

RELATÓRIO

2ª JANELA DE MONITORAMENTO



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Assessoria de Planejamento | Aplan

Gustavo Henrique Trindade da Silva (Assessor-Chefe)

Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica | Cpges

Cláudia Passos Guimarães Rabelo

Denise Ferreira Leite

Fábio Gama Alcuri (Coordenador)

Juliane Zatelli de Souza

Lívia Cândida Maia

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

Introdução

Apresentamos a seguir o relatório de monitoramento de metas e indicadores estratégicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O documento apresenta a evolução de dois instrumentos de gestão:

- a) Plano Estratégico: com metas e indicadores para o período de 2020 a 2023.
- b) Plano de Gestão Anual: metas e indicadores vigentes para o período de 2020.

O ciclo de monitoramento de metas e indicadores da Anvisa observa a periodicidade trimestral e a cada monitoramento as metas são acompanhadas pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE) da Agência, que sinaliza direcionamentos para a melhor consecução dos resultados.

O relatório em questão apresenta o consolidado do monitoramento referente ao período de **abril a junho deste ano, sendo apreciado pelo CGE em 23/07/2020**. Na oportunidade, foram discutidas e avaliadas as metas com status crítico ou alerta e faixa de desempenho inferior a 25% para que fossem estabelecidos encaminhamentos.

Cabe ressaltar que o ciclo de monitoramento adotado pela Agência atende ao disposto no parágrafo único do art 7º, da Instrução Normativa n.º 24, de 18 de março de 2020, editada pelo Ministério da Economia.

Sumário

JANELA DE MONITORAMENTO - ABR JUN	7
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.	10
Meta: PE - Atingir 100% de avaliação de processos de produtos de terapias avançadas.....	10
Meta: PE/PGA - Reduzir para 134 dias o tempo médio de análise da primeira decisão de petições primárias de produtos para saúde (notificação/cadastro/registo).	10
Meta: PE/PGA - Ampliar para 87,50% os processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias.	11
Meta: 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 (com recomendação do CGE)	12
2. Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.	13
Meta: PE - Implementar o acompanhamento e a divulgação de preços de 32 das 100 nomenclaturas responsáveis pelo maior nível de desembolso pelo Ministério da Saúde.	13
Meta: PE/PGA - Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) (com recomendação do CGE)	13
Meta: PE - Implantar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos	14
3. Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.	15
Meta PE/PGA - Tratar 100% das denúncias recebidas em serviços de saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade.	15
Meta: PE - Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias.	16
Meta: PE - Aumentar para 95% as medidas cautelares nos dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias.	16
Meta: PE - Concluir 95% dos processos administrativos sanitários decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 90 dias (com recomendação do CGE)	17
Meta: PE/PGA - Aumentar para 20 o número de serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado. (com recomendação do CGE)	18
4. Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.	19
Meta: PE/PGA - Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária.	19
Meta: PE/PGA - Manter em até 30 dias o tempo médio de resposta aos pedidos de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias. (com recomendação do CGE)	20
Meta: PE/PGA - Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias.....	21

Meta: PGA - Manter, em até 60 dias, o tempo médio de análise de petições de registro de produtos fumígenos.....	21
5. Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.	22
Meta: PE/PGA – Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento.	22
Meta: PE/PGA – Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via e-SIC.....	23
6. Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.	24
Meta: PE/PGA – Reduzir para 300 dias o tempo médio de análise de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas.....	24
Meta: PE - Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições de avaliação toxicológica para registro de produtos formulados.....	24
Meta: PE/PGA - Reduzir para 75 dias o tempo médio para a publicação de registro de cosméticos.....	25
Meta: PE/PGA - Reduzir para 70 dias o tempo médio para a publicação de registro de saneantes.....	26
Meta: PE - Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou reliance).....	26
Meta: PE - Reduzir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia.	27
7. Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.	28
Meta: PE - Reduzir 40% do total de não conformidade em produtos cosméticos isentos de registro/notificados verificados no sistema, por meio de busca ativa (situações mais críticas). (com recomendação do CGE)	28
Meta: PE - Reduzir 40% do total de não conformidade em produtos saneantes isentos de registro/notificados verificados no sistema, por meio de busca ativa (situações mais críticas) (com recomendação do CGE)	28
Meta: PE/PGA - Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo.....	29
Meta: PE - Aumentar para 100% as unidades de medicamentos ativados por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). (com recomendação do CGE)	30
Meta: PGA - Realizar 38 inspeções sanitárias em estabelecimentos de sangue, tecidos e células (com recomendação do CGE)	30
Meta: 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.	31
Meta: PE/PGA - Realizar avaliação da conformidade regulatória de 11% das petições de medicamentos aprovadas condicionalmente conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 219/2018, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado (com recomendação do CGE)	32
Meta: PGA - Realizar o monitoramento de 2 grandes eventos/eventos de massa.....	33

Meta: PE - Aumentar, anualmente, em 5%, o volume de inspeções destinadas ao monitoramento regular e fiscalização de medicamentos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e alimentos fabricados em território nacional.	33
Meta: PGA - Monitorar 80% das empresas de acordo com os procedimentos de planejamento de inspeção com base no risco estabelecido para a categoria.	34
8. Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	34
Meta: PE/PGA - Ter 80% das proposições regulatórias que impactam o SUS com a participação de entes do SNVS na etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).	34
Meta: PE - Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS.	35
Meta: PE/PGA - Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 80% dos critérios muito importantes (MI) e 70% dos critérios importantes (I). (com recomendação do CGE)	36
Meta: PE/PGA - 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), 80% dos critérios muito importantes (MI) e 70% dos critérios importantes (I) (com recomendação do CGE)	37
9. Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.	37
Meta: PE - Ampliar para 90% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória. ...	38
Meta: PE/PGA - Atingir 100% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR.....	38
10. Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional.	39
Meta: PE - Alcançar pelo menos 70% das metas do Plano de Gestão Anual.	39
Meta: PGA - Implantar modelo de governança para a agenda da sustentabilidade da Agência.	40
Meta: PE/PGA - Elevar o nível de maturidade em gestão de riscos corporativos de "inicial" para "intermediário" em três dimensões. (com recomendação do CGE)	41
11. Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital.	41
Meta: PE/PGA – Publicar 36 bases de dados abertos no portal de dados abertos do Governo Federal (com recomendação do CGE)	41
Meta: PE/PGA – Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa.	42
12. Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.	43
Meta: PE - Atingir 100% do nível de participação nos sub-comitês, grupos de trabalho e círculos de especialistas do Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICs).	43
Meta: PE/PGA - Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro.	43
Meta: PE - Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa.....	44

Meta: PE/PGA - Atingir 30% do total de avaliações realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP).....	44
Meta: PE/PGA - Ter posição da Agência em 70% das proposições legislativas, apresentadas no Congresso Nacional, tramitando no respectivo ano. (com recomendação do CGE)	45
13. Aprimorar a comunicação institucional.	46
Meta: PE/PGA - Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais.	46
14. Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.	46
Meta: PE/PGA - Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação. (com recomendação do CGE)	46
Meta: PGA - Capacitar, no mínimo, 75% dos gestores no Programa de Desenvolvimento Gerencial – PDG.....	47
15. Modernizar e integrar soluções de TI.	47
Meta: PE/PGA - Incorporar 100% dos serviços na nova plataforma que substituirá o atual sistema de informação da Agência (Datavisa).....	48

JANELA DE MONITORAMENTO - ABR|JUN

A estratégia da Anvisa conta com o Plano Estratégico (PE) 2020-2023 e o Plano de Gestão Anual (PGA), instrumento previsto na Lei nº 13.848/2019. Ambos os planos apresentam um conjunto de metas, que partem dos objetivos estratégicos, a serem alcançadas pela Agência.

O monitoramento das metas é realizado em quatro janelas trimestrais. Nele, as metas são avaliadas pelos gestores com os seguintes status:

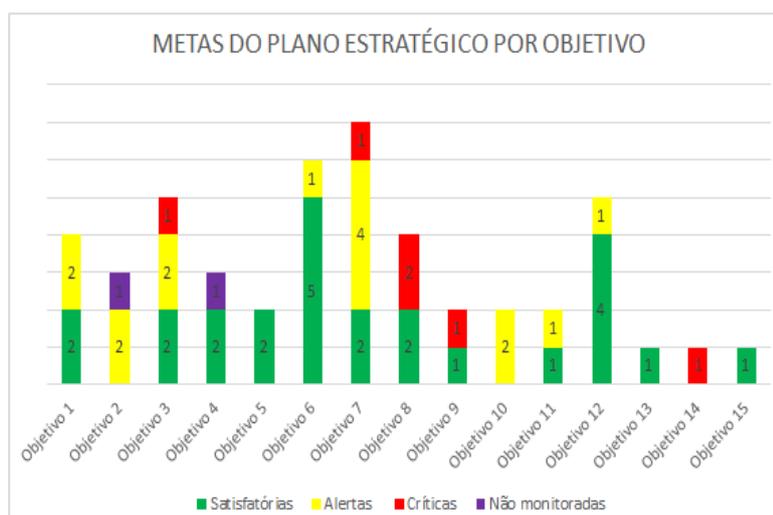
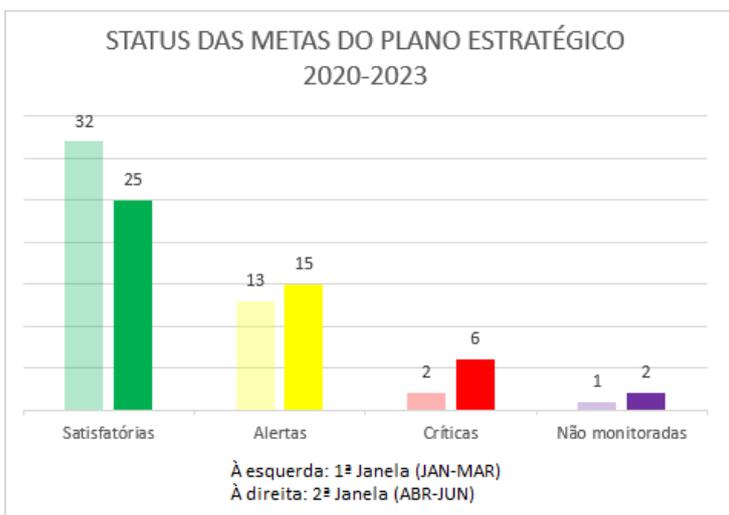


Crítico: resultado muito abaixo do esperado; risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo;

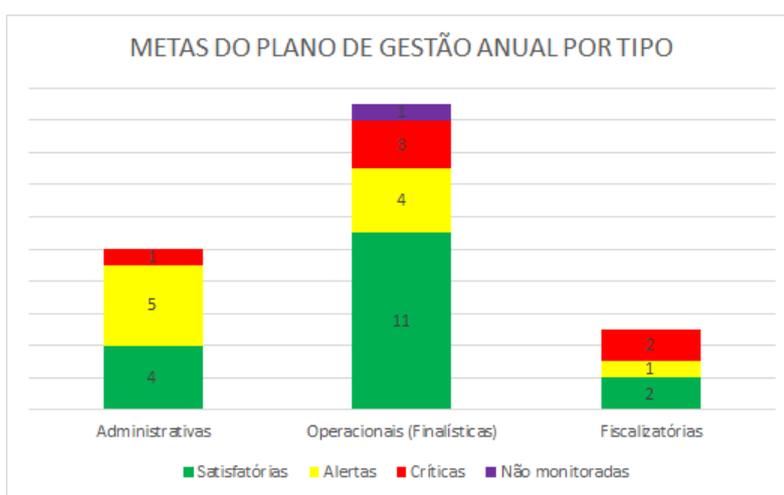
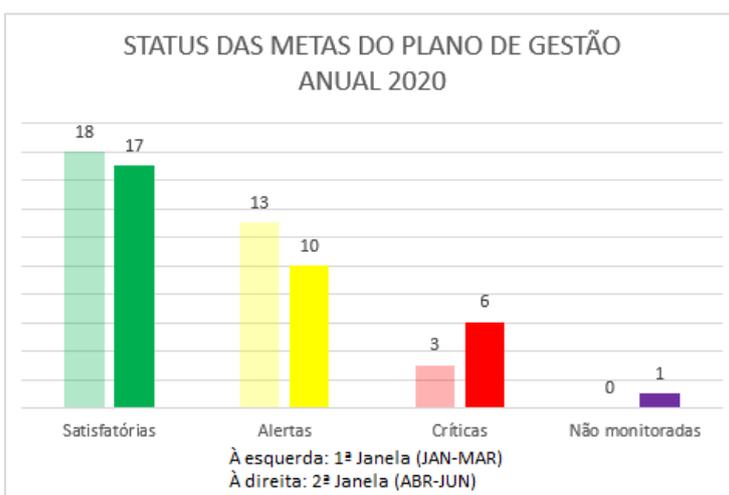
Alerta: resultado aquém do esperado; possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso da meta;

Satisfatório: resultado dentro ou próximo do esperado; expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.

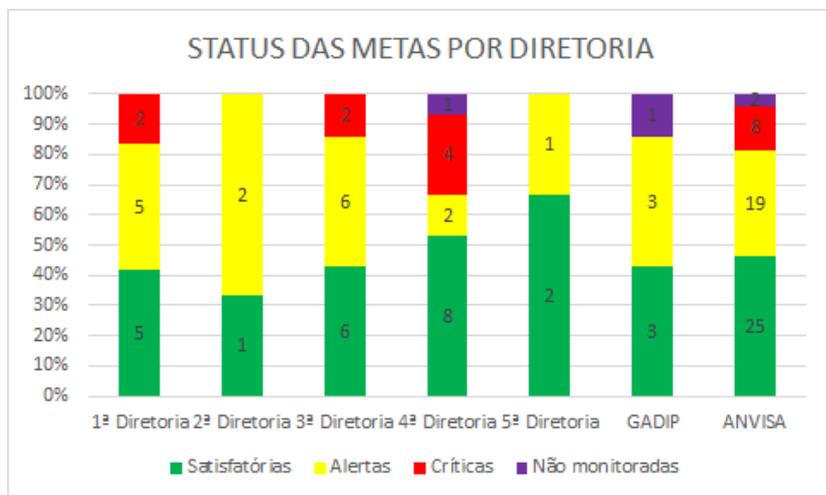
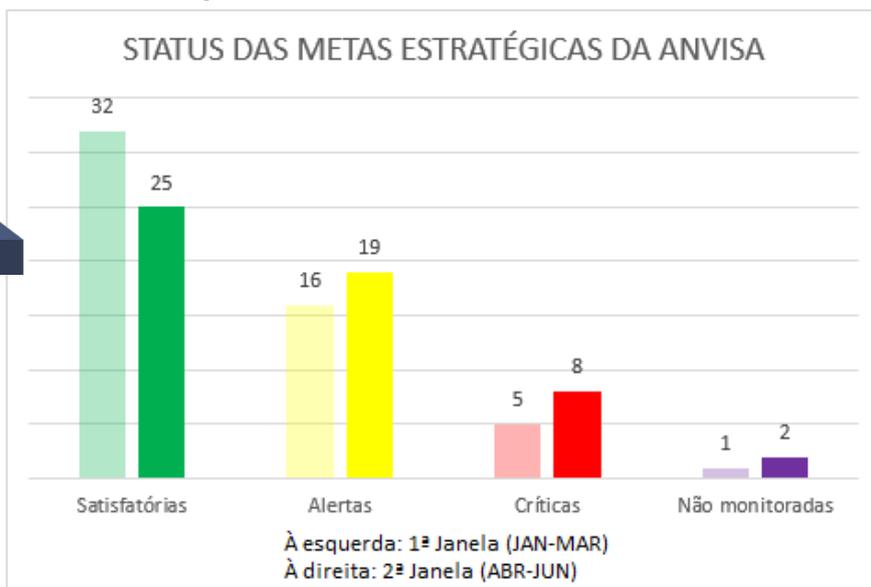
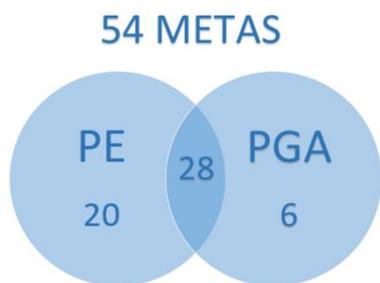
PLANO ESTRATÉGICO



PLANO DE GESTÃO ANUAL

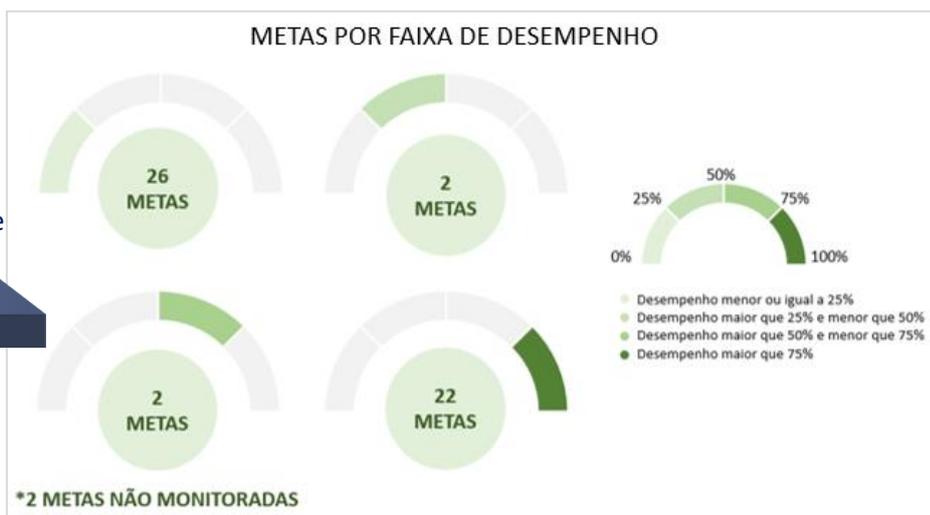


Existem metas comuns entre o PE e o PGA, sendo assim, há um total de 54 metas distintas.

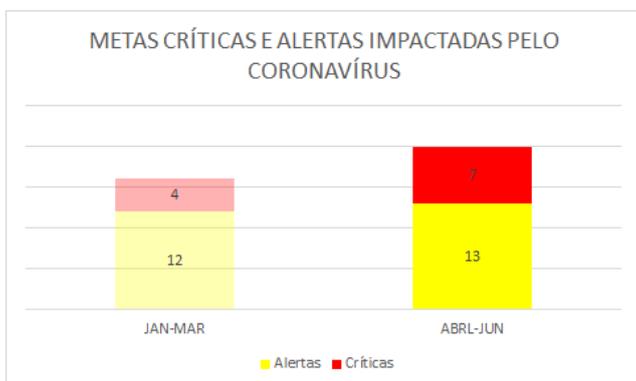


Distribuição das metas por diretoria com visão global da Agência

Distribuição das metas conforme desempenho/alcance total



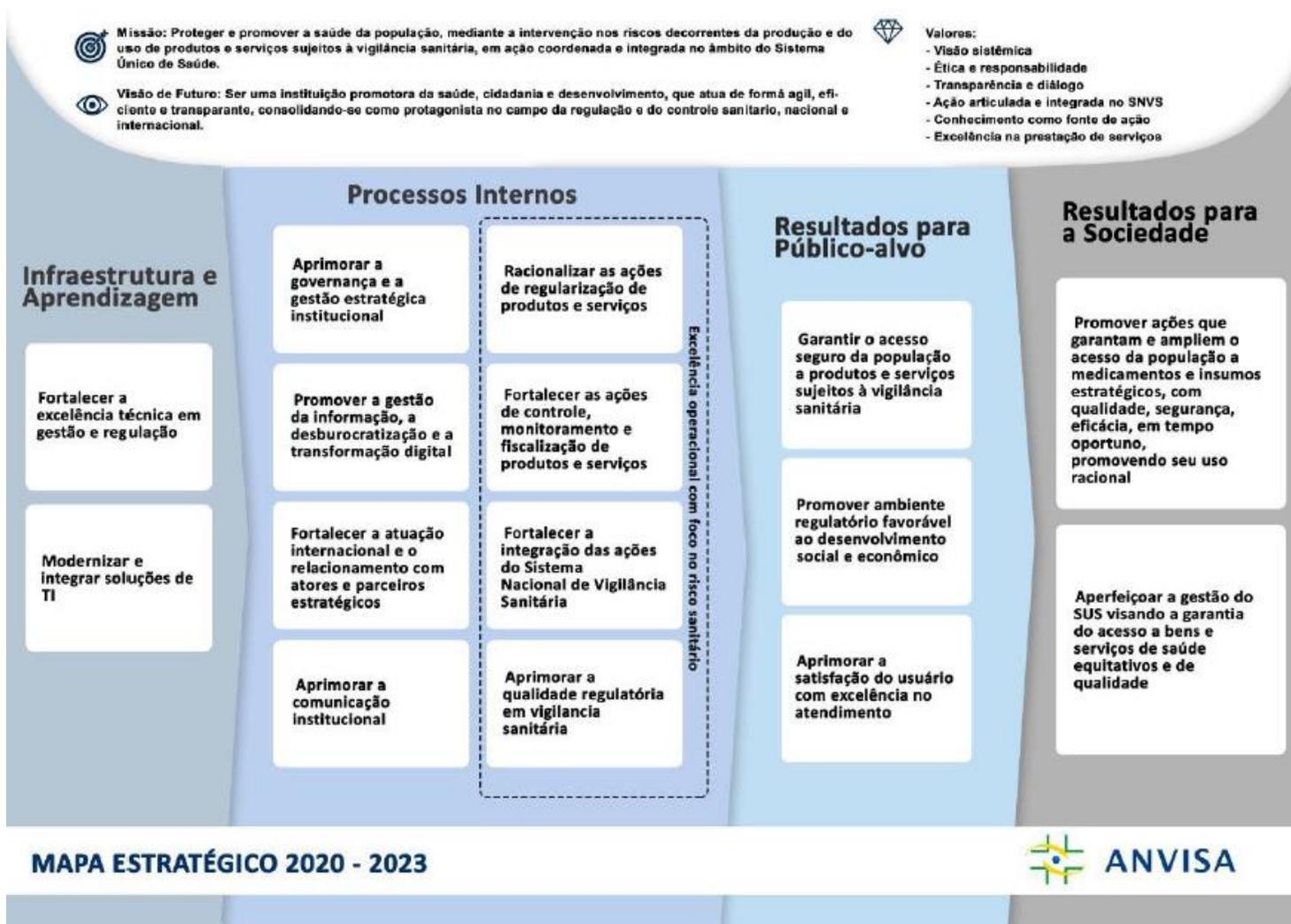
METAS CRÍTICAS E ALERTAS IMPACTADAS PELO CORONAVÍRUS



Metas impactadas em função da pandemia de coronavírus



A seguir, são apresentados os resultados apurados e as situações de cada uma das metas, divididas por objetivo estratégico, conforme o Mapa Estratégico vigente. As fichas completas de monitoramento podem ser acessadas através do processo SEI nº 25351.912337/2020-64 ou clicando [aqui](#).



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.

Meta: PE - Atingir 100% de avaliação de processos de produtos de terapias avançadas.

Unidade: GSTCO
Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 85%	2020 JAN-MAR 100%	 Alerta
2021 90%	2020 JAN-JUN 77%	
2022 95%		
2023 100%		
% de alcance total 90,59% FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

Até junho de 2020, foram recebidos treze processos de produtos de terapia avançada. Dentre eles, três processos de produtos não passíveis de registro com análises concluídas; e dez referentes a autorização de estudos clínicos, dos quais sete foram analisados e três encontram-se em análise. Ainda que todas as análises estejam dentro do prazo legal, para o cálculo do resultado apurado, foram consideradas apenas as análises concluídas conforme ficha de qualificação.

O monitoramento dos processos é fundamental para que a meta seja cumprida. Desta forma, ainda falta a estruturação dos processos no Datavisa. Além disso, está em andamento um projeto de estruturação da planilha de monitoramento desses processos em Business Intelligence (BI) para facilitar as mensurações de entrada e cumprimento de análise. Outro ponto é que, na construção do indicador, não foram considerados os casos de processos que se encontram em análise dentro do prazo legal. Desta forma, o cálculo do resultado apurado pode gerar uma avaliação subestimada de atingimento da meta no ano.

CONSIDERAÇÃO DO CGE: Sem recomendação adicional em relação às informações reportadas pela área. Manter esforços para alcance da meta e reavaliar no próximo ciclo de monitoramento (jul a out/2020).

Meta: PE/PGA - Reduzir para 134 dias o tempo médio de análise da primeira decisão de petições primárias de produtos para saúde (notificação/cadastro/registro).

Unidade: GGTPS
Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 146	2020 JAN-MAR 46	 Satisfatório
2021 142	2020 JAN-JUN 40	
2022 138		
2023 134		
% de alcance total 100%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

A meta oscilou nos seis primeiros meses de 2020 conforme segue: janeiro – 46,77 dias; fevereiro – 57,96 dias; março – 37,57 dias; abril - 29,41 dias; maio – 32,29 dias; junho – 45,38 dias.

Para reduzir o tempo médio, realizaram-se diversas ações. Foi publicado um documento com as principais dúvidas sobre a aplicação da norma que simplificou, de forma temporária, os requisitos para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários para uso em serviços de saúde. A relação de produtos para diagnóstico in vitro para Covid-19 regularizados junto à Agência foi disponibilizada, com o objetivo de facilitar o acesso à informação sobre os produtos disponíveis para laboratórios e serviços de saúde públicos e privados no combate à pandemia. Também, a Anvisa adotou medidas e flexibilizou normas para estimular o aumento da fabricação de equipamentos médicos usados no tratamento de pacientes com Covid-19. Foi elaborado um passo a passo simplificado sobre as etapas de desenvolvimento de ventiladores pulmonares, com o objetivo de ampliar a capacidade produtiva. Perguntas e respostas sobre testes para detecção da Covid-19 em serviços de saúde foram publicadas no portal. Também foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 375/2020, que altera o regime de submissão de ensaios clínicos para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, destinados ao enfrentamento da Covid-19. Uma plataforma de Business Intelligence (BI) da fila completa de produtos de diagnóstico in vitro para Covid-19 foi elaborada; ela proporciona transparência à situação dos pedidos protocolados na Agência. Foi publicada nota com esclarecimentos sobre o registro de testes rápidos para Covid-19 no contexto de enfrentamento da pandemia e a autorização para uso desses testes em farmácias e drogarias. Além disso, definiram-se critérios e procedimentos extraordinários para fabricação, comercialização e doação de equipamentos do tipo “ambu automatizado”, destinados a atendimento e suporte hospitalar emergencial a pacientes com dificuldade para respirar.

Ainda, no ciclo, foram deferidos 4659 pedidos, sendo 4193 deferidos no prazo; 1412 petições primárias tiveram exigência exarada até a primeira decisão; e houve 4450 primeiras manifestações no prazo.

Meta: PE/PGA - Ampliar para 87,50% os processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias.

Unidade: GGPAF
Quinta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 86%	2020 JAN-MAR 90,88%
2021 86,5%	2020 JAN-JUN 93,56%*
2022 87%	
2023 87,5%	
% de alcance total 100%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%	

Percepção do Gestor



Satisfatório

*Em decorrência da publicação do Relatório de Auditoria nº 04/2022 pela Auditoria Interna da Anvisa (Audit), os dados relacionados à conclusão da análise em até 5 dias dos processos de Licença de Importação foram recalculados seguindo a fórmula de cálculo estabelecida na ficha de qualificação da meta, passando de 91,17% para 93,56% no 2º trimestre de 2020.

Dos 146.009 processos de Licença de Importação recebidos pela área de janeiro a junho de 2020, 136.609 foram concluídos no prazo de até 5 dias. Portanto, houve o cumprimento da meta.

Meta: 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.

Unidade: GGMED
Segunda Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 30%	2020 JAN-MAR 0%
2021 30%	2020 JAN-JUN 0%
2022 30%	
2023 30%	
% de alcance total 0%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



Alerta



Não houve cálculo do resultado apurado, visto que não houve a finalização de avaliação de petições no âmbito das Ordens de Serviço de otimização de análise.

Os instrumentos para otimização de análises foram elaborados, mas não houve submissão de processos no âmbito das Orientações de Serviço OS 69/2019, OS 70/2019 e OS nº 82/2020. Houve a submissão de um processo no âmbito da OS 45/2018, no entanto a avaliação não foi finalizada ainda. A OS nº 69/2019, que prevê a otimização de análises de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), se encontra em revisão.

A situação atual de pandemia fez com que todos os esforços da área se voltassem para a análise prioritizada de demandas relativas à COVID-19. Além disso, tem se observado um percentual mais alto de submissões de petições de medicamentos relacionados à COVID-19, com solicitação de priorizações e excepcionalidades, não havendo um fluxo usual de submissões. Também, não foi possível revisar os instrumentos de otimização de análises.

RECOMENDAÇÃO DO CGE: Recomenda-se que a GGMed considere todos os instrumentos de otimização da área para o próximo monitoramento da meta.

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

Meta: PE - Implementar o acompanhamento e a divulgação de preços de 32 das 100 nomenclaturas responsáveis pelo maior nível de desembolso pelo Ministério da Saúde.

Unidade: GGREG
Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 8	2020 JAN-MAR 2	 Alerta
2021 16	2020 JAN-JUN 2	
2022 24		
2023 32		
% de alcance total 25% FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%		

Atualmente, a área monitora duas nomenclaturas (STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS e STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS) e pretende avançar para os demais produtos cardiológicos este ano, totalizando 13 nomenclaturas. Porém, para isso, é necessário que a norma seja revisada.

A área finalizou a elaboração de uma Resolução de Diretoria Colegiada e de duas Instruções Normativas de atualização periódica que solicitarão às empresas o envio dos atributos de seus produtos registrados. Isso permitirá a identificação desses produtos para posterior monitoramento dos preços. As normas editadas foram enviadas para apreciação do relator ao longo da semana passada.

CONSIDERAÇÃO DO CGE: Sem recomendação adicional em relação às informações reportadas pela área, devido ao cenário de enfrentamento à pandemia de Covid-19.

Meta: PE/PGA - Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)

Unidade: GGTOX
Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 25%	2020 JAN-MAR 0%	 Alerta 
2021 25%	2020 JAN-JUN 0%	
2022 25%		

2023 25%

% de alcance total 0%

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

A apuração dos resultados a serem publicados em 2020 está prevista para o último trimestre deste ano. Conforme plano de ação da meta, existem atividades a serem executadas ao longo do ano para que seja alcançada a apuração dos resultados do período.

Não foi possível concluir a atividade de emissão dos laudos de análise do ciclo 2018/2019, prevista para o 2º trimestre de 2020. Trata-se de uma atividade densa, que consiste na inserção de dados da amostra e dos respectivos resultados da análise com vistas à liberação de resultados de mais de 3 mil amostras. Ressalta-se que a apuração dos resultados da meta depende da finalização dessa atividade. Para tanto, é necessário que as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, responsáveis pela coleta das amostras, atuem no Sistema de Gerenciamento de Amostras de Produtos (SISGAP) para finalizar o cadastro de todas as amostras coletadas e eventuais correções de informações. A Anvisa fez a requisição às vigilâncias por meio de ofícios, com o objetivo de normalizar a situação. As vigilâncias foram alertadas sobre a impossibilidade de liberação dos laudos e dos resultados caso os cadastros das amostras não sejam concluídos.

Há, portanto, a possibilidade de atraso na emissão dos resultados de 2018/2019, tendo em vista os impactos da pandemia nas atividades das vigilâncias sanitárias responsáveis pelo cadastro das amostras no SISGAP e nas atividades dos laboratórios.

Também, foram suspensas as coletas planejadas para 2020, que serão retomadas em 2021, em virtude da pandemia. Além da desmobilização das vigilâncias sanitárias locais, a logística na execução das coletas, especialmente em relação ao transporte aéreo das amostras, também foi afetada.

RECOMENDAÇÃO DO CGE: Recomenda-se à GGTOX a manutenção de esforços para o alcance da meta, considerando a relevância estratégica e a sensibilidade do tema. Recomenda-se envolver a terceira diretoria e o Gabinete do Diretor-Presidente nas ações de articulação junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para atuação junto às vigilâncias sanitárias no que for possível, a fim de mitigar os riscos de descontinuidade devido a restrições temporárias decorrentes da pandemia, por motivo de força maior. Também é recomendado que inclua a atividade ligada à meta no plano de contingência específico da área para ações de gerenciamento de risco (GRC) ligados à Covid-19.

Meta: PE - Implantar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos

Unidade: ASNVS

Gabinete do Diretor-Presidente

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 a definir	2020
2021 a definir	
2022 a definir	
2023 a definir	

% de alcance total

No primeiro monitoramento de 2020, a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), área responsável pela referida meta, manifestou pela impossibilidade de responder o monitoramento, conforme Nota Técnica nº13/2020/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA, processo SEI nº 25351.912337/2020-64.

No momento, a área está em tratativas com o Gabinete do Diretor-Presidente e com a Assessoria de Planejamento para definir diretrizes para a consecução da referida meta.

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

Meta PE/PGA - Tratar 100% das denúncias recebidas em serviços de saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade.

Unidade: GGTES
Primeira Diretoria

META PREVISTA

2020 100%
2021 100%
2022 100%
2023 100%

RESULTADOS APURADOS

2020 JAN-MAR 100%
2020 JAN-JUN 100%

Percepção do Gestor



Satisfatório

% de alcance total 100%

FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%

No período de abril a junho de 2020, a área recebeu um total de 165 denúncias que foram analisadas. Dentre elas, 48 denúncias foram classificadas (por meio de uma matriz de classificação de risco elaborada pela gerência) como de alta prioridade (P1 e P2 e P1 Covid-19), sendo todas (100%) encaminhadas para as vigilâncias sanitárias (Visas) locais por meio de e-mail ou ofício para apuração e fiscalização. Além disso 100%, delas têm seus encaminhamentos monitorados quanto às respostas das Visas. Hoje, há 40 em monitoramento (aguardando a resposta da Visa) e 8 com monitoramento encerrado (já houve uma resposta satisfatória).

É importante destacar que houve aumento de demanda devido à pandemia de Covid-19, o que não impediu o atingimento da meta, uma vez que os servidores da área já internalizaram o protocolo de tratamento de denúncias e há harmonização na classificação. Essa estratégia de classificação promoveu uma priorização na solicitação da Anvisa junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e o desafogamento das Visas locais, já que não recebem mais demandas de baixa gravidade diretamente do órgão federal.

Meta: PE - Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias.

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 30%	2020 JAN-MAR 95,90%	 Satisfatório
2021 50%	2020 JAN-JUN 79%	
2022 70%		
2023 95%		
% de alcance total 100%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

De abril a junho de 2020, o número total de dossiês de investigação de alto risco e o percentual de dossiês de investigação de alto risco concluídos em 60 dias por área foram, respectivamente: COISC 27 e 40,7%; COALI 19 e 31,58%; GIPRO 92 e 77,17%; COIME 32 e 96,88%; COINS 17 e 94,12%. Para cálculo do resultado acumulado (janeiro a junho), foram considerados também os resultados obtidos no primeiro monitoramento. Assim, houve um total de 261 dossiês de investigação de alto risco, dos quais 206 foram concluídos em 60 dias.

Considerando a linha de base (17%), e a meta proposta para 2020 (30%), o resultado atingido superou as expectativas. A seguir, estão descritas algumas particularidades das áreas sobre os resultados alcançados:

- COALI: houve piora da situação, já que também houve um volume maior de dossiês finalizados no período de apuração.
- COISC: houve um aumento na finalização de dossiês, porém nem todos eram referentes à linha de base estabelecida; além disso, considerando o momento atual da pandemia, houve um aumento nas denúncias de produtos cosméticos e saneantes que estão diretamente relacionados à pandemia, o que tem demandado a equipe em ações iniciais de investigação.
- COIME: o resultado é satisfatório, entretanto existem diversas questões que impactam no prazo para conclusão e que estão fora da governabilidade da área.
- COINS: o resultado é satisfatório, entretanto existem diversas questões que impactam no prazo para conclusão e que estão fora da governabilidade da área.
- GIPRO: foi observada uma melhora significativa com a adoção de novo POP de triagem e análise de dossiês, assim como com a automatização do processo de distribuição/cadastro das denúncias com o dossiê App.

Meta: PE - Aumentar para 95% as medidas cautelares nos dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias.

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
		 Alerta

2020 60%	2020 JAN-MAR 46,21%
2021 70%	2020 JAN-JUN 44%
2022 80%	
2023 95%	

% de alcance total 73,33%

FAIXA DE DESEMPENHO: 50% a 75%

De abril a junho de 2020, o número total de investigações de alto risco com medidas cautelares adotadas no período e o percentual de medidas cautelares adotadas tempestivamente por área foram, respectivamente: COISC 37 e 81,1%; COALI 1 e 0%; GIPRO 30 e 23,33%; COIME 88 e 30,4%; COINS 9 e 100%.

Para cálculo do resultado acumulado (janeiro a junho), foram considerados também os resultados obtidos no primeiro monitoramento. Assim, no período acumulado houve um total de 198 investigações de alto risco com medidas cautelares adotadas, das quais 88 tiveram medidas cautelares adotadas tempestivamente.

Considerando a meta proposta para 2020 (60%), observou-se resultado aquém do esperado, com possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir o progresso do resultado. Entretanto, há algumas particularidades de cada área, as quais estão elencadas a seguir:

- COALI: houve publicação de apenas 1 medida preventiva no período apurado e essa foi com mais de 21 dias da data de entrada; porém, é possível recuperar o status geral, pois, ao considerar o ano (jan-jun/2020), tem-se 50% das medidas cautelares publicadas com menos de 21 dias.
- COISC: foram publicadas 37 medidas preventivas, das quais 30 foram publicadas com menos de 21 dias e 7 não foram publicadas dentro do prazo desejado, tendo em vista que foi necessário o levantamento de outras informações/provas que subsidiassem a publicação da RE.
- COIME: área ainda tem dificuldade para o atingimento da meta; estima-se que, com os novos POP implementados com ações padronizadas e incremento da equipe que trabalha com fiscalização, será possível melhorar os resultados.
- COINS: o resultado foi satisfatório.
- GIPRO: a área ainda está aquém da meta desejável, embora tenha ocorrido discreta melhoria comparada ao trimestre anterior; a equipe está trabalhando para ajustar os fluxos de abertura de dossiê, distribuição, análise e publicação.

CONSIDERAÇÃO DO CGE: Sem recomendação adicional em relação às informações reportadas pela área. Manter esforços para alcance da meta e reavaliar no próximo ciclo de monitoramento (jul a out/2020).

Meta: PE - Concluir 95% dos processos administrativos sanitários decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 90 dias.

Unidade: GGFIS
Quarta Diretoria

META PREVISTA

2020 30%
2021 50%
2022 70%
2023 95%

% de alcance total 0%

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

RESULTADOS APURADOS

2020 JAN-MAR 0%
2020 JAN-JUN 0%

Percepção do Gestor



Crítico

No período de abril a junho de 2020, foram encaminhados para julgamento 113 processos administrativos sanitários (PAS), que se originaram da análise de dossiês de investigação classificados como de alto risco sanitário. O tempo médio de conclusão da análise foi de 424 dias. O menor período de análise no trimestre foi de 109 dias, menor que o do primeiro trimestre (264 dias), mas ainda não alcançando 90 dias (previsto na meta).

Os longos prazos podem ser explicados, entre outras questões, pelo quantitativo de servidores insuficiente frente a demanda, o que acaba gerando passivo mensal na área e aumentando os prazos de análise. Vale destacar que a área responsável pela meta, composta por 6 especialistas, detém a competência para analisar os dossiês de investigação provenientes de três gerências, o que significa o recebimento de dossiês de investigação de cinco diferentes coordenações. Nos últimos seis meses, foram recebidos 347 dossiês de investigação, sendo 225 de alto risco. Além da análise desses dossiês, a área deve analisar os processos administrativos sanitários instaurados.

É de extrema importância a redução dos tempos de análise nas fases de apuração de infrações sanitárias, contudo, a atual situação de recursos humanos da área, somada à complexidade da análise na apuração de infrações sanitárias e do fluxo processual, à documentação em formato físico e à falta de um sistema informatizados robusto, não permite o cumprimento da meta.

RECOMENDAÇÃO DO CGE: A quarta diretoria avaliará a proposta de revisão da meta com a GGFIS, considerando o cenário de alinhamento com a implementação das determinações e recomendações do Acórdão n.º 732/2020 do TCU e do PAS Digital e enviará a proposta para demais membros do CGE por meio remoto, para consolidação do encaminhamento à Diretoria Colegiada em caso de posicionamento favorável dos demais membros.

Meta: PE/PGA - Aumentar para 20 o número de serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado.

Unidade: GGMON

Quinta Diretoria

Percepção do Gestor



Alerta

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 5	2020 JAN-MAR 1
2021 10	2020 JAN-JUN 1
2022 15	
2023 20	
% de alcance total 20%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	



Em 2020, até o momento, o Sistema RNI foi implantado em 1 hospital (Hospital da Unimed de Porto Velho, em Rondônia). As atividades conduzidas no segundo trimestre de 2020 referem-se especialmente a reuniões que ocorreram em plataformas à distância, que foram realizadas com a equipe desenvolvedora do sistema e alguns hospitais, além da presença de empresas fornecedoras de prontuários eletrônicos e também de Sociedades Médicas, com o objetivo de discutir principalmente questões relacionadas à interoperabilidade do Sistema RNI. Aguarda-se que a pandemia de COVID-19 esteja controlada para reestabelecer, no segundo semestre de 2020, a implantação do RNI nos serviços de saúde previstos para o ano e, conseqüentemente, divulgação de informações acerca dos procedimentos realizados para implantação de dispositivos médicos utilizados em artroplastias de quadril e de joelho, bem como para implantação de stent coronariano, a partir da base de dados do Registro Nacional de Implantes (RNI).

RECOMENDAÇÃO DO CGE: Recomenda-se à GGMON que mantenha a atividade no plano de contingência específico da área para ações de gerenciamento de risco (GRC) ligados à Covid-19 e avalie adoção de medidas alternativas às atividades presenciais durante restrições temporárias decorrentes da pandemia por motivo de força maior, como atividades remotas ou outras iniciativas consideradas apropriadas. Os desdobramentos serão reavaliados no próximo ciclo de monitoramento e a meta deve ser revista na avaliação anual do PE.

4. Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

Meta: PE/PGA - Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária.

Unidade: GGREG
Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 2	2020 JAN-MAR 0
2021 2	2020 JAN-JUN 0
2022 2	
2023 2	

Percepção do Gestor



Satisfatório

% de alcance total 0%

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

A área conta com um projeto denominado Descarimba. Neste projeto, foi mensurada a economia gerada com a retirada das exigências de cópias autenticadas e firmas reconhecidas em variadas normas da Anvisa, atingindo, assim, diversas atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Atualmente, este projeto encontra-se na fase final de seu andamento e será encaminhado para deliberação em Diretoria Colegiada nos próximos dias.

Ao mesmo tempo, a área está se apropriando do conhecimento disponível em carga administrativa, com o objetivo de aprimorar e simplificar seu processo de trabalho, bem como a atuação junto às áreas técnicas na mensuração da carga administrativa.

Meta: PE/PGA - Manter em até 30 dias o tempo médio de resposta aos pedidos de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias.

Unidade: COAFE

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 30	2020 JAN-MAR 29
2021 30	2020 JAN-JUN -
2022 30	
2023 30	

% de alcance total

FAIXA DE DESEMPENHO:

O monitoramento da referida meta não pôde ser realizado pela área. Tal fato ocorre devido à necessidade de painel BI para calcular o tempo médio estipulado, uma vez que é grande o volume de dados (até o dia 25/05/2020 eram 1.930 petições a serem incluídas no cálculo). O Painel estava em desenvolvimento quando da primeira análise da meta, sendo possível utilizá-lo para essas petições. No momento, está sendo finalizada a entrega do painel, a qual deverá ocorrer nas próximas semanas. Com isso, a área poderá informar os dados referentes aos primeiros 6 meses de acompanhamento.

Apesar da impossibilidade de cálculo que abrangesse os 6 meses, em um cálculo possível no painel BI, disponível para cálculos até a data de 25/05/2020, o tempo médio até então era de 25 dias, cumprindo a meta.

RECOMENDAÇÃO DO CGE: Recomenda-se à GGCIIP que priorize a disponibilidade do painel de ciclo de vida de petições de AFE para possibilitar o adequado monitoramento das metas previstas no PE e PGA. Manter esforços para alcance da meta e reavaliar no próximo ciclo de monitoramento (jul a out/2020).

NOVO POSICIONAMENTO DA ÁREA: A ferramenta para apuração da meta foi disponibilizada em 28/07/2020, permitindo, então, o cálculo do resultado apurado. O tempo médio de resposta aos pedidos de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as

empresas, exceto farmácias e drogarias, para o período de 01/01/2020 a 30/06/2020 foi de 28 dias, sendo que nesse período foram analisados 2643 pedidos. Caso fosse considerado apenas o último trimestre desse período, o tempo médio seria de 26 dias, sendo que para esse período foram analisados 1.449 pedidos. Assim, o resultado é satisfatório para a meta estabelecida.

Meta: PE/PGA - Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias.

Unidade: GGFIS
Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 95%* 2021 93% 2022 95% 2023 100%	2020 JAN-MAR 84,20% 2020 JAN-JUN 88%	 Satisfatório
% de alcance total 92,63%		

*Valor previsto no Plano de Gestão Anual 2020

FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%

No período de abril a junho de 2020, o número total de petições no período e o percentual de petições analisadas em 365 dias por área foram, respectivamente: COISC 2 e 100%; COALI 0 e 0%; GIPRO (inclui MDSAP) 353 e 87,5%; COIME 332 e 94%; COINS 96 e 97,9%. Para o cálculo do resultado acumulado (janeiro a junho), foram considerados também os resultados obtidos no primeiro monitoramento. Assim, no período acumulado houve um total de 1467 petições de certificação de boas práticas, das quais 1293 foram concluídas em até 365 dias.

Diante do cenário de emergência internacional em virtude da pandemia ocasionada pelo novo coronavírus, várias inspeções foram canceladas e, também, houve atraso na análise de petições comuns (nacionais ou internacionais) devido à priorização de análise de produtos relacionados à pandemia.

Meta: PGA - Manter, em até 60 dias, o tempo médio de análise de petições de registro de produtos fumígenos.

Unidade: GGTAB
Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 60	2020 JAN-MAR 145 2020 JAN-JUN 117	 Alerta
% de alcance total 0%		

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

Os dados utilizados foram retirados da ferramenta Ciclo de Vidas das Petições, divulgada no portal da Anvisa, que monitora os tempos médios das análises das petições com base nas informações das situações das petições no DATAVISA, apresentando o tempo médio de análise da Anvisa. Destaca-se que esse tempo considera apenas o tempo das atividades realizadas pela Agência, retirando o tempo referente à apresentação de documentos pelas empresas.

Ressalta-se que, na primeira janela de monitoramento, o sistema se encontrava indisponível e, por isso, foi necessário realizar a contagem manual desses tempos, o que acarretou uma diferença de 9% superior ao valor apresentado atualmente pela ferramenta. No presente monitoramento, considerou-se apenas a informação ajustada pela ferramenta do Ciclo de Vidas.

Ainda que ao longo do tempo tenha se verificada uma aproximação do valor apurado com a meta prevista, esta ainda permanece não atingida; mas demonstra que as medidas que estão sendo empregadas estão auxiliando na redução do tempo médio das análises, que foi 20% menor quando comparado apenas como o 1º trimestre do ano. Ressalta-se que o prazo apurado ainda é afetado pelas alterações da norma de registro (RDC nº226/2018) e pela adequação do setor regulado a essas alterações, o que vem gerando um número significativo de emissões de exigência técnica por processos.

CONSIDERAÇÃO DO CGE: Sem recomendação adicional em relação às informações reportadas pela área. Manter esforços para alcance da meta e reavaliar no próximo ciclo de monitoramento (jul a out/2020).

5. Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.

Meta: PE/PGA – Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento.

Unidade: GGCIP
Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 81%	2020 JAN-MAR 89,97%	 Satisfatório
2021 82%	2020 JAN-JUN 90%	
2022 84%		
2023 85%		
% de alcance total 100%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

O cálculo do resultado considera as respostas dos usuários a três itens: percentual de respostas "sim" em "obteve resposta no atendimento": 88,35%; percentual de respostas "sim" ao esclarecimento de dúvidas: 92,88%; percentual de respostas "bom" ou "excelente" na avaliação geral: 85,70%.

A Central de Atendimento da Anvisa tem a sua operação sediada no município de Feira de Santana/BA, que, diante do atual cenário de emergência em saúde pública causada pela pandemia do COVID-19, publicou o Decreto nº 11.498 de 2020 estabelecendo restrições ao funcionamento dos serviços de call center. Tais determinações têm afetado, de certa forma, os resultados dos níveis de serviços contratados, em especial à resolutividade e à tempestividade do atendimento da Central. Tais aspectos são significativamente sensíveis na avaliação da satisfação do usuário, que sofreu uma pequena queda do último trimestre para o atual, mas não apresentou grande impacto no atingimento da meta pactuada. Acresce-se a essa preocupação o fato de que a Anvisa tem recebido nesse período um volume muito maior de demandas de informações da sociedade, o que acaba por causar um acúmulo de demandas ante a diminuição da capacidade operacional da Central de Atendimento e que ainda, por ser essa uma temática nova, as informações relacionadas ainda não se encontram completamente sistematizadas e alguns aspectos ainda carecem de definições claras de quais devem ser as unidades responsáveis. Tudo isso prejudica o atendimento célere e resolutivo da Central de Atendimento, o que pode afetar diretamente o alcance da meta estratégica relacionada.

