



RELATÓRIO DE DESEMPENHO E AVALIAÇÃO DA ESTRATÉGIA

4º trimestre de 2022

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE DESEMPENHO E AVALIAÇÃO DA ESTRATÉGIA

4º trimestre de 2022

2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Alex Machado Campos

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Isabel Cristina Raupp Pimentel

Juvenal de Souza Brasil Neto

Karin Schuck Hemesath Mendes

Leandro Rodrigues Pereira

Leonardo Dutra Rosa

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Suzana Yumi Fujimoto

Thalita Antony de Souza Lima

Suplentes

Fábio Gama Alcuri

Daniela Martins Ferreira

Balbiana Verazes Sampaio Oliveira

Maria Cecília dos Santos Queiroz de Araújo

Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi

Marina Torres Uber Bucek

Átila Regina de Oliveira

Luanda de Siqueira Leitão

Érica Ferreira Dobbin

Marcus Kleber Eler Viana

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

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda (Coordenadora)

ÍNDICE



06

Visão global do desempenho da estratégia

30

Avaliação do desempenho dos itens estratégicos

39

Alcance da estratégia por unidade supervisora

43

Identificação e mitigação de riscos da estratégia

49

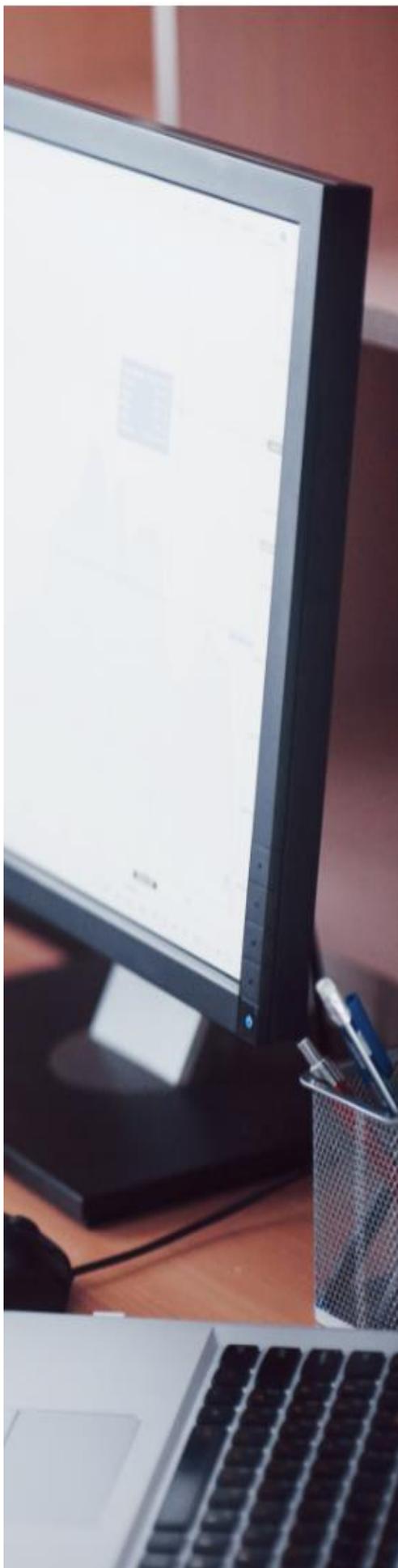
Desempenho da estratégia - Detalhamento das metas estratégicas e dos resultados-chave

106

Desempenho da estratégia - Detalhamento dos projetos estratégicos

116

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 77 metas e resultados-chaves distintos elaborado a partir dos objetivos estratégicos a serem alcançados pela Agência. Há ainda uma carteira de 17 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, será apresentada a evolução dos dois instrumentos de gestão:

- a) Plano Estratégico: contendo a avaliação, para o ano de 2022, das metas e dos projetos estratégicos estabelecidos para o período de 2020 a 2023;
- b) Plano de Gestão Anual: apresentando a avaliação dos resultados-chave definidos para o ano de 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 então 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)

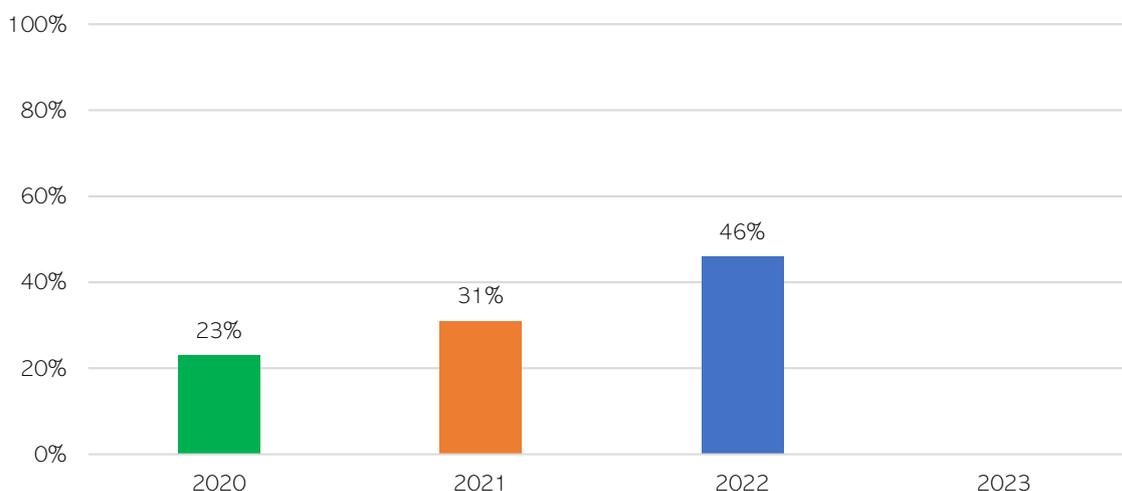


Gráfico 1 - Percentual de metas que alcançaram em 2022 o valor previsto para 2023.

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 continuou sendo acompanhado pela execução do Projeto Estratégico PO6. 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 (PEI) 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

4º TRIMESTRE DE 2022

▪ **74%**

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

▪ **68%**

das metas estratégicas do PE 2020-2023 foram alcançadas em 2022

▪ **68%**

dos resultados-chave do PGA 2022 foram alcançados em 2022

▪ **85%**

dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2022 foram concluídos

IMPACTOS DA PANDEMIA DE COVID-19



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

35%

dos itens estratégicos 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)

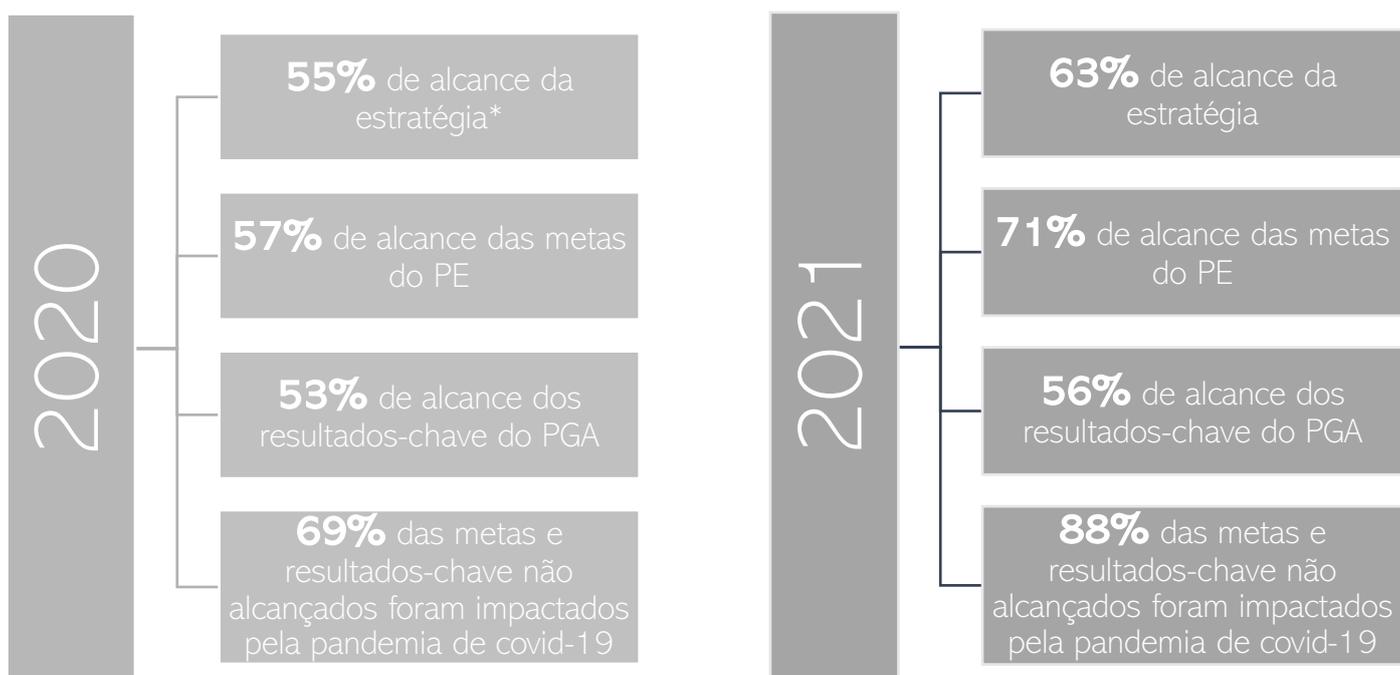
▪ **46%**

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

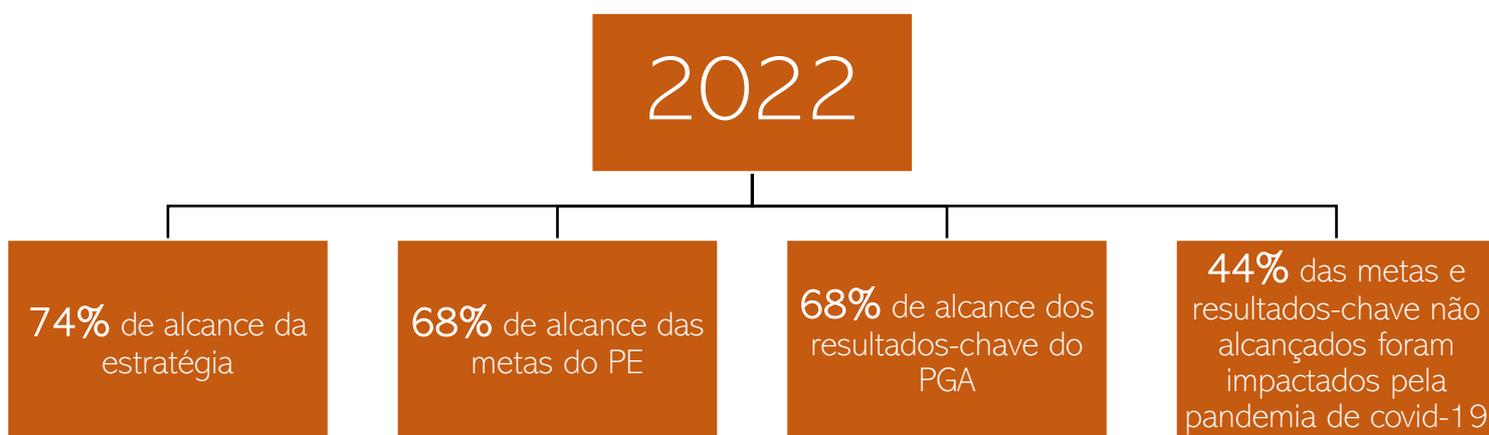
▪ **48%**

de conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos com execução prevista até 2023

COMPARATIVO DOS RESULTADOS DA ESTRATÉGIA (2020 X 2021 X 2022)



*O cálculo do alcance da estratégia em 2020 não considerava a conclusão de pacotes de trabalho dos projetos estratégicos. Destaca-se que a carteira de projetos somente começou a ser acompanhada no último trimestre de 2020.



Observou-se redução significativa do impacto da covid-19 sobre a estratégia da Anvisa em 2022 comparada a 2021. Além disso, o alcance da estratégia da Anvisa atual é o maior da série histórica.

PROJETOS ESTRATÉGICOS

Inicialmente, a Carteira de Projetos Estratégicos da Anvisa reunia 11 projetos de diferentes complexidades e prazos de execução e de conclusão. Em 29 setembro de 2022, a Diretoria Colegiada aprovou a revisão da Carteira, o que resultou na inclusão de 6 novos projetos e no encerramento de 2. Confira lista dos projetos na página seguinte.

O monitoramento dos 6 novos projetos está sendo reportado pela primeira vez neste Relatório de Desempenho da Estratégia, uma vez que entraram em vigor apenas um dia antes do fechamento do terceiro trimestre.

O desempenho dos projetos estratégicos é calculado a partir do número de pacotes de trabalho com conclusão prevista até dezembro de 2022. Além disso, é descrita a situação dos projetos quanto ao cumprimento do cronograma considerando os prazos previstos para sua conclusão.

O Projeto Estratégico P03 foi concluído ainda no segundo trimestre de 2021 e os Projetos P06 e P10 foram encerrados no momento da revisão da Carteira por conclusão e por descontinuidade, respectivamente. Dessa forma, o P10 não será considerado para fins de cálculo.

De acordo com o Gráfico 2, 6 projetos estratégicos apresentam pelo menos um pacote de trabalho com a entrega em atraso.

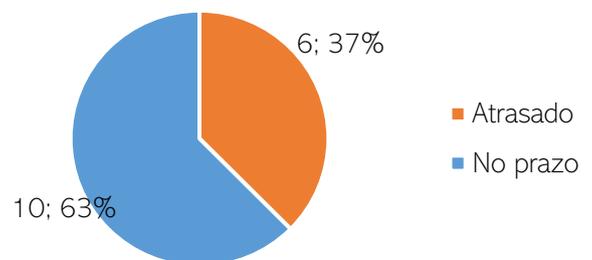


Gráfico 2- Situação dos projetos estratégicos, conforme entrega dos pacotes de trabalho no 3º trimestre de 2022.

O Gráfico 3 mostra a situação da entrega dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos ao final do ano de 2022, conforme o prazo. É possível verificar que o projeto P04 continua apresentando o maior número de pacotes de trabalho em atraso. Quanto aos demais projetos atrasados, todos apresentam apenas 1 pacote cada com a execução fora do previsto.

Até o 3º trimestre de 2022 o desempenho dos projetos foi de 64%, considerando a conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até dezembro de 2022.

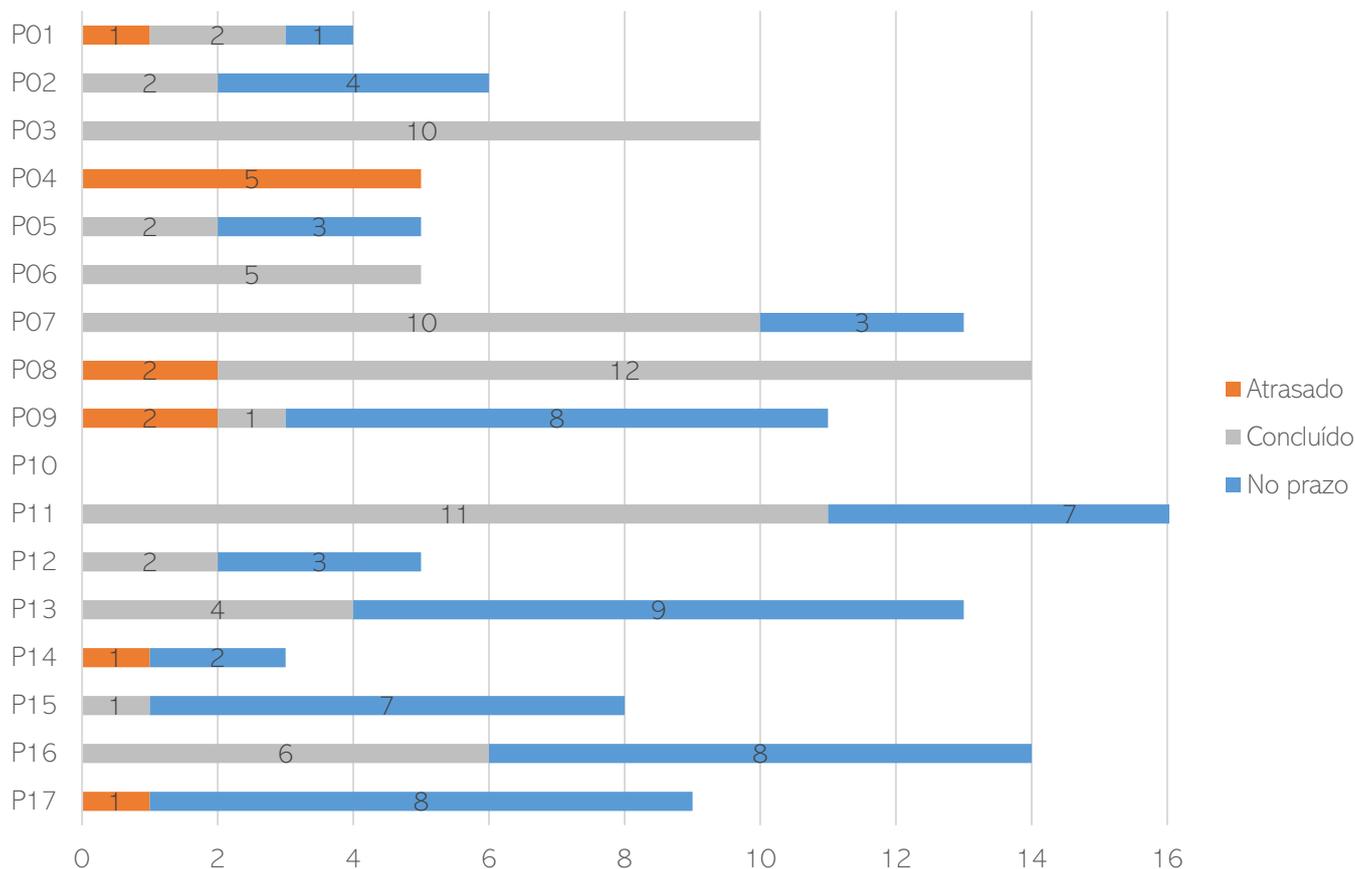


Gráfico 3 – Situação dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos ao final de 2022, conforme prazo de entrega.

PROJETOS ESTRATÉGICOS	
P 01:	Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (<i>Who Listed Authority – WLA</i>)
P 02:	Identificação única de dispositivos médicos - Fase 1
P 03:	Monitoramento da Qualidade – Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária baseado em riscos (concluído)
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:	Aprimoramento da Detecção de Risco
P 06:	SNCM – Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (concluído)
P 07:	Linguagem Simples Anvisa
P 08:	Implementação da base de jurisprudência da Anvisa
P 09:	Avisa - Modernização da Plataforma do Datavisa
P 10:	Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente (encerrado por descontinuidade)
P 11:	Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa
P 12:	Práticas de confiança regulatória (<i>reliance</i>) na Anvisa
P 13:	Modelo de governança de dados da Anvisa - Fase 1
P 14:	Adoção do padrão IDMP (<i>Identification of Medicinal Products</i>) - Fase 1
P 15:	Melhoria do processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde
P 16:	Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da covid-19
P 17:	Monitoramento, controle e fiscalização do <i>e-commerce</i> de produtos sujeitos à vigilância sanitária

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 aos macroprocessos da Cadeia de Valor, o que permite observar a evolução de cada um deles.

O Gráfico 4 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 76 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.

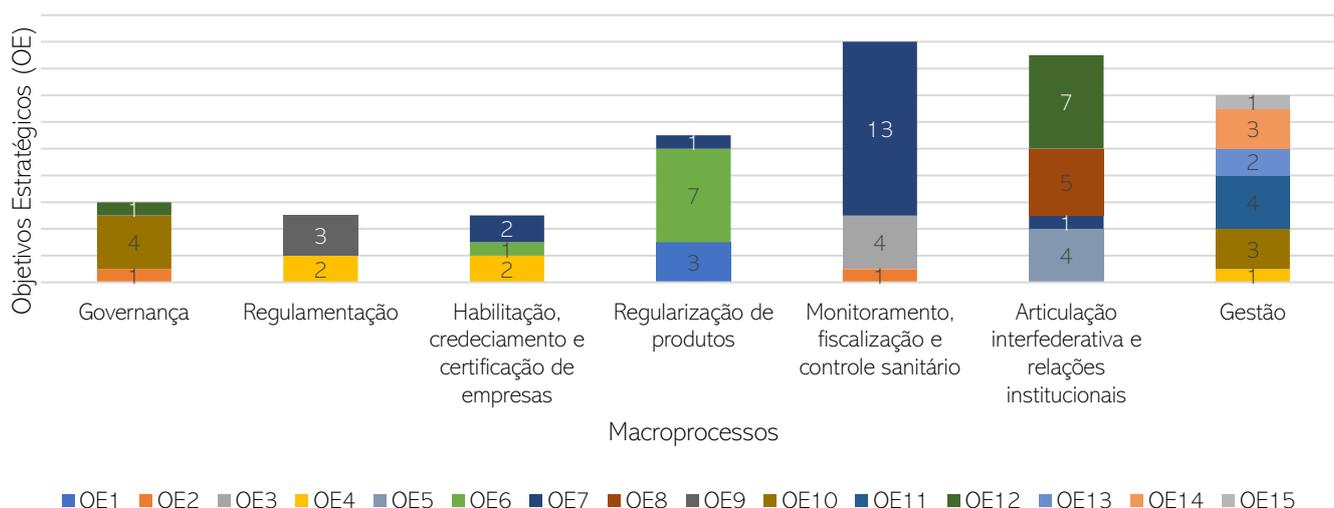


Gráfico 4 – Distribuição de metas estratégicas e resultados-chave conforme macroprocesso e objetivo estratégico.

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

4º trimestre de 2022

Os objetivos estratégicos representam aonde 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 5 apresenta o percentual médio de execução, por objetivo estratégico, até o final 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 apenas 1 objetivo estratégico, do total de 15, apresenta execução inferior a 50%. Em contrapartida, 7 objetivos apresentam mais de 90% de execução. O percentual médio total de execução dos objetivos estratégicos foi de 84%.

Já o Gráfico 6 representa o progresso, por macroprocesso, conforme o percentual de execução das metas estratégicas e resultados-chave associados a cada um deles. O macroprocesso de regulamentação apresenta o melhor percentual de execução, seguido dos macroprocessos de monitoramento, fiscalização e controle sanitário e de governança. Já o macroprocesso de regularização de produtos apresenta o menor percentual. O percentual médio total de execução dos macroprocessos foi de 90%.

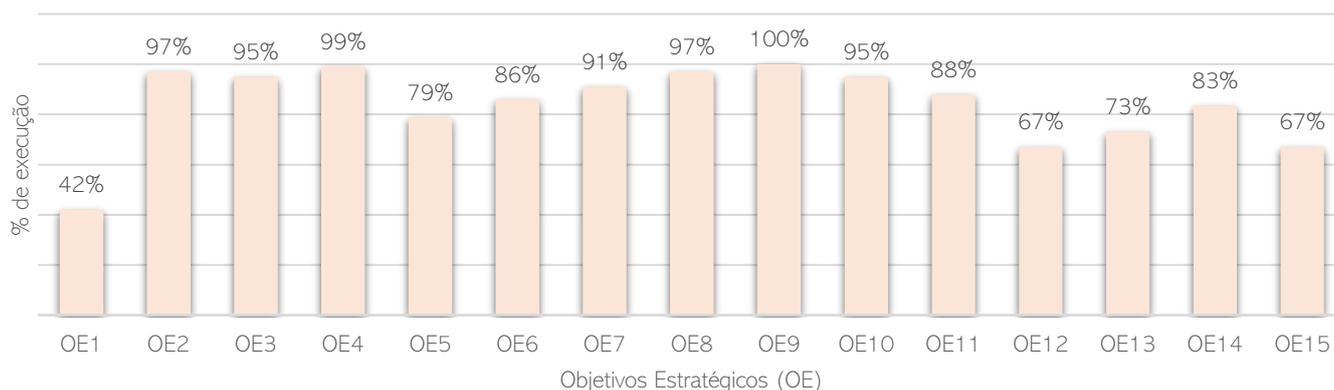


Gráfico 5 - Percentual médio de execução dos objetivos estratégicos, considerando sua composição de metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos.

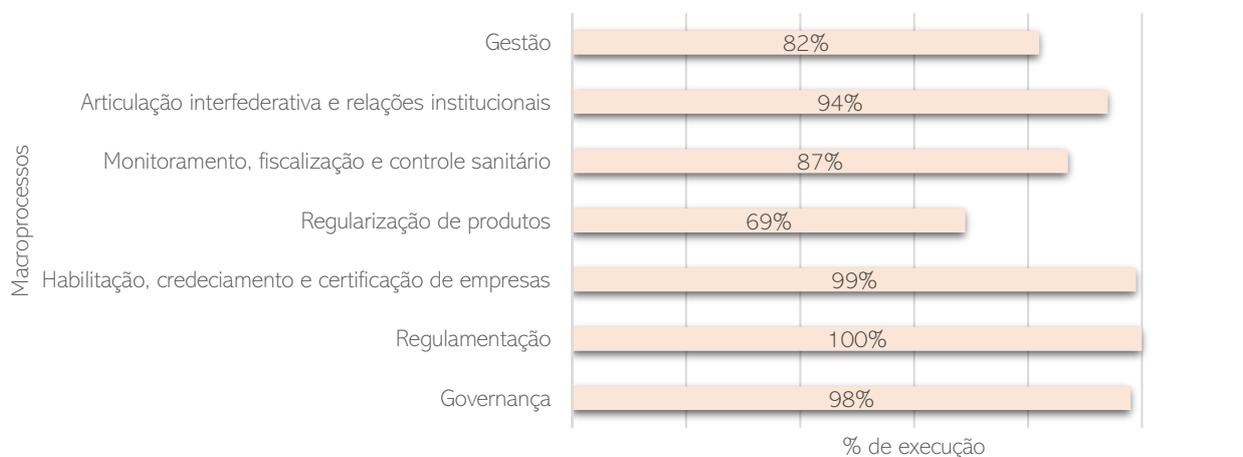
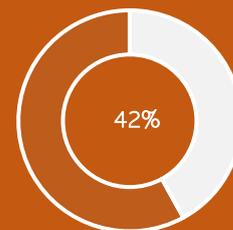


Gráfico 6 - Percentual médio de execução dos macroprocessos, considerando sua composição de metas estratégicas e resultados-chave

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)	49%	<p>A donut chart with a dark blue outer ring and a light blue inner ring. The number '83%' 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%	

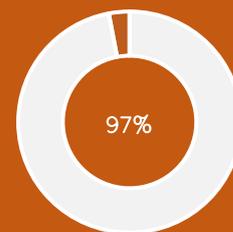
PROJETO ESTRATÉGICO

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	Monitoramento, controle e fiscalização do <i>e-commerce</i> de produtos sujeitos à vigilância sanitária (GGFIS)	0%	<p>A donut chart with a dark blue outer ring and a light blue inner ring. The number '0%' is displayed in the center of the chart.</p>

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 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

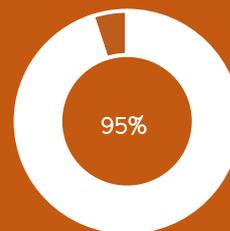
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 13 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados. (ASREG)	100%	<p>A donut chart with a dark blue outer ring and a dark blue inner circle. The percentage '100%' is displayed in the center.</p>

Macroprocesso: GOVERNANÇA

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Implementar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos. (ASNVS)	94%	<p>A donut chart with a dark blue outer ring and a dark blue inner circle. The percentage '94%' is displayed in the center.</p>

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

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



Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

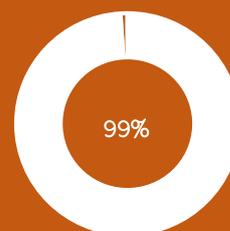
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias. (GGFIS)	86%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue outer ring. The inner circle is dark blue, and the percentage '89%' is displayed in the center.</p>
PE	Publicar 95% das medidas cautelares associadas a dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias. (GGFIS)	70%	
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)	100%	

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	Identificação única de dispositivos médicos - Fase 1 (GGTPS)	100%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue outer ring. The inner circle is dark blue, and the percentage '100%' is displayed in the center.</p>
PE	Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) (GGMON)	100%	

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 white center and a dark blue ring, representing 100% completion. The number '100%' is displayed in the center.</p>
PGA	Aumentar de 42% para 60% o sucesso no índice institucional de potencial de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR). (ASREG)	100%	

Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS

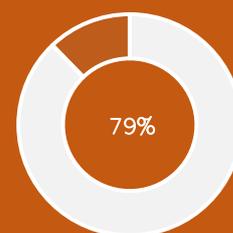
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Manter em até 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias. (GGFIS)	100%	<p>A donut chart with a white center and a dark blue ring, representing 99% completion. The number '99%' is displayed in the center.</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)	100%	<p>A donut chart with a white center and a dark blue ring, representing 100% completion. The number '100%' is displayed in the center.</p>

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

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

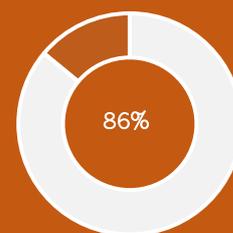


Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento. (GGCIP)	100%	<p>A donut chart with a white outer ring and a dark blue inner circle. The inner circle is filled with dark blue, representing 79% of the total. The number '79%' 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)	94%	
PGA	Atingir 70% de satisfação do usuário com respostas recebidas pela nova Plataforma Fala.Br (OUVID)	70%	
PGA	Atingir 80% a resolutividade das demandas da Ouvidoria recebidas pela nova Plataforma Fala.Br (OUVID)	51%	

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)	96%	<p>59%</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)	12%	
PE	Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes. (GHCOS)	4%	
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)	100%	

Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS

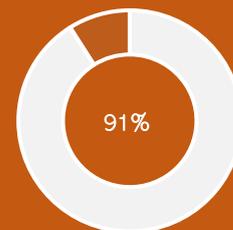
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou <i>reliance</i>). (GGFIS)	100%	<p>100%</p>

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	Práticas de confiança regulatória (<i>reliance</i>) na Anvisa (GADIP)	100%	<p>100%</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)	100%	<p>A donut chart with a white center and a dark blue outer ring. The number '85%' is displayed in the center of the white area.</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)	63%	
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)	100%	
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)	100%	
PE PGA	Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo. (GELAS)	100%	
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)	100%	
PE	Concluir 95% dos processos administrativos sanitários notificados a partir de julho de 2022 decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 120 dias. (GGFIS)	19%	
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)	100%	
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)	100%	
PGA	Implantar plano de fiscalização de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco. (GGTAB)	85%	
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). (CAIS)	75%	
PGA	Retomar 30% das coletas planejadas para o 3º ciclo do Plano Plurianual do PARA 2017-2020. (GGTOX)	100%	

CONTINUA

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

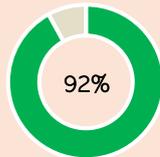
Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

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%	

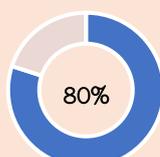
Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS

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)	100%	
PGA	Implantar canal único e estruturado de comunicação com as Vigilâncias Sanitárias Descentralizadas para recebimento de informações relacionadas a inspeção e fiscalização. (GGFIS)	100%	

Macroprocesso: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

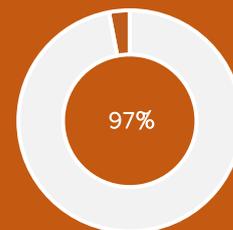
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Monitorar 100% do cumprimento dos termos de compromisso firmados para aprovação de vacinas e medicamentos contra a Covid-19, com vencimento de prazo em 2022. (GGMED)	92%	

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	Aprimoramento da detecção de risco (GGMON)	100%	
PE	Melhoria do processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde (GGTES)	100%	
PE	Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da covid-19 (GGPAF)	100%	

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.

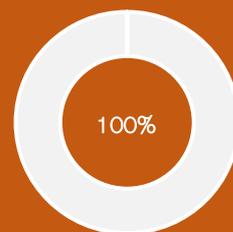


Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

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)	84%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue border, showing 97% average completion. The number '97%' 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)	100%	

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

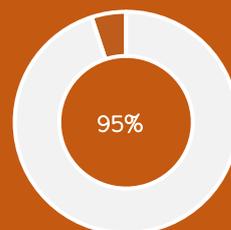
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Ampliar para 70% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória. (ASREG)	100%	<p>A donut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

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)	100%	<p>A donut chart with a white center and a dark blue outer ring, representing 100% completion. The text '100%' is centered within the white area.</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)	100%	<p>99%</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)	100%	
PGA	Aumentar de 0 para 4 as correções em unidades da Anvisa. (COGER)	100%	
PGA	Aumentar de 45 para 60 os benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Anvisa. (AUDIT)	97%	

Macroprocesso: GESTÃO

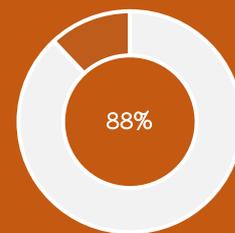
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Aumentar de 4 para 8 as teses de defesa mínima jurídica. (PROCR)	100%	<p>100%</p>
PGA	Disponibilizar ambiente virtual com informações e processos de trabalho da Secretaria Geral da Diretoria Colegiada de forma centralizada. (SGCOL)	100%	
PGA	Implementar novo modelo de gestão orçamentária alinhada à governança institucional. (GGGAF)	100%	

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 da base de jurisprudência da Anvisa (GGREC)	86%	<p>86%</p>

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

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



Macroprocesso: GESTÃO

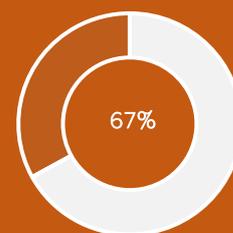
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal. (GGCIP)	100%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue border. The inner ring is dark blue, and the outer ring is light blue. The number '75%' is displayed in the center.</p>
PE PGA	Cumprir 100% da meta de serviços digitais transformados conforme o Plano Digital. (GGTIN)	100%	
PGA	Implantar novo canal de serviço digital para ampliar a disponibilidade de serviços para o cidadão. (GADIP)	90%	
PGA	Implantar novo modelo de acesso a informações com orientações e restrições. (GGCIP)	10%	

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	Modelo de governança de dados da Anvisa - Fase 1 (GGCIP)	100%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue border. The inner ring is dark blue, and the outer ring is light blue. The number '100%' is displayed in the center.</p>

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

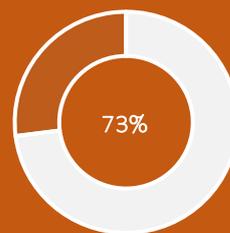
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Participar de 100% das reuniões de comitês, círculo de especialistas, seminários, treinamentos, subcomitês e grupos de trabalho do <i>Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme</i> (PICs). (GGFIS)	100%	<p>A donut chart with a dark blue background and a white segment representing 100% of the total. The number '100%' 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 4 relatórios trimestrais de acompanhamento da implementação das recomendações da GBT para medicamentos e vacinas. (AINTE)	100%	
PGA	Garantir que 95% das proposições legislativas deliberadas no ano pela Dicol sejam apresentadas aos relatores. (ASPAR)	100%	

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	Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (<i>Who Listed Authority – WLA</i>) (AINTE)	67%	<p>A donut chart with a light blue background and a dark blue segment representing 34% of the total. The number '34%' is displayed in the center of the chart.</p>
PE	Adoção do padrão IDMP (<i>Identification of Medicinal Products</i>) - Fase 1	0%	

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

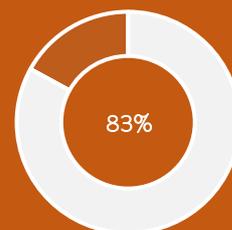
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais. (ASCOM)	92%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue segment representing 46% of the total. The number '46%' is displayed in the center of the chart.</p>
PGA	Atingir 95% de demandas de imprensa atendidas no prazo solicitado pelos jornalistas. (ASCOM)	Monitoramento não recebido	

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)	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>

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.

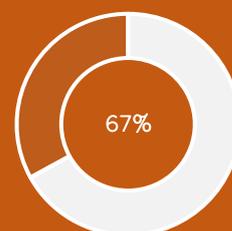


Macroprocesso: GESTÃO

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>83%</p>
PGA	Aumentar de 0% para 30% as unidades organizacionais com monitoramento de individual de pelo menos 80% de seus servidores. (GGPES)	100%	
PGA	Implementar o Modelo de Monitoramento de Saúde e Bem-Estar para os servidores da Anvisa. (GGPES)	50%	

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>100%</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>33%</p>

A group of people are gathered around a table, reviewing documents and a pie chart. One person is pointing at the chart with a pen, while others look on. The scene is brightly lit, and the documents contain various charts and text. The overall atmosphere is professional and collaborative.

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DOS ITENS ESTRATÉGICOS

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%, 25,1% a 50%, 50,1% a 75% e acima de 75,1%).

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, 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

Essa classificação por categorias de desempenho foi apresentada nos três relatórios anteriores. Neste, referente ao quarto trimestre, essa classificação não aparece, uma vez que as categorias de desempenho representam previsibilidade de alcance. Os itens estratégicos para o último trimestre são sinalizados apenas como alcançados ou não alcançados, conforme símbolos abaixo para metas e projetos respectivamente, já que se analisa aqui o resultado final desses itens para o ano.



META ALCANÇADA



PACOTES CONCLUÍDOS



META NÃO ALCANÇADA



PACOTES NÃO CONCLUÍDOS

Ao analisar o alcance de cada meta, resultado-chave ou projeto estratégico em comparação à sua categoria de desempenho do 3º trimestre, tem-se que:

Do total de 59 itens estratégicos que eram A ou B (alta possibilidade de alcance) no terceiro trimestre, 46 (78%) foram efetivamente alcançados ao final de 2022. Em relação aos outros 13, apesar de não alcançados, verificou-se que 11 (85%) deles tiveram bons resultados, tendo execução acima de 75%.

Do total de 27 itens estratégicos que eram C, D ou E (baixa possibilidade de alcance) no terceiro trimestre, 11 (41%) foram alcançados ao final de 2022.

Os seis novos projetos estratégicos não entraram nesses cálculos, uma vez que foram monitorados pela primeira vez no quarto trimestre de 2022, não havendo categoria de desempenho anterior para comparação. O projeto estratégico que foi encerrado por descontinuidade também não entrou no cálculo, por ter sido retirado da Carteira de Projetos.

Com os resultados, pode-se perceber que a utilização das categorias de desempenho deu boa previsibilidade em relação ao alcance dos itens estratégicos, o que pode ser demonstrado na tabela abaixo:

CATEGORIA DE DESEMPENHO 3º TRIMESTRE	METAS/RESULTADOS-CHAVE/PROJETOS ALCANÇADOS (4º TRIMESTRE)		METAS/RESULTADOS-CHAVE/PROJETOS NÃO ALCANÇADOS (4º TRIMESTRE)		TOTAL DE ITENS NA CATEGORIA
	N	%	N	%	
A ou B	46	78%	13	22%	59
C, D ou E	11	41%	15	56%	27*

*Uma meta das categorias mais baixas no terceiro trimestre (C, D ou E) não teve o monitoramento enviado até o fechamento deste Relatório, portanto, não pôde ser verificado seu alcance ou não.

ALCANCE DOS ITENS ESTRATÉGICOS

Enquanto, no decorrer do ano, o monitoramento da estratégia contou com a percepção do gestor em relação ao alcance das metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos sob sua responsabilidade, no final do ano, verifica-se se houve efetivamente o cumprimento. Isso pode ser visto por meio dos Gráficos 7, 8 e 9 que, ainda, trazem dados sobre o impacto da pandemia de covid-19 sobre a estratégia da Anvisa.

De acordo com o Gráfico 7, das 41 metas estratégicas, 28 (68%) foram alcançadas; ao contrário das outras 13 (32%) que não foram alcançadas, sendo 62% delas (8) sinalizadas pelos gestores como impactadas pela pandemia. O Gráfico 8 traz informações a respeito dos resultados-chave do PGA, de forma que 27 (68%) foram alcançados e 12 (30%) não. Dessas 12, 25% (3 metas) tiveram seus resultados afetados pela pandemia.

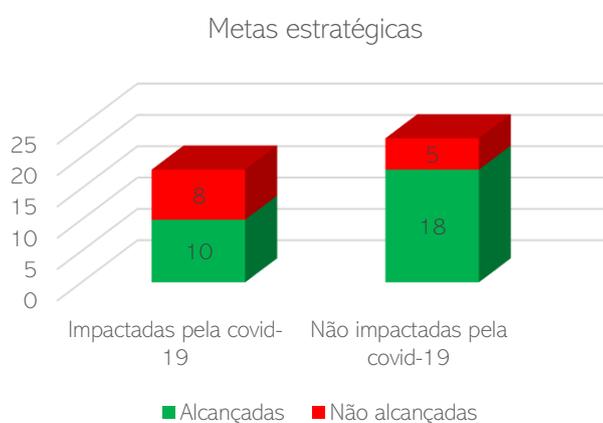


Gráfico 7 – Metas estratégicas do PE 2020-2023 distribuídas conforme situação (alcançadas ou não alcançadas) e impacto pela pandemia.



Gráfico 8 – Resultados-chave do PGA 2022 distribuídos conforme situação (alcançados ou não alcançados) e impacto pela pandemia.

Os projetos estratégicos que apresentam pelo menos um pacote de trabalho com previsão até dezembro de 2021 não concluído são considerados como “em atraso”. Os demais são ditos “em dia”. Essa distribuição, combinada com o impacto pela pandemia, é apresentada no Gráfico 9.

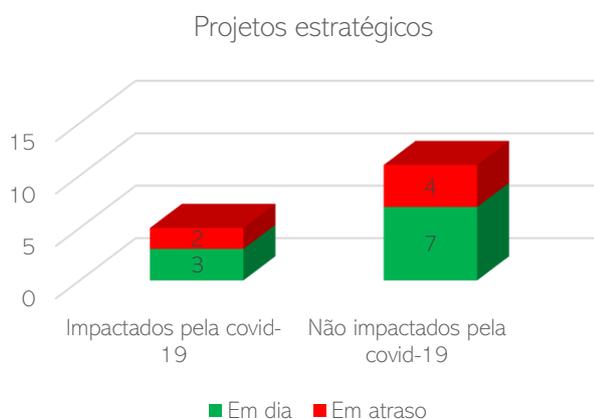


Gráfico 9 – Projetos estratégicos distribuídos conforme situação (em dia ou em atraso) e impacto pela pandemia.

Os alcances das metas, resultados-chave e projetos estratégicos podem ser refletidos nos objetivos estratégicos e nos macroprocessos vinculados, permitindo uma visão ampliada do desempenho da estratégia, conforme será apresentado nas próximas páginas.

ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR OBJETIVO ESTRATÉGICO

O Gráfico 10 representa a distribuição de todas as metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos conforme alcance e vinculação a objetivo estratégico. Considerou-se como “alcançado” o projeto estratégico que terminou o ano sem pacotes de trabalho em atraso, ou seja, o projeto que está em dia. Todos os objetivos tiveram pelo menos uma meta, projeto ou resultado-chave alcançado. O objetivo OE9 foi plenamente alcançado considerando a estratégia da Anvisa para 2022.

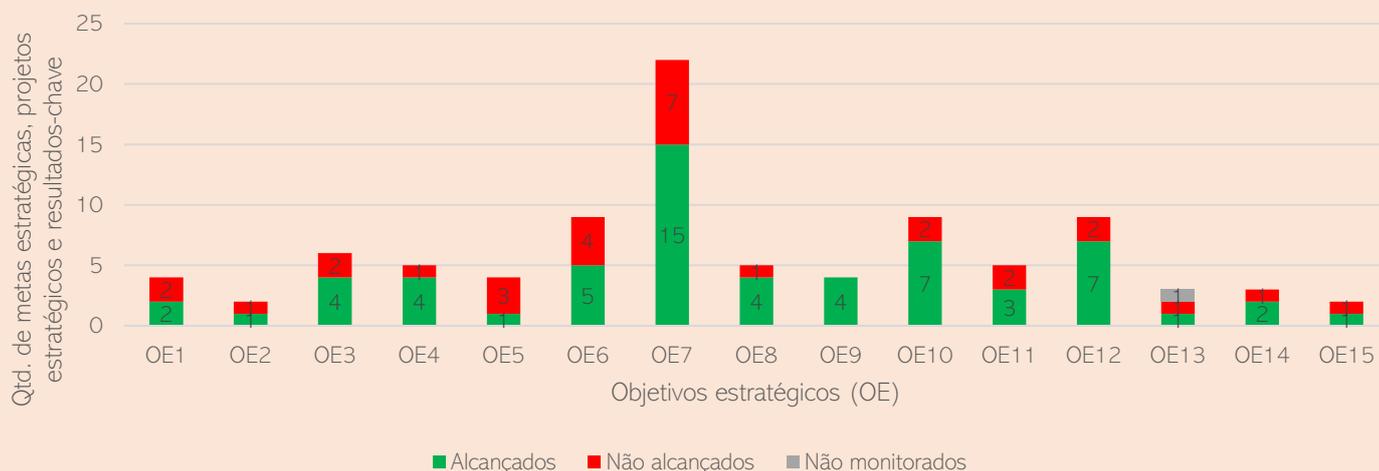


Gráfico 10 - Distribuição dos resultados-chave, metas e projetos estratégicos conforme alcance e objetivo estratégico.

Os Gráficos 11 e 12 mostram que a maioria das metas estratégicas e dos resultados-chave foi alcançada.

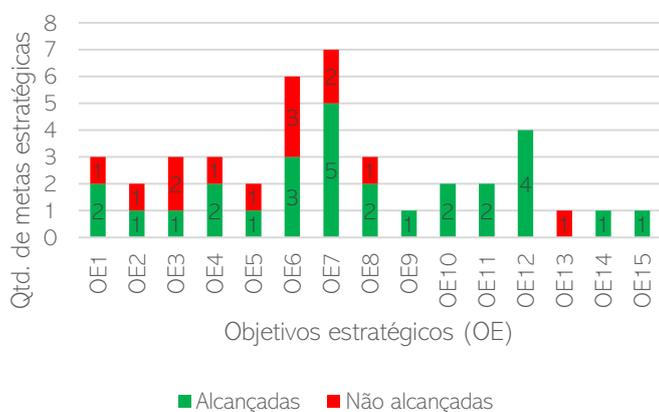


Gráfico 11 - Distribuição das metas estratégicas conforme alcance e objetivo estratégico.

Verifica-se ainda que 9 objetivos apresentaram pelo menos uma meta estratégica não alcançada. E isso ocorreu para 6 objetivos quando se analisa os resultados-chave.

O Gráfico 13 indica que os projetos estratégicos estão distribuídos em dez objetivos. O maior número de projetos está em dia, ou seja, concluiu todos os pacotes de trabalho previstos para até o ano de 2022.

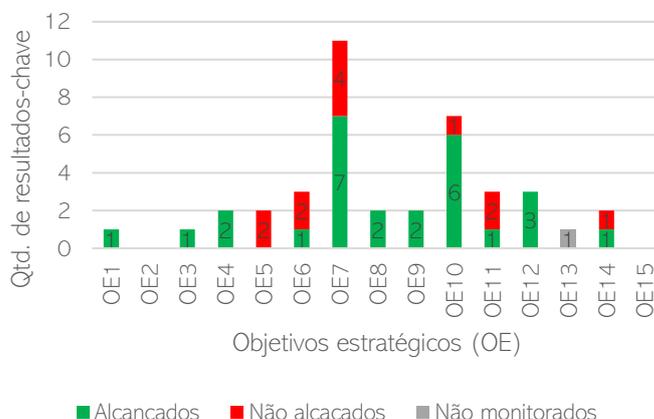


Gráfico 12 - Distribuição dos resultados-chave conforme alcance e objetivo estratégico.



Gráfico 13 - Distribuição dos projetos estratégicos conforme alcance e objetivo estratégico.

ALCANCE DE METAS ESTRATÉGICAS E RESULTADOS-CHAVE POR MACROPROCESSO

Conforme o Gráfico 14, o macroprocesso de monitoramento, fiscalização e controle sanitário e o de articulação interfederativa e relações institucionais são os que apresentam maior número de metas estratégicas e de resultados-chave alcançados. O macroprocesso de regulamentação é o único que apresenta apenas metas estratégicas ou resultados-chave alcançados.

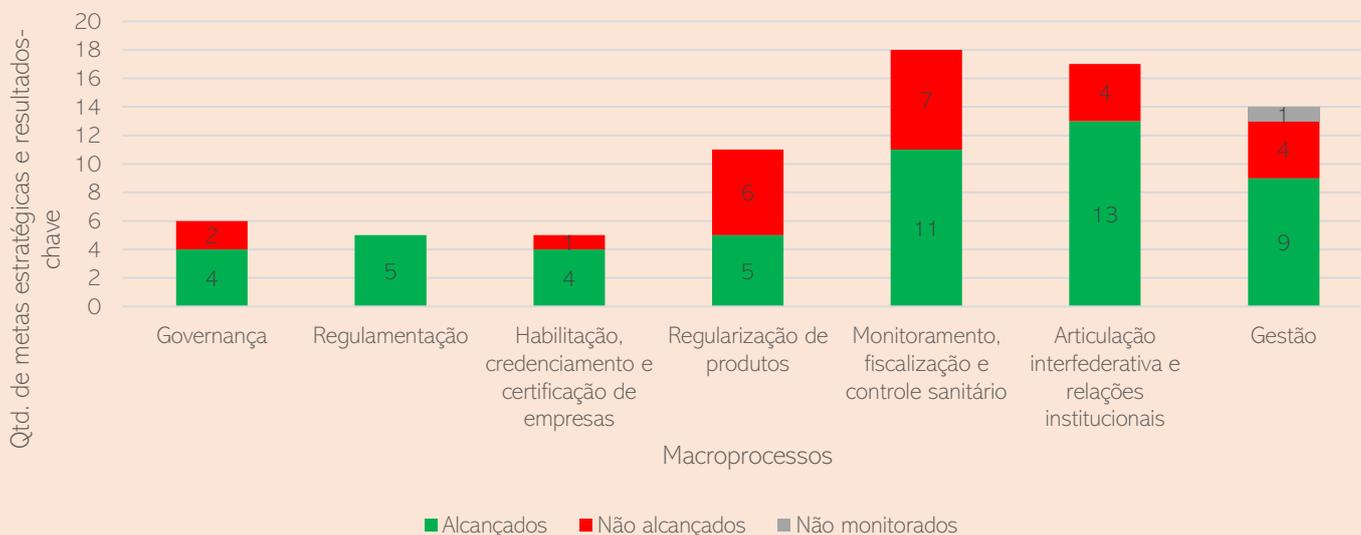


Gráfico 14 - Distribuição dos resultados-chave e metas estratégicas conforme alcance e macroprocesso.

Há 13 metas estratégicas não alcançadas, distribuídas entre seis macroprocessos (Gráfico 15), enquanto há 12 resultados-chave não alcançados divididos em cinco macroprocessos (Gráfico 16). O maior número de metas estratégicas alcançadas está nos macroprocessos de monitoramento, fiscalização e controle sanitário e de articulação interfederativa e relações institucionais. Já os resultados-chave cumpridos em maior quantidade estão em maior quantidade nos macroprocessos de gestão e também de articulação interfederativa e relações institucionais.

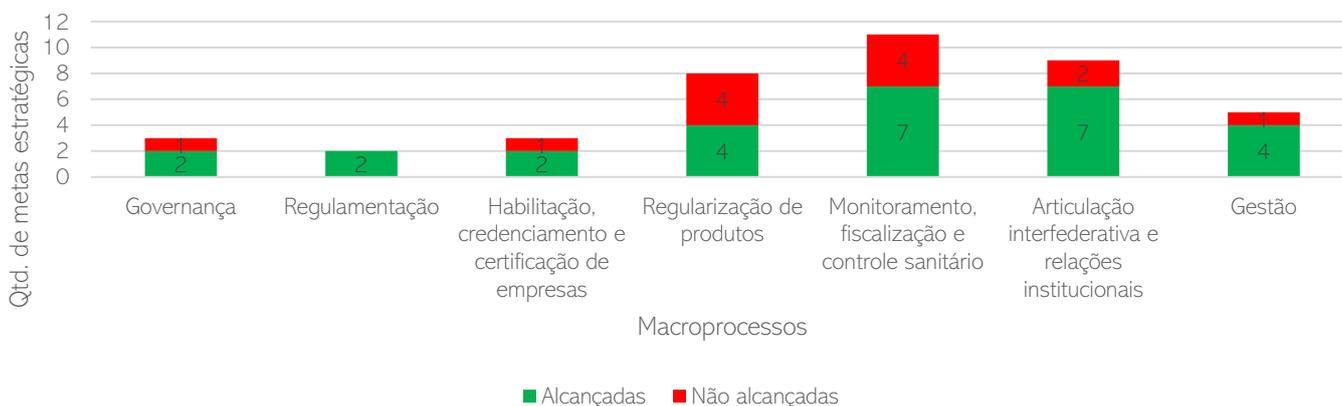


Gráfico 15 - Distribuição das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme alcance e macroprocesso.

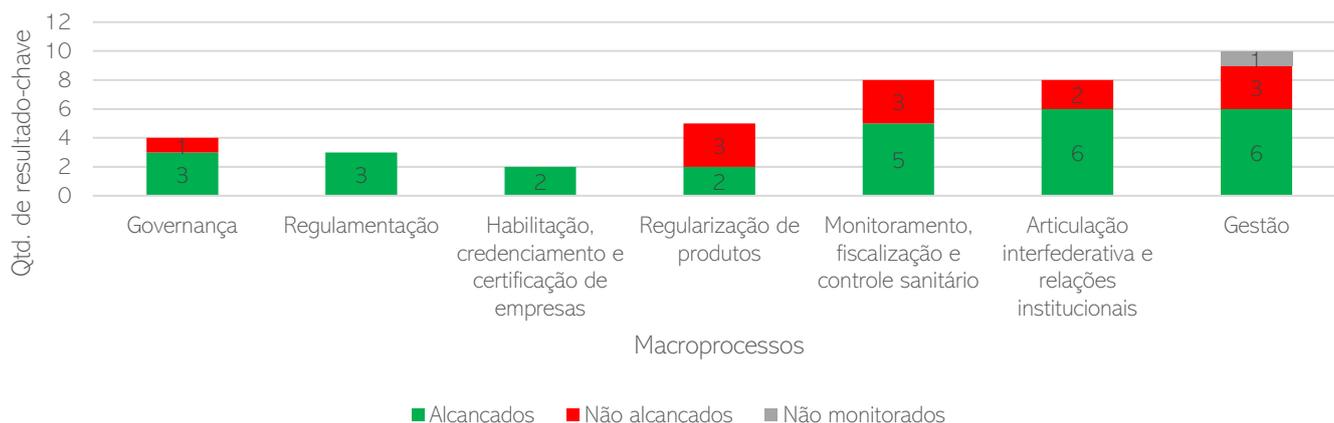


Gráfico 16 - Distribuição dos resultados-chave (PGA 2022) conforme alcance e macroprocesso.

ALCANCE DE METAS ESTRATÉGICAS E RESULTADOS-CHAVE POR FAIXA DE EXECUÇÃO

Segundo o Gráfico 17, 62 (82%) metas estratégicas e resultados-chave tiveram execução acima de 75%, sendo que 11 deles, apesar do bom resultado, não conseguiram ser cumpridos. Dos 24 resultados-chave e metas estratégicas não cumpridos, 5 (7%) apresentaram desempenho inferior a 25%. Ainda assim, esse número é menor que o verificado no trimestre anterior, quando 13 estavam com execução abaixo de 25%.



Gráfico 17 - Distribuição dos resultados-chave e metas estratégicas conforme alcance e faixa de execução.

Do total, 35 metas estratégicas tiveram execução acima de 75% (5 a mais que no trimestre anterior), formando a faixa mais numerosa, como pode ser observado no Gráfico 18. Apesar disso, 7 delas não foram integralmente cumpridas. Ao se analisar as metas com execução inferior a 25%, percebe-se que há 2 a menos que no trimestre passado.

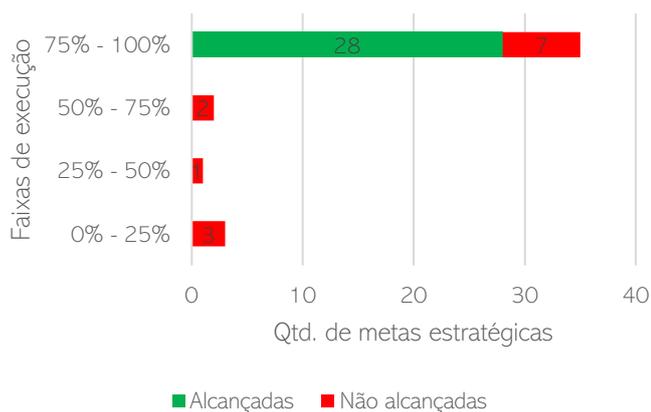


Gráfico 18 - Distribuição das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme alcance e faixa de execução.

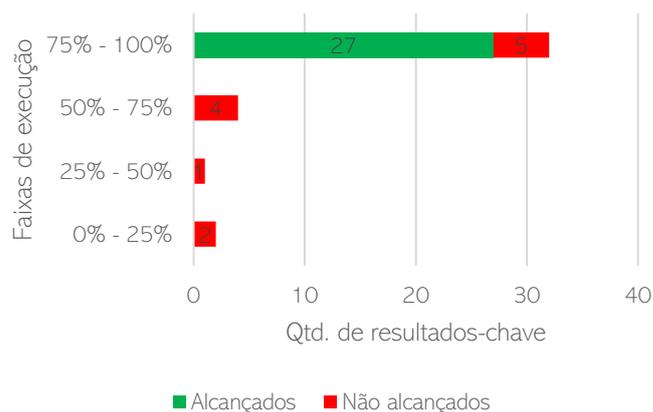


Gráfico 19 - Distribuição dos resultados-chave (PGA 2022) conforme alcance e faixa de execução.

Quanto aos resultados-chave, 32 (80%) deles se encontram na faixa de execução de 75% a 100%, sendo que apenas 5 desse total (16%) não foram alcançados. Houve uma redução significativa no número de resultados-chave na faixa de 0% a 25%, sendo 9 no terceiro trimestre e 2 no quarto trimestre. Destaca-se que um resultado-chave não foi representado no Gráfico 19, por não ter sido enviado o seu monitoramento até o fechamento deste Relatório.

ALCANÇE DA ESTRATÉGIA POR UNIDADE SUPERVISORA

O Gráfico 20 apresenta a distribuição de resultados-chaves, metas e projetos estratégicos de cada unidade supervisora conforme alcance.

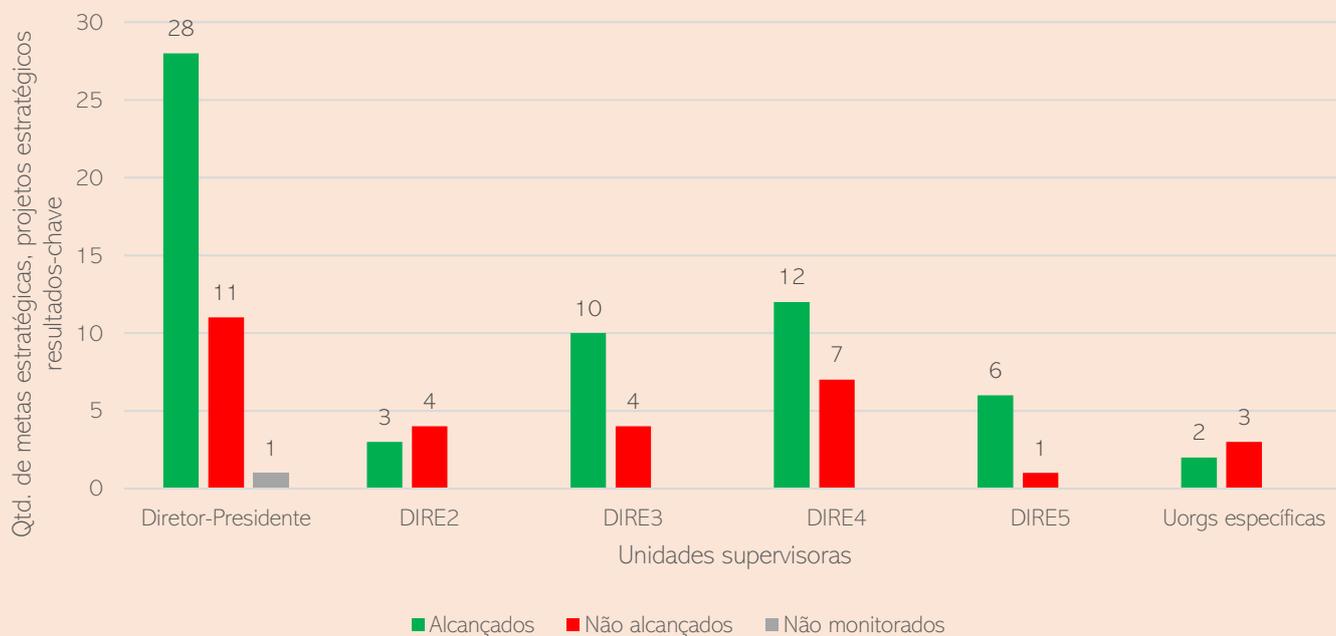
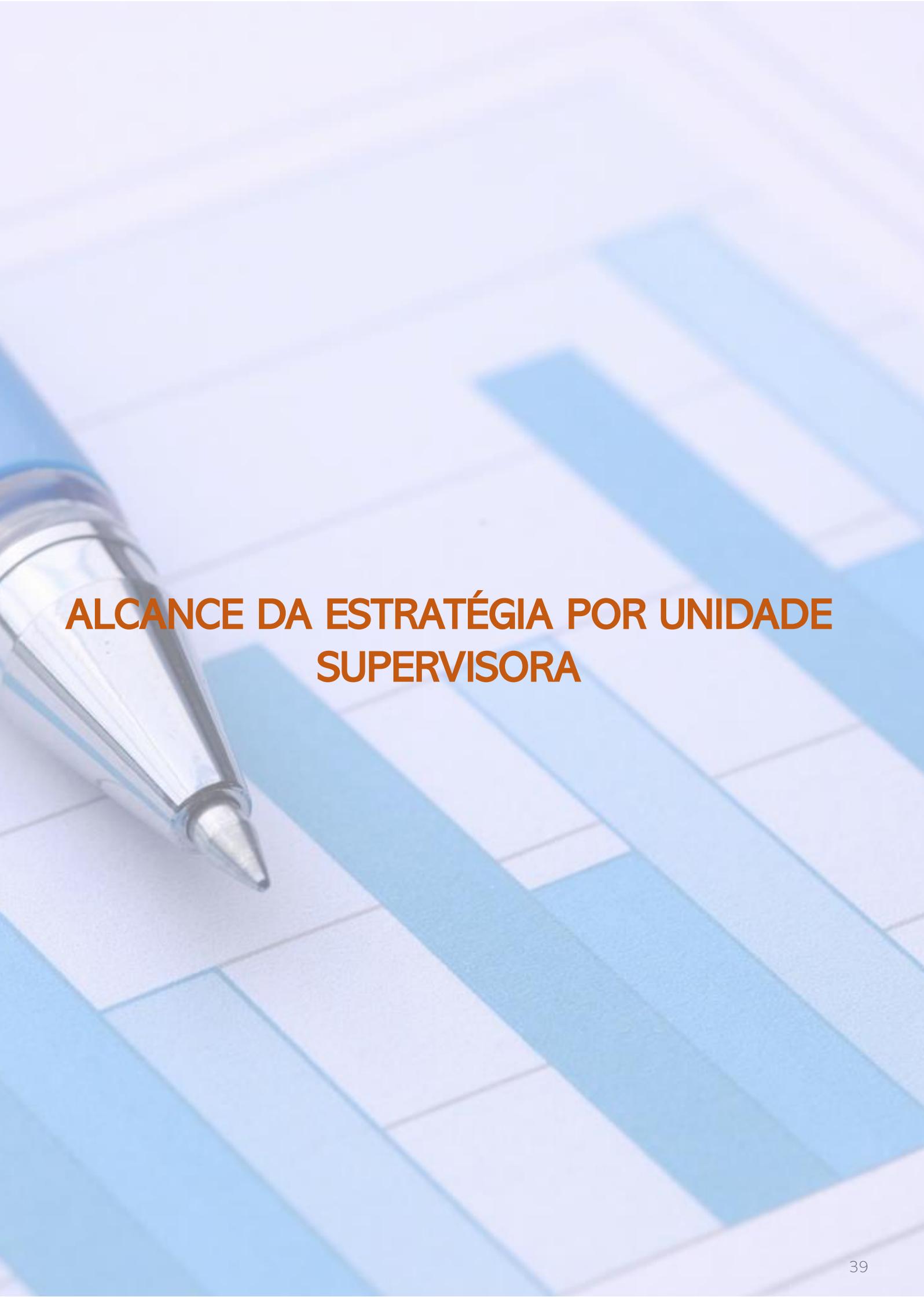


Gráfico 20 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos conforme alcance e unidade supervisora associada.

É possível verificar que quatro unidades supervisoras apresentam resultados-chave, metas ou projetos alcançados em número superior aos não alcançados. Isso representa um avanço em relação ao resultado do quarto trimestre de 2021, quando apenas duas unidades supervisoras conseguiram tal fato.

Os Gráficos 21, 23, 25, 27, 29 e 31 mostram os itens estratégicos de cada unidade supervisora conforme alcance. Já os Gráficos 22, 24, 26, 28, 30 e 32 apresentam as faixas de execução por unidade supervisora.

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 with a grid pattern and a bar chart consisting of several vertical bars of varying heights. The text is centered in the middle of the page.

**ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR UNIDADE
SUPERVISORA**

DIRETOR-PRESIDENTE

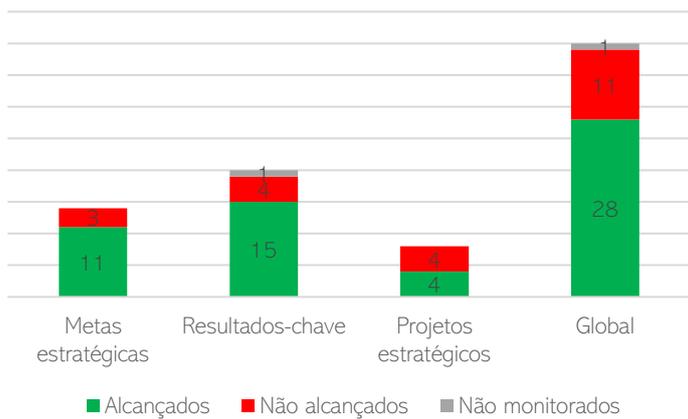


Gráfico 21 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos das unidades vinculadas ao Diretor-Presidente conforme alcance.

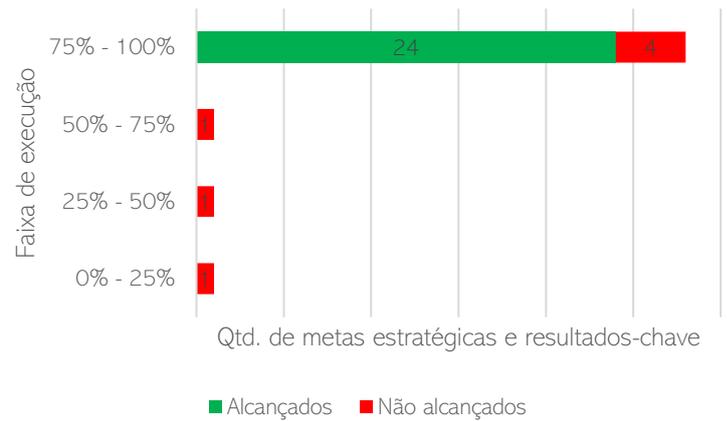


Gráfico 22 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas das unidades vinculadas ao Diretor-Presidente alcance e faixa de execução.

Conforme o Gráfico 21, as unidades diretamente vinculadas ao Diretor-Presidente possuem 8 projetos estratégicos sob sua responsabilidade, estando metade com a execução conforme o cronograma. A quantidade de metas estratégicas e resultados-chave totalmente alcançados é significativamente superior à quantidade de não alcançados.

Há 28 metas ou resultados-chave com execução superior a 75% (Gráfico 22). Ainda assim, apesar dos bons resultados, 4 deles não foram integralmente cumpridos.

SEGUNDA DIRETORIA



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

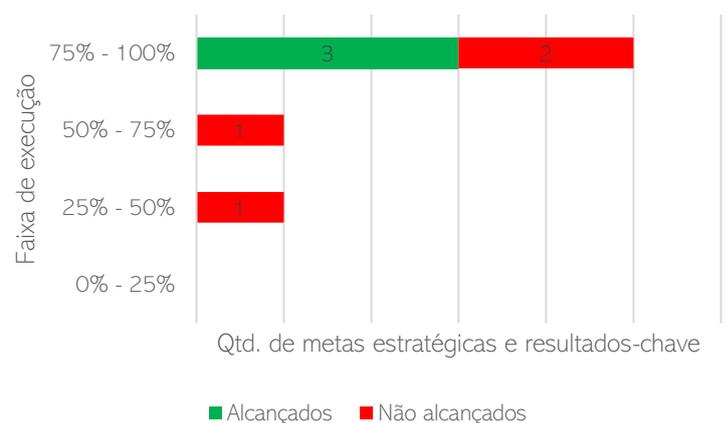


Gráfico 24 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Segunda Diretoria conforme alcance e faixa de execução.

O Gráfico 23 mostra que a quantidade de metas estratégicas não alcançadas é superior à quantidade de alcançadas. O mesmo acontece com os resultados-chave. O único projeto da unidade foi encerrado por descontinuidade e, portanto, não aparece no Gráfico.

Não há itens estratégicos na faixa de menor execução (Gráfico 24). Dos 5 que estão com execução superior a 75%, 2 não foram integralmente cumpridos.

TERCEIRA DIRETORIA



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

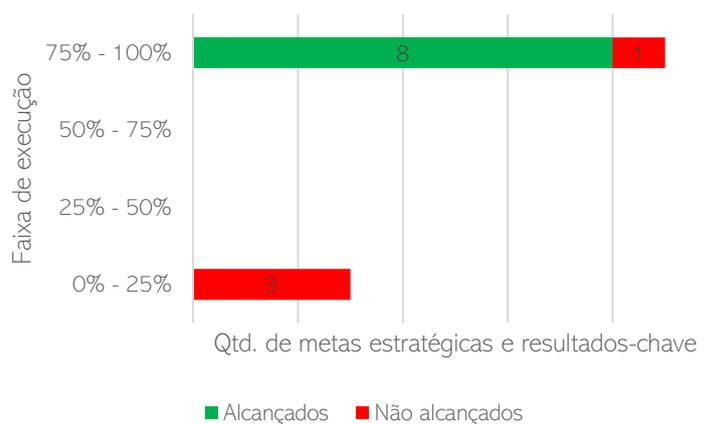


Gráfico 26 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Terceira Diretoria conforme alcance e faixa de execução.

Os dois projetos estratégicos de responsabilidade da Terceira Diretoria estão com a execução conforme o cronograma (Gráfico 25). As metas estratégicas alcançadas superam as não alcançadas, assim como acontece com os resultados-chave.

A partir do Gráfico 26, identifica-se que do total de metas estratégicas e resultados-chave dessa Diretoria, 3 estão com execução inferior a 25%. Em contrapartida, a maioria (9) está na maior faixa de execução.

QUARTA DIRETORIA



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

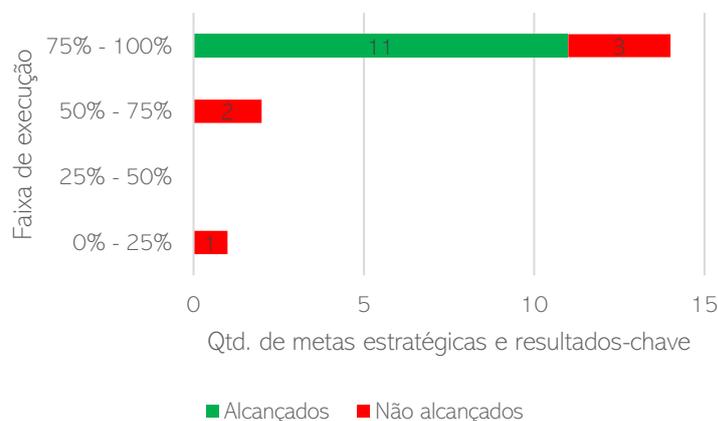


Gráfico 28 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Quarta Diretoria conforme alcance e faixa de execução.

A Quarta Diretoria apresenta nove metas estratégicas e três resultados-chave não alcançados (Gráfico 27). Um projeto estratégico apresenta pacotes de trabalho em atraso.

Conforme o Gráfico 28, a faixa de desempenho de maior percentual de execução apresenta a maior parte das metas estratégicas e dos resultados-chave (14). Apesar disso, 3 deles não foram integralmente cumpridos.

QUINTA DIRETORIA



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

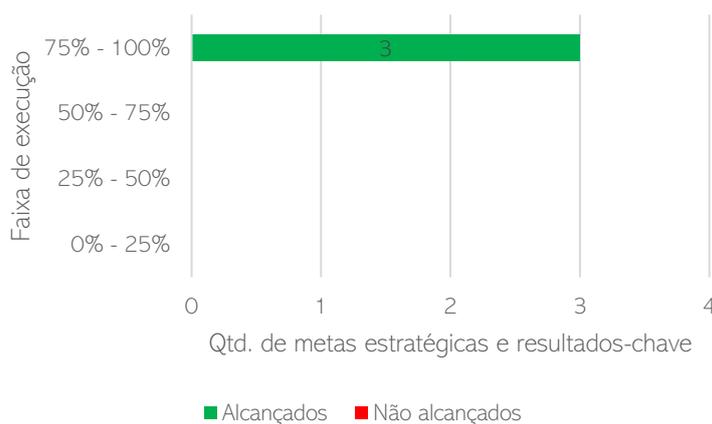


Gráfico 30 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Quinta Diretoria conforme alcance e faixa de execução.

A Quinta Diretoria possui quatro projetos estratégicos, sendo que apenas um deles apresenta pacotes de trabalho em atraso (Gráfico 29). Todos os resultados-chave e as metas estratégicas dessa Diretoria foram alcançados, logo, estão na melhor faixa de execução (Gráfico 30).

UORGs ESPECÍFICAS

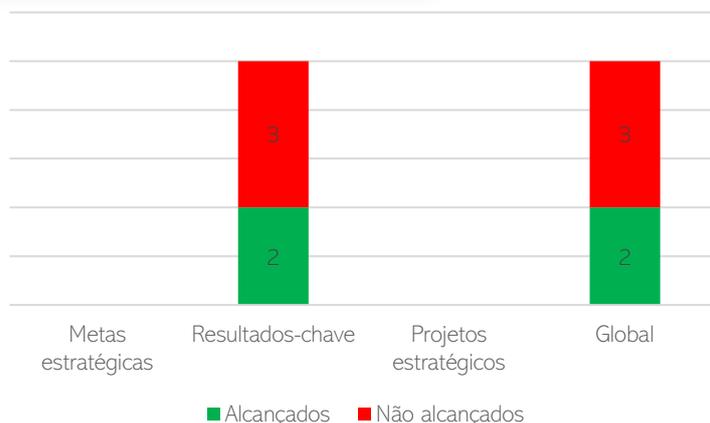


Gráfico 31 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos das Unidades Organizacionais Específicas conforme alcance.

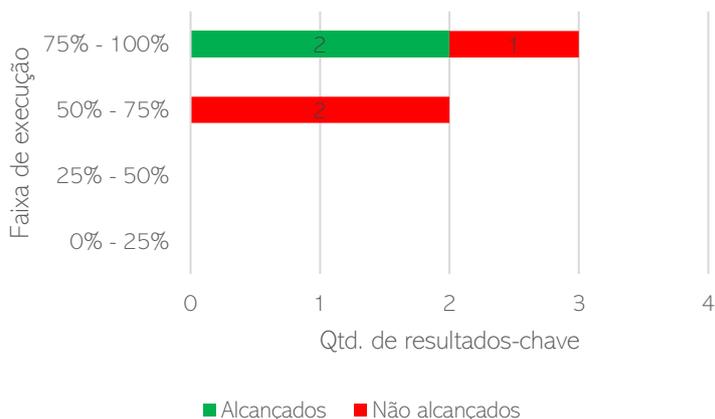


Gráfico 32 - Distribuição de resultados-chave das Unidades Organizacionais Específicas conforme alcance e faixa de execução.

As Unidades Organizacionais Específicas não possuem metas ou projetos estratégicos sob sua responsabilidade. Em contrapartida, possuem 5 resultados-chave, sendo que dois deles foram cumpridos, conforme Gráfico 31.

Em relação aos 3 resultados-chave não alcançados, um deles apresentou bom resultado, com execução superior a 75%. Os outros dois tiveram entre 50% e 75% de execução.

A group of people are gathered around a table, reviewing documents and charts. One person is pointing at a pie chart, while others are looking on. The scene is brightly lit, and the focus is on the collaborative work. The text 'IDENTIFICAÇÃO E MITIGAÇÃO DE RISCOS DA ESTRATÉGIA' is overlaid in the center in a bold, orange font.

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).

No quarto trimestre de 2022, 91,5% das unidades da Anvisa reportaram o monitoramento dos riscos e foi identificada uma eficácia de 43% dos controles, ou seja, em 7 dos 16 riscos avaliados houve redução no nível de risco, trazendo um cenário atualizado para os riscos em 2022 de 04 riscos na categoria "controlável" (EO2, EXT8, EXT9 e EXT10) e os demais riscos na categoria "Moderado" sendo que não há, atualmente, nenhum risco na categoria "crítico" ou "intolerável". De todo modo, a partir da análise de nível de risco e sua materialização nos resultados estratégicos, os dados apresentados indicam a necessidade de uma atenção maior aos riscos EXT8, PR1, PR3, PR4, PS3 e PS4.

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 3º trimestre/2022 e o do 4º trimestre/2022.

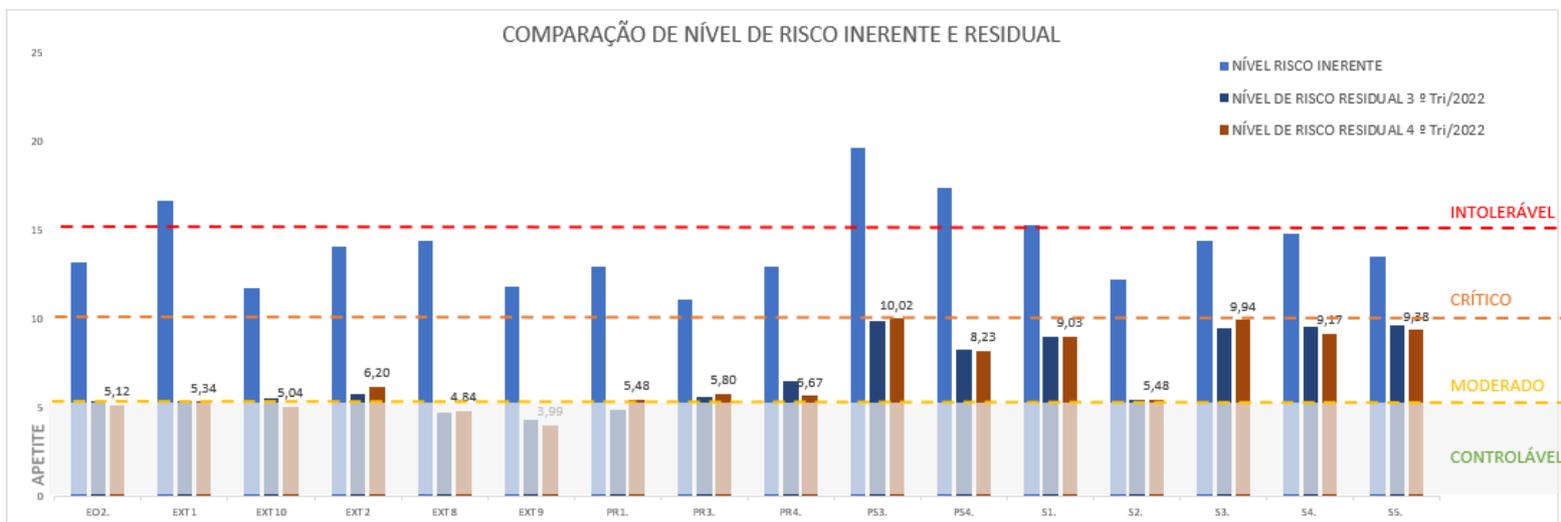


Gráfico 33 - Comparativo entre o nível de risco inerente, residual do 3º trimestre/2022 e residual na atual janela de monitoramento de cada risco estratégico, e suas respectivas faixas.

A partir da análise, observa-se a diminuição do nível de risco em 07 riscos (43,75%), a manutenção em 02 riscos (12,5%) e o aumento nos 07 riscos restantes. De toda forma, nestes 07 riscos em que houve aumento do nível de risco, apenas o Risco PR1 teve alteração na faixa de criticidade, passando do nível "Controlável" para o nível "Moderado", comparado aos resultados do 3º trimestre/2022. Ao se comparar a redução a partir do risco inerente, calculado em abril de 2021, momento em que 03 riscos estavam na faixa intolerável e os demais 13 estavam na faixa "crítico", neste monitoramento não há nenhum risco nessas duas faixas o que representa o empenho de todas as unidades da Anvisa no sentido de implementar ações de controle que, somadas, contribuem para redução do nível de risco, tendo em vista que o risco residual é a média da força dos controles implementado. Este é o segundo monitoramento consecutivo em que não há riscos nas faixas "Crítico" ou "Intolerável". Destaca-se também a manutenção de três riscos na faixa controlável pelo segundo monitoramento consecutivo. São eles o EO2, EXT8 e EXT9. Cabe ressaltar que a diminuição do nível de risco não significa a resolução do "problema" que atinge os objetivos estratégicos da Anvisa mas sim que as unidades da Anvisa estão executando ações, conforme controles padronizados pelo CGE, para que probabilidade de materialização do risco ou seu impacto possa cada vez mais diminuir. Com base no que foi definido na [declaração de apetite e tolerância](#) aos riscos, não há mais necessidade de monitoramento contínuo das ações de implementação de controle dos riscos que, pelo menos nos últimos dois ciclos de monitoramento, permaneceram na faixa "controlável".

Em relação aos planos de tratamento dos riscos da estratégia, 91,5% 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 pode contribuir para um valor de risco residual não condizente com a realidade.

Nesse sentido, estima-se que, com o reporte de 100% das unidades, os níveis de risco podem se apresentar em categorias ainda 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 dos controles aos riscos estratégicos:

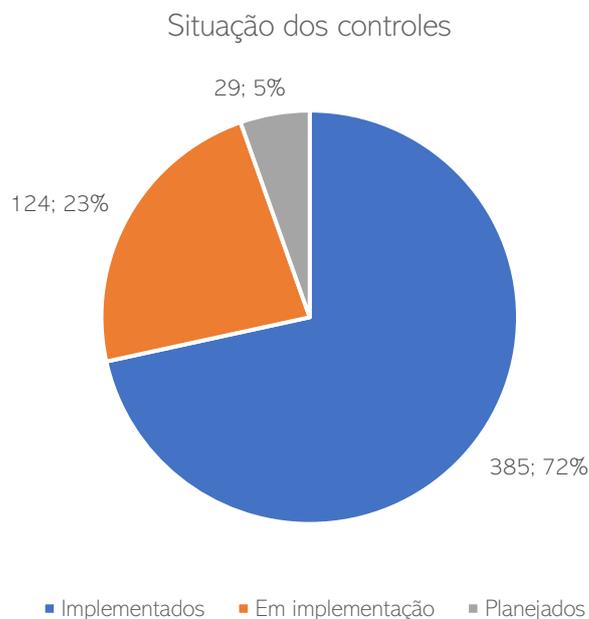


Gráfico 34 – Implementação dos controles aos riscos da estratégia

Neste monitoramento, após nova reformulação dos planos de tratamento das unidades, foram reportadas ao todo 538 ações de controle (entre implementadas, em implementação e planejadas) para todos os riscos da estratégia em todas as unidades monitoradas e o alto percentual de ações implementadas contribuiu para a redução do nível de risco residual. Em relação ao monitoramento anterior, houve um aumento de 4 pontos percentuais em relação ao número de ações de controle implementados. De toda forma, reitera-se a necessidade de priorizar a implementação dos controles reportados pelas unidades, pois, conforme gráfico acima, 28% dos controles ainda não foram implementados (em implementação + planejados).

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 em comparação ao que ocorreu neste monitoramento e nos dois monitoramentos anteriores.

Quantidade de resultados estratégicos impactados com cada risco

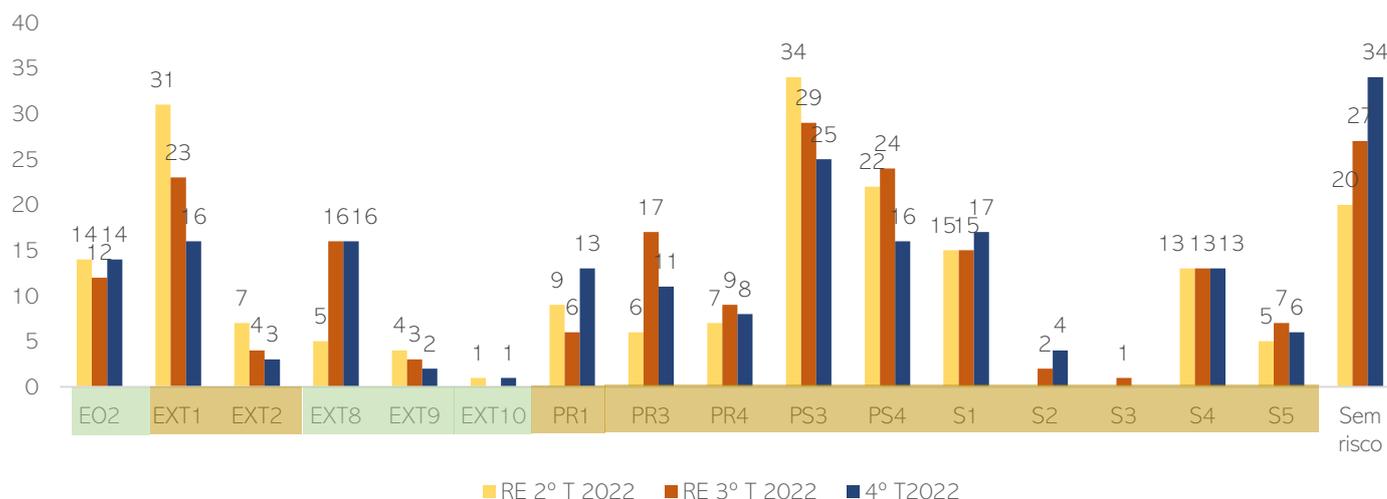


Gráfico 35 – Distribuição de metas, resultados-chave e projetos estratégicos impactados por risco, comparada ao nível de risco.

Neste monitoramento, 01 risco não se materializou (S3) e os demais (15) foram apontados como “materializados” pelos gestores, ou seja, apesar das ações de controle executadas, estes riscos se manifestaram na execução dos resultados estratégicos. Entretanto, a grande quantidade de controles implementados (385 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 74% 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.

Outro destaque é o crescente aumento do número de metas que não tiveram materialização dos riscos da estratégia em sua execução.

O Gráfico 35 indica ainda que, houve 09 **reduções** e 02 **manutenções** do número de metas impactadas, com destaque para as reduções nos riscos EXT1, PR3, PS3 e PS4. Por outro lado, apesar da **redução** do nível de risco em 07 riscos (Gráfico 33), o que significa o aumento do número de controles implementados para esses riscos, observa-se o **aumento** do número de metas estratégicas impactadas em 05 riscos, com destaque para o risco PR1. Para este risco, foram planejadas 26 ações de controle em 18 unidades da Anvisa e destas, 20 foram implementadas.

O Gráfico a seguir demonstra relação à quantidade de metas estratégicas, por alcance dos resultados, impactadas por cada risco neste monitoramento.

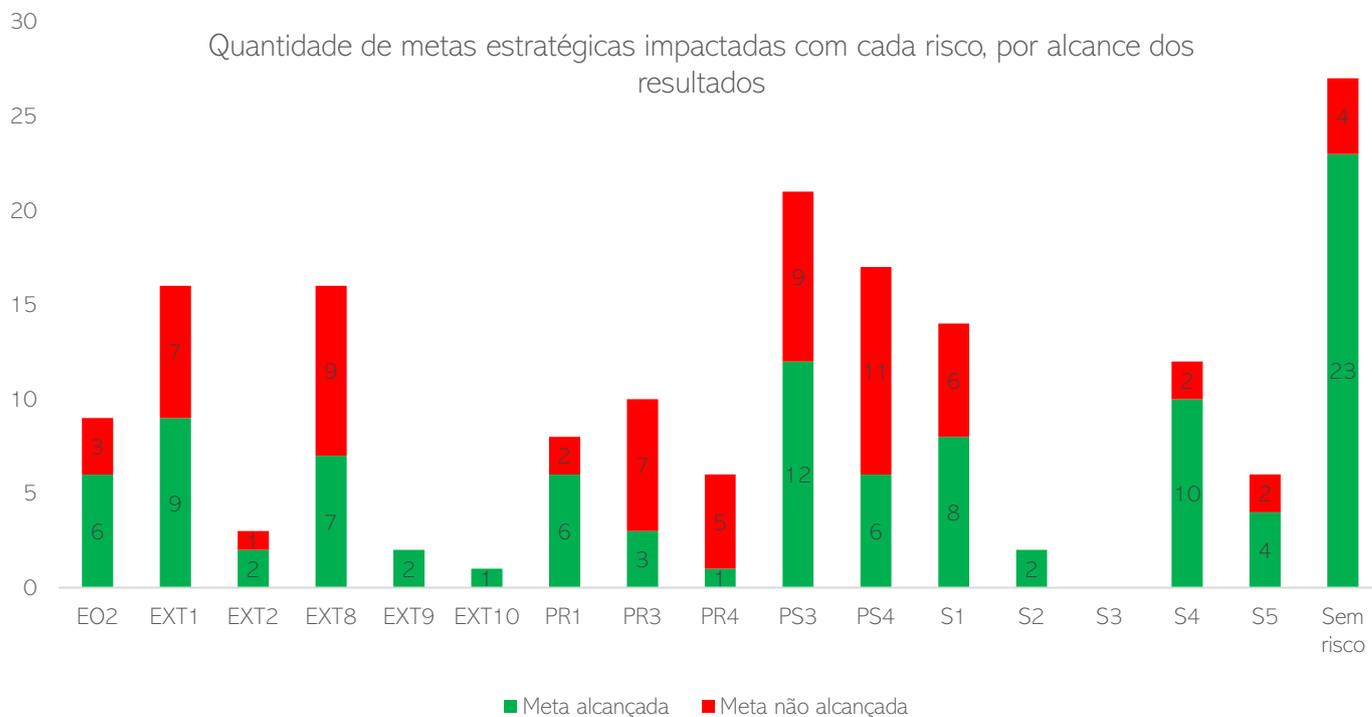


Gráfico 36 – Distribuição de metas conforme risco impacto e situação de alcance

Neste gráfico pode-se notar que os riscos PR3, PR4, PS4 foram os que tiveram mais metas não alcançadas do que alcançadas, o que chama a atenção para os controles desses riscos.

Nesse sentido, analisando os dados referente ao nível de risco, à quantidade de resultados estratégicos impactados por cada risco e o alcance dos resultados das metas (Gráficos 33, 35 e 36) verifica-se a necessidade de uma ação maior em relação aos riscos PR1 (aumento do nível de risco e aumento no número de metas impactadas), EXT8, PR3 e PS3 (aumento no nível de risco e grande impacto em metas não alcançadas), PR4 e PS4 (grande impacto em metas não alcançadas)

A relação “número de metas impactadas x nível de risco” para alguns riscos indica duas possibilidades distintas a serem observadas para a execução das ações de controle. A primeira é de que os controles implementados podem não estar sendo suficientes para a redução da materialização do risco o que poderia comprometer o alcance dos resultados das metas impactadas. A segunda considera uma reação tardia por parte das unidades onde a materialização dos riscos leva à ação de execução do controle e, na implementação desse controle, o nível de risco é reduzido tendo em vista que a aplicação de determinados controles atua na mitigação dos efeitos do risco. De qualquer forma, sempre é importante a análise e a revisão, quando necessária, das ações de controle frente aos riscos.

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. Sempre que aparecer o símbolo , significará que o item estratégico foi classificado pelo gestor como impactado pela pandemia de covid-19.

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%
	2022 JAN-SET: 59%
	2022 JAN-DEZ: 48%



**META NÃO
ALCANÇADA**

Em 2022, foram finalizados 3 dossiês de registro e 18 dossiês de ensaios clínicos (sendo 4 destes observacionais ou de notificação fase IV) com produtos de terapia avançada. Quanto aos petições referentes a registro, todos excederam o prazo legal. Já quanto aos petições referentes a ensaios clínicos, 10 foram concluídos com prazo inferior ao legal. Dessa forma, do total de 21 petições avaliadas, 10 (48%) o fizeram em prazo inferior ao estabelecido em norma.

PE 1.1	PE 2020-2023	Unidade: GG MED	Segunda Diretoria
Reduzir para 30% o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica e registro de medicamento decorrentes da adoção de estratégias de otimização em relação ao tempo médio de análises convencionais.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 30%	2020: 60%
2021: 30%	2021: 75%



META ALCANÇADA

2022: 30%	2022 JAN-MAR: 46%
2023: 30%	2022 JAN-JUN: 57%
	2022 JAN-SET: 43%
	2022 JAN-DEZ: 47%



Em 2022, verificou-se que o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica com análise convencional foi de 40,25 dias, o tempo médio de análise de registro de medicamento com análise convencional foi de 374,5 dias, o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica com a adoção de estratégias de otimização foi de 12,75 dias e o tempo médio de análise de registro de medicamento com a adoção de estratégias de otimização foi de 180,9 dias. Sendo assim, comparando-se o tempo médio de análises por otimização com o tempo médio de análises convencionais, observou-se uma redução de 47% 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, com base em *reliance*, garantindo previsibilidade por parte do setor regulado e da população. Essas estratégias foram formalizadas como Orientações de Serviço e, mais recentemente, como a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 601/2022.

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. Dessa forma, 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 de 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
	2022 JAN-SET: 30



META ALCANÇADA

Durante o ano de 2022, foram deferidos 8.657 pedidos de regularização de dispositivos médicos. Desses, 8.017 foram deferidos no prazo. Ainda, 7.981 primeiras manifestações foram feitas no prazo, enquanto 863 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 32 dias. A obtenção desse dado se deu através de painéis de *Business Intelligence*.

No quarto trimestre de 2022, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 751, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos (exceto para diagnóstico *in vitro*). Essa norma substituirá a RDC nº 185/2001, de mesmo objeto e que contém regras elaboradas há cerca de 20 anos. Muitas tecnologias novas vinham apresentando desafios à Anvisa para que fosse realizada a adequada classificação de risco desses produtos sob a égide da RDC nº 185/2001. Com a substituição, pretende-se superar estes desafios com maior celeridade.

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
	2022 JAN-SET: 8
	2022 JAN-DEZ: 11



META ALCANÇADA

Até a terceira janela de monitoramento de 2022, a unidade responsável por essa meta já havia iniciado as atividades relativas ao monitoramento de preços dos 13 nomes técnicos previstos na meta e já havia concluído a divulgação de painéis contemplando 8 destes nomes: *stent* farmacológico para artérias coronárias; *stent* para artérias coronárias; marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, com resposta em frequência; marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, por demanda; marca-passo cardíaco implantável de câmara única de frequência fixa e demanda; marca-passo cardíaco implantável de câmara única, com resposta de frequência; marca-passo implantável para terapia de ressincronização cardíaca; e marca-passo intracardíaco.

No quarto trimestre de 2022, foi publicado outro painel para 3 nomes técnicos, totalizando, assim, 11 nomes técnicos monitorados e divulgados. Os 3 nomes técnicos contemplados nesse último painel são: desfibrilador implantável de câmara dupla; desfibrilador implantável de câmara única; e desfibrilador implantável para terapia de ressincronização cardíaca.

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. Alterada a estratificação para o ano de 2022 de 100% para 85% em virtude da impossibilidade de conclusão, em 2022, de três atividades, que dependem de definições alheias à governabilidade área líder na Anvisa.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 0%	2020: 0%
2021: 75%	2021: 80%
2022: 85%	2022 JAN-MAR: 80%
2023: 100%	2022 JAN-JUN: 77%
	2022 JAN-SET: 80%
	2022 JAN-DEZ: 80%



**META NÃO
ALCANÇADA**



Persiste a necessidade de atuação do Ministério da Saúde (MS) no que diz respeito à implantação do novo modelo da rede laboratorial para que a meta seja alcançada. Na reunião de monitoramento do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência Microbiana aos Antimicrobianos (PAN-VISA), realizada em 24 de novembro, novamente destacou-se que esta atividade está fora da governabilidade da Anvisa, que só conseguirá atuar após a implantação da rede a ser executada pelo MS.

Entre os dias 18 e 24 de novembro de 2022, o Ministério da Saúde organizou uma série de Webinars com o tema "Prevenindo juntos a resistência antimicrobiana", sendo que um dos palestrantes no evento foi o Coordenador da Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária (Ceavs). A Anvisa também organizou evento semelhante, onde foram apresentados os avanços e as perspectivas para mitigar os impactos do uso indiscriminado de antibióticos. Adicionalmente, em 24 de novembro, a Ceavs organizou reunião de monitoramento com áreas líderes do PAN-VISA para acompanhar a execução das atividades.

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%
	2022 JAN-SET: 65%
	2022 JAN-DEZ: 60%



Durante o ano de 2022, houve um total de 1.363 dossiês de investigação abertos, dos quais 671 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 671, 405 foram concluídos em 60 dias, calculando-se uma média de, aproximadamente, 60%.

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): 199 e 32,22%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 390 e 53,17%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 108 e 100%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 339 e 74,50%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD): 326 e 68,21%.

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.

Como já reportado em outros monitoramentos, informa-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, sendo o principal a necessidade de informações provenientes das autoridades sanitárias locais. Tais informações são imprescindíveis para confirmar a denúncia e para identificar os responsáveis pelas infrações sanitárias cometidas.

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%
	2022 JAN-SET: 58%
	2022 JAN-DEZ: 56%



**META NÃO
ALCANÇADA**

Durante o ano 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): 70 e 58,57%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 215 e 25,12%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 33 e 84,85%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 275 e 80,00%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD): 97 e 42,27%. 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 690 medidas publicadas, das quais 384 foram publicadas em até 21 dias, resultando no valor aproximado de 56%.

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

Porém, de forma semelhante a outros processos de trabalho que dependem de informações provenientes de outras áreas da Anvisa e de outros órgãos, não foi possível que todas as publicações ocorressem no prazo previsto. Embora a atividade seja distribuída com prioridade, a necessidade de coleta de informações adicionais (como notificação à empresa, inspeção, consultas internas, consultas às vigilâncias sanitárias locais, entre outras) aumenta consideravelmente o tempo de análise, levando à publicação de medidas fora do prazo da meta.

Acrescenta-se que as etapas do processo de análise continuam sendo monitoradas e que os dossiês em primeira análise estão sendo distribuídos em caráter prioritário.

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
	2022 JAN-SET: 18
	2022 JAN-DEZ: 18



META ALCANÇADA



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
	2022 JAN-SET: 169
	2022 JAN-DEZ: 169



META ALCANÇADA

Conforme 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) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/atualizado-cronograma-de-migracao-de-peticionamento-de-importacao>), em 30 de setembro foi finalizada a migração dos 169 códigos de assunto.

Os códigos de assunto de LPCO passaram por revisão, o que ensejou alterações (exclusões, concatenações, alterações de descrição e criação de novos códigos), resultando em 154 códigos de assunto ativos no LPCO. Destaca-se que todos as finalidades de importação, conforme Resolução da Diretoria Colegiada nº 81/2008, estão disponíveis no módulo LPCO.

OE 4

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
	2022 JAN-SET: 11
	2022 JAN-DEZ: 11



META ALCANÇADA



A unidade responsável pela meta atuou, no ano de 2020, em um projeto denominado Descarimba, em que foi mensurada a economia gerada com a retirada das exigências de cópias autenticadas e firmas reconhecidas em variadas normas da Anvisa, atingindo, 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%
	2022 JAN-SET: 64%



META ALCANÇADA

2022 JAN-DEZ: 75%

O cálculo da meta se baseia nos resultados das seguintes dimensões de atuação: 21 áreas com projetos na Agenda Regulatória (AR) com ao menos um servidor capacitado no Curso de Análise de Impacto Regulatório (AIR) Aplicada (capacitação básica), 9 áreas com projetos na AR com ao menos um servidor capacitado no Curso de Métodos Comparativos em AIR, 51 oficinas de assessoramento em AIR *learn by doing* realizadas, 14 ferramentais de AIR produzidos ou revisados pela Gerência de Análise de Impacto Regulatório, 183 servidores com alguma das capacitações citadas e nenhuma área com servidor capacitado em Curso de Evidências em AIR. A partir dos resultados dessas dimensões, obteve-se um índice institucional de potencial de realização de AIR de, aproximadamente, 75%.

Especificamente durante o quarto trimestre de 2022, foram desenvolvidas as seguintes ações: oferta de uma turma do Curso de AIR Aplicada, com a efetiva participação de 21 servidores da Anvisa; oferta de uma turma do Curso de Métodos Comparativos, com a efetiva participação de 16 servidores; conclusão de 3 oficinas de AIR, seguindo o modelo de Assessoramento *learn by doing*, e disponibilização de 3 novos ferramentais referente a AIR para os servidores da Anvisa (*template* para Oficinas de AIR “Faça Você Mesmo” – Comparação de alternativas; *template* para Oficinas de AIR “Faça Você Mesmo” – Implementação, monitoramento e avaliação; Vídeo Explicativo de AIR - Dispensas de AIR).

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
	2022 JAN-SET: 21
	2022 JAN-DEZ: 26



META ALCANÇADA

Durante o ano de 2022, 3.806 empresas solicitaram Autorização de Funcionamento (AFE). O tempo médio de decisão nesses processos foi de 26 dias.

A alta no resultado foi devida aos seguintes fatores: remoção de um servidor, o que representou a redução de 14% da força de trabalho; alteração dos fluxos de análises de recursos administrativos, consolidados há um longo tempo entre os setores envolvidos, conforme recomendações do Relatório de Auditoria nº 01/2022; necessidade de adequação às consequências do Relatório de Auditoria citado, como a impossibilidade de concessão ou alteração de AFE mediante a apresentação da licença sanitária ou outro documento apresentado

pela autoridade sanitária local atestando a satisfatoriedade para exercer a atividade pleiteada, o que tem gerado aumento do número de novas petições de concessão e alteração, bem como aumento no número de recursos administrativos.

Diante de tais fatos, realizou-se apontamento sobre a necessidade de reposição de servidores. Também foi iniciada a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº 275/2019 e foi dada orientação sobre peticionamento de recurso administrativo ao setor regulado, inserido informação no *checklist* sobre a não aceitação, na fase recursal, de documentos previstos normativamente para fins de instrução do peticionamento inicial, conforme recomendação do Relatório de Auditoria.

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%
	2022 JAN-SET: 94%
	2022 JAN-DEZ: 93%



**META NÃO
ALCANÇADA**



Durante o ano 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): 1239 e 96,37%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 426 e 97,89%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 26 e 84,62%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD) e Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS): 1348 e 89,32%. No período, 3040 petições de CBPF foram publicadas, sendo o percentual médio de petições analisadas em 365 igual a, aproximadamente, 93%. Dentre essas 3040 petições, 96,74% foram deferidas.

O resultado foi influenciado em grande parte por petições de certificação internacional de estabelecimentos fabricantes localizados em países em que não puderam ser realizadas as inspeções necessárias. Foram, então, adotadas estratégias para gerenciar as petições e avaliar a melhor forma de concluí-las com apoio da alta gestão.

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.

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
	2022 JAN-SET: 430
	2022 JAN-DEZ: 658



META ALCANÇADA

Em 2022, foram realizadas 35 sessões de julgamento, com uma média mensal de 18 recursos relacionados à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE) julgados.

O aumento expressivo do número de recursos julgados no último trimestre se deu pela realização de uma força-tarefa para cumprimento de prazos legais.

OE 5

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 81%	2020: 89%
2021: 82%	2021: 90%
2022: 84%	2022 JAN-MAR: 84%
2023: 85%	2022 JAN-JUN: 83%
	2022 JAN-SET: 89%
	2022 JAN-DEZ: 90%



META ALCANÇADA



O resultado de 90% foi obtido através do percentual de respostas "sim" em "obteve resposta no atendimento" (86,41%), do percentual de respostas "sim" ao esclarecimento de dúvidas (93,87%) e do percentual de respostas "excelente" (69,98%) e "bom" (14,94%) na avaliação geral.

A Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação (CGTAI) tem investido na capacitação dos teleoperadores da Central de Atendimento e no fortalecimento da parceria com todas as unidades da Anvisa. O compromisso de todos os interlocutores do Serviço de Atendimento e de seus gestores é fundamental para melhorar a qualidade e a celeridade das respostas aos usuários.

Para 2023, está prevista a atualização da base de conhecimento da Central considerando o Projeto de *Chatbot* na área de atendimento, o que poderá impactar positivamente os índices de satisfação dos usuários.

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%
	2022 JAN-SET: 84%
	2022 JAN-DEZ: 79%



**META NÃO
ALCANÇADA**



O resultado apurado de, aproximadamente, 79% foi obtido através da média das notas (escala de 1 a 5) dos usuários quanto ao quesito "respostas que atenderam plenamente ao pedido" (3,76) e da média das notas dos usuários quanto ao quesito "respostas fornecidas de fácil compreensão" (4,22).

No quarto trimestre de 2022, a Anvisa foi o segundo órgão público, de um total de 302, que mais recebeu pedidos de acesso à informação pelo sistema Fala.Br, ficando atrás apenas do Instituto Nacional de Seguro Social (INSS). Nesse período, a média de tempo para resposta foi satisfatória, de 10,78 dias, abaixo do prazo de 20 dias estabelecido pela Controladoria Geral da União.

A Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação (CGTAI) tem aprimorado o controle de qualidade das respostas e tem investido em treinamentos com a equipe da Central de Atendimento a partir das dificuldades identificadas junto às respostas enviadas aos usuários.

Outra ação que causará impacto positivo na meta é a conclusão do mapeamento e o consequente redesenho do processo de acesso à informação por meio da plataforma Fala.Br, cuja conclusão está prevista para o final de fevereiro de 2023.

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%
	2022 JAN-SET: 49%
	2022 JAN-DEZ: 49%



**META NÃO
ALCANÇADA**



Apurou-se 49% de satisfação média 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. Esse resultado refere-se a um total de 836 avaliações de satisfação, sendo que em, aproximadamente, 29% dos casos os usuários se disseram muito satisfeitos, 19% satisfeitos, 10% regulares, 11% insatisfeitos e 31% muito insatisfeitos.

A Ouvidoria, em sua função de participação e controle social, acolhe as demandas relativas às queixas e reclamações dos usuários e as encaminha às áreas técnicas afetas ao tema para manifestação e resposta aos demandantes. De forma a propor melhoria nos processos de trabalho das áreas técnicas que têm relação com a insatisfação dos usuários, a Ouvidoria efetuou o envio dos resultados das análises realizadas aos gestores das áreas técnicas.

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%
	2022 JAN-SET: 56%
	2022 JAN-DEZ: 41%



**META NÃO
ALCANÇADA**

Apurou-se 41% de resolutividade total das demandas da Ouvidoria recebidas pela Plataforma Fala.Br. O resultado foi obtido através de consulta ao painel "Resolveu?" da Controladoria Geral da União.

Entretanto, esse painel apresenta apenas dados brutos sobre a resolutividade, sem a possibilidade de gerar relatórios qualitativos que permitam uma análise detalhada dos protocolos avaliados pelos usuários. Desse modo, não há dados suficientes que permitam a melhoria dos serviços da Agência com base na resolutividade.

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
	2022 JAN-SET: 369
	2022 JAN-DEZ: 359



**META NÃO
ALCANÇADA**

O resultado apurado no período de janeiro a dezembro de 2022 refere-se a 167 processos. O número médio de exigências por processo foi de 0,41. Destaca-se que o número de petições concluídas exclusivamente no último trimestre foi o maior dos últimos dois anos. Esse aumento deve-se principalmente à estratégia de triagem e indeferimento sumário adotada a partir de setembro de 2022.

A unidade continua impactada por algumas situações de risco relatadas nos monitoramentos anteriores, com destaque para a questão de pessoal. As estratégias de simplificação e racionalização de processos de trabalho adotadas até o momento (implementação dos novos códigos de assunto para petições simplificadas, estratégias de triagem e indeferimento sumário e contratação de consultores para apoiar na avaliação da qualidade de evidências aportadas em avaliações de eficácia de probióticos) têm contribuído para a redução do tempo médio de análise. No entanto, as possibilidades de redução ainda maior são limitadas pela capacidade operacional da equipe, caso não haja reposição da força de trabalho. Cumpre ressaltar que a equipe técnica também está envolvida em outras atividades essenciais, além da análise de petições, incluindo a participação em fóruns internacionais voltados a temas de convergência regulatória, processos de regulamentação e atendimento à sociedade por meio do Parlatório e de demais canais de atendimento da Anvisa.

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%
	2022 JAN-SET: 84%
	2022 JAN-DEZ: 82%



META ALCANÇADA

Durante o ano de 2022, o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos (PTN) com análise por analogia reduziu, aproximadamente, 82%. 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 (110 dias).

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%
	2022 JAN-SET: 47%
	2022 JAN-DEZ: 43%



META ALCANÇADA

O resultado apurado de, aproximadamente, 43% leva em consideração a média do tempo de análise de 2022, que, até o momento, é de 131,59 dias, e a média do tempo de análise de 2020 (linha de base), que foi de 231,44 dias. A Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) manteve os esforços de inclusão do projeto Flora na rotina de trabalho, não tendo desenvolvido novas atividades dignas de nota.

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
	2022 JAN-SET: 116
	2022 JAN-DEZ: 123



**META NÃO
ALCANÇADA**



O tempo médio de publicação da decisão de registro de produtos cosméticos de 123 dias foi calculado para 690 processos publicados no ano de 2022. Desses 690 processos, 591 tiveram pelo menos uma exigência, correspondendo, portanto, a 86% 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 enfretamento 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.

Durante o quarto trimestre de 2022, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 772, que dispõe sobre o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Essa RDC estabeleceu o deferimento automático para algumas petições de mudanças pós-registro, o que pode gerar maior tempo para a equipe analisar as petições de registro, contribuindo com a meta.

Em outubro de 2022, a petição de registro mais antiga da fila era de agosto de 2022 (aproximadamente 60 dias de fila) e havia 102 registros na fila. Por sua vez, no início de janeiro de 2023, a petição de registro mais antiga da fila é de setembro de 2022 (aproximadamente 120 dias de fila) e há 190 registros na fila. Observa-se, portanto, um aumento significativo no número de petições da fila de registro em relação ao final do 3º trimestre, o que pode ser explicado por questões de pessoal e por deslocamento de servidores que analisam registros para atividades relacionadas com a Câmara Técnica de Cosméticos, resposta de documentos, curso de Análise de Impacto Regulatório, análise de recursos, análise de ativos alisantes e atividades de regulamentação.

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
	2022 JAN-SET: 96
	2022 JAN-DEZ: 97



**META NÃO
ALCANÇADA**

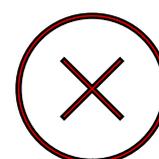
O tempo médio de publicação da decisão de registro de produtos saneantes de 97 dias foi calculado para 879 processos publicados, sendo que 502 (57%) sofreram exigências. Para o cálculo do tempo médio, desconsidera-se o período em que o processo fica aguardando o cumprimento de exigência.

Assim como no terceiro trimestre, alguns processos ainda se apresentaram “travados” no sistema, com tempos maiores que 365 dias, o que ocasionou aumento no tempo médio de registro do período. Foi aberto chamado junto à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação para liberação desses processos no sistema.

A unidade priorizou a análise de registros pela equipe técnica e buscou a adoção de modelos e a simplificação de procedimentos, em especial daqueles relacionadas a exigências técnicas, para propiciar a redução do prazo de análise.

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
	2022 JAN-SET: 8
	2022 JAN-DEZ: 8



**META NÃO
ALCANÇADA**

O andamento dessa meta depende diretamente de empresa desenvolvedora de tecnologia da informação (TI) para soluções ligadas ao Datavisa, já que estes serviços digitais no Sistema Solicita se referem a formulários de peticionamento eletrônico que se integram ao sistema Datavisa.

O contrato com a empresa desenvolvedora das soluções ligadas ao Datavisa está no final de sua validade (por volta de fevereiro de 2023) e não há condições de iniciar novas demandas que não sejam possíveis de finalizar até o término do contrato.

Como outra empresa de TI, que já está em processo licitatório, assumirá as demandas de desenvolvimento, as atividades eventualmente já realizadas teriam que ser novamente concluídas pela empresa a ser contratada.

Diante desse cenário, a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação recomendou aguardar o término da contratação da nova empresa para iniciar o desenvolvimento dos formulários eletrônicos, que representam os serviços digitais a serem implementados.

Enquanto isso, a unidade responsável por essa meta tem trabalhado na especificação dos requisitos desses novos formulários eletrônicos, que seriam implementados em versões simplificadas ainda em 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
	2022 JAN-SET: 329
	2022 JAN-DEZ: 432



META ALCANÇADA

Em 2022, foram realizadas 432 avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola. O mês de junho foi o que apresentou maior número de avaliações (64), enquanto o mês de outubro apresentou o menor número (19).

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%
	2022 JAN-SET: 75%
	2022 JAN-DEZ: 74%



META ALCANÇADA

Durante o ano 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): 209 e 59,73%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 133 e 66,90%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD): 415 e 84,34%. Verificou-se, portanto, que houve um total de 757 CBPF iniciais emitidos, dos quais 563 foram emitidos por via acelerada, obtendo-se o resultado de, aproximadamente, 74%.

Informa-se que estão sendo utilizados diversos mecanismos existentes para a emissão de CBPF por via acelerada.

OE 7

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%
	2022 JAN-SET: 7%
	2022 JAN-DEZ: 7%



META ALCANÇADA



No terceiro trimestre de 2022, foram concluídos o levantamento dos dados e o cálculo do resultado da meta. No quarto trimestre, não foram recebidos dados novos, permanecendo a avaliação do trimestre anterior. Dessa forma, dos 766 estabelecimentos de sangue avaliados, verificou-se que 24 eram classificados como de alto risco e 32 como de médio-alto risco.

PE 7.1	PE 2020-2023	Unidade: GG MED	Segunda Diretoria
Realizar avaliação da conformidade regulatória de 11% das petições de medicamentos aprovadas condicionalmente conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 219/2018 e mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de covid-19.			

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

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



META NÃO ALCANÇADA

2023: 11%	2022 JAN-JUN: 3%
	2022 JAN-SET: 4%
	2022 JAN-DEZ: 5%



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, 8262 petições pós-registro de medicamentos passaram pelo *status* de aprovação condicional. Dessas petições, 304 tiveram a análise finalizada.

No que diz respeito ao cumprimento dos termos de compromisso, 941 cumprimentos relacionados à covid-19 foram protocolados. Desses, 126 foram verificados, não havendo indeferimentos. Dessa forma, contabilizando petições aprovadas condicionalmente e avaliadas (304) e termos de compromisso avaliados no âmbito da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 348/2020 e da RDC nº 415/2020 (126), atingiu-se um percentual de, aproximadamente, 5% das petições aprovadas condicionalmente ou por termo de compromisso avaliadas.

Foram realizadas ações para permitir a análise otimizada de petições baseada em *reliance* e a análise baseada em risco, que podem contribuir para a redução dos prazos de análise e disponibilização dos técnicos para as avaliações de aprovações condicionais. Dentre as ações, destacam-se: publicação da Consulta Pública nº 1.108/2022 para o recebimento de contribuições à proposta de Instrução Normativa que estabelece as modalidades e os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, e de carta de adequação de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), em território nacional; publicação da RDC nº 750/2022, que estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por AREE para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de CADIFA; e publicação da Consulta Pública nº 1361/2022 para o recebimento de contribuições à proposta de RDC para definir as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos. Da mesma forma, ações para implementação do Sistema de Gestão da Qualidade também contribuem para a otimização e a padronização de processos, o que indiretamente favorece o cumprimento da meta.

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%
	2022 JAN-SET: 0%
	2022 JAN-DEZ: 24%



META ALCANÇADA

Para atingir a meta é necessário realizar 1446 verificações (aumento de 20% em relação a 1205, que é a linha de base) de processos de isentos de registro de produtos cosméticos. Em 2022, foram realizadas 1500 verificações, o que representou um aumento de 24%.

No quarto 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, para identificar produtos suspeitos de serem alisantes irregulares através de busca ativa por meio de ingredientes ou termos no nome que possam remeter a produtos dessa categoria e para cancelar produtos com a indicação para pincéis no nome, que não são cosméticos.

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%
	2022 JAN-SET: 0%
	2022 JAN-DEZ: 37%



META ALCANÇADA

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). Em 2022, foram verificados 1.755 processos de isentos de registro de produtos saneantes, o que corresponde a um aumento de 37%.

Atualmente, a unidade conta com um servidor, auxiliado por estagiários, designado exclusivamente para essa tarefa. Com isso, foi possível manter uma média mensal de verificações um pouco superior ao necessário para atingir a meta.

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.			

* Meta alterada em dezembro de 2020 para ajustar o número de produtos incluídos em programas de monitoramento de 30 para 25. Alterada novamente em dezembro de 2021 para ajustar a estratificação de 2022 e 2023 em virtude do cenário pandêmico. Alterada novamente em dezembro de 2022 para ajustar estratificação e redação, com alteração de "produtos" para "programas", conforme recomendação da Auditoria Interna.

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



META ALCANÇADA



Do momento da criação desta meta até o monitoramento atual, foram formalizados com sumário executivo os seguintes programas de monitoramento analítico pós-mercado:

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

No decorrer do último trimestre de 2022, a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) precisou ajustar a presente meta para atender às recomendações da Auditoria Interna apresentadas no Relatório nº 02/2022. Houve, portanto, mudança na descrição da meta e, com isso, a unidade precisou ajustar a previsão

de seu alcance. Os ajustes foram aprovados pela Diretoria Colegiada através do Circuito Deliberativo CD nº 1.255/2022, de 13 de dezembro de 2022.

Essa meta é bastante desafiadora para a unidade responsável, uma vez que cada programa de monitoramento possui especificidades únicas, como o número de produtos a serem analisados, o tipo de análise a ser feita, a capacidade laboratorial disponível para a realização da análise, a disponibilidade no mercado do produto a ser analisado, a capacidade operacional da unidade para acompanhar cada programa, o tempo necessário desde a formalização do programa até a entrega dos laudos analíticos e disponibilização dos dados, a complexidade de contratação de um laboratório analítico, entre outros fatores.

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
	2022 JAN-SET: 131
	2022 JAN-DEZ: 170



META ALCANÇADA

Durante o ano de 2022, foram realizadas 170 inspeções investigativas em território nacional. O número de inspeções realizadas por área é: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (Coali) - 10; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (Coime) - 70; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (Coins) - 25; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (Coisc) - 16; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD) - 49.

Os cronogramas de inspeções foram ajustados e articulados com as vigilâncias sanitárias para a realização das inspeções. Ademais, foram realizadas diversas inspeções investigativas prioritárias.

PE 7.8	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Concluir 95% dos processos administrativos sanitários notificados a partir de julho de 2022 decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 120 dias.			

* 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. Meta alterada novamente em agosto de 2022 para contabilizar somente os PAS notificados pela GGFIS, a partir de mudança de Regimento Interno que fez com que a etapa de citação do atuado entrasse na competência dessa área.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 30%	2020: 0%
2021: 50%	2021: 0%
2022: 70%	2022 JAN-MAR: 0%
2023: 95%	2022 JAN-JUN: 0%
	2022 JAN-SET: 36%
	2022 JAN-DEZ: 13%



**META NÃO
ALCANÇADA**



156 Processos Administrativos Sanitários (PAS) oriundos de dossiês de investigação de alto risco foram notificados a partir do mês de julho de 2022. Desse total, 20 foram finalizados para julgamento em menos de 120 dias, correspondendo a, aproximadamente, 13% da meta.

Destaca-se que essa meta envolve três etapas: a análise do dossiê de investigação de alto risco para instauração do PAS, a notificação do atuado e a análise do PAS instaurado (manifestação da área atuante). A etapa de notificação do atuado não estava sob a governabilidade da área responsável por essa meta até o dia 21 de junho de 2022, quando foi publicada alteração no regimento interno.

Para verificar a efetividade da absorção da atividade pela área, o Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) aprovou alteração desta meta, com posterior deliberação da Diretoria Colegiada, considerando em seu escopo somente os PAS notificados a partir do mês de julho de 2022, com o regimento interno modificado.

Entre os meses de julho e dezembro, mesmo com a equipe reduzida, a área instaurou 265 PAS (246 classificados como de alto risco, 7 de baixo risco e 12 de médio risco). Também, foram finalizados para julgamento 312 PAS classificados como de alto risco, 81 PAS de baixo risco e 48 de médio risco (total de 441 PAS finalizados para julgamento). Desse total, 156 PAS classificados como de alto risco notificados a partir de julho de 2022 foram finalizados para julgamento, sendo que 20 (13%) foram finalizados em menos de 120 dias e 84 (54%) foram finalizados em menos de 200 dias.

Informa-se que a área tem acompanhado e controlado os tempos das etapas por meio de controles internos, haja vista que o sistema Datavisa não possui ferramenta que possibilite tal controle. A área prioriza a distribuição dos processos de alto risco, mas sempre observando os prazos prescricionais, distribuindo de forma equilibrada os processos com risco baixo e médio para análise. No entanto, a equipe reduzida e a alta demanda trazem grande dificuldade para 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
	2022 JAN-SET: 2
	2022 JAN-DEZ: 2



Foi realizado um *Webinar* do tipo fechado em 7 de abril de 2022 e um *Webinar* do tipo aberto em 29 de junho de 2022.

Durante o segundo semestre de 2022, a equipe responsável pela meta precisou se dedicar a levantamentos de dados para avaliação de possíveis desabastecimentos de medicamentos. Os dados foram apresentados em reuniões do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos durante quatro fases e divulgados no portal da Anvisa. Diante desse fato, a realização do terceiro evento precisou ser postergada.

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
	2022 JAN-SET: 3
	2022 JAN-DEZ: 4



META ALCANÇADA

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, com resultados do monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária de janeiro a junho de 2022, foi publicado em julho. O 3º Boletim Informativo, com resultados referentes ao período de janeiro a setembro de 2022 foi publicado em outubro. O 4º Boletim Informativo foi publicado em janeiro de 2023. Esses Boletins podem ser consultados em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/boletins-monitoramento-pos-mercado>.

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
	2022 JAN-SET: 157
	2022 JAN-DEZ: 842



META ALCANÇADA



Diante da impossibilidade do envio de todos os dados de inspeção a tempo de apurar o resultado, foi solicitado junto às vigilâncias sanitárias locais, por meio de ofício circular e reunião virtual, o reporte do número de inspeções realizadas no ano em sangue, tecidos e células. Assim, foi possível traçar uma estimativa prévia do número de inspeções realizadas em 2022, ultrapassando a meta estabelecida.

Com o reporte, constatou-se a inspeção de 735 estabelecimentos de sangue, 28 bancos de tecidos, 58 centros de reprodução humana assistida e 21 centros de processamento de células progenitoras hematopoiéticas, totalizando a inspeção de 842 estabelecimentos.

PGA 7.5	PGA 2022	Unidade: GG TAB	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%
	2022 JAN-SET: 85%
	2022 JAN-DEZ: 85%



META NÃO ALCANÇADA

Esse resultado-chave é composto por 4 ações, sendo que 3 delas foram realizadas (implementação de projeto para coibir o comércio eletrônico; treinamento de fiscais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e de outros órgãos de fiscalização; e fiscalização de 2 grandes eventos). Durante o quarto trimestre de 2022, foi realizada a última capacitação do ano, abrangendo 215 fiscais de vigilância sanitária municipal e estadual de Santa Catarina.

Em relação à última ação para cumprimento desse resultado-chave, foram realizadas reuniões com os novos gestores da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) para discussão sobre as ações referentes ao controle de importação de produtos fumígenos. Entretanto, não foi possível dar andamento às atividades. Destaca-se que a GGPAF, em 2022, realizou uma consulta dirigida e

está em fase inicial de elaboração de Análise de Impacto Regulatório para a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº 81/2006. A discussão referente aos produtos fumígenos será realizada dentro desse processo, durante o ano de 2023.

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%
	2022 JAN-SET: 50%
	2022 JAN-DEZ: 75%



**META NÃO
ALCANÇADA**

A execução desse resultado-chave foi diretamente impactada pela publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 585/2021, que acrescentou as atividades de impulso de Processo Administrativo Sanitário (PAS) às competências da Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAIS). Com isso, foram acrescidos 2717 processos para tratamento na CAIS, unidade responsável pelo presente resultado-chave. Diante desse fato, a fim de mitigar o impacto, realizou-se reorganização da força de trabalho, bem como uma força-tarefa na CAIS.

Apesar do resultado-chave não ter sido alcançado, 90% da apresentação do curso já foi concluída, estando pendentes a complementação das informações e a validação pela chefia. Além disso, já esta em andamento a inclusão da página do curso no ambiente virtual de aprendizagem em vigilância sanitária, o AVA Visa.

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%
	2022 JAN-SET: 17%
	2022 JAN-DEZ: 92%



META ALCANÇADA

Das 1932 amostras planejadas para serem coletadas no terceiro ciclo do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), 1787 foram efetivamente coletadas em 2022, correspondendo a 92% das amostras.

No período de outubro a dezembro foi executada a maior parte das coletas planejadas para o ano, com a participação de vigilâncias sanitárias de 25 unidades da federação nas operações de coleta. Com a mudança no sistema de transporte das amostras, houve redução dos tempos de entrega aos laboratórios em comparação aos anos anteriores (de 72h para uma média de 36h).

No geral, as intercorrências durante as coletas foram prontamente mapeadas e resolvidas, com envolvimento da coordenação de amostragem do PARA, da Anvisa e da empresa corresponsável pela execução do transporte junto com a Associação Brasileira de Supermercados.

As análises laboratoriais estão em andamento, sendo que até a presente data, cerca de 15% dos laudos já foram liberados.

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
	2022 JAN-SET: 10
	2022 JAN-DEZ: 10



META ALCANÇADA

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 tipo II (CME tipo II), Diálise e Unidade de Terapia Intensiva Adulto (UTI).

Já em 2022, outros 6 ROIs foram elaborados, testados e harmonizados: Endoscopia, Mamografia, Controle de Qualidade em Mamografia, Radiologia Intervencionista, Controle de Qualidade em Radiologia Intervencionista e Urgência/Emergência.

O resultado-chave encontra-se alcançado desde o 2º trimestre de 2022. De toda forma, continuam sendo desenvolvidas ações que guardam relação com o tema, uma vez que esse resultado-chave tem íntima relação com o Projeto Estratégico P15, em andamento.

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%
	2022 JAN-SET: 60%
	2022 JAN-DEZ: 100%



META ALCANÇADA

Anteriormente, foi formalizada a abertura de elaboração de Procedimento Operacional Padrão (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 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e da sociedade. Posteriormente, foi elaborado e aprovado o POP-GGFIS-059 v.00 - Canais de Comunicação.

Por fim, os dados de comunicação das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais descentralizadas foram validados pela Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Com isso, todas as etapas previstas para cumprimento deste resultado-chave foram concluídas.

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%
	2022 JAN-SET: 90%
	2022 JAN-DEZ: 100%



META ALCANÇADA

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.

Compreende-se que o canal único de comunicação estabelecido (SEI) foi implantado, pois, além de ter sido incluído nos POPs, constitui em uma política da Agência, tendo sido ampla a divulgação nos últimos meses de 2022, e não sendo mais recomendado o recebimento de informações por outros canais.

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

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 16%
	2022 JAN-JUN: 32%
	2022 JAN-SET: 94%
	2022 JAN-DEZ: 92%



**META NÃO
ALCANÇADA**

Em função da pandemia de covid-19 foram criados instrumentos regulatórios, como a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 348/2020, atualmente revogada, e 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.

Em 2022, dos 46 termos de compromisso firmados para aprovação de vacinas e medicamentos contra covid-19 com vencimento em 2022, 42 foram cumpridos. Em relação aos outros 4 termos, informa-se que tiveram o protocolo de pedido de prorrogação de prazo dos seus respectivos itens, aguardando avaliação das áreas técnicas. Assim, houve manifestação das empresas dentro do prazo esperado, porém com pedido de novo prazo para cumprimento.

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%
	2022 JAN-SET: 68%
	2022 JAN-DEZ: 67%



**META NÃO
ALCANÇADA**

Em 2022, a unidade responsável pela meta contou com 44 (do total de 65) processos estratégicos governados por procedimentos harmonizados, apurando o resultado de 67%. 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.

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%



META ALCANÇADA

2022: 75%	2022 JAN-MAR: 100%
2023: 100%	2022 JAN-JUN: 100%
	2022 JAN-SET: 100%
	2022 JAN-DEZ: 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.

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%
	2022 JAN-SET: 100%
	2022 JAN-DEZ: 100%



META ALCANÇADA

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.

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
	2022 JAN-SET: 11
	2022 JAN-DEZ: 11



META ALCANÇADA

O número de painéis para o monitoramento de eventos e emergências de saúde pública foi ampliado para 11 ainda durante o segundo trimestre de 2022. 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%
	2022 JAN-SET: 60%
	2022 JAN-DEZ: 100%



META ALCANÇADA

Durante o quarto trimestre de 2022, foi realizada pesquisa de satisfação entre gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quanto ao uso e à participação dos canais de interlocução, por meio de formulários. Foi feito, também, levantamento inicial de satisfação quanto ao uso do Teams. Essas ações constituíam a última etapa para o cumprimento deste resultado-chave.

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%
	2022 JAN-SET: 90%
	2022 JAN-DEZ: 87%



META ALCANÇADA

Em 2022, foram publicados no Diário Oficial da União 265 regulamentos. Destes, excluem-se os atos de gestão interna e de atualização periódica, que, por sua natureza, não integram a Agenda Regulatória (AR), resultando em 186 regulamentos. Desse total, 162 estavam previstos na Agenda Regulatória 2021-2023. Assim, obteve-se um resultado de 87%.

Destaca-se o esforço despendido pelas áreas técnicas e pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória no Projeto 1.2 da Agenda Regulatória, relativo à avaliação e consolidação de normas, em atendimento ao Decreto nº 10.139/2019. Esse esforço resultou na publicação de 125 regulamentos, representando 77% dos atos normativos publicados que estavam previstos na AR.

Especificamente no 4º trimestre de 2022, foram publicados 21 atos normativos pelas diversas unidades da Anvisa, dos quais 13 estavam previstos na AR.

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%
	2022 JAN-SET: 100%
	2022 JAN-DEZ: 100%



META ALCANÇADA



Em 29 de julho de 2022, a Diretoria Colegiada (Dicol), na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 14/2022, aprovou o Relatório Final de Avaliação e Consolidação das Normas da Anvisa – Resultados Gerais das ações para atendimento ao Decreto nº 10.139/2019 - Ciclo 2020-2022. O Relatório está disponível no portal da Anvisa, em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/gestao-do-estoque/consolidacao/arquivos/relatorio_final_projetoconsolidalistaprofunda_ciclo20202022.pdf.

Os números gerais indicam que, ao final do trabalho de consolidação realizado, de um conjunto de 1932 atos triados pela Agência, 742 atos permaneceram vigentes, inalterados, por estarem adequados, judicializados ou por terem sido publicados após a consolidação da pertinência temática; e 187 atos normativos consolidados foram publicados, totalizando 929 atos normativos vigentes ao final do ciclo de consolidação, uma redução de 51,91% do conjunto analisado.

Além disso, foi aprovada pela Dicol e publicada no portal da Anvisa uma lista (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/gestao-do-estoque/consolidacao/ListaFinalparaSElePortal_28jul2022.pdf) de 494 atos que permanecem vigentes, com a indicação da necessidade de revisão mais aprofundada, podendo envolver revisão do mérito normativo.

Cabe destacar que em 22 de agosto de 2022 foi cumprida a última atividade do projeto de consolidação e avaliação de norma do ciclo 2020-2022, que correspondeu à publicação de uma lista (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/gestao-do-estoque/consolidacao/PRT_674_2022_.pdf) com todos os atos normativos vigentes em 1º de agosto de 2022 no âmbito da Anvisa, nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

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%
	2022 JAN-SET: 75%
	2022 JAN-DEZ: 100%



META ALCANÇADA

Em 09 de agosto de 2022, foi publicada no site da Anvisa a lista completa de instrumentos regulatórios que compõem a Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) 2021/2022 da Anvisa, aprovada pela

Diretoria Colegiada (Dicol) na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 14/2022, e o Pannel com informações complementares sobre o andamento das ARR's previstas. Tendo em vista a natureza dinâmica da Agenda de ARR, ela passou por atualizações em 10 de outubro e 8 de novembro de 2022.

Após coleta de informações junto às áreas técnicas sobre o andamento dos cronogramas de execução das ARR's inscritas na Agenda, consolidaram-se esses dados no Relatório de Conclusão da Agenda de ARR 2021/2022, que foi aprovado pela Dicol na ROP nº 23/2022, de 07 de dezembro 2022.

A última versão da Agenda pode ser consultada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/agenda-de-arr> e o Relatório de Conclusão da Agenda em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/arquivos/relatorio-de-conclusao-da-agenda-de-arr-2021-2022.pdf>.

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%
	2022 JAN-SET: 45%
	2022 JAN-DEZ: 74%



META ALCANÇADA

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, 28 (68%) foram integralmente alcançadas. Das 13 metas não alcançadas, 8 (62%) foram classificadas pelas unidades como impactadas pela pandemia de covid-19, o que pode justificar o desempenho abaixo do previsto.

Já com relação ao PGA, do total de 40 resultados-chave (KRs), 27 (68%) foram cumpridos. Informa-se que um resulta-chave não teve o monitoramento enviado até o fechamento deste Relatório. Dos 12 KRs restantes, 3 (25%) foram classificados pelas unidades como impactados pela pandemia de covid-19.

Dos 80 pacotes de trabalho dos projetos estratégicos com conclusão prevista para até dezembro de 2022, 68 (85%) já foram entregues. Para este monitoramento, já foram considerados os 6 novos Projetos, inseridos em setembro de 2022 com a revisão da Carteira de Projetos Estratégicos. Dos 17 Projetos da Carteira, 1 foi encerrado por descontinuidade, 2 foram concluídos, 8 estão com a execução conforme cronograma e 6 apresentam pelo menos um pacote de trabalho em atraso.

Com esses resultados, foi possível calcular um alcance da estratégia de 74%, o melhor resultado desde que essa meta foi criada em 2020. Isso foi possível devido a uma série de ações realizadas com o objetivo de melhorar o desempenho de resultados-chave, metas e projetos estratégicos e com o fomento da cultura de monitoramento na Agência utilizando a metodologia de *Objectives and Key Results* (OKR). Dentre essas ações, pode ser destacada a rotina de acompanhamento dos itens 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. O andamento e os pontos críticos dessas metas/projetos foram apresentados nas reuniões mensais do Comitê, havendo também a discussão de estratégias para melhorar o desempenho da meta/projeto e melhor acompanhamento dos encaminhamentos para melhoria da execução dos mesmos. Além disso, o Painel da Estratégia permaneceu possibilitando o acompanhamento mais facilitado do quantitativo, da situação e do detalhamento das metas/KRs e dos projetos estratégicos. Também, com a adoção da metodologia para avaliação das categorias de desempenho das metas e projetos, foi possível realizar ações mais focadas de acompanhamento dos itens classificados em categorias com menor possibilidade de alcance (categorias C, D e E). O trabalho foi realizado como resultado da capacitação em OKR realizada com a média e alta gestão da Agência, no qual foram estabelecidos resultados-chave trimestrais para acompanhamento e diversas iniciativas, cuja meta era aumentar o percentual de alcance, no 4º trimestre de 2022, das metas/projetos classificados nas categorias C, D ou E no 3º trimestre. Este percentual foi de apenas 28,6% em 2021 e teve um incremento de 42% para 2022, atingindo 40,7% de alcance para itens estratégicos nas piores categorias de desempenho.

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%
	2022 JAN-SET: 66%
	2022 JAN-DEZ: 66%



META ALCANÇADA

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.

Neste ano de 2022, não foi realizada autoavaliação para medição dos resultados que sinalizassem o avanço da meta, mas foram realizadas ações previstas no plano de melhorias para a evolução da maturidade em GRC. Especificamente no último trimestre do ano, foi divulgada a declaração de apetite e tolerância aos riscos da Agência. Também foi publicada a nova política de riscos (Portaria nº 1.211, de 19 de dezembro de 2022) e foi aplicada as novas ferramentas de GRC em nível tático nos processos priorizados pelo Sistema de Gestão da Qualidade.

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%
	2022 JAN-SET: 19%
	2022 JAN-DEZ: 0%



META ALCANÇADA

O nível de risco residual é a média da força dos controles implementados. Durante o quarto trimestre de 2022, com a revisão plena da associação dos riscos e controles às metas específicas (ao invés de associação com todas as metas da unidade organizacional), bem como com o aprimoramento da ferramenta de monitoramento que refletia essa associação, houve a exclusão do reporte de ações que não estavam diretamente ligadas às metas. Isso proporcionou exatidão no cálculo do risco inerente para cada risco priorizado.

Apesar do cumprimento da meta, com nenhum risco considerado crítico ou intolerável, ainda há necessidade de análise da efetividade dos controles implementados.

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
	2022 JAN-SET: 1
	2022 JAN-DEZ: 4



META ALCANÇADA

Em 2022, foram realizadas inspeções correcionais ordinárias nos processos administrativos de âmbito da:

- Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Nordeste (CRPAF/NE), no período de 26 a 28 de setembro de 2022;
- Coordenação-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio de Janeiro (CRPAF/RJ), no período de 24 a 28 de outubro de 2022;
- Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados na Bahia (CVPAF/BA), no período de 08 a 11 de novembro de 2022;
- Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em Santa Catarina (CVPAF/SC), no período de 17 a 25 de novembro de 2022.

KR 10.7	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.			

* KR 10.7 (anteriormente 12.4) alterou o objetivo estratégico a que está vinculado (do OE12 para o OE10) em setembro de 2022, para melhor adequação ao mapa estratégico da Anvisa.

Estratificação	Resultados apurados
2022: 60	2022 JAN-MAR: 11
	2022 JAN-JUN: 16
	2022 JAN-SET: 31
	2022 JAN-DEZ: 58



**META NÃO
ALCANÇADA**

Em 2022, foram contabilizados 58 benefícios não financeiros 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.

Embora tenha faltado o atingimento de 2 benefícios para o cumprimento do resultado-chave, a unidade responsável por ele avalia que as atividades foram realizadas de forma planejada e que os resultados foram satisfatórios.

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
	2022 JAN-SET: 6
	2022 JAN-DEZ: 8



META ALCANÇADA

No último período de monitoramento, priorizou-se o aumento do número de teses de defesa mínima para buscar atingir a meta definida, alcançando-se o número final previsto de 8 teses de defesa mínima novas/atualizadas.

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%
	2022 JAN-SET: 80%
	2022 JAN-DEZ: 100%



META ALCANÇADA

Em outubro de 2022, a Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) disponibilizou para os servidores e colaboradores da Anvisa uma página na Intravisa com materiais sobre seus processos de trabalho. Na página estão disponíveis, por exemplo, informações sobre o fluxo de pedido de inclusão de matérias para deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol), seja por meio de reuniões ou via circuito deliberativo, e sobre o fluxo de publicação de matérias no Diário Oficial da União e no Boletim de Serviço da Anvisa. É possível consultar também os atos normativos, as dúvidas frequentemente encaminhadas à unidade e as formas de contato com a Secretaria-Geral.

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%
	2022 JAN-SET: 75%
	2022 JAN-DEZ: 100%



META ALCANÇADA

O novo modelo de gestão orçamentária alinhada à governança institucional foi aprovado pelos membros do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional em sua 58ª Reunião Ordinária, realizada no dia 25 de novembro de 2022. A implementação de melhoria do processo orçamentário da Anvisa permitirá que se possa: aumentar a probabilidade de alcance dos objetivos institucionais, ampliando a gestão proativa, minimizando perdas e melhorando a governança, contribuindo assim para o cumprimento da Emenda Constitucional nº 100/2019 (natureza impositiva do orçamento); ter uma visão integrada do planejamento e da execução orçamentária; fortalecer a cultura de planejamento e monitoramento orçamentário; atender de forma efetiva algumas questões levantadas no Índice Integrado de Governança e Gestão Pública - IGG 2021, do Tribunal de Contas da União.

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
	2022 JAN-SET: 31*
	2022 JAN-DEZ: 31



META ALCANÇADA

Até o final de 2022, foram contabilizadas 31 bases de dados abertos publicadas no portal do Governo Federal. O número informado no trimestre anterior (32) se referia ao número publicado no portal, que englobava as 31 bases e o Plano de Dados Abertos, portanto, deve-se considerar como correto o número 31*.

A unidade continua considerando a publicação dos dados abertos como prioridade. Mesmo com as demandas emergenciais relacionadas à pandemia de covid-19 e com a capacidade limitada de atendimento, as publicações de dados abertos tiveram seguimento no período.

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%



META ALCANÇADA

2023: 100%	2022 JAN-JUN: 39%
	2022: JAN-SET: 76%
	2022: JAN-DEZ: 100%

Do total de 54 serviços a serem transformados em 2022 conforme o Plano Digital, todos foram transformados.

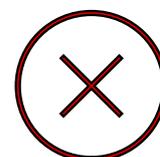
O modelo de governança do Plano de Transformação Digital dispõe de monitoramento quinzenal pelo grupo gestor (GovTD) e bimestral com o Comitê de Governança Digital (CGD), bem como reunião de controle com os demais signatários do Plano.

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 as metas estipuladas para o ano de 2022, bem como formalizando a repactuação dos projetos junto aos demais signatários (SGD/ME e SEME/PR).

Destaca-se que foi concluída a contratação da nova empresa de desenvolvimento de *software*, sendo que o contrato tem início em janeiro de 2023.

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%
	2022 JAN-SET: 80%
	2022 JAN-DEZ: 90%



**META NÃO
ALCANÇADA**

Foram realizadas reuniões de monitoramento com a empresa de tecnologia da informação contratada e com a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação para acompanhar a entrega final do protótipo. No entanto, quando instalado, o aplicativo demonstrou falhas nas funcionalidades previstas. Foi acordado, então, que a empresa completaria a entrega, com os ajustes apontados, mesmo após o término da vigência contratual.

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%



**META NÃO
ALCANÇADA**

2022 JAN-JUN: 10%
2022 JAN-SET: 10%
2022 JAN-DEZ: 10%

No último trimestre de 2022, foi publicada a Portaria nº 1.194/2022, que institui a Comissão de Avaliação de Documentos Sigilosos (CPADS). No momento, as unidades organizacionais que integram a CPADS estão indicando seus representantes e os inícios dos trabalhos estão previstos para a primeira semana de fevereiro de 2023.

OE 12

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%
	2022 JAN-SET: 65%
	2022 JAN-DEZ: 65%



META ALCANÇADA

Não houve alterações em relação ao último trimestre. Portanto, dos 32 comitês do *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PICs), a Anvisa está inscrita em 21.

A Anvisa tem disponibilizado servidores para atuação nos eventos promovidos pelo PICs. Devido à participação da Agência no Comitê, os guias e procedimentos têm sido internalizados por meio de Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) e de atos normativos.

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%



META ALCANÇADA

2023: 100%	2022 JAN-JUN: 77%
	2022 JAN-SET: 74%
	2022 JAN-DEZ: 74%

No primeiro trimestre de 2022, foi elaborado e aprovado o cronograma de auditorias internas de 2022, sendo que as auditorias foram iniciadas em maio. No momento, o monitoramento não reflete a completa realidade de 2022, considerando que as auditorias ainda não foram finalizadas. Dessa forma, por enquanto, tem-se o seguinte levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos: GGFIS - 23 critérios avaliados: 22 atendidos (95,7%); Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS) - 14 critérios avaliados: 14 atendidos (100%); Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (Copas) - 4 critérios avaliados: 1 atendido (25%); 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: 11 atendidos (68,8%); CPROD - 32 critérios avaliados: 23 atendidos (71,9%); Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (Giasc) - 15 critérios avaliados: 9 atendidos (60%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (Coali) - 31 critérios avaliados: 17 atendidos (54,8%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (Coisc) - 32 critérios avaliados: 23 atendidos (71,9%); Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS) (MDSAP) – 31 critérios avaliados: 28 atendidos (90,3%); Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE) – 5 critérios avaliados: 2 atendidos (40%). A partir dessas informações foi realizado o cálculo do resultado, obtendo, aproximadamente, 74%.

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%
	2022 JAN-SET: 35%
	2022 JAN-DEZ: 31%



META ALCANÇADA

Em 2022, a Anvisa contribuiu com 11 dos 36 avaliadores de Organismos Auditores do MDSAP, tendo as avaliações com representações da Anvisa acontecido em fevereiro (1 avaliação), março (1), junho (1), julho (1), agosto (1) e setembro (3), outubro (1), novembro (1) e dezembro (1). A Agência 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%
	2022 JAN-SET: 90%
	2022 JAN-DEZ:



META ALCANÇADA

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

Importante destacar que existe uma lista base de países considerados estratégicos, aprovada pela Diretoria Colegiada. Desses países, 90% já possuem mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa, concluindo, portanto, a meta.

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%
	2022 JAN-SET: 100%
	2022 JAN-DEZ: 100%



META ALCANÇADA

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 4 relatórios trimestrais de acompanhamento da implementação das recomendações da GBT para medicamentos e vacinas.			

* Meta alterada em setembro de 2022 alterando o número de relatórios de 4 para 5 e a periodicidade dos relatórios de bimestral para trimestral, a fim de facilitar o acompanhamento do resultado e coincidi-lo com as janelas de monitoramento. A alteração também foi motivada pela inclusão da Anvisa em lista WLA transitória, não tendo havido, portanto, candidatura no meio do ano.

Estratificação	Resultados apurados
2022: 4	2022 JAN-MAR: 1
	2022 JAN-JUN: 2
	2022 JAN-SET: 3
	2022 JAN-DEZ: 4



META ALCANÇADA

Todos os 4 relatórios de acompanhamento da implementação das recomendações da GBT para medicamentos e vacinas foram elaborados.

Durante o último trimestre de 2022, a Assessoria de Planejamento (APLAN) contribuiu na elaboração e na atualização de formulário de pesquisa para que as unidades organizacionais da Anvisa pudessem prestar informações de maneira mais direcionada e objetiva. Para a elaboração do quarto relatório, foram necessárias informações prestadas por 22 unidades da Anvisa. Ademais, para efeitos da ferramenta GBT, o conceito de Autoridade Regulatória Nacional (NRA) extrapola a atuação da Anvisa e alcança a atuação de outros entes que, no caso do último relatório, foi o Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ).

No quarto trimestre, houve, ainda, a necessidade de reavaliar a competência de algumas recomendações e a porcentagem de cumprimento por cada área, bem como de realizar reuniões de alinhamento com essas áreas para esclarecer as discrepâncias e recalcular os valores acumulados.

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%



META ALCANÇADA

2022 JAN-SET: 93%
2022 JAN-DEZ: 98%



Das 56 notas técnicas deliberadas em Diretoria Colegiada, 55 (98%) foram apresentadas aos relatores e 1 (2%) teve a matéria transformada em norma jurídica.

A proposta de monitoramento desse resultado-chave é importante e interessante na medida em que estimula os setores internos da Agência a se integrarem às diretrizes administrativas e a produzirem um resultado consolidado em sua atividade-fim.

Destaca-se que o êxito no desempenho das ações da Assessoria Parlamentar, unidade responsável por esse resultado-chave, não depende diretamente do acatamento do posicionamento da Agência nas proposições legislativas, mas depende, especialmente, da concatenação das informações produzidas internamente para subsidiar a formação de posicionamento em Diretoria Colegiada e para a realização da interface perante a o Poder Legislativo e os demais órgãos da Administração que possuam interesse, competência técnica ou que eventualmente sejam impactados pelas proposições em tramitação nas Casas Legislativas.

Registra-se ainda que a construção política subsidiada do posicionamento técnico depende de inúmeros fatores variáveis, de forma que o êxito não está exclusivamente associado à condução dos assessores. Entretanto, a atuação da Assessoria necessita ser planejada considerando a volatilidade das interações humanas, o potencial do capital humano empregado e a sensibilidade dos temas desenvolvidos diante das diversas correntes políticas estabelecidas.

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%
	2022 JAN-SET: 22%
	2022 JAN-DEZ: 23%



**META NÃO
ALCANÇADA**



Observou-se 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 7% e o percentual de aparição em mídia por ação da própria Assessoria de Comunicação (Ascom) correspondeu a 34%.

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%
	2022 JAN-SET: 0%
	2022 JAN-DEZ:

O monitoramento do resultado-chave PGA 13.1 não foi recebido até o fechamento deste Relatório.

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%
	2022 JAN-SET: 86%
	2022 JAN-DEZ: 93%



META ALCANÇADA

Foram levantados dados referentes aos cursos realizados pelos servidores nas temáticas estabelecidas e, em seguida, foram identificadas as lotações desses servidores. Assim, de 165 unidades organizacionais, 153 possuem servidores capacitados nas temáticas, representando o percentual de, aproximadamente, 86% 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 pelo menos 80% de seus servidores.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 30%	2022 JAN-MAR: -
	2022 JAN-JUN: -
	2022 JAN-SET: -



Do total de 40 unidades organizacionais (Gerências-gerais, Assessorias, Unidades Específicas e unidades diretamente ligadas às Diretorias), 12 possuem monitoramento de produtividade individual de pelo menos 80% de seus servidores, correspondendo a 30%.

Destaca-se que essa meta foi alterada em dezembro de 2022, com aprovação da Diretoria Colegiada, passando do monitoramento da produtividade individual de todos os servidores das unidades para o monitoramento da produtividade individual de pelo menos 80% de seus servidores. Devido a isso, os resultados anteriores estão representados com "-". A mudança na meta proporciona uma melhor visualização do progresso da implantação do monitoramento de produtividade individual nas unidades da Anvisa.

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%
	2022 JAN-SET: 10%
	2022 JAN-DEZ: 50%



**META NÃO
ALCANÇADA**

Houve atraso na definição dos instrumentos de avaliação/análise de resultados (1ª etapa do resultado-chave), o que repercutiu nas etapas subsequentes, especialmente na execução da pesquisa sobre qualidade de vida e bem-estar no trabalho. Porém, com a pesquisa realizada e os resultados preliminares já analisados, não há risco iminente de atraso nas próximas etapas, sendo que a última etapa, referente ao modelo de monitoramento de saúde e bem-estar dos servidores, já está estabelecida. Quanto a essa etapa, pretende-se replicar a pesquisa para fins de comparação, faltando apenas o plano de ação mediante resultados apurados.

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
	2022 JAN-SET: 232
	2022 JAN-DEZ: 252



META ALCANÇADA

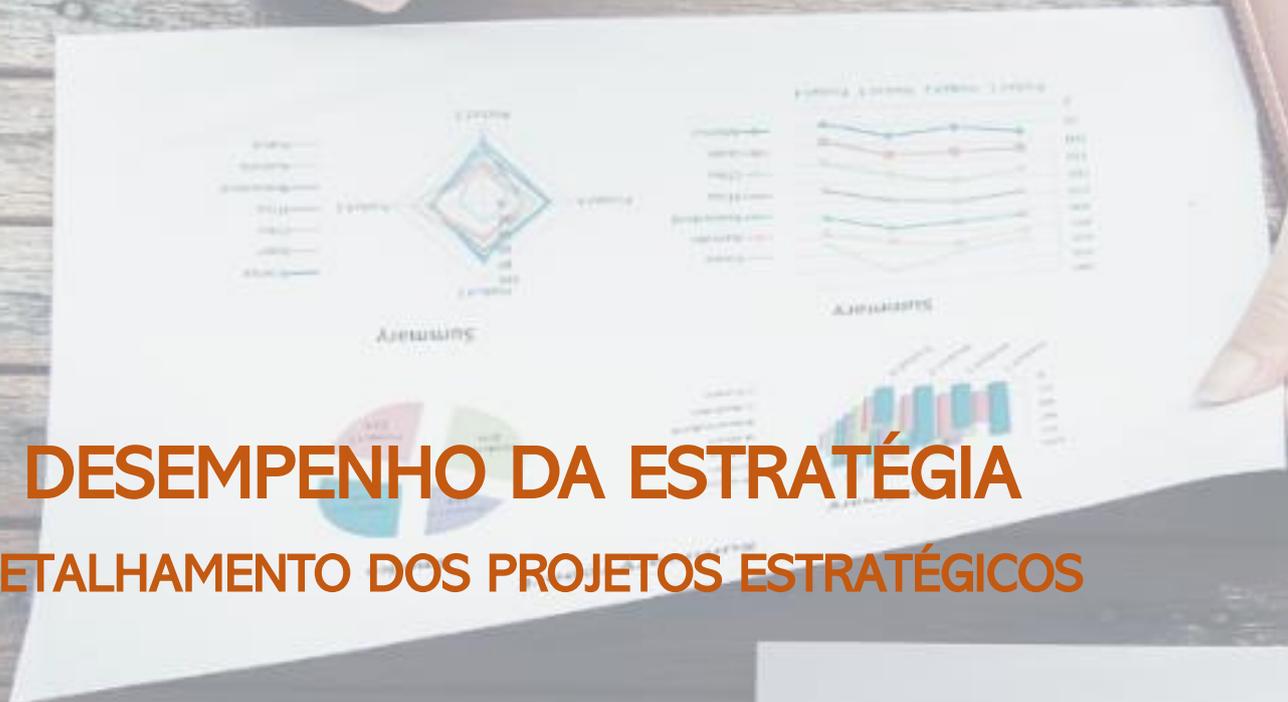
Até o final de setembro de 2022, 252 serviços foram incorporados na nova plataforma. O nível de satisfação dos usuários dos serviços digitais mensurado foi de 4,65 (escala de 1 a 5).

Os atrasos da fábrica de *software* continuam impactando as entregas previstas. Para mitigar o problema, buscou-se realizar acompanhamento dos cronogramas das entregas prioritizadas. Além disso, foi concluída a contratação da nova empresa de desenvolvimento de *software*.

Durante o último trimestre de 2022, permaneceu a rotina de reuniões semanais com os fornecedores (empresas de infraestrutura e de desenvolvimento de sistemas) para atuar de forma célere na interação entre as duas equipes.

DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

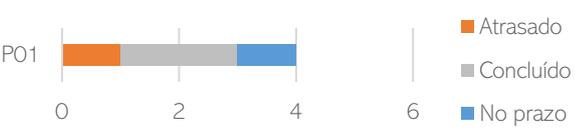
DETALHAMENTO DOS PROJETOS ESTRATÉGICOS



PROJETOS ESTRATÉGICOS

P 01	Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (<i>Who Listed Authority – WLA</i>)	
Objetivo estratégico vinculado: 12	Unidade líder: AINTE	Previsão finalização: dez/2023

*Alteração do nome do P01 em setembro 2022, com a revisão da Carteira de Projetos Estratégicos.

Situação da entrega de todos os pacotes de trabalho do projeto (até 2023)	Situação de conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2022
 <p>0 2 4 6</p> <p>■ Atrasado ■ Concluído ■ No prazo</p>	 <p>PACOTES NÃO CONCLUÍDOS</p>

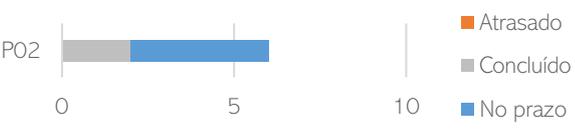
O Projeto Estratégico P01 apresenta pacote de trabalho em atraso.

Durante o último trimestre de 2022, a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) continuou os trabalhos de articulação internacional, junto à Organização Mundial de Saúde, à Organização Pan-Americana da Saúde e a outras Agências interessadas em se submeter à ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT), a fim de acompanhar a evolução da regulação internacional sobre os critérios a serem utilizados na avaliação das autoridades.

Realizou-se, ainda, o acompanhamento por área da implementação das recomendações da GBT e a coleta de dados que permitiram atualizar os percentuais de cumprimento das recomendações e a elaboração de relatório de acompanhamento trimestral. Verificou-se que mudanças na estrutura organizacional da Agência fizeram com que o número de recomendações aumentasse e, conseqüentemente, que o percentual de execução diminuísse. Ainda, algumas unidades postergaram o prazo para atendimento das recomendações.

P 02	Identificação única de dispositivos médicos - Fase 1	
Objetivo estratégico vinculado: 03	Unidade líder: GGTPS	Previsão finalização: dez/2023

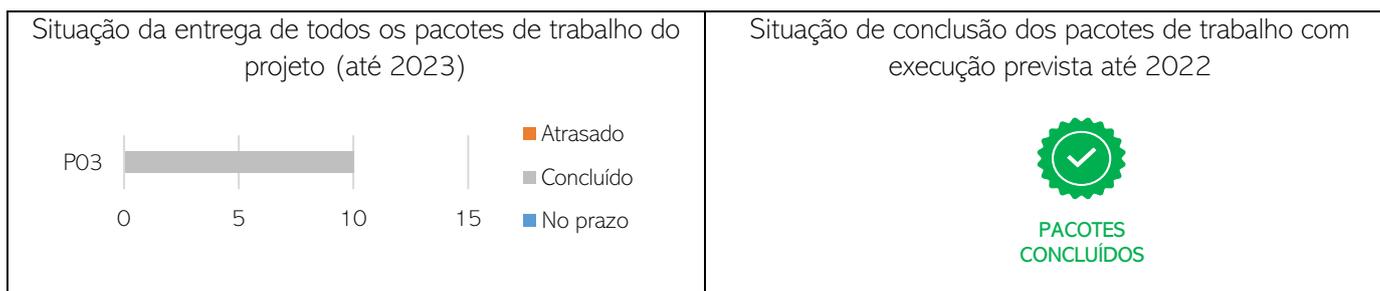
*Alteração do nome do P02 em setembro 2022, com a revisão da Carteira de Projetos Estratégicos.

Situação da entrega de todos os pacotes de trabalho do projeto (até 2023)	Situação de conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2022
 <p>0 5 10</p> <p>■ Atrasado ■ Concluído ■ No prazo</p>	 <p>PACOTES CONCLUÍDOS</p>

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

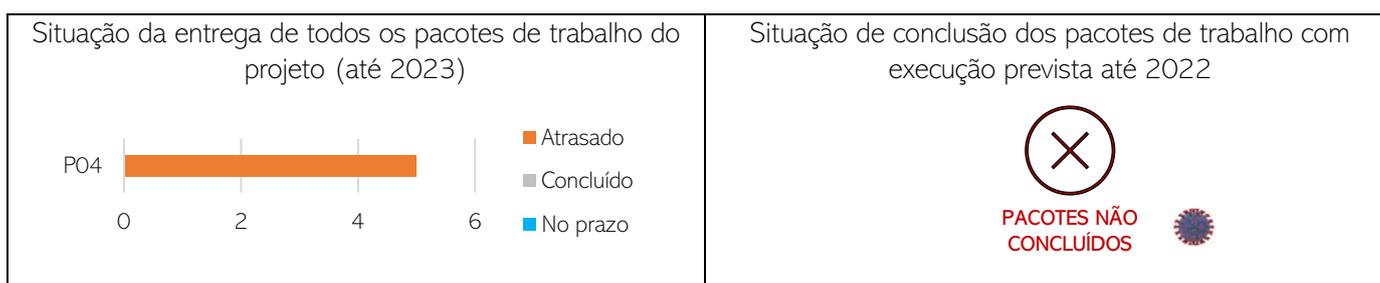
O desenvolvimento da base de dados da Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) está sendo aguardado há 1 ano. No entanto, a área de tecnologia da informação apresentou interesse em iniciar o desenvolvimento no início de 2023, o que representa uma boa sinalização. Além disso, estão sendo negociados os papéis desempenhados pela área de tecnologia da informação e pela área negocial para a devida alocação de recursos.

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.

Em novembro de 2022, após realização de testes no Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), foi relatado à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação sobre a ausência de alguns itens constantes do Plano de Trabalho aprovado pelas entidades em anexo ao Acordo de Cooperação Técnica celebrado entre a Anvisa e a Fundação de Apoio à Tecnologia (FAT). Observou-se, também, fragilidade dos testes, tendo em vista que só havia um perfil para teste, o que impossibilitou testar as funcionalidades com perfis de usuários diferentes. Por fim, foram identificadas novas necessidades durante os testes, as quais precisarão ser tratadas como evolutivas para que o Sistema possa ser considerado completo. Dessa forma, o Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional aprovou alteração do cronograma do Projeto, que agora aguarda deliberação da Diretoria Colegiada.

P 05	Aprimoramento da Detecção de Risco	
Objetivo estratégico vinculado: 07	Unidade Líder: GGMON	Previsão finalização: dez/2023

*Alteração do nome do P05 em setembro 2022, com a revisão da Carteira de Projetos Estratégicos.

<p>Situação da entrega de todos os pacotes de trabalho do projeto (até 2023)</p> <p>0 2 4 6</p> <p>■ Atrasado ■ Concluído ■ No prazo</p>	<p>Situação de conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2022</p> <div style="text-align: center;"> <p>PACOTES CONCLUÍDOS</p> </div>
--	---

O Projeto Estratégico P05 não apresenta pacotes de trabalho em atraso.

Os módulos cidadão de Autoteste Covid e Comésticos/Saneantes já estão operacionais. Os módulos empresa estão em fase final de implementação. Os módulos Anvisa e Detecção de Sinais estão com desenvolvimentos previstos para fevereiro de 2023. Uma vez completados estes módulos, o ciclo para estes temas estará completo. Todavia, enfrentam-se dificuldades com a troca das empresas de informática, migração (atualização dos bancos de dados), entre outros. Essas dificuldades, embora naturais, podem impactar em resultados dos outros temas.

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

<p>Situação da entrega de todos os pacotes de trabalho do projeto (até 2023)</p> <p>0 2 4 6</p> <p>■ Atrasado ■ Concluído ■ No prazo</p>	<p>Situação de conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2022</p> <div style="text-align: center;"> <p>PACOTES CONCLUÍDOS</p> </div>
--	---

Com a revisão da Carteira de Projetos Estratégicos, aprovada em setembro de 2022, o Projeto Estratégico P06 foi **encerrado por conclusão**.

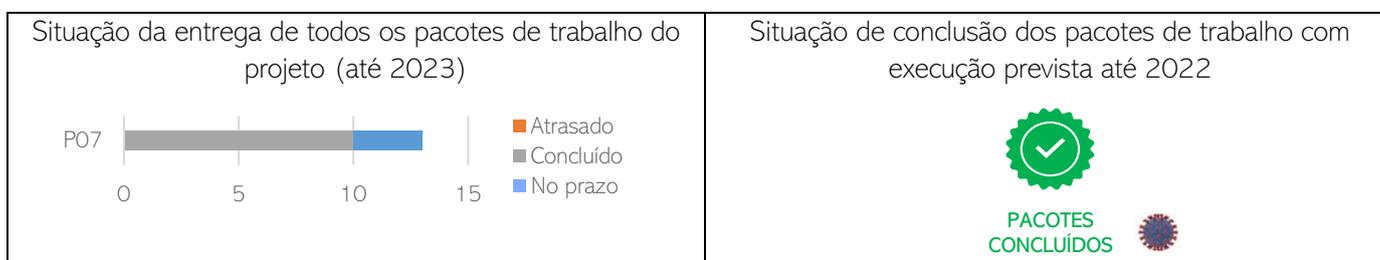
O início do P06, referente à implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), se deu no contexto normativo da Lei nº 11.903/2009, que criou o SNCM e estabelecia que a rastreabilidade de medicamentos deveria identificar cada embalagem de modo unívoco, através do número de série do 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 do Sistema deveria ser realizada pela Anvisa.

Ocorre, entretanto, que o cenário legislativo foi alterado com a edição da Lei nº 14.338/2022. Em síntese, a alteração realizada com a promulgação da citada Lei 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 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. Ademais, cumpre destacar que entre as alterações realizadas pela Lei nº 14.338/2022 está a revogação do art. 4º da Lei nº 11.903/2009. O artigo citado determinava que caberia à Anvisa coordenar e implantar o SNCM. O novo texto da Lei determina que os detentores de registro de medicamentos possuam sistemas para elaborar os mapas de distribuição de medicamentos.

Frente a essas inovações trazidas pelo Poder Legislativo, fez-se necessário revisar o P06, adequando seus pacotes de trabalho ao novo texto da Lei. Destaca-se, entretanto, que a execução do P6 foi bem-sucedida, pois a Anvisa chegou a disponibilizar o SNCM dentro do prazo legal para uso do setor regulado, no dia 28 de abril de 2022, tendo sido essa etapa do Projeto finalizada com sucesso.

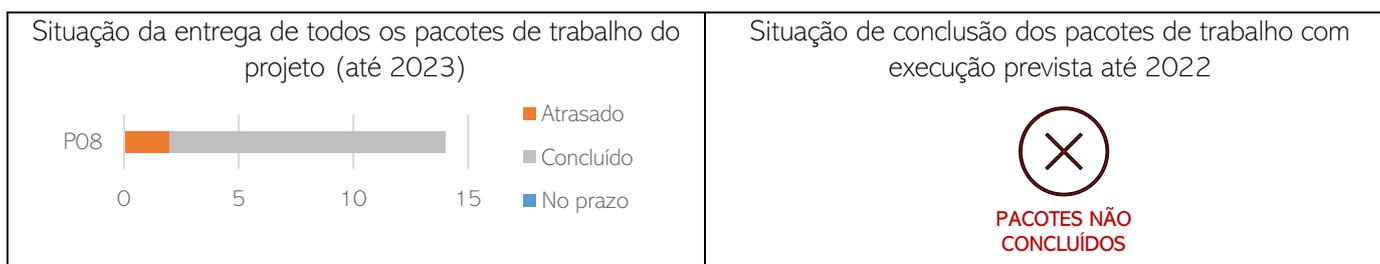
P 07	Linguagem Simples Anvisa	
Objetivo estratégico vinculado: 13	Unidade líder: ASCOM	Previsão finalização: jun/2023



O Projeto Estratégico P07 não apresenta pacotes de trabalho em atraso.

Em 2022, houve a designação de uma servidora da Assessoria de Comunicação em regime de equipe de trabalho remota com a finalidade de atuar com exclusividade no Projeto. Ainda, foi iniciada Campanha de Comunicação referente ao P07, que teve ações previstas para até o mês de novembro de 2022. Com isso, todos os pacotes previstos para 2022 foram concluídos e os próximos pacotes estão com estimativa de conclusão no prazo.

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



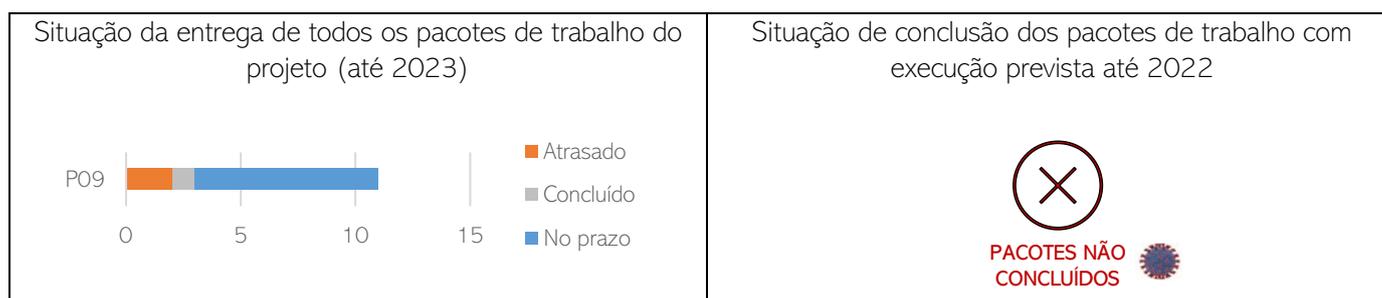
O Projeto Estratégico P08 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

A categorização das decisões da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) e da Diretoria Colegiada (Dicol), já concluída, está disponibilizada em painel de *Business Intelligence* (BI) e, atualmente, realiza-se concomitantemente com as Sessões de Julgamento e Reuniões Ordinárias Públicas, respectivamente. Esse formato da ação já vem ocorrendo desde o primeiro trimestre de 2022.

No decorrer do último trimestre de 2022, o pacote de disponibilização dos dados de jurisprudência ao usuário interno foi finalizado, culminando com a realização, em 5 de dezembro, do *workshop* de lançamento do painel de jurisprudência.

Esse Projeto tem pendente a finalização de pacotes de trabalho correspondentes à disponibilização dos dados de jurisprudência ao usuário externo. Em relação a isso, foi solicitada a prorrogação de prazo para o primeiro trimestre de 2023, o que já foi aprovado pelo Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional, mas ainda precisa da deliberação da Dicol. Salienta-se que a necessidade de prorrogação é reforçada pelo fato de que, desde novembro de 2022, encontram-se interrompidos os depósitos de votos na Biblioteca Digital, a pedido da área de gestão documental da Anvisa, devido à necessidade de migração dos dados do sistema do IBICT para o sistema informatizado da Anvisa.

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.

O cenário encontrado é que a proposta da contratação de 2019 já não era mais condizente com a realidade de 2022. Diante desse cenário, a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) decidiu articular com outras unidades da Anvisa para traçar um novo diagnóstico. Sendo assim, entre os meses de setembro e outubro foram organizadas 10 agendas entre a GGTIN e as áreas de negócio com o intuito de entender as principais dores e verificar quais poderiam ser as propostas de solução.

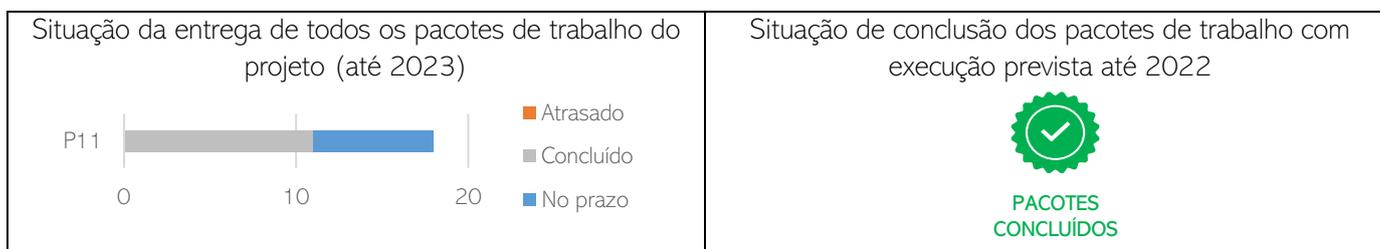
Desde então, novos pacotes de trabalho estão sendo desenvolvidos com o objetivo de se traçar um *roadmap* para o ano de 2023, aproveitando o atual contrato de desenvolvimento de sistemas.

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

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

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

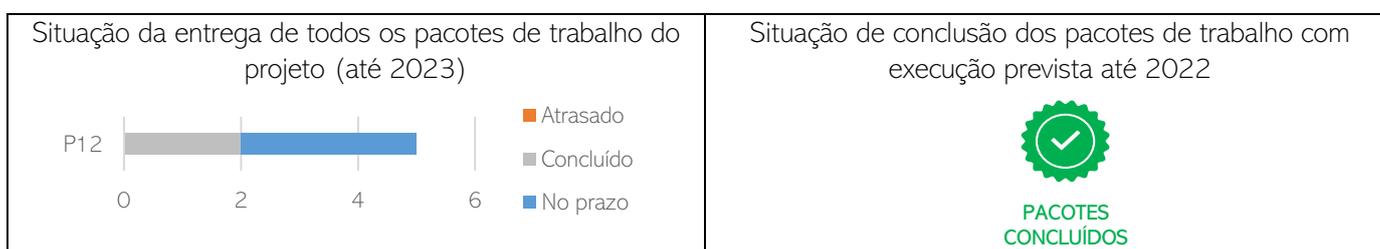
P 11	Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa	
Objetivo estratégico vinculado: 09	Unidade Líder: ASREG	Previsão finalização: dez/2023



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

No último trimestre de 2022, foi concluído o cardápio de participação social e foi iniciado o estudo para elaboração do material orientativo sobre métodos de comparação de alternativas regulatórias em Análise de Impacto Regulatório (AIR). Concluiu-se o redesenho dos papéis e responsabilidades das Diretorias e unidades organizacionais, bem como dos procedimentos para a revisão e a consolidação dos atos normativos da Anvisa. Ainda, houve a apropriação de metodologias de análise de custos em AIR e Análise de Resultado Regulatório (ARR) e avanços na elaboração de material de apoio para realização de análise de custos em AIR e ARR. Por fim, todas as ações referentes à otimização do planejamento regulatório da Agência foram concluídas.

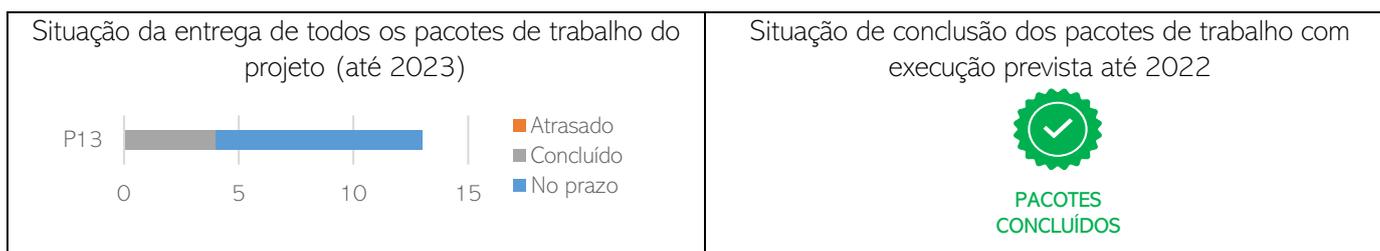
P 12	Práticas de confiança regulatória (<i>reliance</i>) na Anvisa	
Objetivo estratégico vinculado: 06	Unidade Líder: GADIP	Previsão finalização: dez/2023



O Projeto Estratégico P12 não apresenta pacote de trabalho em atraso.

Foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 741, de 10 de agosto de 2022, que dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise. Também foi realizado mapeamento das práticas de confiança regulatória adotadas no âmbito da Anvisa.

P 13 Modelo de governança de dados da Anvisa - Fase 1		
Objetivo estratégico vinculado: 11	Unidade Líder: GGCIIP	Previsão finalização: dez/2023

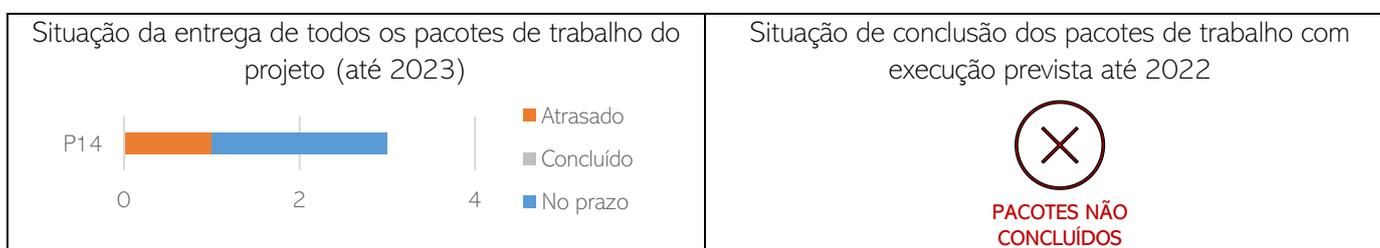


O Projeto Estratégico P13 não apresenta pacotes em atraso.

No primeiro trimestre de execução do Projeto foram concluídos os seguintes pacotes: formação e indicação da rede de interlocutores de dados da Anvisa; execução do *Gartner IT Score for Data & Analytics*; e elaboração de relatório baseado no resultado do *Gartner IT Score for Data & Analytics*. Já no último trimestre de 2022 foi executado o pacote referente à elaboração do documento de escopo e princípios de governança de dados e *Analytics*.

A unidade manifestou a necessidade de apoio do CGE em relação à avaliação sobre entregas previstas no Projeto.

P 14 Adoção do padrão IDMP (<i>Identification of Medicinal Products</i>) - Fase 1		
Objetivo estratégico vinculado: 12	Unidade Líder: GGCIIP	Previsão finalização: dez/2023

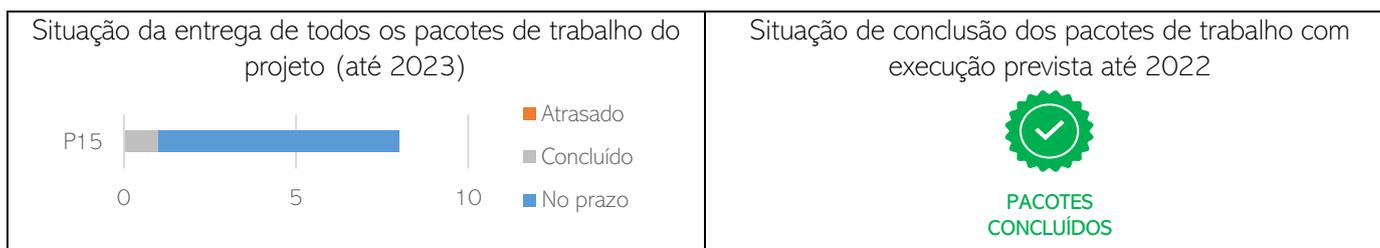


O Projeto Estratégico P14 apresenta pacote de trabalho em atraso.

Para impulsionar o andamento deste Projeto, a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa e a Gerência-Geral de Medicamentos, com o apoio do Gabinete do Diretor-Presidente e da Segunda Diretoria, decidiram contratar consultores para apoiar tecnicamente a Anvisa na implantação do padrão ISO IDMP. A contratação está em curso. A previsão é de que os consultores iniciem sua atividade na primeira quinzena de

fevereiro de 2023. A produção técnica dos consultores se dará por meio de produtos, os quais passaram por um alinhamento aos pacotes de trabalho do projeto IDMP.

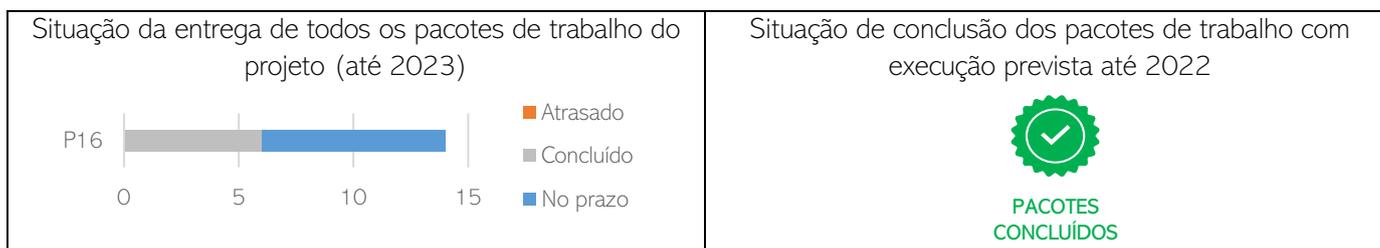
P 15	Melhoria do processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde	
Objetivo estratégico vinculado: 07	Unidade líder: GGTES	Previsão finalização: dez/2023



O Projeto Estratégico P15 não apresenta pacote de trabalho em atraso.

Alterações na gestão da unidade responsável por esse Projeto não impactaram em seu andamento, pois o processo de trabalho junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para harmonização de roteiros está solidificado. Destaca-se que houve apresentação ao SNVS de 4 Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs) para harmonização. Além disso, foi desenhada a sistemática de monitoramento da implementação dos instrumentos relacionados ao processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para saúde.

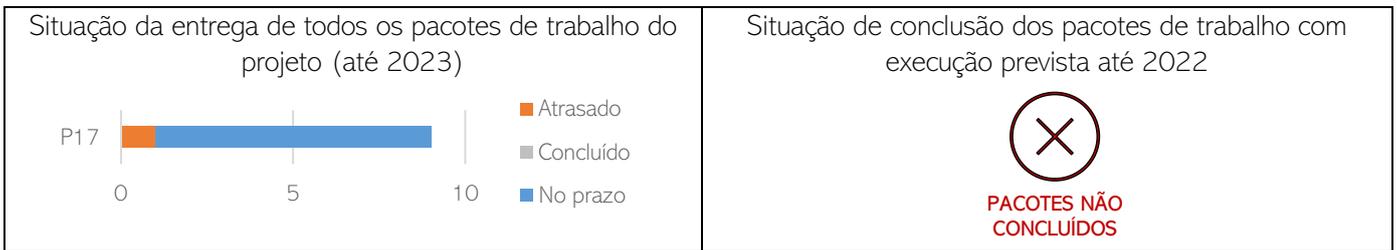
P 16	Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da covid-19	
Objetivo estratégico vinculado: 07	Unidade líder: GGPAF	Previsão finalização: dez/2023



O Projeto Estratégico P16 não apresenta pacote de trabalho em atraso.

Os resultados dos eventos Conexão PAF e *Fal Connections* subsidiaram a identificação e a avaliação de lições aprendidas na implementação das capacidades de vigilância e de resposta durante a pandemia de covid-19. Há apoio de um consultor contratado da Organização Pan-Americana de Saúde para desenvolver solução/instrumento para o monitoramento e o acompanhamento de planos de contingência e demais capacidades básicas de vigilância e de resposta em PAF.

P 17	Monitoramento, controle e fiscalização do <i>e-commerce</i> de produtos sujeitos à vigilância sanitária	
Objetivo estratégico vinculado: 01	Unidade Líder: GGFIS	Previsão finalização: dez/2023



O Projeto Estratégico P17 apresenta pacote de trabalho em atraso.

A Gerência-Geral de Tecnologia da Informação indicou o integrante da equipe de planejamento da contratação em janeiro de 2023, por isso houve o atraso da execução do Projeto. Sem a equipe formalizada, não era possível realizar os estudos técnicos, conforme prevê a Instrução Normativa nº 01/2019, já que o objeto a ser contratado requer definições e conhecimentos específicos da área de tecnologia da informação da Anvisa. Conseqüentemente, a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira indicou seu representante na equipe também com atraso. Com essas indicações, será possível dar seguimento no Projeto.

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