaborado painel para monitoramento das petições em aprovação condicional, permitindo o monitoramento automatizado, o que torna a coleta de dados mais harmonizada. Atualmente, o painel está em atualização.

P 11	Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa	
Objetivo estratégico vinculado: 09	Unidade Líder: GGREG	Previsão finalização: dez/2023



O Projeto Estratégico P11 não apresenta pacotes de trabalho em atraso.

Observa-se um avanço em diferentes frentes que se referem às entregas desse Projeto Estratégico. Destacam-se as seguintes atividades: aperfeiçoamento dos mecanismos de participação social em Análise de Impacto Regulatório (AIR); publicação de material orientativo sobre métodos de comparação de alternativas regulatórias em AIR; finalização da 5ª etapa da consolidação de normas da Anvisa (pertinência temática 16 a 21) e início da complementação da 5ª etapa (lista de atos que necessitam de avaliação aprofundada ou revisão de mérito); divulgação de vídeos e outros materiais de apoio sobre a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR); e início da execução do resultado relacionado ao estabelecimento de modelo de ambiente regulatório experimental (*Sandbox* Regulatório) para a Anvisa com a estruturação inicial do projeto (abertura do processo, inserção do tema na Agenda Regulatória, elaboração de projeto executivo).

SIGLÁRIO

AINTE	-	Assessoria de Assuntos Internacionais
APLAN	-	Assessoria de Planejamento
ASCOM	-	Assessoria de Comunicação
ASNVS	-	Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
ASPAR	-	Assessoria Parlamentar
AUDIT	-	Auditoria Interna
CAIS	-	Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
COGER	-	Corregedoria
CGE	-	Comitê de Gestão Estratégia, Riscos e Inovação Institucional
DICOL	-	Diretoria Colegiada
DIRE (2-5)	-	Segunda, Terceira, Quarta e Quinta Diretorias
GELAS	-	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
GGALI	-	Gerência-Geral de Alimentos
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
GGREG	-	Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
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
GSTCO	-	Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
OUVID	-	Ouvidoria
PROCR	-	Procuradoria Federal junto à Anvisa
SCMED	-	Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
SGCOL	-	Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada
UORG	-	Unidade Organizacional



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária