



RELATÓRIO DE DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

2º 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

2º 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

Fábio Gama Alcuri

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

Avaliação dos resultados estratégicos quanto à categoria de desempenho

36

Percepção do gestor e faixa de execução

38

Resultados estratégicos por unidade supervisora

42

Identificação e mitigação de riscos da estratégia

48

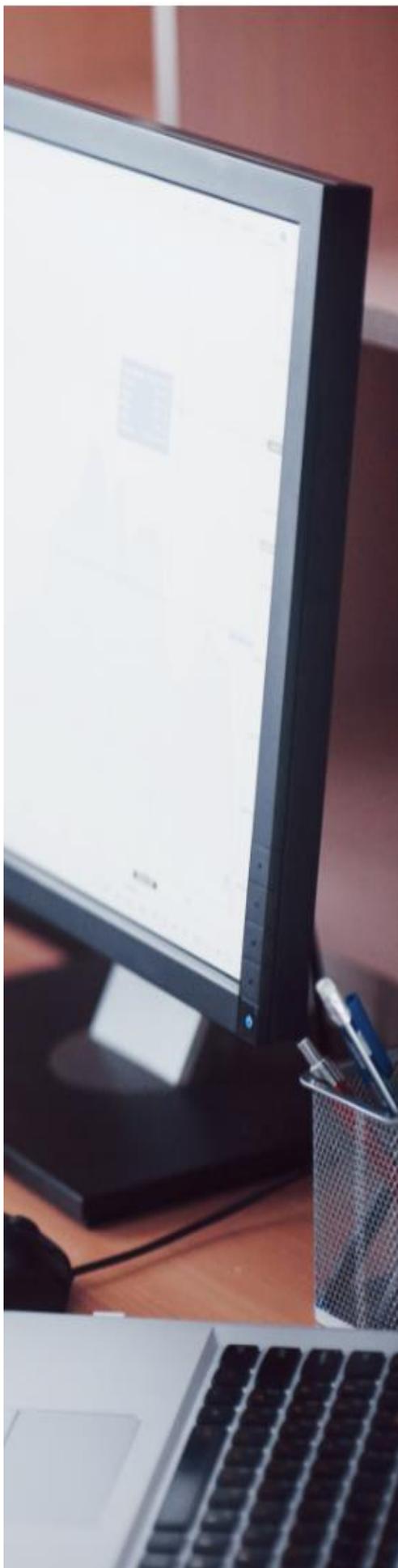
Desempenho da estratégia - Detalhamento das metas estratégicas e dos resultados-chave

101

Desempenho da estratégia - Detalhamento dos projetos estratégicos

109

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), ambos previstos na Lei nº 13.848/2019. Esses instrumentos apresentam um conjunto de 78 metas e resultados-chaves distintos 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 junho 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.

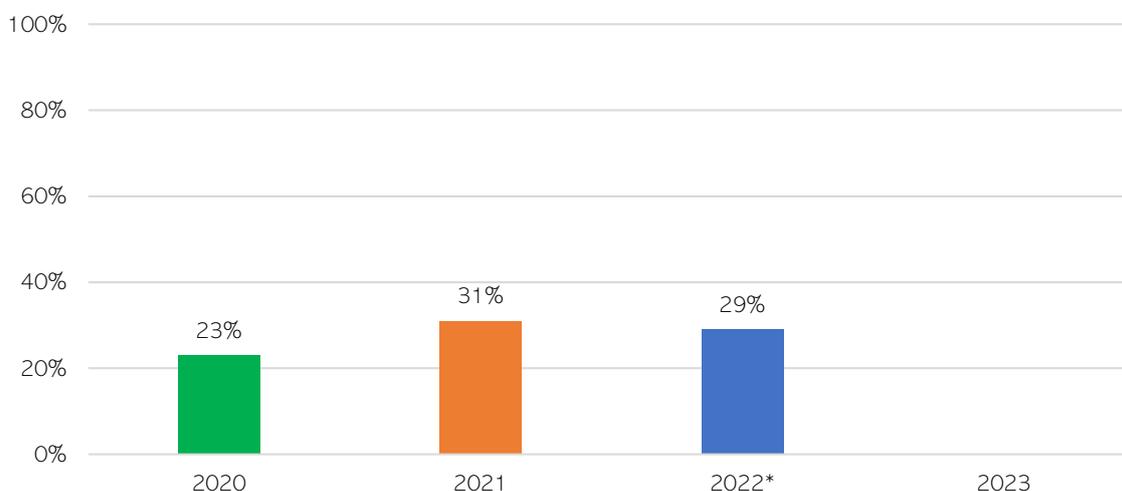


VISÃO GLOBAL DO DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA



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 segunda janela de 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.

Em maio de 2022, a meta “Ter 80% das proposições regulatórias que impactam o SUS com participação de entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS” foi retirada do Plano Estratégico, uma vez que, segundo a unidade responsável por ela, havia falta de harmonização e padronização de conceitos, definições e descritores para a realização dos levantamentos dos respectivos processos regulatórios, e, assim, para a verificação do seu impacto no Sistema Único de Saúde. Também, havia falta de harmonização e padronização de métodos e procedimentos a serem realizados pelas respectivas áreas responsáveis pelos processos regulatórios para promoverem a participação efetiva e qualificada dos gestores dos entes do SNVS em todas as etapas do processo regulatório.

Já em junho de 2022, a meta “Alcançar 87,5% de processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias” foi retirada do Plano, devido à migração do sistema de Peticionamento Eletrônico de Importação para o Portal Único de Comércio Exterior, com a consequente extinção do PEI. Sendo assim, os dados de monitoramento não seriam possíveis de serem extraídos.

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 41 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-chave 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

2º 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

▪ **49%**

das metas estratégicas do PE 2020-2023 foram alcançadas até o 2º trimestre de 2022

▪ **12%**

dos resultados-chave do PGA 2022 foram alcançados até o 2º trimestre de 2022

▪ **49%**

dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2022 foram concluídos até o 2º trimestre

IMPACTOS DA PANDEMIA DE COVID-19



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

42%

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)

▪ **29%**

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 2º trimestre de 2022

▪ **36%**

de conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos com execução prevista até 2023 na avaliação do 2º 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 2º trimestre de 2022.

De acordo com o Gráfico 1, 7 projetos estratégicos apresentam pelo menos um pacote de trabalho com a entrega em atraso (dois projetos a mais que no final do trimestre anterior). Os outros 4 projetos estão com a execução dos pacotes no prazo.

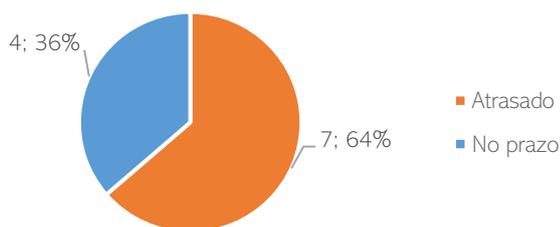


Gráfico 1- Situação dos 11 projetos estratégicos, conforme entrega dos pacotes de trabalho no 2º trimestre de 2022.

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

verificar que os projetos 04 e 07, assim como no trimestre anterior, são os que apresentam o maior número de pacotes de trabalho em atraso.

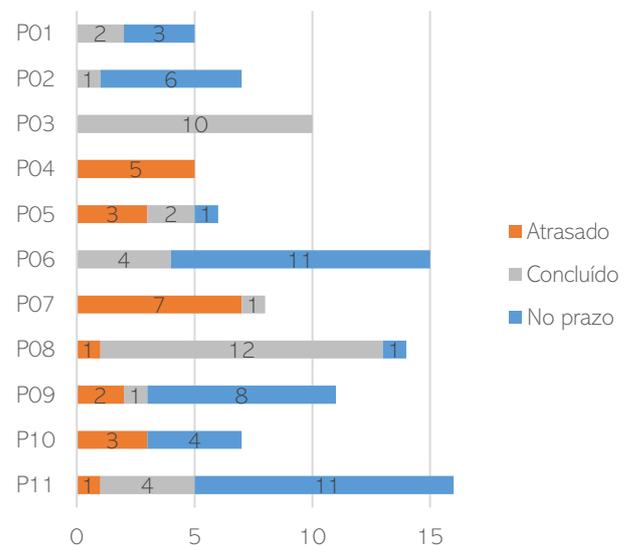


Gráfico 2 – Situação dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos no 2º trimestre de 2022, conforme prazo de entrega.

Até o 2º trimestre de 2022 o desempenho dos projetos foi de 49%, 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 77 metas estratégicas e resultados-chave, quase metade (36) está associada ao macroprocesso de monitoramento, fiscalização e controle sanitário ou ao de articulação interfederativa e relações institucionais.

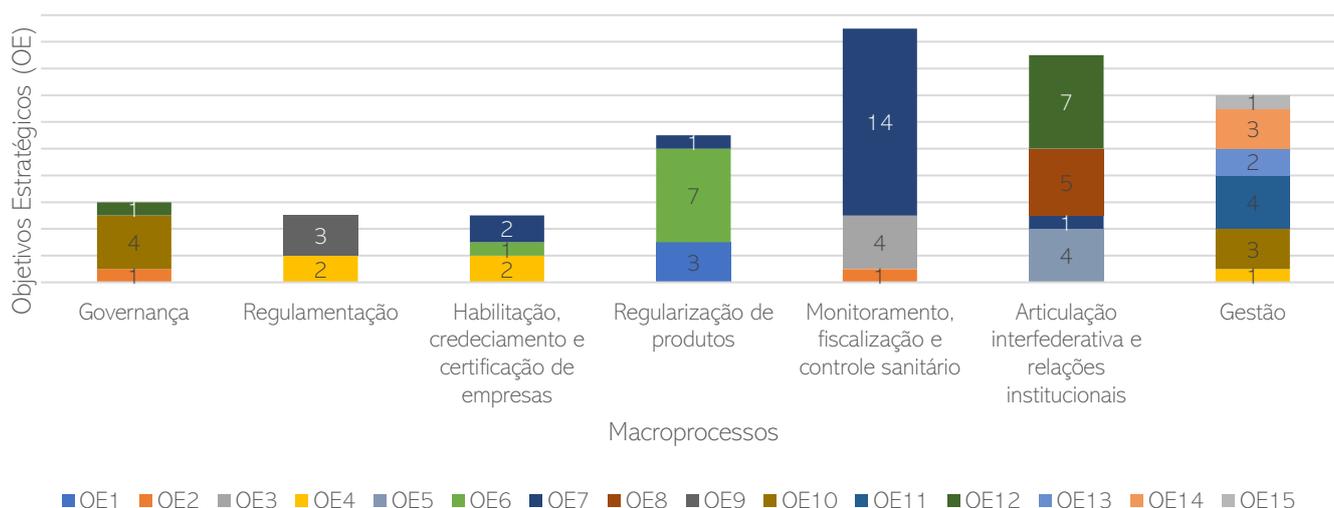


Gráfico 3 – Distribuição de metas estratégicas e resultados-chave conforme macroprocesso e objetivo estratégico.

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

2º 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 2º 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 onze objetivos estratégicos, do total de 15, apresentam execução acima de 50%, com destaque para os objetivos 1 e 8 que apresentam o maior percentual de execução, enquanto os objetivos 13 e 14 apresentaram o menor desempenho.

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, 5 tiveram execução superior a 50%. O macroprocesso de articulação interfederativa e relações institucionais apresenta o melhor percentual de execução, enquanto o macroprocesso de monitoramento, fiscalização e controle sanitário apresenta o percentual mais baixo.

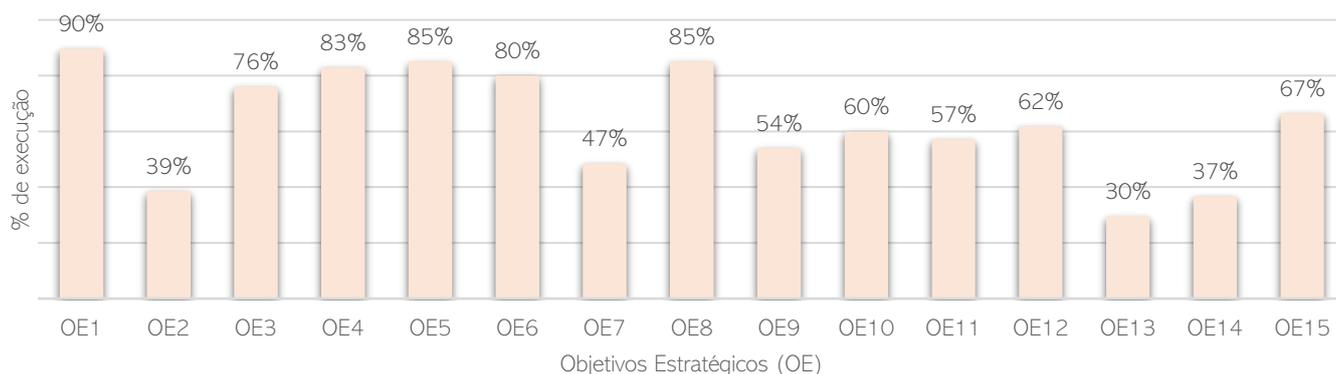


Gráfico 4 - Percentual médio de execução dos objetivos estratégicos, considerando sua composição de metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos.

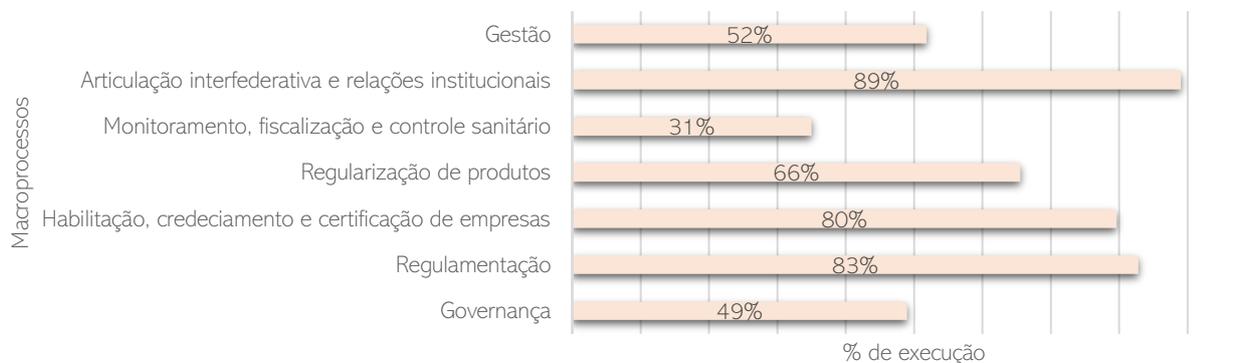
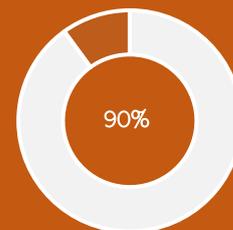


Gráfico 5 - Percentual médio de execução dos macroprocessos, considerando sua composição de metas estratégicas e resultados-chave

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, PROMOVEDO SEU USO RACIONAL

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

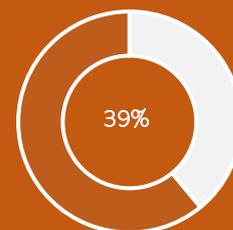


Macroprocesso: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Instru-mento	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 e suas atualizações. (GGBIO)	69%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue border. The inner circle is dark blue, and the outer ring is white. The number '90%' 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%	

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

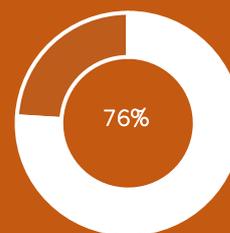
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 13 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados. (ASREG)	0%	<p>A donut chart with a dark blue outer ring and a white inner ring. The number '0%' is displayed in the center of the chart.</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)	77%	<p>A donut chart with a dark blue outer ring and a white inner ring. The number '77%' is displayed in the center of the chart.</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

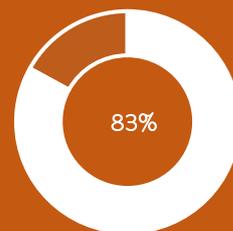
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias. (GGFIS)	100%	<p>A donut chart with a white center and a dark blue outer ring. The number '79%' is displayed in the center of the white area.</p>
PE	Publicar 95% das medidas cautelares associadas a dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias. (GGFIS)	66%	
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)	49%	

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 white center and a dark blue outer ring. The number '72%' is displayed in the center of the white area.</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. (ASREG)	100%	<p>A donut chart with a light orange outer ring and a white inner circle. The number '95%' is displayed in the center of the white circle. The outer ring is approximately 95% filled with light orange.</p>
PGA	Aumentar de 42% para 60% o sucesso no índice institucional de potencial de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR). (ASREG)	89%	

Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS

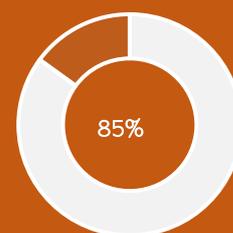
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Manter em até 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias. (GGFIS)	100%	<p>A donut chart with a blue outer ring and a white inner circle. The number '99%' is displayed in the center of the white circle. The outer ring is approximately 99% filled with blue.</p>
PE	Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias. (GGFIS)	98%	

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)	55%	<p>A donut chart with a purple outer ring and a white inner circle. The number '55%' is displayed in the center of the white circle. The outer ring is approximately 55% filled with purple.</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.

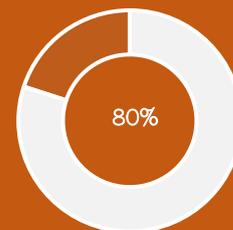


Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

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)	99%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue segment representing 85% of the total. The number '85%' 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)	73%	
PGA	Atingir 80% a resolutividade das demandas da Ouvidoria recebidas pela nova Plataforma Fala.Br (OUVID)	70%	

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

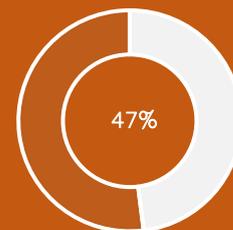
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE PGA	Reduzir para 300 dias o tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas. (GGALI)	89%	<p>A donut chart with a white outer ring and a dark blue inner circle. The number '60%' is displayed in the center of the inner circle.</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)	100%	
PE	Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos. (GHCOS)	29%	
PE	Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes. (GHCOS)	48%	
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)	54%	

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 dark blue inner circle. The number '100%' is displayed in the center of the inner circle.</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. (GGBIO)	0%	<p>A donut chart with a white center and a dark blue outer ring. The number '19%' is displayed in the center of the white area, representing the average execution percentage across all 14 metrics listed in the table.</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)	44%	
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)	67%	
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)	50%	
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. (GGBIO)	13%	
PGA	Implantar plano de fiscalização de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco. (GGTAB)	50%	
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%	

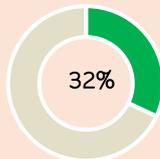
Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

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)	100%	

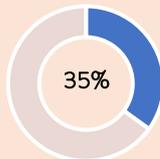
Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS

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)	10%	
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

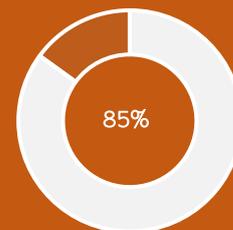
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Monitorar 100% do cumprimento dos termos de compromisso firmados para aprovação de vacinas e medicamentos contra a Covid-19, com vencimento de prazo em 2022. (GGMED)	32%	

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.

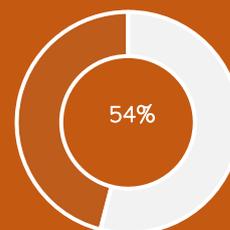


Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

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 background and a dark blue segment representing 85% of the total. The number '85%' is displayed in the center of the chart.</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%	
PGA	Ampliar de 3 para 9 os painéis para o monitoramento de eventos e emergências de saúde pública. (ASNVS)	100%	
PGA	Implantar canal de interlocução entre gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para fortalecer a comunicação entre os entes. (ASNVS)	40%	

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

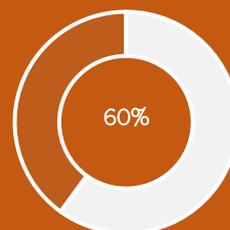
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Ampliar para 70% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória. (ASREG)	100%	<p>A donut chart with a dark blue outer ring and a light blue inner ring. The number 75% is displayed in the center of the chart.</p>
PGA	Promover a avaliação e consolidação dos atos normativos da Anvisa. (ASREG)	75%	
PGA	Concluir Agenda de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) 2022 alinhada ao Decreto nº 10.411/2020. (ASREG)	50%	

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 (ASREG)	33%	<p>A donut chart with a dark blue outer ring and a light blue inner ring. 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 PGA	Aumentar para 70% o cumprimento da estratégia da Anvisa. (APLAN)	53%	<p>A donut chart with a white outer ring and a dark blue inner ring. The inner ring is filled with dark blue, representing 48% completion. The number '48%' 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	Reduzir de 31% para 0% os riscos corporativos estratégicos com nível crítico ou intolerável. (APLAN)	39%	
PGA	Aumentar de 0 para 4 as correções em unidades da Anvisa. (COGER)	0%	

Macroprocesso: GESTÃO

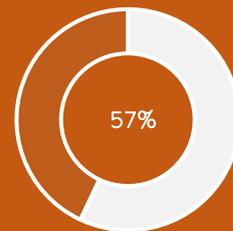
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Aumentar de 4 para 8 as teses de defesa mínima jurídica. (PROCR)	50%	<p>A donut chart with a white outer ring and a purple inner ring. The inner ring is filled with purple, representing 47% completion. The number '47%' 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)	40%	
PGA	Implementar novo modelo de gestão orçamentária alinhada à governança institucional. (GGGAF)	50%	

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)	86%	<p>A donut chart with a white outer ring and a blue inner ring. The inner ring is filled with blue, representing 86% completion. The number '86%' is displayed in the center of the chart.</p>

OBJETIVO ESTRATÉGICO 1 1 – 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.

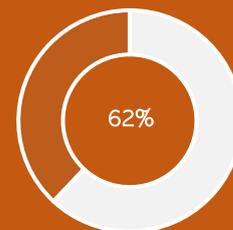


Macroprocesso: GESTÃO

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, representing 57% average completion. The number '57%' is displayed in the center of the chart.</p>
PE PGA	Cumprir 100% da meta de serviços digitais transformados conforme o Plano Digital. (GGTIN)	39%	
PGA	Implantar novo canal de serviço digital para ampliar a disponibilidade de serviços para o cidadão. (GADIP)	80%	
PGA	Implantar novo modelo de acesso a informações com orientações e restrições. (GGCIP)	10%	

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

Instru-mento	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 white outer ring and a dark brown inner ring. The inner ring is partially filled with dark brown, representing 91% of the total. The number '91%' is displayed in the center of the chart.</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)	40%	
PGA	Garantir que 95% das proposições legislativas deliberadas no ano pela Dicol sejam apresentadas aos relatores. (ASPAR)	100%	

Macroprocesso: GOVERNANÇA

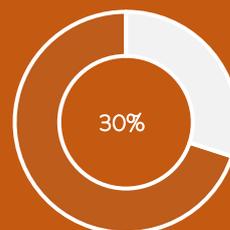
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Aumentar de 45 para 60 os benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Anvisa. (AUDIT)	27%	<p>A donut chart with a white outer ring and a dark blue inner ring. The inner ring is partially filled with dark blue, representing 27% of the total. The number '27%' is displayed in the center of the chart.</p>

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	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 white outer ring and a blue inner ring. The inner ring is partially filled with blue, representing 67% of the total. The number '67%' is displayed in the center of the chart.</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

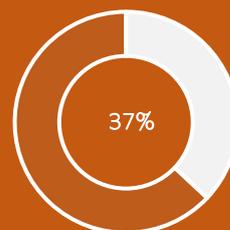
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais. (ASCOM)	92%	<p>46%</p>
PGA	Atingir 95% de demandas de imprensa atendidas no prazo solicitado pelos jornalistas. (ASCOM)	0%	

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>13%</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.

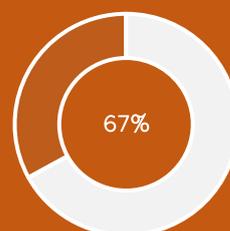


Macroprocesso: GESTÃO

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)	100%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue segment representing 37% of the total. The number '37%' 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>

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 on a document. The scene is brightly lit, and the overall atmosphere is professional and collaborative. The text is overlaid in the center of the image.

**AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS
ESTRATÉGICOS QUANTO À CATEGORIA
DE DESEMPENHO**

CATEGORIA DE DESEMPENHO PARA METAS ESTRATÉGICAS, RESULTADOS-CHAVE E PROJETOS ESTRATÉGICOS

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), de forma que:

SATISFATÓRIO

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;

CRÍTICO

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

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 para metas estratégicas e resultados-chave

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

Para possibilitar uma melhor avaliação também dos projetos estratégicos, também foram elaboradas, em julho de 2022, categorias de desempenho para esses itens da estratégia, semelhantes às estabelecidas para metas estratégicas e resultados-chave. Porém, nesse caso, as categorias representam a combinação do *status*, do percentual de conclusão dos pacotes de trabalho cuja entrega esteja prevista para até o final do ano corrente e a existência ou não de pacotes de trabalho em atraso. Caso exista pelo menos um pacote em atraso, é considerado o tempo de atraso para a avaliação da criticidade.

O quadro abaixo apresenta as categorias de desempenho para os projetos estratégicos.

Quadro 2- Categorias de desempenho para projetos estratégicos

Conclusão pacotes de trabalho	Satisfatório			Alerta			Crítico		
	No prazo	Atraso <90dias	Atraso >90dias	No prazo	Atraso <90dias	Atraso >90dias	No prazo	Atraso <90dias	Atraso >90dias
0 a 25%	A	B	B	C	C	D	D	E	E
25,1 a 50%	A	A	B	B	C	C	D	E	E
50,1 a 75%	A	A	B	B	B	C	D	E	E
75,1 a 100%	A	A	A	A	B	C	C	D	E

O Gráfico 6 apresenta a quantidade de metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos em cada categoria no 1º e no 2º trimestre de 2022.

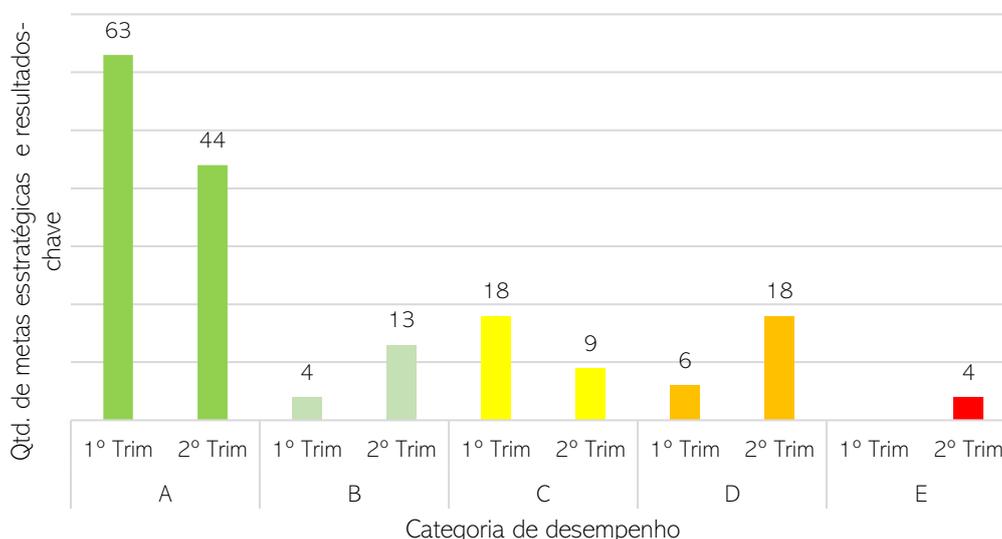
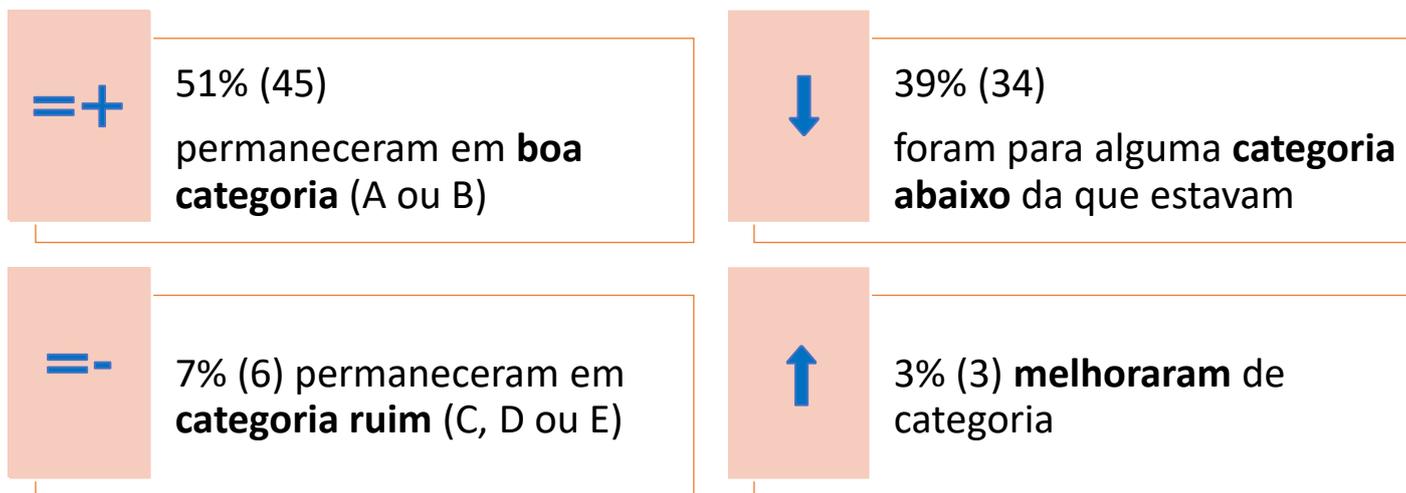


Gráfico 6 - Distribuição dos resultados-estratégicos conforme categoria de desempenho.

Para os dois trimestres, a maior parte dos resultados estratégicos está categorizada como A, ou seja, há grande possibilidade de que alcance seus resultados no final do ano.

Observa-se, ainda, que, no segundo trimestre de 2022, em comparação ao trimestre anterior, houve um crescimento do número de resultados estratégicos categorizados como B, C e E. Em contrapartida, houve redução dos resultados estratégicos enquadrados como A e C.

Comparando-se a categoria de desempenho de cada meta estratégica e resultado-chave, bem como de cada projeto estratégico, à categoria apresentada no trimestre anterior, verificou-se que:



CATEGORIA DE DESEMPENHO POR RESULTADO ESTRATÉGICO

Os Gráficos 7, 8 e 9 mostram a distribuição das categorias de desempenho por resultados-chave, metas estratégicas e projetos estratégicos. Todos os itens estratégicos estão categorizados, em sua maioria, como A ou B, de forma que mais de 60% de cada item apresenta grande possibilidade de ser atingido ao final do ano.

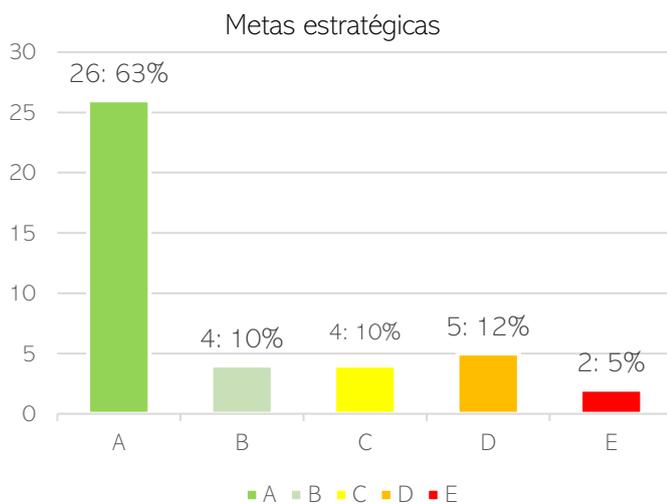


Gráfico 7 – Categorias de desempenho das metas estratégicas (PE 2020-2023).

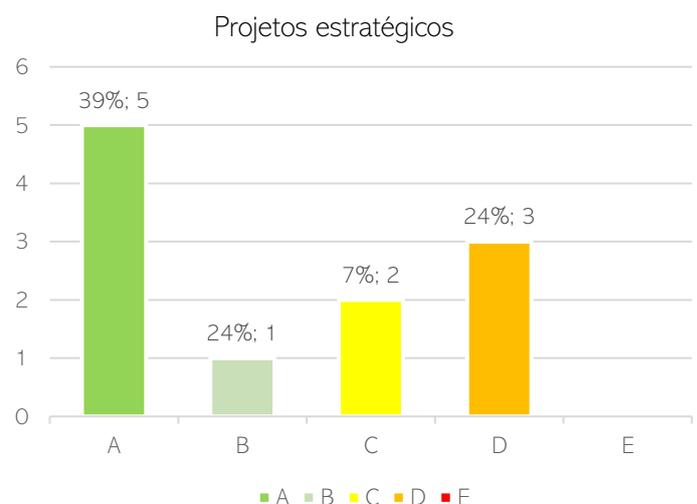


Gráfico 8 – Categorias de desempenho dos projetos estratégicos (PE 2020-2023).

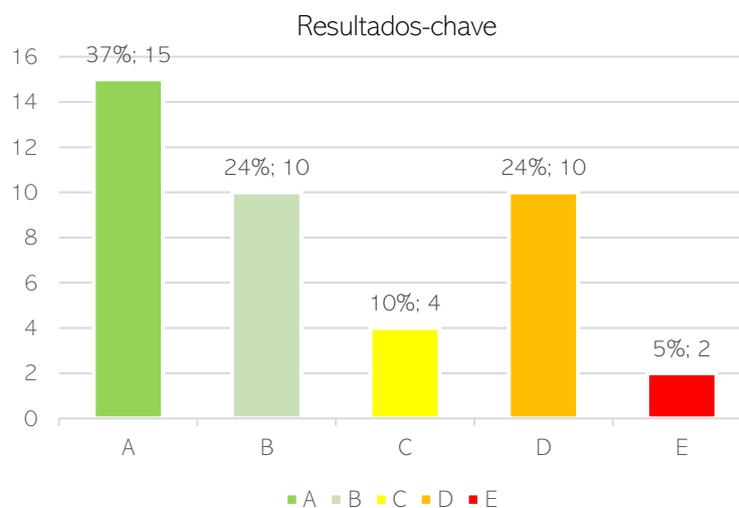


Gráfico 9 – Categorias de desempenho dos resultados-chave (PGA 2022).

1º trimestre

2º trimestre

3º trimestre

4º trimestre

CATEGORIA DE DESEMPENHO POR OBJETIVO ESTRATÉGICO

O Gráfico 10 representa a distribuição de todas as metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos conforme categoria de desempenho e vinculação a objetivo estratégico. Todos os objetivos apresentam pelo menos um item na categoria A (melhor categoria). Quatro objetivos (4, 5, 8 e 9) não apresentam itens nas categorias mais baixas (C, D ou E).



Gráfico 10 - Distribuição dos resultados-chave, metas e projetos estratégicos conforme objetivo estratégico e categoria de desempenho.

Os Gráficos 11 e 12 mostram que a quantidade de metas estratégicas e resultados-chave nas boas categorias (A e B) é muito superior à quantidade nas categorias inferiores (C, D ou E).

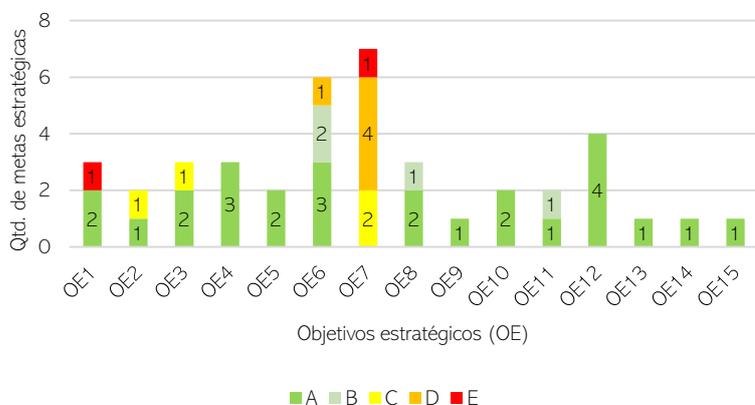


Gráfico 11 - Distribuição das metas estratégicas conforme objetivo estratégico e categoria de desempenho.

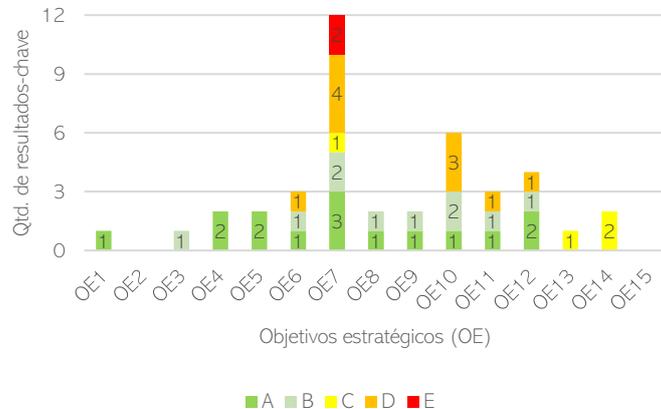


Gráfico 12 - Distribuição dos resultados-chave conforme objetivo estratégico e categoria de desempenho.

Verifica-se ainda que apenas o OE7 não apresenta metas na categoria A. De todos os objetivos que possuem resultados-chave, apenas dois não apresentam KR's em categorias boas. A categoria E (a mais baixa) foi identificada em apenas dois objetivos para metas, e em 1 objetivo para resultados-chave.

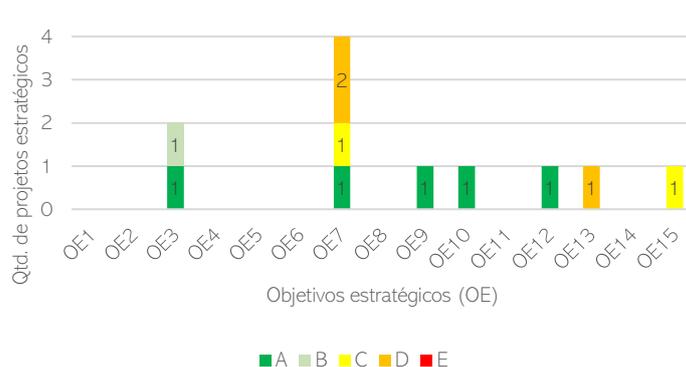


Gráfico 13 - Distribuição dos projetos estratégicos conforme objetivo estratégico e categoria de desempenho.

O Gráfico 13 indica que os projetos estratégicos estão distribuídos em sete objetivos. O maior número de projetos é categorizado como A, tendo 1 B, 2 C e 3 D. Não há projetos na categoria E.

CATEGORIA DE DESEMPENHO 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 14. Todos os macroprocessos apresentam resultados categorizados como A; enquanto apenas dois (regularização de produtos e monitoramento, fiscalização e controle sanitário) apresentam categoria E.

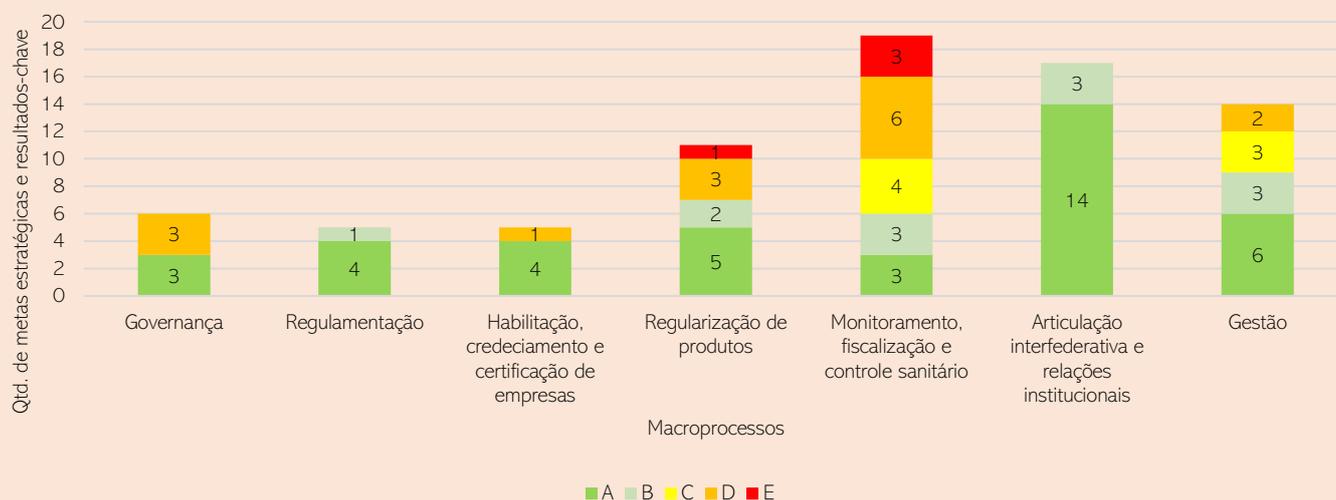


Gráfico 14 - Distribuição dos resultados-chave e metas estratégicas conforme macroprocesso e categoria de desempenho.

As metas estratégicas nas categorias que indicam baixa possibilidade de alcance (C, D e E) estão distribuídas em apenas dois macroprocessos (Gráfico 15). No entanto, para resultados-chave, isso acontece em cinco macroprocessos; havendo, portanto, apenas 2 macroprocessos compostos apenas por KR's com grande possibilidade de alcance no final do período (Gráfico 16).

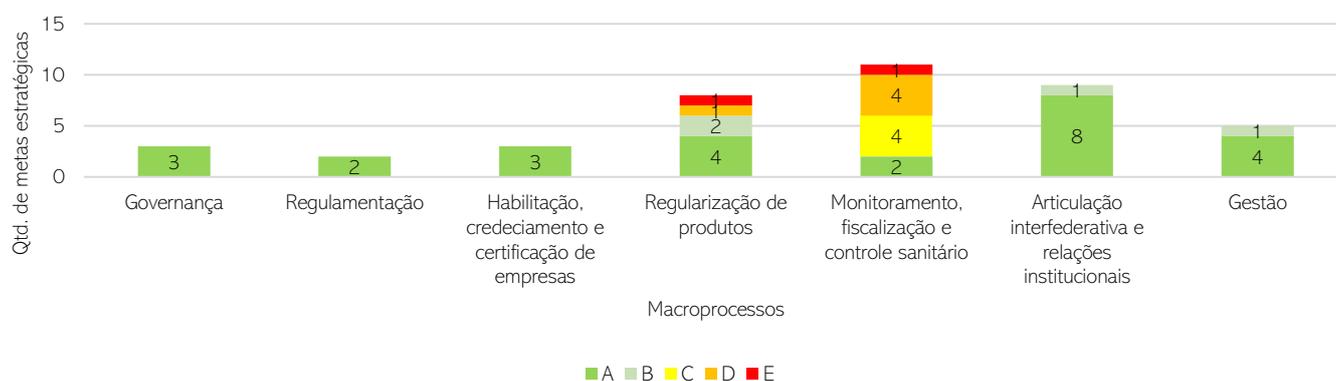


Gráfico 15 - Distribuição das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme macroprocesso e categoria de desempenho.

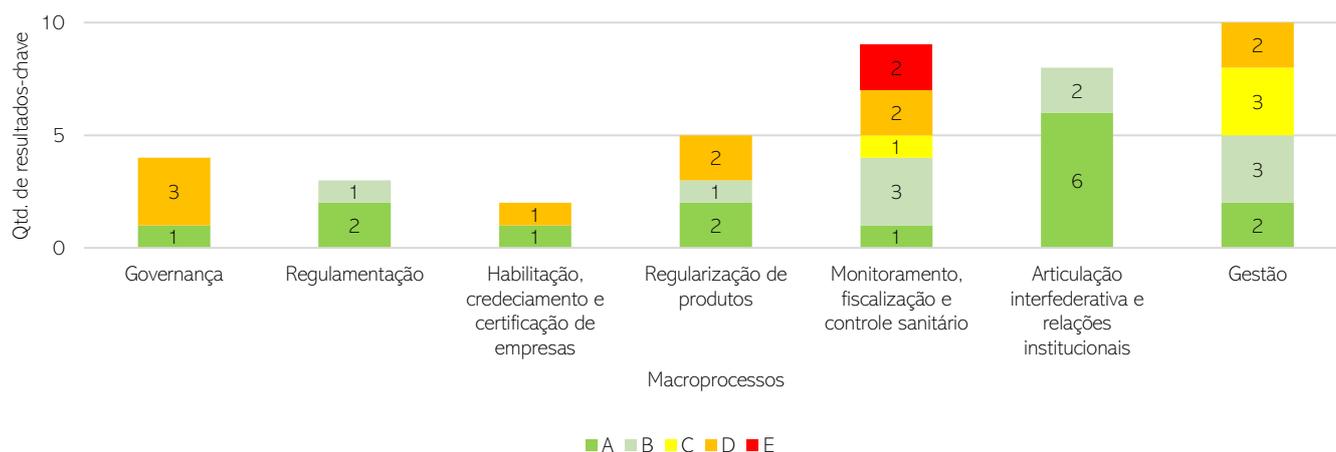


Gráfico 16 - Distribuição dos resultados-chave (PGA 2022) conforme macroprocesso e categoria de desempenho.

CATEGORIA DE DESEMPENHO POR UNIDADE SUPERVISORA

O Gráfico 17 apresenta a distribuição de resultados-chaves, metas e projetos estratégicos de cada unidade supervisora conforme categoria de desempenho.

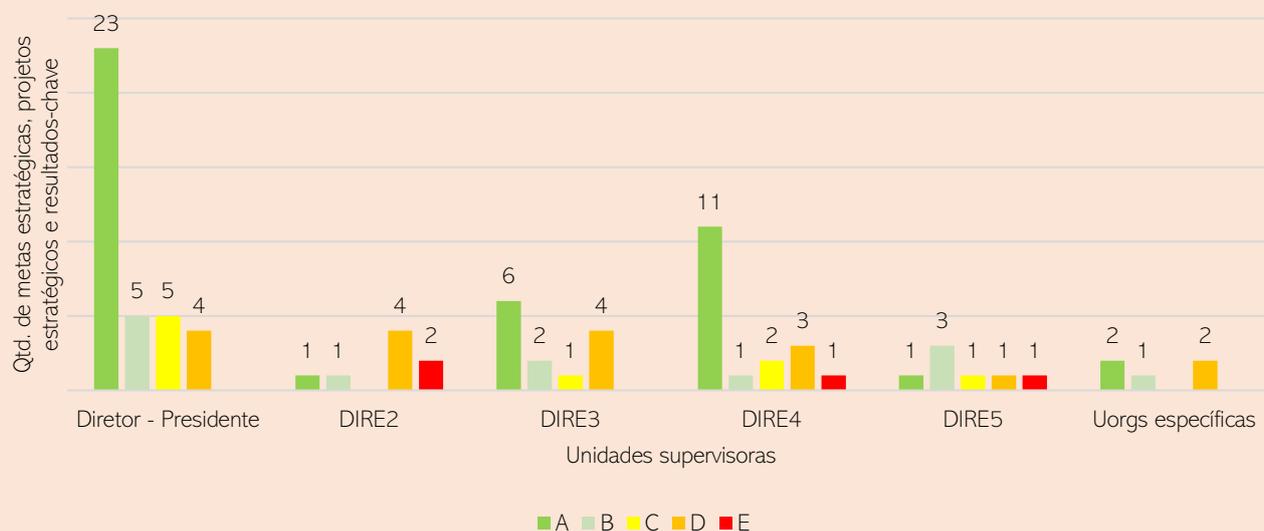


Gráfico 17 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos conforme categoria de desempenho e unidade supervisora associada.

É possível verificar que todas as unidades supervisoras apresentam resultado-chave, meta ou projeto estratégico categorizados como A, B e D. Apenas na Segunda, a quantidade de resultados estratégicos em categorias boas (A e B) não supera as demais categorias.

A categoria mais baixa (E) aparece apenas para Segunda, Quarta e Quinta Diretorias.



PERCEPÇÃO DO GESTOR E FAIXA DE EXECUÇÃO

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

Segundo o Gráfico 18, 34 (44%) metas estratégicas e resultados-chave tiveram execução acima de 75% até o final do segundo trimestre de 2022. Em contrapartida, 17 (22%) apresentaram desempenho inferior a 25%. Dessas 17, 6 (35%) foram sinalizadas como satisfatórias, o que pode significar que a execução está dentro do esperado.

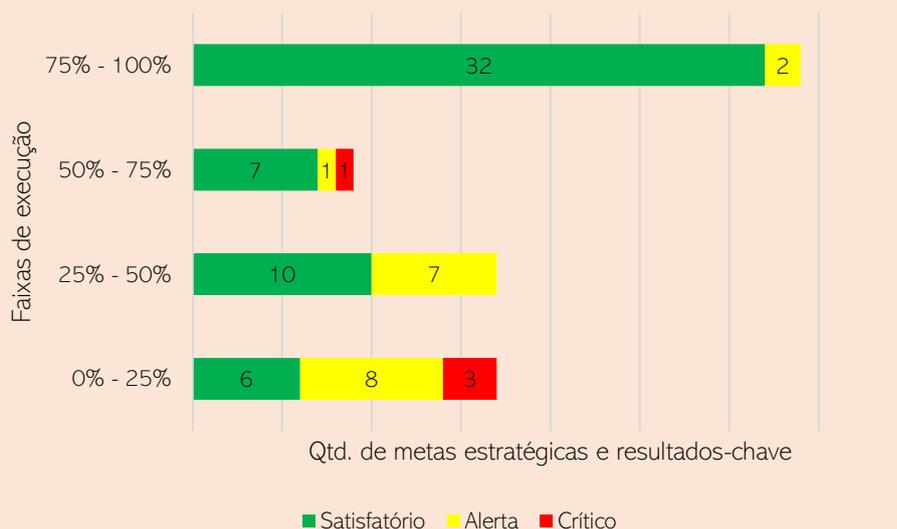


Gráfico 18 - Distribuição dos resultados-chave e metas estratégicas conforme faixa de execução e percepção do gestor.

Um total de 27 metas estratégicas teve execução acima de 75%, formando a faixa mais numerosa, como pode ser observado no Gráfico 19. Ainda assim, 2 delas foram sinalizadas como alertas.

Das 6 metas com execução inferior a 25%, 3 (50%) foram classificadas como em alerta ou críticas.

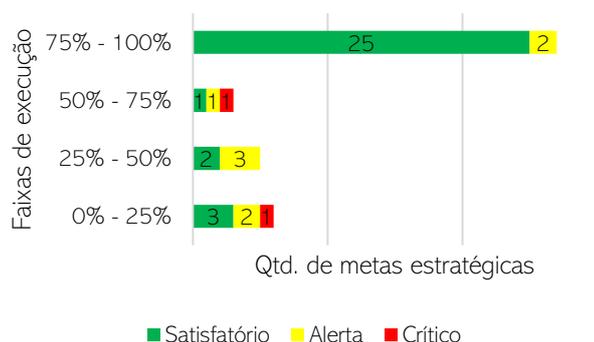


Gráfico 19 - Distribuição das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme faixa de execução e percepção do gestor.



Gráfico 20 - Distribuição dos resultados-chave (PGA 2022) conforme faixa de execução e percepção do gestor.

Quanto aos resultados-chave, 29% (12) deles se encontram na faixa de execução de 0% a 25%. Apesar disso, desse total, 4 (33%) foram sinalizados como satisfatórios.

Dos resultados-chave com execução superior a 75%, apenas 1 não apresenta percepção satisfatória.

A blue ballpoint pen is positioned diagonally on the left side of the page, pointing towards the bottom right. The background is a light blue document featuring a bar chart with several vertical bars of varying heights. The text is centered in the middle of the page.

**RESULTADOS ESTRATÉGICOS POR
UNIDADE SUPERVISORA**

DIRETOR-PRESIDENTE

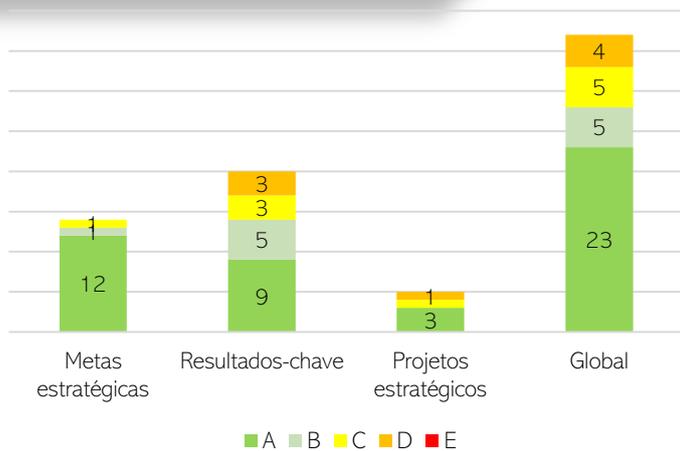


Gráfico 21 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos das unidades vinculadas ao Diretor-Presidente conforme categoria de desempenho.

Conforme o Gráfico 21, as unidades diretamente vinculadas ao Diretor-Presidente possuem 5 projetos estratégicos sob sua responsabilidade, estando 3 deles com grande possibilidade de cumprimento até o final do ano. As melhores categorias (A e B) estão presentes para a maioria das metas estratégicas (12 A e 1 B) e dos resultados-chave (9 A e 5 B).

A faixa de execução acima de 75% apresenta o maior quantitativo de metas e de resultados-chave (Gráfico 22). Apesar de a faixa de mais baixa execução (0% a 25%) contar com 5 indicadores, 4 deles estão satisfatórios.

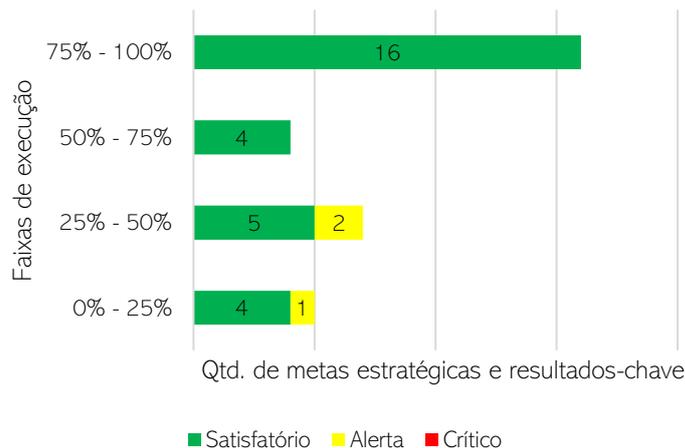


Gráfico 22 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas das unidades vinculadas ao Diretor-Presidente conforme percepção do gestor e faixa de execução.

SEGUNDA DIRETORIA

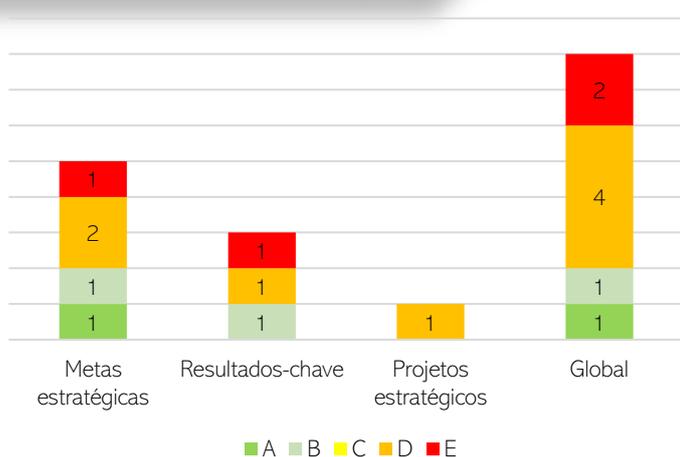


Gráfico 23 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Segunda Diretoria conforme categoria de desempenho.

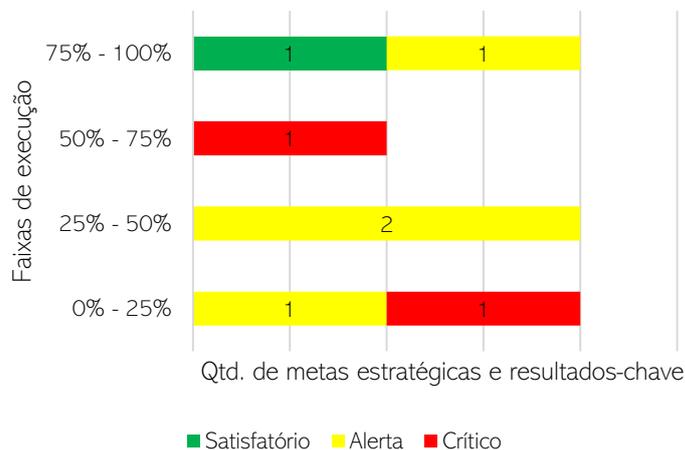


Gráfico 24 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Segunda Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

O Gráfico 23 mostra que há tanto uma meta estratégica na categoria mais baixa, quanto um resultado-chave na mesma categoria. A maior parte dos resultados estratégicos de responsabilidade dessa Diretoria apresentam baixa possibilidade de alcance até o final do ano.

Há indicadores em todas as faixas de execução (Gráfico 24), porém, apenas um deles teve a execução considerada satisfatória pelo gestor.

TERCEIRA DIRETORIA

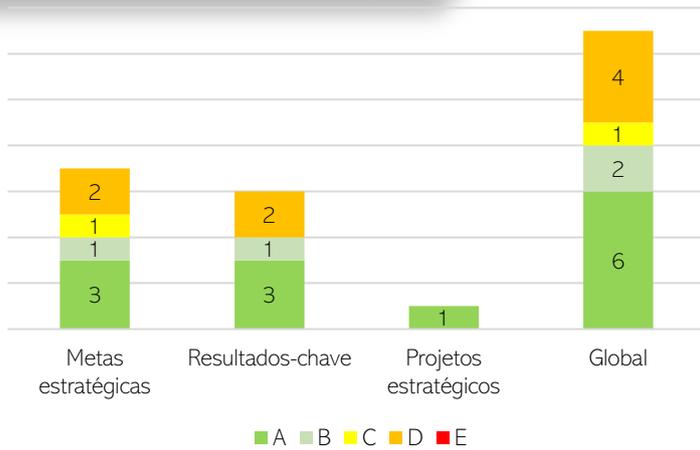


Gráfico 25 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Terceira Diretoria conforme categoria de desempenho.

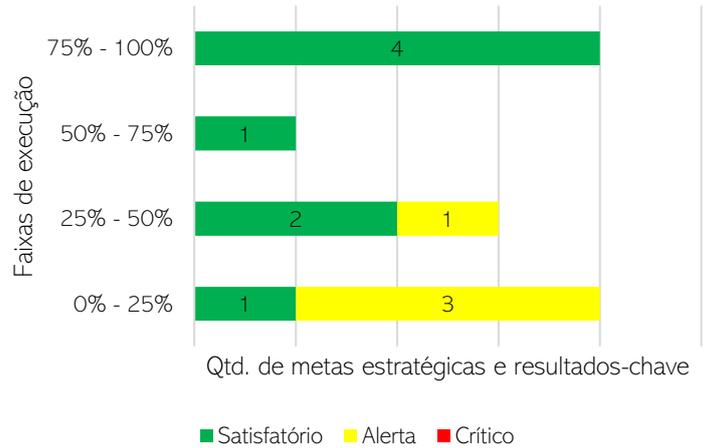


Gráfico 26 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Terceira Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

O número de metas estratégicas em boas categorias supera o número de metas nas demais categorias (Gráfico 25). O mesmo acontece para os resultados-chave. O único projeto estratégico sob responsabilidade da Terceira Diretoria possui alta possibilidade de entregar seus pacotes de trabalho no prazo previsto para até o final de 2022.

A partir do Gráfico 26, identifica-se que do total de metas estratégicas e resultados-chave dessa Diretoria, 4 estão com execução inferior a 25%, sendo que 3 deles foram considerados em alerta. Todos com percentual de desempenho acima de 75% estão satisfatórios.

QUARTA DIRETORIA



Gráfico 27 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Quarta Diretoria conforme categoria de desempenho.

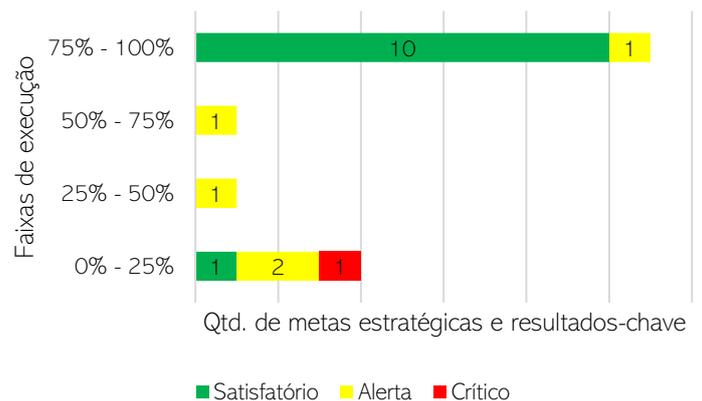


Gráfico 28 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Quarta Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

A Quarta Diretoria apresenta quatro metas estratégicas e três resultados-chave com baixa possibilidade de alcance (Gráfico 27). O único projeto estratégico sob responsabilidade dessa Diretoria foi categorizado como A.

Conforme o Gráfico 28, a faixa de desempenho de maior percentual de execução apresenta a maior parte das metas estratégicas e dos resultados-chave.

QUINTA DIRETORIA

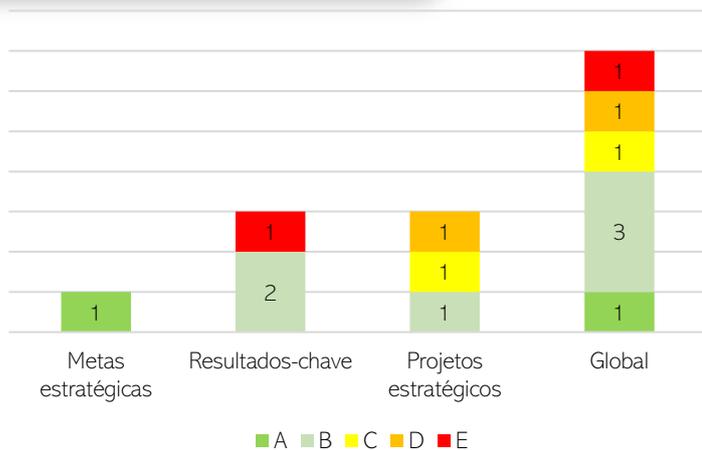


Gráfico 29 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Quinta Diretoria conforme categoria de desempenho.

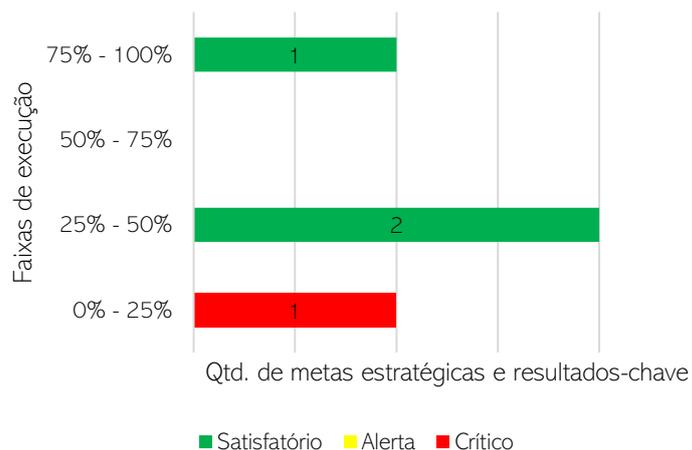


Gráfico 30 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Quinta Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

A Quinta Diretoria possui três projetos estratégicos, sendo que apenas um deles foi categorizado como A (Gráfico 29). Há um resultado-chave na categoria mais baixa (E).

Apenas uma meta estratégica ou resultado-chave não foi considerada como satisfatória, estando ela crítica e com percentual de execução igual ou inferior a 25%, conforme Gráfico 30.

UORGs ESPECÍFICAS



Gráfico 31 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos das Unidades Organizacionais Específicas conforme categoria de desempenho.

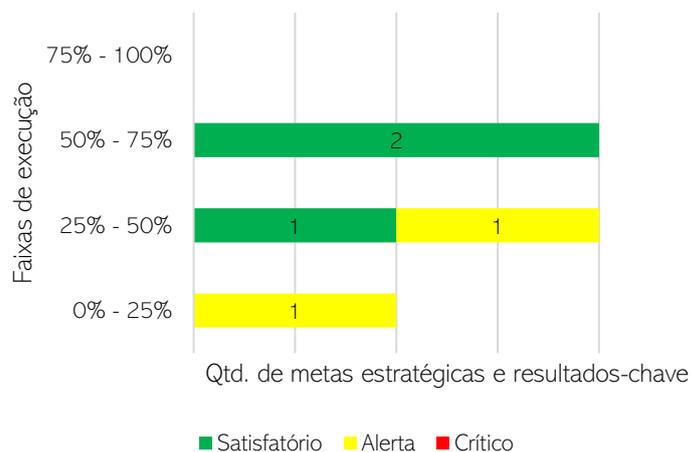


Gráfico 32 - Distribuição de resultados-chave das Unidades Organizacionais Específicas conforme percepção do gestor e faixa de execução.

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 possuem alta possibilidade de alcance até o final do ano (Gráfico 31).

Nenhum resultado-chave teve execução acima de 75% (Gráfico 32). Os dois resultados-chave alertas estão distribuídos nas duas faixas de mais baixa execução.

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 on the table. The text 'IDENTIFICAÇÃO E MITIGAÇÃO DE RISCOS DA ESTRATÉGIA' is overlaid in the center.

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 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 que, no caso de sua materialização, poderiam impactar negativamente no alcance dos objetivos estratégicos e na execução dos resultados estratégicos (metas do Plano Estratégico, resultados-chave do PGA e nos projetos estratégicos).

Neste monitoramento, 89% das unidades da Anvisa reportaram o monitoramento dos riscos e foi identificada uma eficácia de 44% dos controles - mesmo índice do monitoramento anterior, trazendo um cenário atualizado para os riscos em 2022 de 01 risco na categoria "controlável" (EXT9), 03 na categoria "Crítico" (PS3, S4 e S5) e demais 12 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, S4, S5, EO2, EXT1, PS4 e S1.

RISCO RESIDUAL E EFICÁCIA DOS CONTROLES

A comparação da evolução 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 redução da vulnerabilidade 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 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 1º trimestre/2022 e o do 2º trimestre/2022.

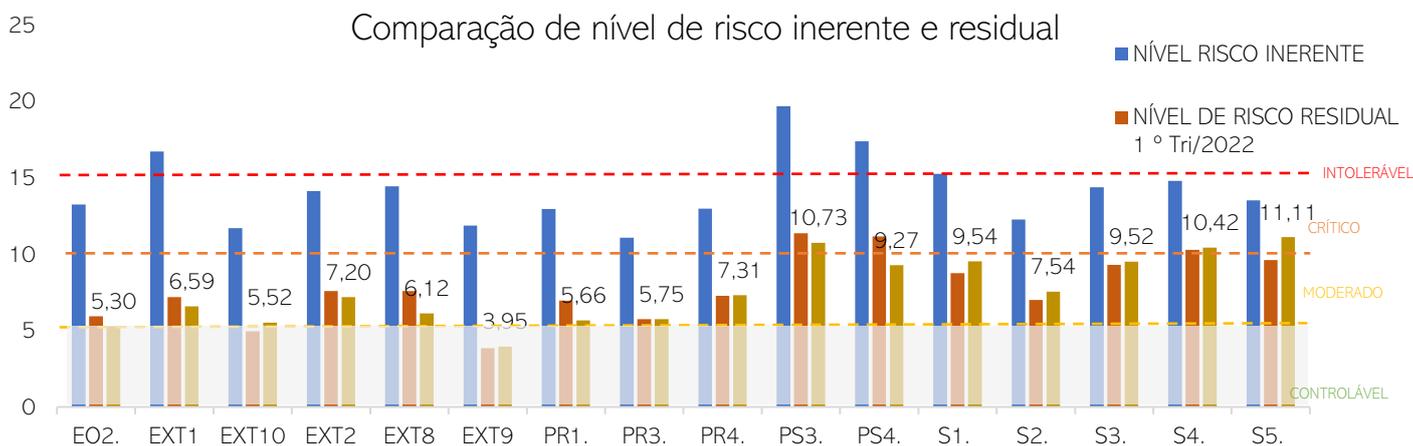


Gráfico 33 - Comparativo entre o nível de risco inerente, residual do 1º trimestre/2022 e residual na atual janela de monitoramento de cada risco estratégico, e suas respectivas faixas.

A partir da análise, observa-se a elevação do nível de risco em 8 riscos (50%), e a redução em 7 (44%) riscos, comparado aos resultados do 1º trimestre/2022. O Risco PR3 manteve o mesmo nível do último monitoramento. 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 3 (19%), sendo que atualmente não há nenhum risco na faixa "intolerável". O Risco PS3 se mantém na faixa "crítico" desde a implementação dos controles, ou seja, desde o primeiro monitoramento e, no monitoramento atual, o risco EXT10 subiu para a categoria "Moderado" e o risco S5 subiu para o nível "crítico". Por outro lado, o risco PS4 reduziu para a categoria "Moderado".

Neste monitoramento, foi dada continuidade à identificação precisa dos riscos com as metas e projetos estratégicos, o que levou à exclusão de riscos ou de controles dos planos de tratamento de algumas unidades, bem como houve também a reavaliação quanto ao status de implementação dos controles. Estes são dois fatores relevantes para entender a oscilação positiva ou negativa do nível dos riscos residuais da estratégia.

Considerando que o nível de risco residual é obtido a partir da força dos controles implementados, um controle planejado ou em implementação, independentemente da sua força, não altera o nível de risco. Alguns controles, uma vez implementados, não requerem mais nenhum tipo de ação e sua implementação pode ser dada como concluída, enquanto outros necessitam de ação contínua para sua manutenção. A existência desse segundo grupo de controles é outro fator responsável pela oscilação do nível dos riscos da estratégia, pois a descontinuidade da ação promove o aumento do nível de risco. Neste monitoramento, todos os riscos de Sistema (S1, S2, S3, S4 e S5) tiveram aumento no nível de risco e, uma das causas, foi essa descontinuidade da execução das ações de controles padronizados para esses riscos em algumas unidades. Em média, houve a redução de nove pontos percentuais sobre a quantidade dos controles padronizados para esses riscos.

Em relação aos planos de tratamento dos riscos da estratégia, 89% das unidades reportaram, neste monitoramento, suas ações executadas. Sobre a análise dos controles das unidades que não se manifestaram neste ciclo, para fins de obtenção dos níveis de risco residual, foi considerada a última informação (monitoramentos anteriores) 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 consequentemente contribui também 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 se possa identificar melhores e controles e reduzir o número de resultados estratégicos impactados.

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

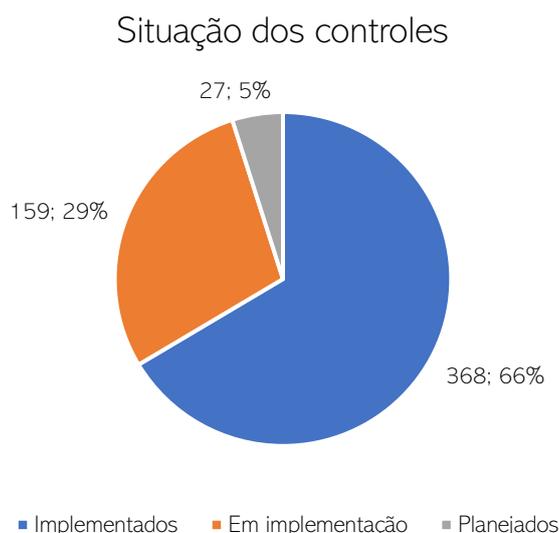


Gráfico 34 – Implementação dos controles aos riscos da estratégia

Neste monitoramento, após as reformulações dos planos de tratamento das unidades, foram reportadas ao todo 554 ações de controle (entre implementadas, em implementação e planejadas) para todos os riscos da estratégia em todas as unidades monitoradas, 15 ações de controle a mais que o ciclo anterior. Estas ações, apesar do aumento do nível do risco residual em 8 riscos, comparando-se ao 1º trimestre de 2022, foram suficientes para contribuir na redução do nível de risco com eficácia dos controles de 44%. De toda forma, reitera-se a necessidade de priorizar a implementação dos controles reportados pelas unidades, pois, conforme gráfico acima, 34% dos controles ainda não foram implementados (em implementação + planejados). Em relação ao monitoramento anterior, houve somente aumento de 2 pontos percentuais em relação aos controles implementados.

IMPACTO DOS RISCOS NA ESTRATÉGIA

O impacto dos riscos na estratégia foi analisado a partir dos resultados estratégicos (metas, resultados-chave e projetos estratégicos) que tiveram riscos materializados. A materialização dos riscos foi comparada com a classificação do nível 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.

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.

Quantidade de resultados estratégicos impactados com cada risco - criticidade do risco

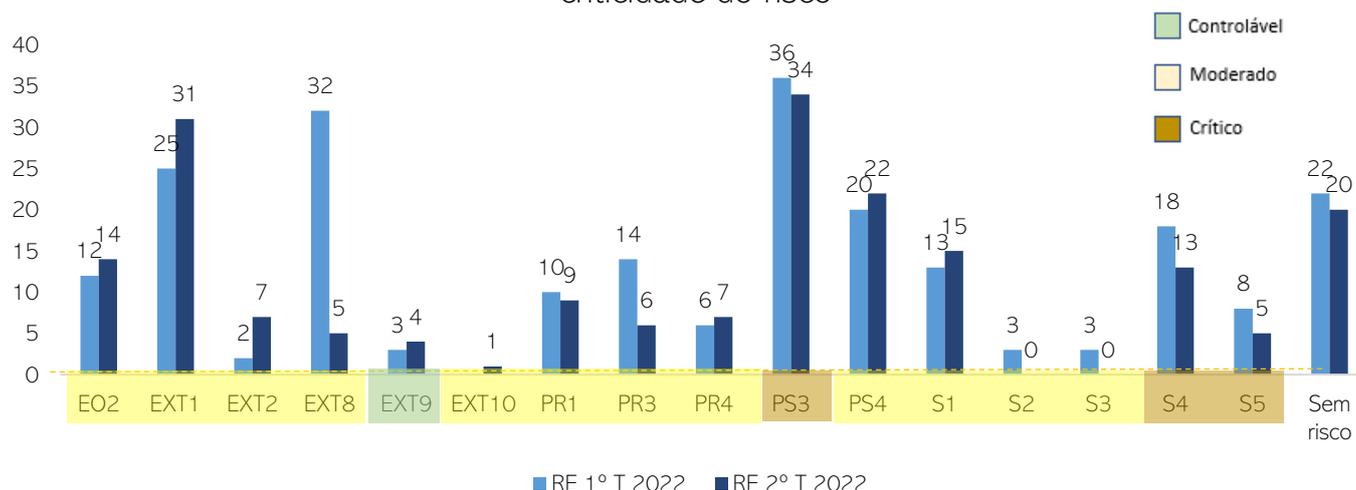


Gráfico 35 – Distribuição de metas, resultados-chave e projetos estratégicos impactados por risco, comparada ao nível de risco.

Neste monitoramento, 02 riscos não se materializaram (S2 e S3) e os demais (14) foram apontados como “materializados” pelos gestores, ou seja, apesar das ações de controle executadas, estes riscos se manifestaram na execução dos resultados estratégicos. Mais uma vez, a grande quantidade de controles implementados (365 ações de controle 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.

Com o fim do estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin), observa-se a acentuada queda no reporte sobre a materialização do risco EXT8 nas metas e demais resultados estratégicos da Anvisa, ainda que 42% das metas e dos KR's tenham sido impactados pela pandemia. Observa-se também a queda da amplitude de materialização em outros 5 riscos (PR1, PR3, PS3 e S4 e S5), além do EXT8 e dos 2 que não se materializaram, na quantidade dos resultados estratégicos monitorados, conforme demonstrado no gráfico 35. Ademais, houve diminuição 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, aprimorados para que a probabilidade e impacto da materialização dos riscos possa diminuir, uma vez que, atualmente somente 66% dos controles planejados estão implementados e houve aumento da amplitude de materialização em 8 riscos.

Neste monitoramento, ocorreu a materialização do risco EXT10, 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. 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 (68% de metas nas categorias A e B).

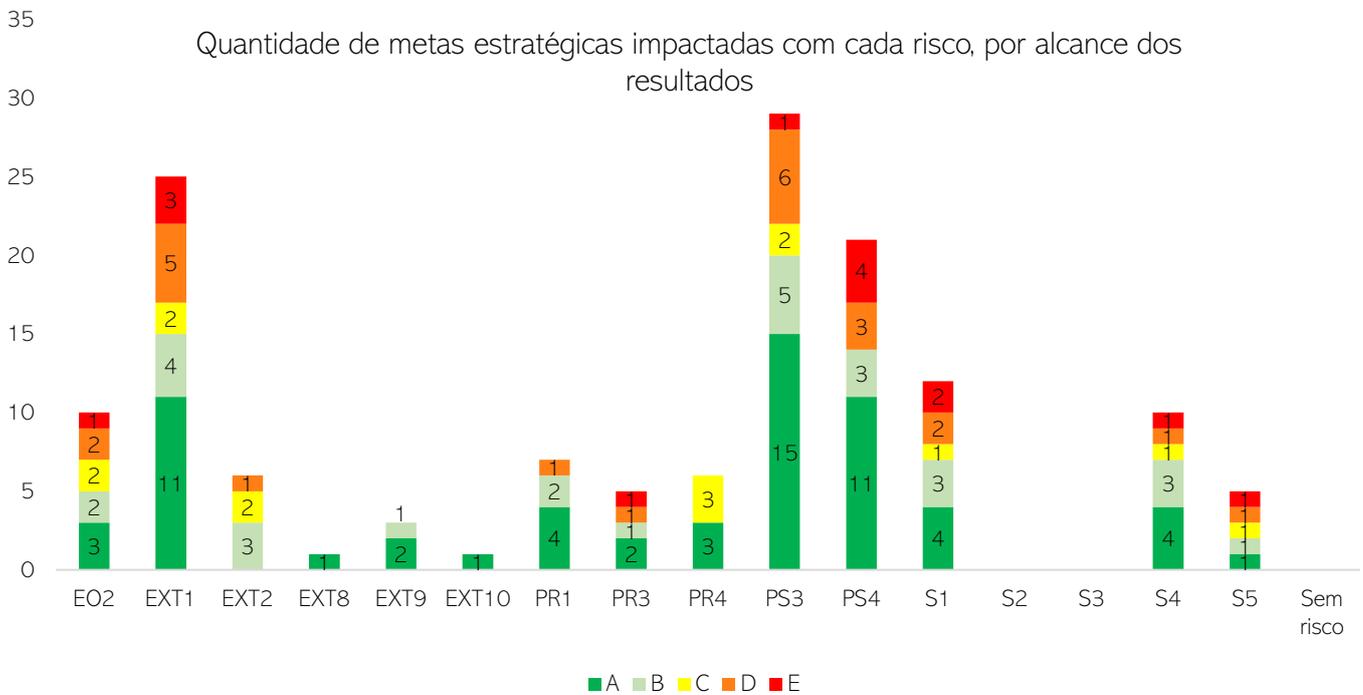
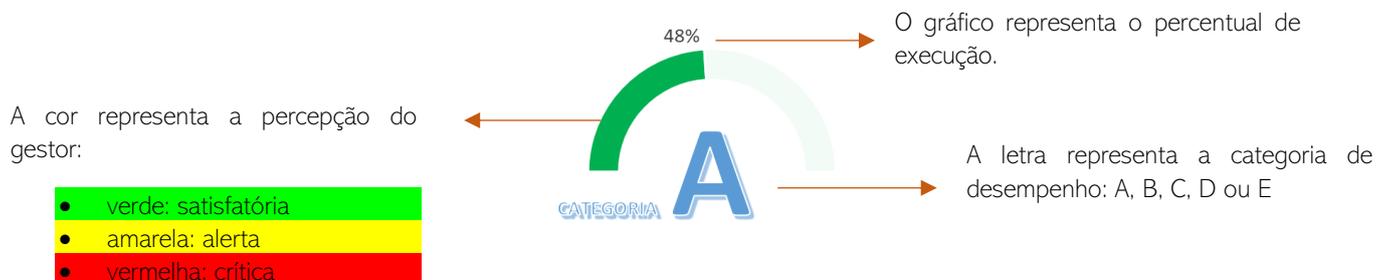


Gráfico 36 – Distribuição de metas conforme risco impactado e situação de alcance

Os dados expostos nos Gráficos 35 e 36 indicam a necessidade de uma atenção maior aos riscos PS3 e S4, pois estes são dois dos 3 riscos na categoria “crítico” e estão entre os 6 que mais impactaram as metas. Em seguida, os riscos E02, EXT1, PS4 e S1, que são os outros 4 que mais impactaram. Estes 6 riscos também são os que mais impactaram em metas classificadas nas categorias de desempenho D e E. À exceção do S1, os outros três riscos, que estão na categoria “Moderado”, tiveram redução do seu nível de risco neste período monitorado. Torna-se necessária também uma atenção especial ao risco S5, pois este ainda se encontra na categoria crítico e, independentemente do número de metas impactadas, precisa ter seu nível de risco reduzido com a implementação de controles.

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: GGBIO	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 e suas atualizações.			

* Meta alterada em dezembro de 2020 para aumentar o percentual de petições com decisão em prazo inferior ao estabelecido em regulamento. Alterada novamente em junho de 2022 para acrescentar o termo "e suas atualizações" a fim de abranger as RDCs posteriores.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 85%	2020: 90%
2021: 95%	2021: 76%
2022: 97%	2022 JAN-MAR: 62%
2023: 100%	2022 JAN-JUN: 67%



Até junho de 2022, foram finalizados 2 dossiês de registro e 10 dossiês de ensaios clínicos (sendo 3 destes observacionais) com produtos de terapia avançada. Do total de 12 dossiês, 8 (67%) foram concluídos com prazo inferior ao legal, sendo todos os 8 petições referentes a ensaios clínicos.

PE 1.1	PE 2020-2023	Unidade: GGMED	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%	2022 JAN-JUN: 57%



Até junho de 2022, verificou-se que o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica com análise convencional foi de 84 dias, o tempo médio de análise de registro de medicamento com análise convencional foi de 312,5 dias, o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica com a adoção de estratégias de otimização foi de 18 dias e o tempo médio de análise de registro de medicamento com a adoção de estratégias de otimização foi de 149 dias. Sendo assim, comparando-se o tempo médio de análises por otimização com o tempo médio de análises convencionais, observou-se uma redução de 57% 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).

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, houve um expressivo aumento do tempo de espera (fila) de ensaios clínicos para outras doenças. Nesse cenário, houve a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (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, por meio de estratégias de otimização. 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.

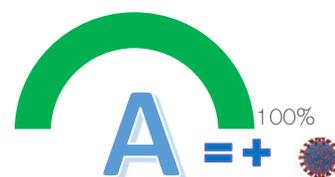
Devido à grave situação ocasionada pela pandemia de covid-19, apesar de as atividades relacionadas à anuência em pesquisa clínica e registro de medicamentos não estarem em risco de descontinuação, os prazos para análise foram comprometidos. Adicionalmente, até o momento, houve poucas submissões no âmbito das OSs de otimização de análise, objeto inicial dessa meta estratégica, salvo no caso da RDC nº 608/2022.

Diante dos esforços envidados para tratamento de demandas relacionadas à pandemia de covid-19, foi publicada a 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.

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	2022 JAN-JUN: 28

De janeiro a junho de 2022, foram deferidos 4.012 pedidos de regularização de dispositivos médicos. Desses, 3.524 foram deferidos no prazo. Ainda, 3.872 primeiras manifestações foram feitas no prazo, enquanto 405 petições primárias tiveram exigência exarada até a primeira decisão.

A média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos foi de 28 dias. A obtenção desse dado se deu através de painéis de *Business Intelligence*, que, no 2º trimestre do ano, foram integralmente refeitos, com o objetivo de otimizar os cálculos. Apesar disso, a apresentação dos dados não foi significativamente alterada, com a finalidade de se manter os aspectos de usabilidade.

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: ASREG	Diretor-Presidente
Aumentar para 13 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. Alterada em maio de 2022 para reduzir o valor de 16 para 11 em 2022 e de 24 para 13 em 2023.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 8	2020: 2
2021: 8	2021: 8
2022: 11	2022 JAN-MAR: 8
2023: 13	2022 JAN-JUN: 8



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), visando coletar os atributos técnicos de desfibriladores implantáveis e próteses valvulares.

Em 31 de maio de 2022, foi encerrado o prazo para envio dos atributos técnicos conforme os Editais de Chamamento citados. Em junho, os dados recebidos foram analisados e as empresas foram oficiadas para realizar ajustes e complementações das informações, nos casos necessários.

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%

2022 JAN-JUN: 77%

Após a revisão do acompanhamento das atividades previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência Microbiana aos Antimicrobianos (PAN-VISA), verificou-se um erro no valor informado anteriormente, de forma que, até o momento, foram concluídas 47 atividades (e não 49 conforme monitoramento anterior), das 61 previstas, correspondendo a 77% do total. Não houve conclusão de atividades após o final do primeiro trimestre.

Tem sido solicitada atualização semanal sobre o andamento das atividades às unidades responsáveis. Há ainda atividades que dependem de parceiros externos, estando, portanto, fora da governabilidade da Anvisa. Essas atividades, se não realizadas, podem impactar no cumprimento da meta.

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%	2022 JAN-JUN: 70%



De janeiro a junho de 2022, houve um total de 653 dossiês de investigação abertos, dos quais 178 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 178, 129 foram concluídos em 60 dias, calculando-se uma média de, aproximadamente, 70%.

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): 20 e 40%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 49 e 75,51%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 10 e 90%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 31 e 64,52%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD): 68 e 73,53%.

Os processos de trabalho, o acompanhamento dos dossiês pelas gerências e coordenações, a forma de distribuição e a priorização das demandas contribuíram para o atendimento da meta. Estas atividades são realizadas de maneira contínua pelas áreas.

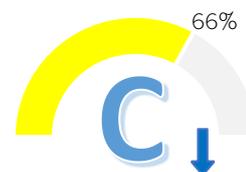
Apesar de a meta ter sido atingida no período acumulado, conforme observado no ano anterior, o resultado tende a diminuir ao longo do ano devido à forma de obtenção dos dados.

Ressalta-se que diversos fatores impactam o prazo para conclusão de dossiês de investigação, muitos dos quais estão fora da governabilidade da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária. De maneira geral, a necessidade de uma investigação detalhada para se confirmar a denúncia, bem como a identificação dos responsáveis pelas infrações sanitárias cometidas, são possivelmente os principais fatores que delongam a conclusão de dossiês de investigação. Ainda, a demora de se obter respostas de empresas, de outras áreas e de órgãos de vigilância sanitária impacta o cumprimento da meta.

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%	2022 JAN-JUN: 53%



De janeiro a junho 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): 36 e 63,89%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 109 e 25,69%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 4 e 50%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 131 e 74,81%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD): 46 e 47,83%. 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 326 medidas publicadas, das quais 173 foram publicadas em até 21 dias, resultando no valor aproximado de 53%.

Considerando a ocorrência de demandas prioritárias e a necessidade de deslocamento da força de trabalho para tais demandas, não foi possível a publicação das medidas cautelares no prazo previsto. Além disso, embora os dossiês triados como de alto risco, nos quais se identifica a necessidade de adoção de medidas cautelares/preventivas, sejam imediatamente distribuídos, na maioria dos casos, é exigida a coleta de informações adicionais (por exemplo, notificação à empresa, inspeção, consultas internas, consultas às vigilâncias sanitárias) para que haja subsídios suficientes para a tomada de decisão da Anvisa com a publicação de uma medida preventiva/cautelar de forma imediata, antes da condução de uma investigação completa. Este processo de levantamento de informações eleva consideravelmente o tempo de análise, levando à publicação de medidas fora do prazo da meta.

Por outro lado, houve otimização nas etapas em que estão sob governabilidade da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, como a triagem e a distribuição dos dossiês de investigação sanitário. Ainda, dossiês em primeira análise são distribuídos em caráter prioritário e os servidores responsáveis são informados dessa prioridade.

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	2022 JAN-JUN: 18



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 foi superado ainda 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
	2022 JAN-JUN: 85



O cronograma de migração do protocolo de Licenciamento de Importação do Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI) para o sistema Solicita, a partir do registro de pedido no módulo Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) do Portal Único de Comércio Exterior, segue o cronograma publicado no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-altera-cronograma-de-migracao-de-peticionamento-de-licenciamento-de-importacao>).

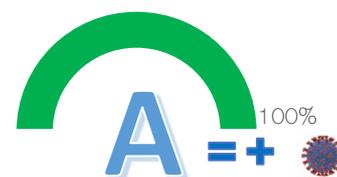
Durante o segundo trimestre de 2022, houve treinamento da equipe da Anvisa, articulação com a Secretaria de Comércio Exterior, bem como elaboração da cartilha “Peticonamento de Licença de Importação por meio de LPCO – Versão 4.0” (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais/cartilha_peticonamento-de-importacao-por-meio-de-lpco-2013-projeto-piloto.pdf). Também foi realizado *Webinar*, no dia 7 de junho, com a finalidade de apresentar as orientações sobre o assunto.

Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

MACROPROCESSO: Regulamentação

PE 4.2	PE 2020-2023	Unidade: ASREG	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	2022 JAN-JUN: 11



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, foi concluída ainda no ano de 2020.

PGA 4.1	PGA 2022	Unidade: ASREG	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%
	2022 JAN-JUN: 58%



Até o momento, 20 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, 131 servidores encontram-se capacitados em ao menos um curso de AIR, 38 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 esse levantamento inclui ações realizadas desde a formulação a meta. 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	2022 JAN-JUN: 20



De janeiro a junho de 2022, foram analisadas 3.170 petições de Autorização de Funcionamento de Empresas. O tempo médio de decisão 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%	2022 JAN-JUN: 93%



De janeiro a junho 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): 631 e 95,88%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos

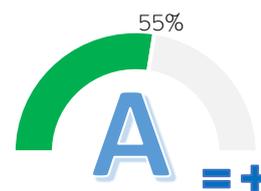
(COINS): 220 e 97,27%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 18 e 88,89%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD) e Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS): 640 e 88,59%. No período, 1510 petições de CBPF foram publicadas, sendo o percentual da média ponderada de petições analisadas em 365 igual a, aproximadamente, 93%.

Estão sendo utilizados todos os mecanismos disponíveis para a emissão de CBPF no prazo determinado, bem como para viabilizar sua concessão (deferimento) quando atendidos os 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
	2022 JAN-JUN: 262



De janeiro a junho de 2022, foram analisados e julgados 262 recursos administrativos relacionados à concessão de pedido de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE). Acrescenta-se que foram realizadas 18 sessões de julgamento desde o início do ano.

Para o progresso da meta, fez-se necessária força-tarefa na unidade.

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%	2022 JAN-JUN: 83%



O resultado de 84% foi obtido através do percentual de respostas "sim" em "obteve resposta no atendimento" (86,51% para os atendimentos por voz e 77,27% para os atendimentos via *chat*), do percentual de respostas "sim" ao esclarecimento de dúvidas (94,15% por voz e 72,07% via *chat*) e do percentual de respostas "excelente" (69,08% por voz e 67,69% via *chat*) e "bom" (15,65% por voz e 16,75% via *chat*) na avaliação geral.

Desde maio, retomou-se à realização de reuniões mensais de calibragem com as equipes da Central de Atendimento. Dentre os vários temas da gestão do contrato, estão sendo apresentados e discutidos os temas que estão com baixa resolutividade de respostas, com a finalidade de providenciar treinamentos com os operadores e de se realizar ajustes nos sistemas.

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%

2022 JAN-JUN: 82%

O resultado apurado de, aproximadamente, 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).

As reuniões mensais de calibragem com os operadores foram retomadas de forma a acompanhar os temas e os níveis de atendimento que estão apresentando baixa resolutividade e, conseqüentemente, possibilitando propor soluções.

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

Estratificação	Resultados apurados
2022: 70%	2022 JAN-MAR: 40%
	2022 JAN-JUN: 51%



Apurou-se 51% 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.

Como a nova Plataforma passou a ser utilizada recentemente, foi disponibilizada capacitação para os servidores da Ouvidoria durante o trimestre.

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

Estratificação	Resultados apurados
2022: 80%	2022 JAN-MAR: 60%
	2022 JAN-JUN: 56%



Apurou-se 56% 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.

Como a nova Plataforma passou a ser utilizada recentemente, foi disponibilizada capacitação para os servidores da Ouvidoria durante o trimestre.

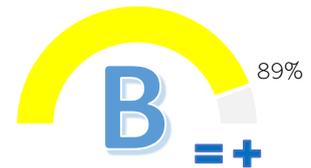
Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

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	2022 JAN-JUN: 365



O resultado apurado no período de janeiro a março de 2022 refere-se a 80 processos. O número médio de exigências por processo foi de 0,56. 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. Além disso, 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. Adicionalmente, o primeiro semestre de 2022 foi marcado por muitas reuniões do Codex, em que a Anvisa coordena documentos e a delegação brasileira, além das reuniões virtuais do Mercosul.

Com a conclusão da atividade de revisão e consolidação de atos normativos e a redução das reuniões do Codex, espera-se que haja melhora do cenário em relação à análise de petições. Além disso, os novos códigos de assunto para petições simplificadas, medida desenhada para redução do prazo de análise, contribuiu neste trimestre de forma positiva. No entanto, com o decorrer do tempo de implementação e aprimoramento da experiência, essa medida pode passar a não ser significativa caso o número de petições simplificadas passe a não ser expressiva em relação as petições completas.

Durante o segundo trimestre de 2022, também 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 Programa de Gestão Orientada a Resultados demandaram um tempo significativo dos servidores e impactaram também no desempenho da meta.

No momento, a área está investindo esforços na modernização do marco regulatório de novos alimentos e ingredientes (projeto 3.7 da Agenda Regulatória 2021-2023), com a perspectiva de implementar ações que promovam maior celeridade e eficiência na análise desses processos. 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%	2022 JAN-JUN: 87%



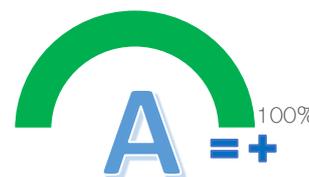
Até junho de 2022, o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos (PTN) com análise por analogia reduziu, aproximadamente, 87%. Esse resultado foi obtido através da comparação entre o tempo médio de análise de PTN via convencional (666 dias) e o tempo médio de análise de PTN por analogia (83 dias).

Com a familiaridade dos servidores com a aplicação das análises por analogia, a tendência é de manutenção da redução dos tempos de análise, como o que vem sendo obtido ao longo do tempo.

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%

2022 JAN-JUN: 32%

O resultado apurado de, aproximadamente, 32% leva em consideração a média do tempo de análise de 2022, que, até o momento, é de 127,2 dias, e a média do tempo de análise de 2020 (linha de base), que foi de 188,22 dias.

O cálculo dos tempos de análise é realizado com base nas mudanças de *status* realizadas no Datavisa. Durante a avaliação dos indicadores, identificaram-se alguns processos que foram erroneamente categorizados como "finalizados em 2022" pelo *script* desenvolvido e utilizado pela unidade. O erro ocorreu porque um dos parâmetros utilizados pelo *script* é a data em que o processo adquire o *status* "publicado deferimento" ou "publicado indeferimento". Os processos identificados como erroneamente categorizados foram concluídos em anos anteriores, mas tiveram o seu status atualizado em 2022 para concluído com a finalidade de adequação da situação do processo.

Até o momento, não se encontrou uma maneira automatizada de se identificar os processos que estejam na situação citada. Nesse sentido, a unidade está realizando busca manual nos processos e removendo do cálculo aqueles que não se adequam ao indicador avaliado.

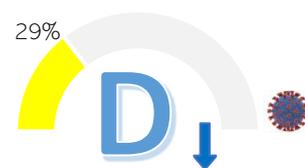
Ajustes nos *status* dos processos (que estavam com *status* incorretos ou desatualizados) no Datavisa também justificam o fato de o valor da linha de base fornecida nesse monitoramento estar diferente da informada no monitoramento anterior.

A Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) manteve as ações que já vinham sendo executadas na unidade, como a utilização das planilhas de análise do projeto Flora para auxiliar nas avaliações toxicológicas de produtos formulados e de produtos formulados equivalentes.

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	2022 JAN-JUN: 115



O tempo médio de publicação da decisão de registro de produtos cosméticos de 115 dias foi calculado para 405 processos publicados no período de janeiro a junho de 2022. Desses 405 processos, 337 tiveram pelo menos uma exigência, correspondendo, portanto, a 83,2% 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.

Os resultados do trimestre continuam sendo impactados pelos efeitos da pandemia de covid-19, que gerou aumento da demanda e priorização de análise de processos ligados diretamente ao enfrentamento da doença.

Isso causou a postergação de outros processos, de análise mais complexa e demorada, que agora estão em tratamento e que continuam impactando as atividades da unidade até hoje.

A força-tarefa, iniciada em 04 de março de 2022 com 3 servidores para a análise de registro da categoria de protetor solar, continuou no segundo trimestre do ano com apenas um servidor. Esse servidor realizou a análise inicial de 41 processos de registros novos de abril a junho de 2022.

Em 04 de março de 2022, a petição mais antiga da fila de registros era de 26 de novembro de 2021 (mais de 90 dias de fila) e havia 170 processos de registros na fila (129 de categorias não priorizadas e 41 de gel antisséptico para mãos). Aproximadamente um mês depois, em 06 de abril de 2022, a petição de registro mais antiga da fila era de 08 de fevereiro de 2022 (aproximadamente 60 dias de fila) e havia 69 registros na fila (57 de categorias não priorizadas e 12 de gel antisséptico para mãos). Já em 06 de julho de 2022, a petição de registro mais antiga da fila era de 11 de maio de 2022 (aproximadamente 60 dias de fila) e havia 89 registros na fila (não havia mais fila de processos priorizados).

Observa-se que neste 2º trimestre de 2022 houve um aumento no número de petições da fila de registro em relação ao 1º trimestre, o que pode ser explicado pelo grande número de ausências de servidores em junho de 2022 relacionadas à tratamento de saúde. Entretanto, a fila se manteve em aproximadamente 60 dias e os resultados já demonstraram redução no tempo Anvisa de 133 dias para 115 dias.

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	2022 JAN-JUN: 87



O tempo médio de publicação da decisão de registro de produtos saneantes de 87 dias foi calculado para 361 processos publicados, sendo que 178 (49,3%) sofreram exigências. Para o cálculo do tempo médio, desconsidera-se o período em que o processo fica aguardando o cumprimento de exigência.

Servidores da Coordenação de Saneantes, que atuam diretamente na execução dessa meta, participaram de força-tarefa na Coordenação de Cosméticos para auxiliar na redução da fila de processos. Essa ação se deu com o objetivo de promover o equilíbrio entre as filas das duas unidades, tendo já sido encerrada. A ação, pontual e temporária, pode estar relacionada ao aumento do tempo médio analisado nessa meta. Porém, isso não compromete a sua possibilidade de atingimento.

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
	2022 JAN-JUN: 8

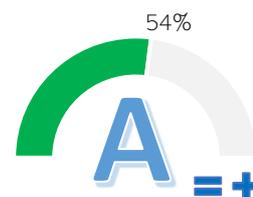


Em 2020, ocorreu a migração de 8 serviços digitais de regularização de produtos cosméticos para a plataforma do Solicita/Datavisa. Esse dado não foi alterado em 2021. Já para 2022, pretende-se realizar a migração de outros 5 serviços. Porém, até junho, nenhuma ocorreu.

A Coordenação de Cosméticos está trabalhando na elaboração dos formulários que serão utilizados para a migração dos serviços e pretende apresentá-los para a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação em julho de 2022.

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
	2022 JAN-JUN: 207



De janeiro a junho de 2022, foram realizadas 207 avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola, sendo 15 em janeiro, 28 em fevereiro, 32 em março, 19 em abril, 45 em maio e 68 em junho. Os valores referentes aos meses de janeiro, fevereiro e março foram ajustados conforme informações do Datavisa.

O resultado está acima do esperado, que consistia em 190 avaliações no semestre.

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%	2022 JAN-JUN: 84%

De janeiro a junho 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): 117 e 73,68%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 68 e 77,77%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD): 224 e 90,90%. Verificou-se, portanto, que houve um total de 409 CBPF iniciais emitidos, dos quais 343 foram emitidos 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 foi prorrogada até 17 de novembro de 2022 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.

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: GGBIO	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%	2022 JAN-JUN: 12%



Dos 456 estabelecimentos de sangue avaliados, verificou-se que 24 eram classificados como de alto risco e 31 como de médio-alto risco.

Por se tratar de indicador que avalia dados retroativos, as ocorrências e suas causas permanecem as mesmas citados no monitoramento anterior. Dessa forma, a permanência do cenário de restrições impostas pela pandemia de covid-19 em 2021 impactou de maneira significativa na capacidade avaliativa e de monitoramento da vigilância sanitária local com consequências na distribuição do risco sanitário potencial dos serviços de hemoterapia também em 2021 e, portanto, no resultado da meta.

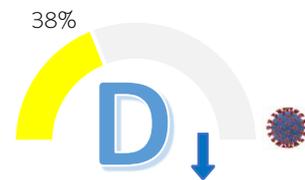
Estratégias, como o incentivo à atuação das visas locais por meio de recursos do piso variável, foram traçadas para retomar a capacidade de cobertura de inspeção dessas visas de forma a refletir positivamente no monitoramento da meta para os próximos períodos. Também foi desenvolvido instrumento de avaliação 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 segundo trimestre de 2022, a unidade responsável pela meta deu continuidade ao trabalho de sensibilização da visa local para o envio dos dados faltantes de inspeção de 2021, 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 permanece acima do esperado para o período em 4 pontos percentuais, com possibilidade de riscos futuros, uma vez que o contexto da pandemia limitou as ações de vigilância sanitária e a capacidade de adequação dos estabelecimentos.

PE 7.1	PE 2020-2023	Unidade: GGMED	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%	2022 JAN-JUN: 3%



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.

Foi elaborado um painel de *Business Intelligence* (BI) com dados de gestão da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED). Esse painel foi elaborado a partir da construção de um cubo de dados pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa, com dados gerados a partir do Datavisa. O painel passou por um período de validação e poderá ser utilizado para a consulta de situações gerenciais relacionadas a medicamentos.

De acordo com o BI, 7708 petições pós-registro de medicamentos passaram pelo *status* de aprovação condicional. Dessas petições, 204 tiveram a análise finalizada, tendo o seguinte *status* atual: publicado deferimento -185; publicado indeferimento - 13; concluída análise indeferido - 6.

No que diz respeito ao cumprimento dos termos de compromisso, até o momento 868 cumprimentos relacionados à covid-19 foram protocolados. Desses, 88 foram avaliados, não havendo indeferimentos. Dessa forma, contabilizando petições aprovadas condicionalmente e avaliadas (204) e termos de compromisso avaliados no âmbito da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 348/2020 e da RDC nº 415/2020 (88), atingiu-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%	2022 JAN-JUN: 0%

Para atingir a meta é necessário realizar 1446 verificações (aumento de 20% em relação a 1205, que é a linha de base). Assim, o ideal seria realizar 362 verificações por trimestre, ou seja, 724 no semestre. Logo, as verificações deste segundo trimestre, que foram 435, ultrapassaram o previsto para o trimestre, porém, ainda não foi possível compensar o baixo desempenho do trimestre anterior. Se for mantida a quantidade de verificações realizadas nesse segundo trimestre para os próximos, a meta será alcançada.

No segundo trimestre de 2022, as verificações foram realizadas para atendimento de denúncias, para averiguação de produtos com nomes suspeitos identificados no momento do pedido de Certificado de Livre Venda e para identificação de produtos suspeitos de serem alisantes irregulares através de busca ativa por meio de ingredientes que pudessem remeter a produtos dessa categoria.

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%	2022 JAN-JUN: 0%

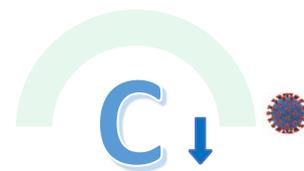


O número de referência para cálculo da meta é de 1.283 verificações (linha de base de 2020). Com base nesse valor, deve-se atingir o total anual de 1.540 verificações (1.540 representa um aumento de 20% em relação a 1.283), o que corresponde a uma média mensal de 129 processos verificados.

Até o final de junho de 2022, foram verificados 777 processos de isentos de registro de produtos saneantes, o que corresponde a uma média, até o momento, de 129 verificações mensais. Isso permite vislumbrar que a unidade caminha para o cumprimento da meta anual.

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	2022 JAN-JUN: 8



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

Em 2022, iniciou-se o projeto de desenvolvimento de metodologia para os 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, foi credenciado mais um laboratório analítico (publicação no Diário Oficial da União em 13 de junho de 2022): o Laboratório União Brasileira de Educação e Assistência – Ubea/Laboratório de Insumos Farmacêuticos – Laif.

Além disso, aguarda-se a análise jurídica da contratação do laboratório que fará a análise de ventiladores pulmonares.

Até o momento, foram formalizados os seguintes programas:

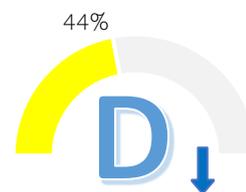
- kit diagnóstico covid-19 (produtos: teste rápido (antígeno e anticorpo); ácidos nucleicos; RT-PCR; quimioluminescência; imunoenzimático);
- produtos da *Cannabis* e medicamentos (produtos: produtos *cannabis* - diferentes concentrações; medicamento Mevatyl);
- pesquisa N-nitrosaminas em Sartanas - 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 rocuroônio; 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).

*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 2º 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	2022 JAN-JUN: 66



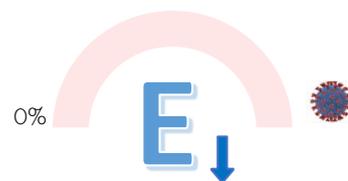
De janeiro a junho de 2022, foram realizadas 66 inspeções investigativas em território nacional. O número de inspeções realizadas por área é: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (Coali) -3; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (Coime) - 22; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (Coins) - 13; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (Coisc) - 7; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD) - 20.

As inspeções foram programadas conforme disponibilidade da equipe e dos cronogramas da empresa. Entretanto, devido a demandas prioritárias e a outras ocorrências, não foi possível a realização de mais inspeções no período monitorado. Houve, portanto, ajuste dos cronogramas de inspeções, além de convocação de outros inspetores cadastrados, de outras áreas da Anvisa e de outros entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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%	2022 JAN-JUN: 0%



A meta da área envolve três etapas: a análise do dossiê de investigação de alto risco para instauração do Processo Administrativo Sanitário (PAS), a notificação do autuado e a análise do PAS instaurado (manifestação da área autuante). No entanto, a etapa de citação do autuado, cujo prazo é contabilizado dentro da meta estabelecida, não estava sob a governabilidade da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS). Ademais, o prazo de notificação foi impactado pela suspensão dessa atividade em virtude da pandemia no ano de 2020, o que gerou acúmulo de PAS no ano de 2021, quando a atividade retornou. Essa suspensão, além de comprometer o prazo, gerou um grande passivo e, pelo fato de a unidade possuir equipe reduzida, a vazão dos processos tem ocorrido de forma gradual.

A partir do dia 22 de junho de 2022, após mudança de regimento, a atividade de citação do autuado passou a ser de competência da unidade responsável pela meta, o que permite uma melhor governabilidade dos prazos dos processos instaurados a partir dessa data.

Destaca-se que, mesmo com a equipe reduzida, a unidade teve uma boa produtividade, embora não esteja conseguindo atender o prazo estipulado na meta. Entre os meses de janeiro e junho de 2022, a unidade instaurou 286 PAS (244 classificados como alto risco, 33 de baixo risco e 9 de médio risco). Nesse mesmo período, foram finalizados para julgamento 407 PAS classificados como alto risco, 39 de baixo risco e 13 de médio risco.

Também é importante destacar que, além de a área ter que priorizar as análises dos processos objetos da meta (alto risco), deve analisar os processos classificados como baixo e médio risco, observando os prazos e evitando a prescrição administrativa.

A unidade tem, ainda, trabalhado para melhorar meios de controles de dados, desde a entrada do dossiê com sugestão de autuação, instauração e instrução dos PAS até seu encaminhamento para julgamento.

Por fim, é importante registrar que 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 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
	2022 JAN-JUN: 2



Os eventos para aprimoramento da qualidade dos processos de compras públicas de medicamentos, escopo desta meta, tem como público-alvo os gestores federais, estaduais e municipais de saúde.

Em 7 de abril de 2022, foi realizado um *Webinar* do tipo fechado via aplicativo *Teams*, sendo convidados integrantes do Ministério da Saúde (MS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e dos membros do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CTE-CMED). Conforme relatório extraído do aplicativo, o evento teve 239 acessos.

Em 29 de junho de 2022, foi realizado *Webinar* do tipo aberto também via *Teams*. Foram convidados Ministérios, Conass e Conasems, bem como foi realizada divulgação no Portal da Anvisa. Conforme relatório extraído do *Teams*, o evento apresentou 1.426 acessos.

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
	2022 JAN-JUN: 2

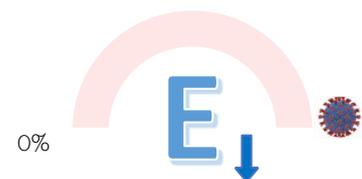


Considerando o prazo trimestral para o cumprimento do presente resultado-chave, o 1º Boletim Informativo sobre Monitoramento Pós-Mercado de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária foi publicado no início de abril fazendo referência aos resultados de 2021.

O 2º Boletim Informativo, que apresenta resultados do monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária de janeiro a junho de 2022, já foi elaborado. Aguarda-se apenas a divulgação pela Assessoria de Comunicação.

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.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 7	2022 JAN-MAR: 1
	2022 JAN-JUN: 1



Até o momento, há apenas uma matriz de risco elaborada: a de importação de produtos. Essa matriz foi elaborada anteriormente ao ano de 2022. De janeiro a junho de 2022, não foi criada nova matriz, uma vez que a unidade está focada no aperfeiçoamento da matriz de risco de importação de produtos já existente.

PGA 7.7	PGA 2022	Unidade: GGBIO	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.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 837	2022 JAN-MAR: 15
	2022 JAN-JUN: 107



Até o final de junho de 2022, contabilizaram-se 107 estabelecimentos de sangue, tecidos e células (STC) inspecionados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Considerando o histórico de recebimento dos dados de inspeção das vigilâncias sanitárias (visas) locais ser referente às ações realizadas no ano anterior ao vigente, a estratégia principal tem sido o trabalho de sensibilização das visas em eventos oportunos, como reuniões de monitoramento das ações. A expectativa é de que a estratégia impulse o número de estabelecimentos em STC com situação sanitária mapeada em 2022, além do conhecimento mais tempestivo pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos 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%
	2022 JAN-JUN: 50%



No segundo trimestre de 2022, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) foi incluída no projeto em andamento da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que contratou empresa para monitoramento de algumas plataformas da internet.

No que se refere a ação de coibir o comércio eletrônico de produtos fumígenos, no mês de junho ocorreu a implantação da rotina de monitoramento, iniciando pelo comércio de dispositivos eletrônicos para fumar. A rotina de monitoramento da comercialização de outros tipos de produtos fumígenos está prevista para acontecer nos próximos meses.

Com relação às capacitações de fiscais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e de outros órgãos de controle, foram realizadas tratativas com as vigilâncias sanitárias de Tocantins e da Paraíba e foi programada a realização de duas capacitações nos referidos estados no mês de agosto. As capacitações contarão com a participação das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e de fiscais do PROCON.

Também foram realizadas reuniões preparatórias com vigilâncias municipais para o acompanhamento de ações de fiscalização em grandes eventos, que ocorrerão em agosto e em setembro.

A meta foi impactada pela troca de gestores da área, o que ocasionou a necessidade de revisão de processos que estão em andamento, bem como o atraso na conclusão de algumas atividades. Com isso, servidores foram redistribuídos para setores identificados como estratégicos, um levantamento de processos e projetos que estão em atraso foi realizado e uma força-tarefa foi constituída com a finalidade de se pensar em alternativas para a readequação de prazos.

PGA 7.4	PGA 2022	Unidade: CAIS	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%
	2022 JAN-JUN: 10%



A publicação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 15 de dezembro de 2021, aprovou o novo Regimento Interno da Anvisa, que acrescentou às competências da unidade responsável por esta meta as atividades de impulso de Processos Administrativos Sanitários. O passivo de 2.717 processos recebidos está sendo tratado em força-tarefa na unidade, o que tem dificultado a execução de atividades relacionadas a essa meta, além daquelas realizadas no primeiro trimestre do ano relacionadas à definição da estrutura da capacitação a ser disponibilizada.

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%
	2022 JAN-JUN: 0%



Estão em andamento os trâmites para celebração de Acordo de Cooperação Técnica com a Associação Brasileira de Supermercados (Abras), a fim de viabilizar o transporte das amostras do Programa de Análise de Resíduos Agrotóxicos em Alimentos (PARA). Já houve aprovação da Cooperação pela Diretoria Colegiada e pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, sendo que, no momento, estão sendo realizados os ajustes do Plano de Trabalho e do Termo de Cooperação em atendimento às recomendações exaradas pela Procuradoria.

Também houve a publicação, em 23 de junho, do edital de contratação de serviço de análises laboratoriais (Pregão Eletrônico nº 9/2022).

Um novo plano de amostragem foi delineado, tendo previsão de início das coletas para setembro de 2022. O plano foi discutido em reunião com a Abras e com o coordenador de amostragem do PARA, o qual está avaliando a nova proposta junto às vigilâncias locais.

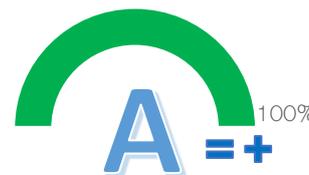
No trimestre, houve, ainda, a saída de dois servidores especialistas da Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco (Gemar) que estavam dedicados às atividades do PARA. Nesse momento, a Gemar conta apenas com um técnico administrativo voltado para executar as atividades do Programa no âmbito da Gerência. Para solucionar a questão, servidores de outras unidades da Anvisa estão sendo sondados para atuarem com

o PARA e está sendo verificada junto à GGPES a possibilidade de abertura de processo seletivo para ocupação de vagas de assistente disponíveis na Gemar.

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
	2022 JAN-JUN: 10



Conforme previsto, em 2021 haviam sido elaborados 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).

Já em 2022, outros 6 ROIs foram desenvolvidos: Endoscopia, Mamografia, Radiologia Intervencionista, Urgência/Emergência e 2 ROIs de controle de qualidade para mamografia e radiologia intervencionista. Também foram elaboradas planilhas com a síntese dos resultados dos testes de controle de qualidade.

Os novos ROIs foram avaliados pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) e, em seguida, foram disponibilizados às vigilâncias sanitárias participantes do projeto.

Durante o segundo trimestre de 2022, foram realizadas as seguintes atividades: síntese das validações enviadas pelas vigilâncias sanitárias após a "janela de validação"; avaliação técnica da versão final harmonizada dos ROIs; apresentação dos resultados à GGTES em 11 de abril de 2022; apresentação dos ROIs harmonizados para todos os participantes do projeto em reunião realizada no dia 18 de abril de 2022; elaboração de formulário para aplicação dos ROIs harmonizados; e disponibilização dos Roteiros em formulário para o SNVS no *site* da Anvisa.

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%
	2022 JAN-JUN: 10%



Durante o segundo trimestre de 2022, foi solicitado o formulário de abertura de elaboração de POP para mapeamento dos canais de comunicação relacionados ao exercício da função institucional de inspeção e fiscalização, incluindo agentes da própria Anvisa, do setor regulado, do SNVS e da sociedade, concluindo, portanto, a primeira entrega parcial prevista.

Houve mudança e redução de servidores da unidade responsável pela elaboração do POP, o que postergou a conclusão das etapas da meta. Além disso, o escopo do POP foi ampliado, sendo necessário o levantamento de todos os processos de comunicação da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, e não somente aqueles relacionados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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%
	2022 JAN-JUN: 90%



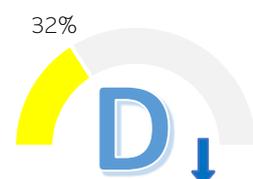
Anteriormente, foi realizada a revisão do POP-O-SNSV-003 e do POP-O-SNVS-023 para o estabelecimento do canal de comunicação com as vigilâncias sanitárias descentralizadas para recebimento de informações relacionadas a inspeção e fiscalização. Essas revisões foram aprovadas na reunião do Grupo de Trabalho 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.

No segundo trimestre, não houve atividades relacionadas a esta meta, uma vez que a última etapa para seu alcance, que consiste na verificação do indicador, está prevista para acontecer em outubro de 2022.

MACROPROCESSO: Regularização de produtos

PGA 7.12	PGA 2022	Unidade: GGMED	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%
	2022 JAN-JUN: 32%



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.

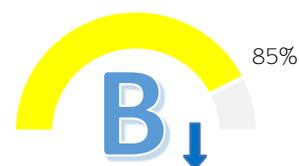
Até o final do segundo trimestre de 2022, dos 73 termos de compromisso firmados para aprovação de vacinas e medicamentos contra covid-19 com vencimento em 2022, 24 foram cumpridos.

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%	2022 JAN-JUN: 68%



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 023.1, de 30 de maio 2022, cujos procedimentos foram elaborados/revisados no Grupo de Trabalho (GT) de Gestão de Documentos do SNVS e na ata da 5ª reunião do GT de Documentos realizada em 10 e 11 de fevereiro de 2022.

Para o alcance do resultado apresentado, foi realizada reunião do GT de Gestão de Documentos do SNVS em fevereiro e em maio de 2022, nas quais 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 seis reuniões até maio de 2022. O Grupo avançou 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 encerrou suas atividades em abril de 2022, tendo realizado seis reuniões remotas. Os principais resultados foram: 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, o que impacta na presente meta. Também se faz necessária a inclusão de alimentos no escopo da revisão da RDC nº 34/2022 para que seja possível o atingimento da meta ao final de 2023.

A revisão da RDC nº 34/2013 foi incluída em pauta no GT VISA de abril e de julho de 2022. Ainda, foi incluída a revisão dessa RDC e da IN nº 5/2013 na Agenda Regulatória.

Na última reunião com o GT VISA, a minuta de revisão da RDC nº 34/2013 foi apresentada e foi concedido um prazo para contribuições até 20 de julho.

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%	2022 JAN-JUN: 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.

Informa-se, ainda, que um novo ciclo de auditorias foi iniciado em maio de 2022.

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%	2022 JAN-JUN: 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.

Informa-se que um novo ciclo de auditorias foi iniciado em maio de 2022.

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
	2022 JAN-JUN: 11



Até o final de junho de 2022, o número de painéis para o monitoramento de eventos e emergências de saúde pública foi ampliado para 11. Esse aumento rápido e significativo foi ocasionado pelo surgimento de potenciais emergências, como hepatites de origem desconhecida em população pediátrica, *monkeypox* e outras situações.

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%
	2022 JAN-JUN: 40%



No segundo trimestre de 2022, foi dada continuidade ao levantamento dos contatos dos gestores dos órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais e à atualização do número de membros e convidados nas equipes *Teams*. Foi elaborada matriz *SWOT* (forças, fraquezas, oportunidade e ameaças) e apresentado o Relatório de Análise de Situação para elaboração do Plano de Ação de Comunicação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Realizaram-se reuniões com a Assessoria de Planejamento e a Assessoria de Comunicação para elaboração do Plano de Ação de Comunicação e, por fim, revisou-se o modelo de comunicação do SNVS com auxílio do Escritório de Projetos.

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

MACROPROCESSO: Regulamentação

PE 9.2	PE 2020-2023	Unidade: ASREG	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%	2022 JAN-JUN: 75%



No período de janeiro a junho de 2022, foram publicados 151 atos normativos da Anvisa (Resoluções de Diretoria Colegiada e Instruções Normativas). Desse total, destaca-se que 113 atos normativos estavam previstos na Agenda Regulatória 2021-2023. Assim, obteve-se um resultado de 75% para o período, valor acima do previsto.

Grande parte do alcance da meta deve-se ao esforço despendido pelas áreas técnicas e pela Coordenação de Processos Regulatórios para cumprir o prazo de publicações relacionadas ao projeto de avaliação e consolidação de normas (Decreto nº 10.139/19). Tais publicações representam cerca de 65% das publicações do período e estão previstas no projeto 1.2 da Agenda Regulatória 2021-2023. Além disso, destaca-se que continua sendo disponibilizado pela unidade todo o assessoramento necessário para o andamento do fluxo regulatório.

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

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 70%
	2022 JAN-JUN: 75%



De janeiro a março de 2022, foram consolidados 1365 atos da Anvisa; e outros 18 foram consolidados e deliberados até o dia 30 de junho, totalizando 1383 atos consolidados no primeiro semestre do ano.

Ressalta-se que outros 500 atos foram considerados como normas que carecem de avaliação mais profunda, podendo envolver inclusive a necessidade de revisão de mérito e estando previstos na Agenda Regulatória 2021-2023. Esses atos serão validados e apresentados em uma lista a ser publicada pela Anvisa.

Cabe ainda destacar que, desde o início do ano, houve dedicação praticamente exclusiva de duas servidoras da unidade para manter o devido andamento do projeto e para dar suporte às áreas técnicas envolvidas.

Neste segundo trimestre de 2022, o foco foi direcionado ao levantamento das publicações pendentes das etapas anteriores, de modo a dar andamento e conduzir à sua conclusão e também à composição e validação interna da lista de normas apontadas para avaliação profunda.

PGA 9.1	PGA 2022	Unidade: ASREG	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%
	2022 JAN-JUN: 50%



No segundo trimestre de 2022, as ações realizadas pela unidade foram direcionadas à consolidação, junto às áreas técnicas, das informações que devem constar da Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório para todos os instrumentos regulatórios selecionados para compô-la. Também houve a instrução do processo SEI para deliberação em Diretoria Colegiada sobre a aprovação e a publicação da Agenda.

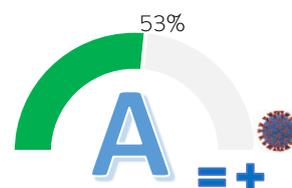
Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional.

MACROPROCESSO: Governança

PE 10.1/PGA 10.5	PE 2020-2023/PGA 2022	Unidade: APLAN	Diretor-Presidente
Aumentar para 70% o cumprimento da estratégia da Anvisa.			

*Escopo da meta ampliado em junho de 2022 para englobar demais instrumentos de gestão da Anvisa.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 70%	2020: 53%
2021: 70%	2021: 60%
2022: 70%	2022 JAN-MAR: 10%
2023: 70%	2022 JAN-JUN: 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 41 metas estratégicas do PE, 20 (49%) foram alcançadas até junho de 2022. O fato de o número de metas alcançadas nesse monitoramento ser inferior ao número apresentado no trimestre anterior é explicado pela existência de metas não cumulativas, que são caracterizadas pela possibilidade de variação do resultado. 18 (44%) metas do PE 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), 5 (12%) foram cumpridos até junho de 2022. 17 (41%) foram classificados pelas unidades como impactados pela pandemia de covid-19.

Dos 75 pacotes de trabalho dos projetos estratégicos com conclusão prevista para até dezembro de 2022, 37 (49%) já foram entregues. Dos 11 projetos que compõem a Carteira de Projetos Estratégicos da Anvisa, 7 estão com pelo menos um pacote de trabalho em atraso, 3 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, pode ser destacada a continuidade na 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 estão sendo apresentados nas reuniões mensais do Comitê, havendo também a discussão de estratégias para 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, continua 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. Adicionalmente, foram criadas categorias de desempenho para os projetos estratégicos, que combinam status, percentual de conclusão dos pacotes de trabalho e a existência ou não de pacotes de trabalho em atraso (caso haja, é considerado também o tamanho desse atraso). A categoria de desempenho se constitui como uma visão incremental e sintetizada que permite, com um único indicador, avaliar a situação global da meta ou do projeto, facilitando, assim, o acompanhamento da mesma por parte dos servidores, gestores e CGE. Dessa forma, a partir da junção dessas informações, cada meta ou projeto estratégico 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 período e o último o de menor possibilidade de alcance.

Quanto às categorias de desempenho, apurou-se, no segundo trimestre de 2022:

- 51% (45) das metas, KRs ou projetos estão enquadrados como A;
- 15% (13) das metas, KRs ou projetos estão enquadrados como B;
- 9% (8) das metas, KRs ou projetos estão enquadrados como C;
- 20% (18) das metas, KRs ou projetos estão enquadrados como D;
- 5% (4) das metas, KRs ou projetos estão enquadrados como E.

Como a maioria dos resultados estratégicos estão nas categorias A ou B, apresentando alta possibilidade de alcance até o final do ano, considera-se a meta como satisfatória.

Comparando a categoria de desempenho atual de cada meta, KR ou projeto estratégico com a categoria apresentada no monitoramento anterior (primeiro trimestre), observou-se que:

- 3% (3) mudaram para uma categoria melhor;
- 38% (33) foram para alguma categoria abaixo da que estavam;
- 52% (46) mantiveram-se em boa categoria (A ou B);
- 7% (6) permaneceram em categorias ruins (C, D ou E).

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%	2022 JAN-JUN: 66%



Para avaliação da presente meta, tem-se:

- quantidade de dimensões em Gestão de Riscos Corporativos (GRC) avaliadas como iniciais: uma - dimensão parcerias (15%);
- quantidade de dimensões avaliadas como nível intermediário: duas - ambiente (48%) e processos (56%);
- quantidade de dimensões avaliadas como aprimorado: uma - resultados (70%);
- quantidade total de dimensões em GRC avaliadas: quatro.

Acrescenta-se que, em relação à avaliação realizada no 2º trimestre de 2022, o número de riscos da estratégia mitigados foi de 5 (44%).

Reforça-se que, no último trimestre de 2021, foi realizada uma autoavaliação de maturidade em GRC e aprovado o plano de melhorias a ser executado em 2022 com a finalidade de aprimorar a maturidade. O plano é formado por seis atividades coordenadas pela Assessoria de Planejamento (Aplan) 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.

Estão em andamento as seguintes atividades do plano de melhorias: declaração de apetite e tolerância, que já foi apresentada previamente à Auditoria Interna e que será apresentada ao Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE); integração do planejamento estratégico, com avanços na análise integrada de riscos e de desempenho realizada pela Aplan, em especial durante as priorizações de resultados estratégicos pelo CGE; aperfeiçoamento das ferramentas de GRC, com refinamento da planilha e do painel de GRC em nível tático, bem como com estruturação do *Sharepoint* centralizado; e monitoramento e correção de deficiências, através da manutenção das rotinas de GRC da estratégia e do apoio do Escritório de Processos em nível tático.

Durante o 2º trimestre de 2022, ocorreram alguns entraves na execução das atividades do plano de melhorias, tais como: dificuldade em coordenar o plano de melhorias de GRC devido ao fato de o único servidor da unidade responsável pela ação precisar estar envolvido em atividades do Escritório de Processos e de alteração do Regimento Interno; e atraso nas atividades "Declaração de tolerância e apetite a riscos corporativos" e "Integração do planejamento estratégico e GRC (refinar o indicador de eficácia)", previstas para encerrar no 2º trimestre. A execução das seguintes atividades está considerada como ponto de atenção: plano de capacitação contínua em GRC; correção de deficiências (avaliação e ajuste dos controles dos riscos estratégicos); e GRC em parcerias. Destaca-se, ainda, que ocorreu baixa efetividade do refinamento dos controles de GRC junto aos gestores a partir da priorização dos resultados estratégicos pelo CGE.

Para sanar essas questões, a unidade responsável pela meta identifica como providências a serem tomadas: inclusão de outro servidor na execução das atividades do plano de melhorias em GRC; validação junto ao CGE da declaração de apetite e tolerância, e priorização do desenho do fluxo para implementação da tolerância em GRC; retomada do refinamento do indicador de eficácia dos controles (vulnerabilidade da estratégia); início das tratativas com a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas sobre plano de capacitação contínua em GRC e com a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, Gerência-Geral de Tecnologia da Informação e Gabinete do Diretor-Presidente sobre a dimensão parcerias.

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%



2022 JAN-JUN: 19%

No segundo trimestre de 2022, houve o monitoramento da Gestão de Riscos Corporativos (GRC) da estratégia em relação ao período de janeiro a março de 2022, cujos resultados foram apresentados na 51ª reunião do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), realizada em 28 de abril de 2022. Nesse monitoramento, verificou-se a eficácia de 44% dos controles, considerando a quantidade de riscos que sofreram redução no período. A partir da análise, destacam-se as seguintes evoluções: redução do nível de risco em 5 (44%) riscos, e aumento em 9 (56%); desde abril de 2021, percebeu-se uma redução do número de riscos nas faixas crítico ou intolerável, de 16 (100%) para 3 (aproximadamente 19%), sendo que não há nenhum risco na faixa intolerável. A Assessoria de Planejamento mantém as rotinas de monitoramento dos riscos da estratégia e foi implementada a rotina de aprofundamento dos controles a partir de resultados estratégicos priorizados pelo CGE.

Observou-se um aumento no nível dos riscos comparado ao mensurado no 4º trimestre de 2021 devido aos ajustes realizados para vincular os controles com as metas e novos resultados-chave do Plano de Gestão Anual de 2022. Também impactaram a meta: baixa capacidade de o único servidor responsável revisar e aprimorar a utilização do plano de tratamento junto às unidades, devido à execução de outras atividades de GRC estratégico e tático, do Escritório de Processos e de alteração do Regimento Interno; baixa efetividade do refinamento dos controles de GRC junto aos gestores a partir da priorização dos resultados estratégicos pelo CGE; não implementação pelas unidades de 36% dos controles; baixa integração do plano de GRC com a execução dos resultados estratégicos pelos gestores. Para eliminar esses impactos, identificam-se como necessários: avaliação e refinamento dos controles organizacionais e harmonizados para os riscos estratégicos; e aprimoramento da utilização do plano de tratamento a partir da implementação da declaração de tolerância e das rotinas de priorização de resultados estratégicos pelo CGE.

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
	2022 JAN-JUN: 0

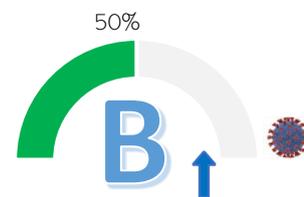


Em virtude da nomeação de novo Corregedor para a Agência, não foram realizadas correções no primeiro semestre do ano. Além disso, encontravam-se pendentes de aprovação os relatórios das correções realizadas no ano anterior. A Corregedoria está se reestruturando e reorganizando, de modo que no segundo semestre possa atingir a meta.

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
	2022 JAN-JUN: 6



No segundo trimestre de 2022, foi possível realizar o aumento do número de teses de defesa mínima para o atingimento da meta total. Aumentou-se de 4 para 6 o número total de teses, tendo sido realizada, portanto, a criação de mais duas novas teses de defesa mínima.

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%
	2022 JAN-JUN: 40%



No primeiro trimestre de 2022, foi definida a ferramenta que disponibilizará as informações e os processos de trabalho da Secretaria Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) de forma centralizada. Já no segundo trimestre, houve a avaliação das informações a serem disponibilizadas.

O aumento das demandas na SGCOL durante os seis primeiros meses do ano afetou o andamento da meta. Ainda não se considera que a execução das etapas previstas para cumprimento da meta está atrasada. Porém, há possibilidade de riscos futuros.

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%
	2022 JAN-JUN: 50%



Para o segundo trimestre de 2022, o maior desafio foi o desenvolvimento de um modelo ideal de gestão orçamentária alinhada à governança institucional. Como proposta inicial, foi desenvolvido um modelo de matriz de priorização (GUT). Nesse período, também foram desempenhadas as seguintes atividades relacionadas à meta: realização de questionário de percepções, detalhamento das propostas de melhorias e realização de plano de trabalho.

Para o terceiro trimestre, o maior desafio será testar a proposta realizando os ajustes necessários.

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	2022 JAN-JUN: 31



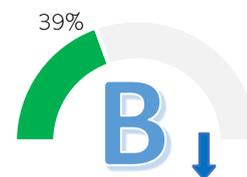
Até o momento, foram contabilizadas 31 bases de dados abertos publicadas no portal do Governo Federal.

Com a criação da Coordenação de Governança, Ciência e Inteligência de Dados (CGINT), foi iniciada a elaboração do novo Plano de Dados Abertos (2023-2025), que irá indicar quais bases de dados abertos serão publicadas em 2023, para cumprir a meta estratégica.

PE 11.1/PGA 11.3	PE 2020-2023/PGA 2022	Unidade: GGTIN	Diretor-Presidente
Cumprir 100% da meta de serviços digitais transformados conforme o Plano Digital			

* Meta alterada em dezembro de 2020 para ajustar a estratificação. Alterada novamente em maio de 2022 para ajustar redação e estratificação.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 67%	2020: 65%
2021: 78%	2021: 82%
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 86%
2023: 100%	2022 JAN-JUN: 39%



Do total de 46 serviços a serem transformados em 2022 conforme o Plano Digital, 18 (39%) já foram transformados.

O modelo de governança do Plano Digital prevê o acompanhamento quinzenal pelo grupo gestor (GovTD) e bimestral com o Comitê de Governança Digital (CGD), bem como reunião de controle bimestral do Comitê com os demais signatários do Plano.

Apesar dos atrasos nas entregas pela fábrica de *software*, a equipe de tecnologia da informação vem atuando no replanejamento dos projetos e na lista de serviços da Anvisa, a fim de manter a meta de 46 serviços para o ano de 2022, com o cronograma a ser repactuado com os demais signatários do Plano Digital.

Para mitigar o problema dos atrasos nas entregas, identifica-se como necessário: atuação mais próxima à diretoria da fábrica de *software*; acompanhamento dos cronogramas e cobrança do cumprimento dos prazos contratuais; aplicação das penalidades de sanção cabíveis.

Destaca-se que está em andamento o processo de nova contratação de fábrica de *software* e que foi estabelecida uma rotina de reuniões semanais com os fornecedores (empresas de infraestrutura e de desenvolvimento de sistemas) para tratar da melhoria de serviços com foco em disponibilidade.

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

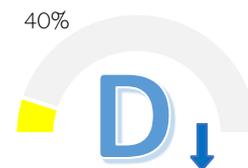
Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 40%
	2022 JAN-JUN: 80%



As duas primeiras entregas intermediárias da meta foram concluídas: desenho das funcionalidades do aplicativo com as áreas técnicas da Anvisa e desenvolvimento de um protótipo de aplicativo. Para isso, foram realizadas reuniões semanais com as áreas técnicas (Gerência-Geral de Tecnologia da Informação, Gabinete do Diretor-Presidente e Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisas) para monitorar a evolução das entregas e promover os ajustes necessários. Esses encontros foram primordiais para o alinhamento das expectativas e o acompanhamento do desenvolvimento das etapas do projeto.

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%
	2022 JAN-JUN: 10%



A primeira entrega intermediária da presente meta consiste na reestruturação da Comissão de Avaliação de Documentos Sigilosos (CPADS) e na capacitação dos novos membros. No segundo trimestre de 2022, foi finalizada a minuta de portaria para reestruturação da CPADS, estando agora em fase de envio para deliberação das Diretorias.

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%	2022 JAN-JUN: 65%



Dos 32 comitês do *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PICs), a Anvisa está inscrita em 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%	2022 JAN-JUN: 77%



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%. Informa-se que um novo ciclo de auditorias foi iniciado 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%	2022 JAN-JUN: 27%



A Anvisa contribuiu com 3 dos 11 avaliadores de Organismos Auditores do MDSAP considerando o período de janeiro a junho de 2022. A Anvisa disponibilizou servidores e recursos para participação das atividades de forma remota e presencial, possibilitando o alcance da meta no período.

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%	2022 JAN-JUN: 90%

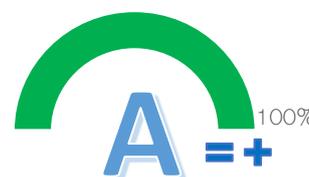


A Anvisa possui mecanismos de intercâmbio de informação com aproximadamente 50 autoridades estrangeiras. Durante a pandemia, foi possível assinar um dos documentos mais importantes, com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Além disso, também foi assinado compromisso junto à autoridade sanitária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

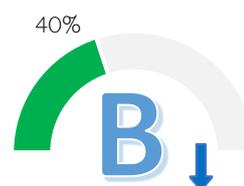
Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 100%
	2022 JAN-JUN: 100%



Ainda 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
	2022 JAN-JUN: 2



Durante o segundo trimestre de 2022, a Assessoria de Assuntos Internacionais, com subsídios das áreas técnicas envolvidas, produziu o 2º relatório de acompanhamento da implementação das recomendações da *Global Benchmarking Tool* (GBT). Avalia-se a possibilidade de alteração dessa meta para 4 relatórios trimestrais, de modo a obter relatórios mais robustos e a conciliar as entregas com as janelas de monitoramento da estratégia.

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%
	2022 JAN-JUN: 97%



No período monitorado, 23 projetos da Câmara dos Deputados e 14 projetos do Senado Federal foram deliberados em Diretoria Colegiada. Desses, apenas um não foi encaminhada para o relator, uma vez que não houve designação de relator até o momento.

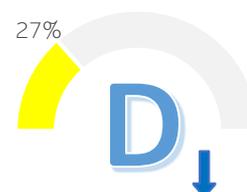
Eventualmente, há proposições em tramitação no Poder Legislativo que podem entrar em pauta, com a distribuição de relator para imediata deliberação. Nesses casos, torna-se inviável ouvir todas as unidades envolvidas da Anvisa em tempo hábil. Para mitigar tal problema, identifica-se como necessário viabilizar a possibilidade de criação de um mecanismo fast track para que posições recorrentes possam ser sustentadas perante proposições que surjam em caráter de imprevisibilidade até que a Anvisa possa se manifestar formalmente sobre o tema, reiterando ou retificando o posicionamento preliminar encaminhado pelo setor.

Além disso, verifica-se a necessidade da ampla revisão da meta para que se possa proporcionar o adequado direcionamento estratégico relativo à formação de posicionamento da Diretoria Colegiada.

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
	2022 JAN-JUN: 16



De janeiro a junho de 2022, 16 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.

O monitoramento das recomendações é um processo volátil sujeito a variáveis que não estão sob o domínio da Auditoria Interna, visto que a implementação das recomendações está sob a responsabilidade dos gestores. Há, inclusive, recomendações que envolvem diversas áreas. Desse fato, surge a necessidade de reforçar o diálogo com as áreas para compreender os motivos e as dificuldades da não implementação das recomendações, visando encontrar medidas alternativas que possibilitem a efetiva implementação.

Aprimorar a comunicação institucional.

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%	2022 JAN-JUN: 23%



Durante o primeiro semestre de 2022, foi observado um aumento de, aproximadamente, 23% na divulgação das ações institucionais da Anvisa. O percentual de engajamento (interações nas publicações pelo alcance das publicações) foi de 6,95% e o percentual de aparição em mídia por ação da própria Assessoria de Comunicação (Ascom) correspondeu a 33,9%.

A Ascom tem mantido contato direto e constante com as unidades técnicas da Anvisa para garantir a divulgação das principais ações da Agência.

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%
	2022 JAN-JUN: 0%

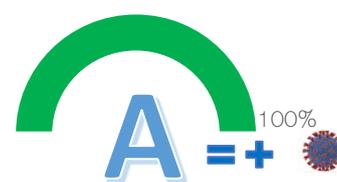


Essa meta é composta de duas partes: a implantação do modelo de monitoramento do tempo de atendimento das demandas de imprensa; e o início do monitoramento. A implantação do modelo de monitoramento está prevista para ser concluída em julho de 2022, com o consequente início do monitoramento a partir de agosto de 2022. Tal previsão é possível devido à recente alocação de apoio funcional específico para o acompanhamento da meta.

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%	2022 JAN-JUN: 77%



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, 127 possuem servidores capacitados nas temáticas, representando o percentual de, aproximadamente, 77% 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%
	2022 JAN-JUN: 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. No momento, 960 servidores

estão ativos no Programa, porém, nenhuma unidade da Anvisa possui todos os seus servidores com produtividade individual monitorada.

Há necessidade de ajustes no modelo de gestão de desempenho que possibilite acompanhar o desempenho dos gestores. Espera-se que os novos normativos previstos para publicação preencham esta lacuna.

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%
	2022 JAN-JUN: 10%



Até o momento, foi construído o formulário com os inventários utilizados para avaliação, bem como foram realizadas as adequações necessárias na planilha de controle de atestados para fins de cálculo dos indicadores previstos.

É necessário observar a confecção do Termo de Referência para contratação de consultoria especializada para diagnóstico e proposta de soluções do modelo do Programa de Gestão Orientada a Resultados da Anvisa. Essa iniciativa prevê uma etapa de diagnóstico que, em alguma medida, se correlaciona com os instrumentos a serem usados na execução dessa meta, carecendo, portanto, de melhor alinhamento das estratégias de comunicação, a fim de evitar sobreposição de demanda aos servidores da Agência.

Modernizar e integrar soluções de TI.

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	2022 JAN-JUN: 222



Até o final de junho de 2022, 222 serviços foram incorporados na nova plataforma. O nível de satisfação dos usuários dos serviços digitais mensurado foi de 4,5 (escala de 1 a 5).

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*. Também foi estabelecida rotina de reuniões semanais com os fornecedores (empresas de infraestrutura e de desenvolvimento de sistemas) para tratar da melhoria de serviços com foco em disponibilidade.

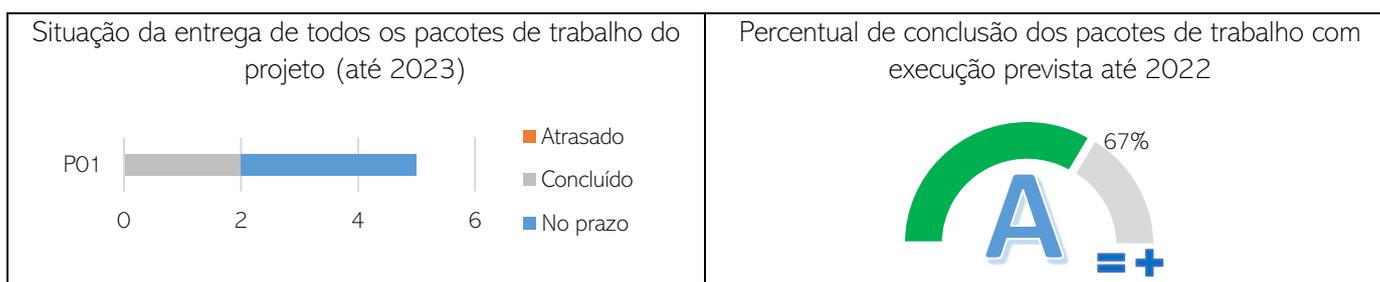
DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

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

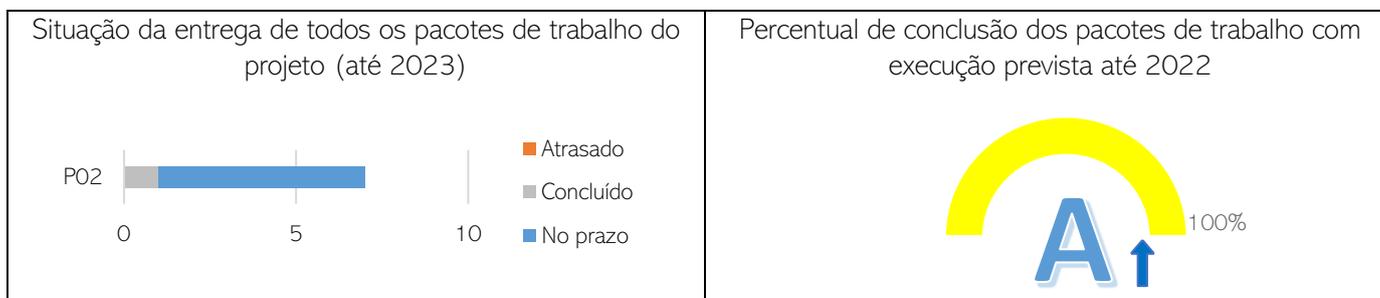


O Projeto Estratégico P01 não apresenta pacote de trabalho em atraso.

Durante o segundo trimestre de 2022, a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) acompanhou as negociações sobre *Global Benchmarking Tool* (GBT) e *Who Listed Authority* (WLA) junto à Organização Mundial da Saúde e à Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

Devido a novos critérios e a novas repercussões internacionais do tema, a Ainte propôs ajustes no Projeto ao Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE). No momento, discute-se, junto ao CGE, qual a melhor estratégia para fazer face às mudanças implementadas internacionalmente.

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

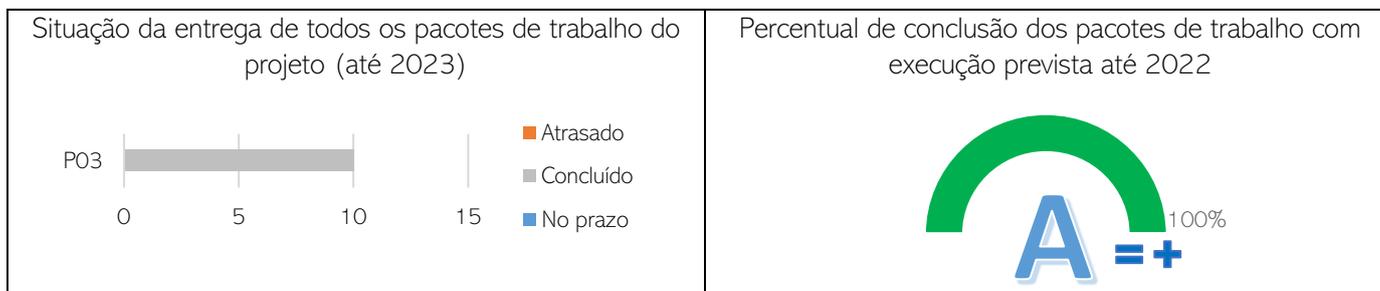


O Projeto Estratégico P02 não apresenta pacote de trabalho em atraso.

As ações de planejamento correspondentes à implantação da Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) em dispositivos médicos, rotulagens e embalagens superiores têm caminhado conforme o previsto. Com relação às ações de planejamento correspondentes à base de dados da UDI, havia baixa perspectiva de

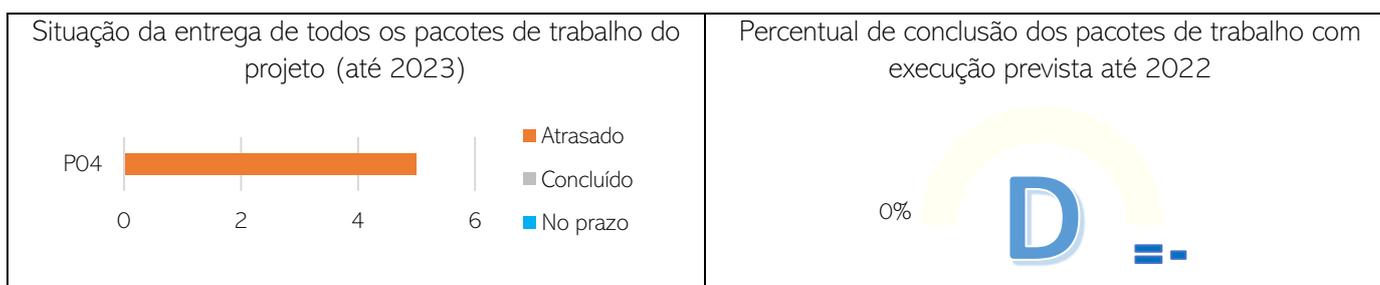
avanços. Porém, na última semana do trimestre monitorado, o Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional interveio, de forma que essas iniciativas já demonstraram resultados a curto prazo.

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.

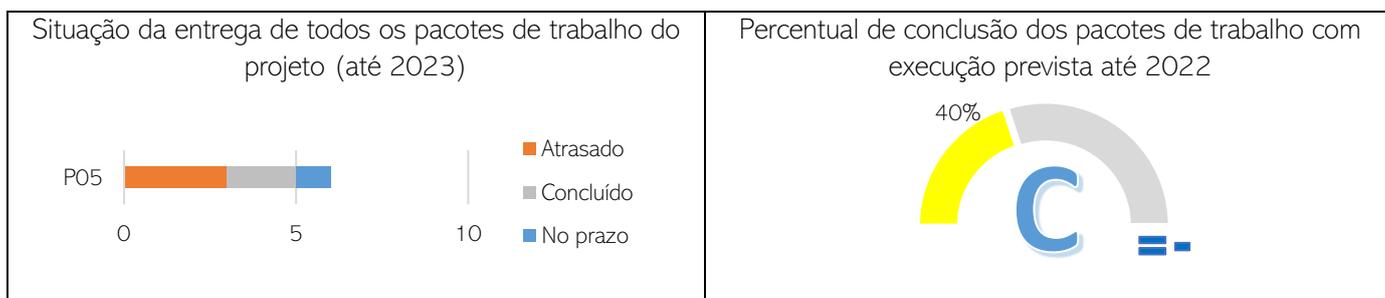
P 04	Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários	
	Objetivo estratégico vinculado: 07	Unidade líder: GGMON
		Previsão finalização: jan/2022



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, estão sendo feitas reuniões diárias com a equipe de Tecnologia da Informação, além de ter passado por priorização do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional.

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

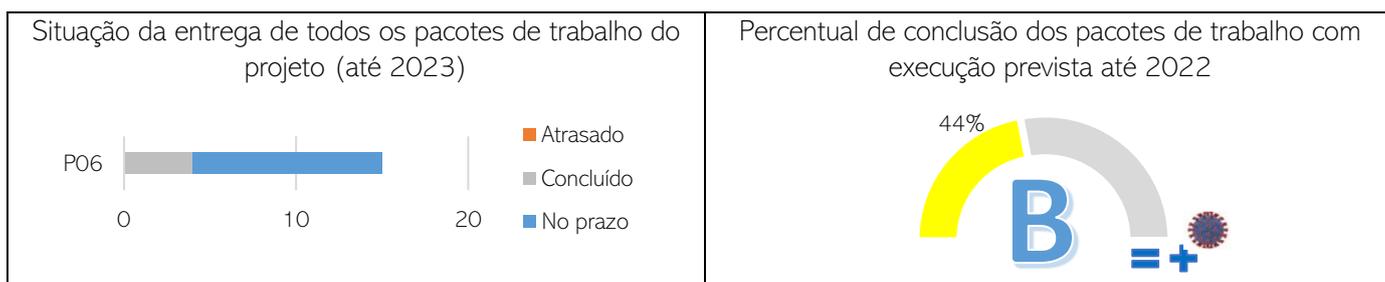


O Projeto Estratégico P05 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

Conforme mencionado em monitoramentos anteriores, 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, destaca-se que o Projeto evoluiu significativamente devido à parceria firmada entre a Anvisa e o Ministério da Economia com a finalidade de desenvolver o projeto de transformação digital e-Notivisa, que faz parte do P05.

Por fim, informa-se que foi aprovada pelo Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional, em reunião realizada no dia 30 de junho de 2022, a alteração do P05. A citada proposta de alteração está pendente de aprovação da Diretoria Colegiada e visa criar uma nova sistemática de monitoramento, na qual as notificações não seriam mais tratadas de modo individualizado, mas através de detecção de sinais de segurança. Esse procedimento de detecção de sinais de segurança poderia se valer de métodos estatísticos e de algoritmos de inteligência artificial para identificar hipóteses de risco com base nas notificações recebidas.

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.

O início do P6, referente à implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), se deu no contexto normativo da Lei nº 11.903/2009, que criou o SNCM e estabelecia que a rastreabilidade de medicamentos deveria identificar cada embalagem de modo unívoco, através do número de série do produto.

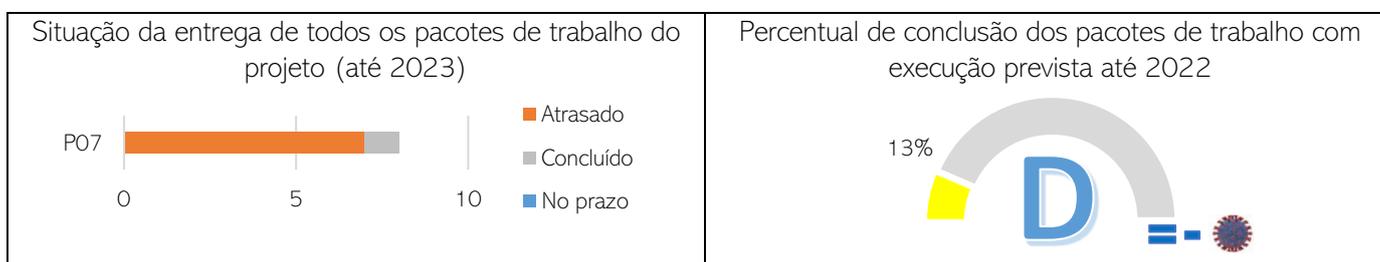
Além disso, a redação da Lei determinava que esse sistema deveria contar com banco de dados centralizado em instituição do governo federal e que a implementação desse sistema deveria ser realizada pela Anvisa. Ocorre, entretanto, que o cenário legislativo foi alterado com a edição da Lei nº 14.338/2022. Em síntese, a alteração realizada acabou com o modelo de rastreabilidade de medicamentos conforme recomendado pela Organização Mundial de Saúde, que é o modelo baseado em número de série e centralizado na autoridade sanitária. Criou-se, então, um novo modelo de rastreabilidade, que tem como base o número do lote do produto

e é descentralizado, de modo que cada detentor de registro de medicamentos fica responsável por acompanhar a distribuição dos lotes de seus produtos através de um mapa de distribuição.

Frente a essas inovações trazidas pelo Poder Legislativo, impõe-se a necessidade de rediscutir a estratégia da Anvisa para a rastreabilidade de medicamentos. Sendo assim, faz-se necessário revisar o P6, adequando seus Pacotes de Trabalho ao novo texto da Lei.

Destaca-se, entretanto, que a execução do P6 foi bem-sucedida, uma vez que a Anvisa chegou a disponibilizar para uso do setor regulado o SNCM dentro do prazo legal, no dia 28 de abril de 2022, tendo sido essa etapa do Projeto finalizada com sucesso.

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



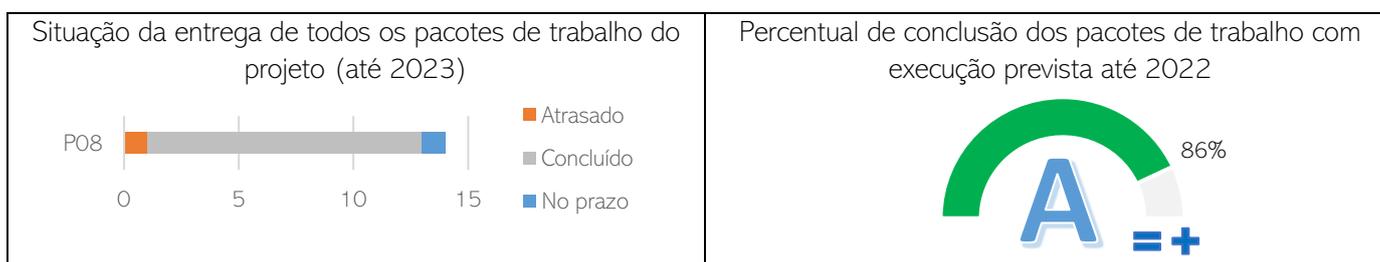
O Projeto Estratégico P07 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

A Assessoria de Comunicação (Ascom) foi muito afetada pelo aumento das demandas relativas à atuação da Anvisa durante a pandemia de covid-19 e, ao mesmo tempo, perdeu servidores que foram cedidos a outros órgãos.

No entanto, recentemente, a Ascom recebeu uma servidora da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa para atuar em equipe de trabalho remota com a finalidade de atuar com exclusividade no Projeto.

Parte do Pacote 2.2 (Implementar linguagem simples em conteúdos relacionados a serviços no gov.br) já está concluída. E o PCT 1.3 (Elaborar manuais e orientações com técnicos de Linguagem Simples para interlocutores do SAT, Ouvidoria e outros servidores da Anvisa) já se encontra bastante adiantado.

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



O Projeto Estratégico P08 apresenta pacote de trabalho em atraso.

No decorrer do segundo trimestre de 2022, iniciou-se o uso do Repositório Institucional da Agência (Biblioteca Digital) para a inclusão dos dados da base de jurisprudência. Ressalta-se que, até então, dependia-se da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) para a implementação e alimentação da plataforma. Atualmente, a Biblioteca Digital já foi alimentada com 300 votos produzidos pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) e pela Diretoria Colegiada (DICOL) para fins de teste.

Está previsto para o mês de julho de 2022 treinamento da equipe da Coordenação Processante (CPROC) quanto ao uso do *DSpace*, sistema utilizado para inclusão dos dados na Biblioteca Digital. Após tal treinamento, a CPROC terá condições de promover o *upload* dos demais votos no intuito de deixar a base de jurisprudência completa.

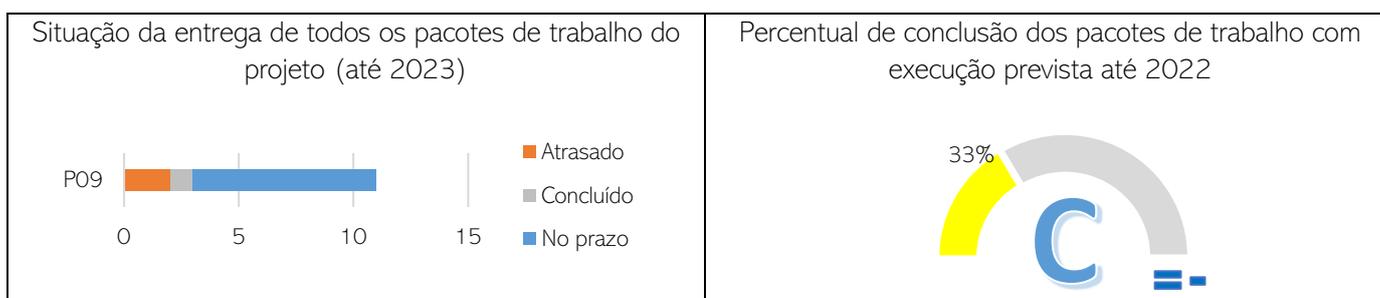
Durante todo o primeiro semestre de 2022, foram categorizadas, cumulativamente, 2.661 decisões da GGREC e 520 decisões da DICOL. Salienta-se que, atualmente, a tarefa de categorização das decisões acontece em passo igual à geração de votos, tendo em vista que o passivo de expedientes que deveriam ser registrados em planilha desde o início do projeto já foi concluído, graças à alocação de consultor dedicado quase que exclusivamente ao projeto durante o primeiro trimestre do ano.

Informa-se também que os perfis de acesso aos dados categorizados já se encontram concluídos e disponibilizados internamente a partir de uma planilha desenhada para este fim, num painel de *Business Intelligence* (BI), bem como já está concretizado o relacionamento entre as decisões, conforme sua respectiva instância. Também já é possível a pesquisa por descritores e ementas na plataforma de BI, o que futuramente também será possível na Biblioteca Digital.

Os perfis, embora dispostos em planilha de BI, ainda são de acesso restrito aos servidores da GGREC, sendo que a disponibilização para o atendimento aos perfis propostos (servidores e público externo) na Biblioteca Digital ainda depende da política a ser implementada pela GGCIP, o que não interfere no cumprimento desta etapa do projeto.

É importante pontuar que haverá necessidade de prorrogação do prazo para a realização do Pacote de Trabalho 5.1 (Disponibilizar acesso ao usuário interno, material orientativo e implementar iniciativas de sensibilização), pois somente agora a base de jurisprudência no formato de painel BI, para uso interno, foi concluída. Dessa forma, antes disso não era possível redigir guia de uso nem montar *workshop*. Quanto a esse Pacote, informa-se que já está contratada uma consultora para auxílio nesta demanda.

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



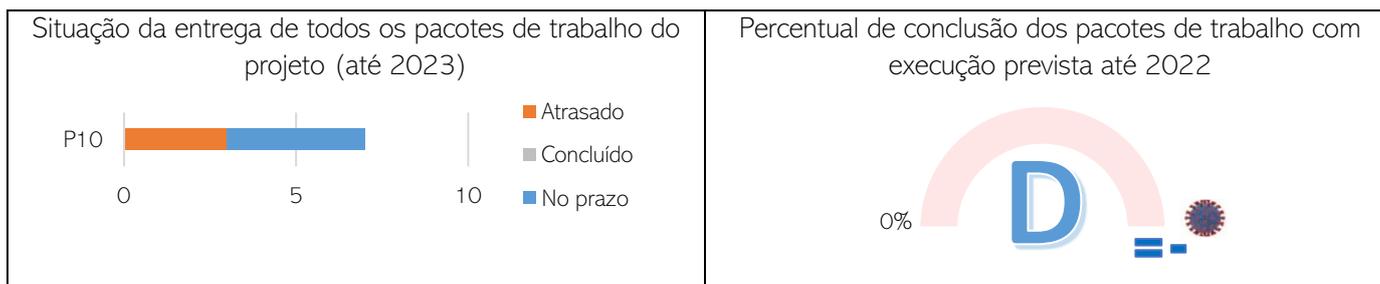
O Projeto Estratégico P09 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

Após a última atualização do Projeto em 26 de abril de 2022, foi realizado alinhamento entre os integrantes da equipe de planejamento da contratação (EPC), pois foram identificadas necessidades de melhorias relacionadas ao entendimento de contratação de *Software* como Serviço (SaaS), à cessão de propriedade intelectual e à previsão em caso de rescisão contratual por parte da contratada. Após uma sequência de reuniões internas da EPC (entre parte técnica e requisitante com a parte administrativa), iniciou-se uma análise de forma a minimizar o impacto dessa mudança com a revisão do modelo de contratação.

O modelo inicialmente estruturado e baseado na aquisição de *Software* como Serviço (SaaS) está sendo revisado para que seja possível atender alguns requisitos essenciais para essa contratação. Em um primeiro momento, estava sendo estudada a viabilidade de um modelo híbrido de contratação, utilizando pontos de função e um pagamento mensal para a sustentação. Porém, com a publicação da Portaria SGD/ME nº 5.651, de 28 de junho de 2022, que estabelece modelo para a contratação de serviços de desenvolvimento, manutenção e sustentação de *software*, no âmbito dos órgãos e entidades integrantes do Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação (SISP), entendeu-se que esse modelo não estaria mais aderente e iniciaram-se novas discussões.

Com isso, haverá necessidade de atualização do cronograma dos pacotes de trabalho subsequentes para a atualização/revisão do Estudo Técnico Preliminar, Mapa de Riscos, Pesquisa de Preços e do Projeto Básico. O processo de revisão do modelo oportunizou repensar em outros pontos importantes, por se tratar de um projeto complexo quanto à necessidade de se validar a prioridade das entregas pelas Diretorias da Anvisa, conforme exposto na 52ª reunião do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional, a fim de se obter um maior envolvimento das Diretorias finalísticas como requisitantes da solução, com vistas a atingir o objetivo da contratação.

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.

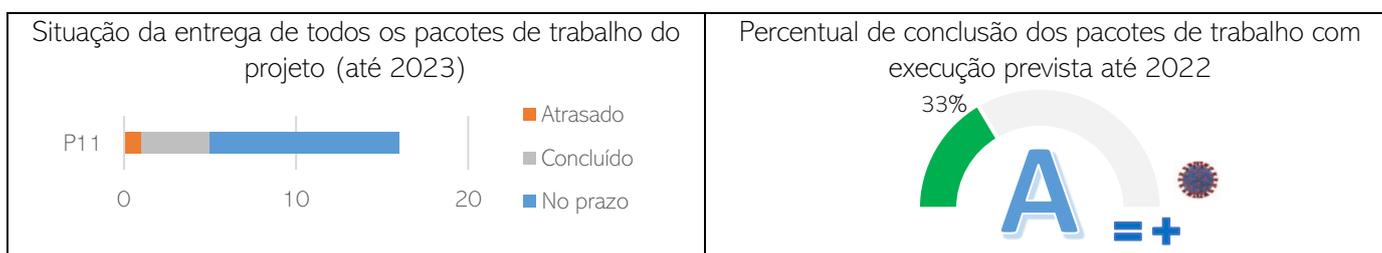
A atividade de Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente é de grande relevância. Entretanto, há dificuldades operacionais que, no momento, inviabilizam a sua operacionalização, considerando o volume de processos a serem monitorados.

O referido Projeto tinha como Pacote de Trabalho a elaboração de procedimentos para a avaliação de petições aprovadas condicionalmente. Ressalta-se que essa elaboração será realizada após a transposição de limitações técnicas advindas da utilização de ferramentas de *Business Intelligence* (BI) e da implementação do modelo de termos de compromisso e cronogramas junto à Procuradoria.

O monitoramento de termos de compromisso está sendo realizado com o recorte relativo a vacinas e medicamentos aprovados para uso emergencial, de forma que a questão seguirá sendo acompanhada em menor escala.

A Segunda Diretoria, juntamente com a Gerência-Geral de Medicamentos, tem trabalhado em um projeto de utilização de estratégias de reconhecimento de decisões de agência reguladoras internacionais de referência (*reliance*) para auxílio na avaliação de petições de registro de medicamentos. Trata-se de um projeto promissor, considerado estratégico e para o qual será necessário grande esforço por parte das áreas técnicas.

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



O Projeto Estratégico P11 apresenta pacote de trabalho em atraso.

Ao longo do ciclo, o Projeto teve avanços importantes em diversas frentes que compõem os seus entregáveis. Destacam-se atividades relacionadas à capacitação em Análise de Impacto Regulatório (AIR); avanços na etapa complementar do projeto de revisão e consolidação de normas; divulgação de materiais educativos sobre Avaliação de Resultado Regulatório (ARR); elaboração de documentos orientativos para integrar a ARR ao processo regulatório da Anvisa; avanços no Pacote de Trabalho relacionado à implementação de procedimentos de análise de custos em AIR e ARR, especificamente a apropriação de metodologias para análise de custos.

O único Pacote de Trabalho que possui atrasos em seu andamento trata-se do 6.1 (Estruturação e desenho inicial do modelo de *Sandbox* Regulatório para a Anvisa). O atraso se deu em função do aumento de demandas relativas ao assessoramento em AIR no período e em função de situações de atestado médico de servidores, inclusive em razão de covid-19.

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
ASREG	-	Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória
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
GGBIO	-	Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO)
GGCIP	-	Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa
GGFIS	-	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
GGGAF	-	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
GGMED	-	Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
GGMON	-	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGPAF	-	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
GGPES	-	Gerência-Geral de Gestão de Pessoas
GGREC	-	Gerência-Geral de Recursos
GGTAB	-	Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco
GGTES	-	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTIN	-	Gerência-Geral de Tecnologia da Informação
GGTOX	-	Gerência-Geral de Toxicologia
GGTPS	-	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GHCOS	-	Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes
OUID	-	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