Meta: PE/PGA – Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via e-SIC.

Unidade: GGCIP

Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 81%	2020 JAN-MAR 82,07%	 Satisfatório
2021 82%	2020 JAN-JUN 83%	
2022 84%		
2023 85%		
% de alcance total 100%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

O cálculo do resultado considera a média de respostas que atenderam plenamente ao pedido (4,15) e a média de respostas fornecidas de fácil compreensão (4,15).

No segundo semestre de 2020, ainda em função de questionamentos sobre a Covid-19, a quantidade de demandas continuou elevada. Considerando que o maior impacto no resultado das demandas e-SIC se encontra nas respostas advindas das áreas técnicas, o controle das atividades dos servidores em trabalho remoto tem que ser feito com frequência de forma a não resultar em perda de prazos, gerando insatisfação do usuário. O papel da Central de Atendimento quanto às demandas provenientes do sistema e-SIC é meramente quanto à conversão de sistemas, do e-SIC para o SAT, com o objetivo de unificar a porta de entrada das demandas na Anvisa.

6. Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

Meta: PE/PGA – Reduzir para 300 dias o tempo médio de análise de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas.

Unidade: GGALI
Segunda Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 450	2020 JAN-MAR 441,5	 Satisfatório
2021 405	2020 JAN-JUN 427	
2022 355		
2023 300		
% de alcance total 100% FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

De janeiro a junho de 2020, 29 processos foram publicados, sendo 16 no primeiro trimestre e 13 no segundo. Com relação aos 13 últimos, a somatória do tempo de análise foi de 6495 dias e o tempo para o cumprimento de exigências foi de 1195 dias, o que gerou um tempo médio de análise de processos de, aproximadamente, 408 dias (33,5 dias menor que o correspondente ao período janeiro-março de 2020).

Considerando o período janeiro-junho, o tempo médio de análise de processos corresponde a 427 dias, atingindo a meta.

Quanto à média de exigências por processo, tem-se:

- janeiro a março de 2020: 1,31

- abril a junho de 2020: 0,85

- janeiro a junho de 2020: 1,10.

Meta: PE - Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições de avaliação toxicológica para registro de produtos formulados.

Unidade: GGTOX
Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 5%	2020 JAN-MAR 5%	 Alerta
2021 10%	2020 JAN-JUN 0%	
2022 20%		
2023 30%		
% de alcance total 0%		

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

A ferramenta utilizada no projeto passou por revisão no decorrer do primeiro semestre do ano e também houve atraso na entrega dos produtos que seriam desenvolvidos pela LanLink. Devido à necessidade de readequação do projeto e de atualização das ferramentas, não foi realizado o acompanhamento do resultado. A retomada da utilização da ferramenta e da mensuração da redução do tempo médio deverá ocorrer durante o mês de agosto.

O projeto encontrou um entrave legal que foi observado após a área encaminhar consulta para a Terceira Diretoria, e, por seguinte, para a Procuradoria. Essa barreira fez a equipe revisar toda a ferramenta FLORA e planejar como incorporar no fluxo de trabalho atividades que não estavam previstas. A incorporação dessas atividades bem como a revisão da ferramenta poderá reduzir e/ou atrasar os resultados esperados.

CONSIDERAÇÃO DO CGE: Sem recomendação adicional em relação às informações reportadas pela área. Manter esforços para alcance da meta e reavaliar no próximo ciclo de monitoramento (jul a out/2020).

Meta: PE/PGA - Reduzir para 75 dias o tempo médio para a publicação de registro de cosméticos.

Unidade: GHCOS
Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 95	2020 JAN-MAR 83	 Satisfatório
2021 90	2020 JAN-JUN 72	
2022 80		
2023 75		
% de alcance total 100%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

O resultado de 72 dias se deve à priorização de análise de processos de cosméticos da categoria gel antisséptico devido à situação de pandemia causada pelo novo coronavírus. Avalia-se, portanto, o resultado como satisfatório, uma vez que, nesse período da pandemia, essa coordenação tem realizado diversas ações como: notas técnicas, vídeos e esclarecimentos para o setor e a população. Entretanto, após finalização da priorização de análise de processos da categoria gel antisséptico para mãos, provavelmente o tempo de publicação irá aumentar, pois foram priorizados processos que entraram recentemente e processos antigos serão analisados posteriormente.

O tempo médio de publicação (tempo Anvisa) de 72 dias foi calculado para 426 processos publicados no período de janeiro a junho de 2020 e, desses, 365 tiveram exigências, assim, 86% dos processos publicados no período tiveram ao menos uma exigência. Com o objetivo de

reduzir o número de exigências e contribuir para a diminuição do prazo de análise, foi realizado Webinar sobre gel antisséptico para mãos em 08/06/2020.

Meta: PE/PGA - Reduzir para 70 dias o tempo médio para a publicação de registro de saneantes.

Unidade: GHCOS

Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 85	2020 JAN-MAR 76	 Satisfatório
2021 80	2020 JAN-JUN 74	
2022 75		
2023 70		
% de alcance total 100%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

O resultado apurado para o período (74 dias) continua indicando o atingimento da meta para o ano, mas esse resultado não é um retrato fiel da realidade em razão da priorização de análises de Desinfetante para Uso Geral e Água Sanitária, que estão sendo distribuídos após um pequeno tempo de fila, o que repercute nesse resultado mais favorável. Tal priorização faz parte do pacote de medidas da Agência para o enfrentamento da pandemia de COVID-19.

Após finalização da priorização de análise em razão das ações de enfrentamento da COVID-19 exaradas pela ANVISA, provavelmente o tempo de publicação irá aumentar um pouco, pois isso gera um tempo maior de permanência na fila para outras categorias.

O tempo médio de publicação (tempo Anvisa) de 74 dias foi calculado para 670 processos publicados no período e, desses, 421 tiveram exigências. Assim, 63% dos processos publicados no período de janeiro a junho de 2020 tiveram ao menos uma exigência.

Meta: PE - Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou reliance).

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 40%	2020 JAN-MAR 76,5%	 Satisfatório
2021 45%	2020 JAN-JUN 89%	
2022 50%		
2023 60%		
% de alcance total 100%		

FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%

De abril a junho de 2020, o número total de certificados iniciais emitidos no período e o percentual de certificados iniciais emitidos por via acelerada por área foram, respectivamente: GIPRO 277 e 99,64%; COIME 76 e 84,21%; COINS 27 e 88,88%. Para o cálculo do resultado acumulado (janeiro a junho), foram considerados também os resultados obtidos no primeiro monitoramento. Assim, no período acumulado houve um total de 584 certificados iniciais emitidos, dos quais 520 foram emitidos por via acelerada.

Diante do cenário de emergência internacional em virtude da pandemia ocasionada pelo novo coronavírus, a RDC 346/2020 trouxe mecanismos temporários e emergenciais em substituição a inspeção presencial, sendo estes a utilização de dados de autoridades sanitárias com equivalência de procedimentos com a Anvisa. Devido à impossibilidade de realização das inspeções presenciais e o atendimento prioritário de demandas relacionadas ao enfrentamento à COVID-19, os dados da Coime, Coins e Gipro se mostraram bastante elevados. Estima-se que, quando retomadas as inspeções presenciais represadas, esse resultado poderá sofrer uma queda.

Meta: PE - Reduzir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia.

Unidade: GGTOX
Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 20%	2020 JAN-MAR 0%	 Satisfatório
2021 30%	2020 JAN-JUN 54%	
2022 40%		
2023 50%		
% de alcance total 100%		

FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%

O tempo médio de análise convencional é de 12,4 meses (372 dias), enquanto o tempo médio de análise de um produto por analogia é de 5,66 meses (170 dias), o que representa uma redução de, aproximadamente, 54% do tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos.

A avaliação de um produto técnico de agrotóxico é uma atividade complexa e deve ser analisada caso a caso, mesmo que outra agência internacional já tenha também avaliado o produto e a Anvisa utilize essas informações para subsidiar sua avaliação. Isso posto, não é possível garantir que a redução do tempo de análise observada nesse momento continue a acontecer em análises vindouras.

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

Meta: PE - Reduzir 40% do total de não conformidade em produtos cosméticos isentos de registro/notificados verificados no sistema, por meio de busca ativa (situações mais críticas).

Unidade: GHCOS
Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 80%	2020 JAN-MAR 94%	 Alerta
2021 75%	2020 JAN-JUN 95%	
2022 60%		
2023 50%		
% de alcance total 0%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%		

Para o cálculo do resultado, considerou-se: total de processos verificados = 603; total de processos com não conformidades = 571 (369 resultaram em cancelamento e 202 em adequação).

Foi realizado um Webinar em 14/05/2020 para Orientações sobre Notificações de Cosméticos visando cumprir a meta estabelecida, entretanto, os resultados não são imediatos, assim a porcentagem de não conformidades foi mantida. A situação da meta é alerta, já que, considerando que a pandemia está se prolongando, há o impedimento de realização de esforços maiores para o atingimento da meta, além do que os resultados das ações realizadas só são percebidos a longo prazo.

RECOMENDAÇÃO DO CGE: Recomenda-se à GHCOS a manutenção de esforços para alcance da meta, com prioridade para produtos ligados ao enfrentamento da Covid-19 contemplados no escopo da meta.

Meta: PE - Reduzir 40% do total de não conformidade em produtos saneantes isentos de registro/notificados verificados no sistema, por meio de busca ativa (situações mais críticas).

Unidade: GHCOS
Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 80%	2020 JAN-MAR 93%

2021 70%
2022 60%
2023 50%

2020 JAN-JUN 100%

% de alcance total 0%

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

Percepção do Gestor



Alerta



Foram monitorados 147 processos. Desses, 78 foram efetivamente cancelados e 69 corrigidos, ou seja, a totalidade dos processos verificados apresentaram alguma inconformidade.

Foi realizado Webinar em 07/05/2020 para Orientações sobre Notificações de Saneantes, visando cumprir a meta estabelecida, entretanto, os resultados não são imediatos. A situação da meta é alerta, uma vez que, considerando que a pandemia está se prolongando, esforços maiores para atingimento da meta são impedidos de serem realizados, e os resultados das ações realizadas só são percebidos a longo prazo.

RECOMENDAÇÃO DO CGE: Recomenda-se à GHCOS a manutenção de esforços para alcance da meta, com prioridade para produtos ligados ao enfrentamento da Covid-19 contemplados no escopo da meta.

Meta: PE/PGA - Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo.

Unidade: GELAS

Quarta Diretoria

META PREVISTA

RESULTADOS APURADOS

2020 5
2021 9
2022 10
2023 12

2020 JAN-MAR 0
2020 JAN-JUN 1

% de alcance total 20%

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

Percepção do Gestor



Satisfatório

Durante o primeiro semestre de 2020, foi estabelecido o programa de kit diagnóstico de Covid-19, que engloba a análise dos seguintes produtos: teste rápido (antígeno e anticorpo); ácidos nucleicos; RT-PCR; quimioluminescência; e imunoenzimático. O sumário executivo desse programa foi formalizado em abril de 2020.

A área está conduzindo o processo para estabelecimento de um Termo de Execução Descentralizada para monitoramento de Produtos de *Cannabis*, conforme previsto na RDC nº 327/2019. Além disso, estão sendo planejados outros programas de monitoramento para execução em 2020 e 2021.

*Os resultados apresentados para esta meta no presente Relatório de Monitoramento foram alterados em dezembro de 2022 após recomendações da Auditoria Interna da Anvisa. Houve divergência de entendimentos entre Auditoria Interna e a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) quanto à contabilização, para esta meta, de programas ou de produtos analisados. Independente disso, o trabalho desempenhado pela equipe da Gelas e o efetivo resultado alcançado com as análises dos produtos priorizados durante todos os ciclos de monitoramento permanecem os

mesmos, não desqualificando o esforço empreendido e nem os resultados obtidos, principalmente não afetando de forma alguma as entregas para a sociedade. Destaca-se, ainda, que, para solucionar a divergência, foi realizada alteração na redação e na estratificação da meta, alterando de “Monitorar por meio de análises laboratoriais 30 tipos de produtos sujeitos à vigilância sanitária, selecionados com base em avaliação de risco (2020: 5; 2021: 10; 2022: 15; 2023: 30)”, vigente no 2º trimestre de 2020, para “Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo (2020: 5; 2021: 9; 2022: 10; 2023: 12)”, o que foi aprovado pela Diretoria Colegiada no Circuito Deliberativo nº 1255/2022, de 13 de janeiro de 2022. As alterações na meta e no resultado geraram também alterações no gráfico de “metas por faixa de desempenho” apresentado neste Relatório.

Meta: PE - Aumentar para 100% as unidades de medicamentos ativadas por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Unidade: GGMON

Quinta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 25%	2020 JAN-MAR 0%	 Satisfatório
2021 50%	2020 JAN-JUN 0%	
2022 75%		
2023 100%		
% de alcance total 0%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%		

O período atual refere-se à elaboração da proposta da Instrução Normativa com prazos para comunicação de movimentação e escopo dos medicamentos sujeitos ao SNCM. A proposta foi apresentada para representantes do setor regulado em reunião do Comitê Gestor do SNCM. Também foi desenvolvido o Guia do SNCM 1.0, que viabilizará a comunicação dos eventos e o recebimento dos planos de implementação.

A proposta de IN encontra-se com o Diretor relator para encaminhamento à Procuradoria.

RECOMENDAÇÃO DO CGE: Recomenda-se que a GGMON mantenha esforços para o alcance da meta, com monitoramento contínuo via carteira de projetos da estratégia. A quinta diretoria irá reavaliar o escopo e o alcance da meta nos próximos ciclos de monitoramento da estratégia e irá manter monitoramento do projeto no plano de contingência da Covid-19.

Meta: PGA - Realizar 38 inspeções sanitárias em estabelecimentos de sangue, tecidos e células.

Unidade: GSTCO

Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 38	2020 JAN-MAR 2
	2020 JAN-JUN 2





Crítico



% de alcance total **5,26%**

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

Dos 38 estabelecimentos de sangue, tecidos e células (STC) prioritários para a realização de inspeções conjuntas com as vigilâncias sanitárias locais, foram realizadas duas inspeções no primeiro trimestre de 2020. Devido às restrições de viagem impostas pelo combate ao Coronavírus, todas as inspeções programadas para o segundo trimestre foram canceladas, sem previsão de retomada enquanto as restrições forem mantidas. Esse contexto leva a meta para um status crítico, já que existe risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo e no médio prazo.

RECOMENDAÇÃO DO CGE: Recomenda-se à GSTCO que mantenha a atividade no plano de contingência específico da área para ações de gerenciamento de riscos (GRC) ligados à Covid-19 e que avalie a adoção de medidas alternativas para inspeção in loco durante restrições temporárias decorrentes da pandemia, como inspeções remotas, inspeção por terceiros, auto inspeção ou outras iniciativas consideradas apropriadas.

Meta: 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.

Unidade: GSTCO
Primeira Diretoria

Percepção do Gestor



Alerta



META PREVISTA

2020 10%
2021 9%
2022 8%
2023 7%

RESULTADOS APURADOS

2020 JAN-MAR 11,30%
2020 JAN-JUN 11,30%

% de alcance total **0%**

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

O maior fluxo de recebimento da documentação necessária para o cálculo da meta ocorre no final do ano corrente até março do ano subsequente. Considerando a média de envio dos dados dos últimos 5 anos, é esperado o recebimento de aproximadamente 1150 avaliações de risco referentes aos serviços inspecionados em 2019. Até o momento, foram encaminhadas 931 avaliações de risco (81% do esperado).

A partir dos dados compilados, será formado o cenário da distribuição do risco sanitário potencial dos serviços de hemoterapia, no qual espera-se que 10% ou menos dos estabelecimentos estejam classificados em médio-alto e alto risco, conforme meta prevista. O trabalho de compilação destes dados, realizados de forma manual, estava previsto para ser concluído em julho de 2020. Porém, as restrições impostas no combate à pandemia do novo Coronavírus comprometeram o envio dos dados das avaliações de risco no prazo estabelecido.

As restrições impostas no combate à Pandemia resultaram no adiamento das seguintes ações: apoio a vigilância sanitária estadual do Pará no desenvolvimento de curso para servidores das vigilâncias sanitárias municipais do estado; e inspeção conjunta em serviços de hemoterapia com a vigilância sanitária do Ceará.

Apesar do monitoramento trimestral da meta, o resultado é apurado anualmente. Considerando o fluxo de recebimento dos dados e sua consolidação manual para o cálculo, o resultado referente ao ano de 2020 ainda não foi apurado. Por isso, o valor apurado é o mesmo da última janela de monitoramento de 2019. A área está na fase de recebimento dos dados das vigilâncias sanitárias locais e de consolidação das informações que compõe o indicador.

CONSIDERAÇÃO DO CGE: Sem recomendação adicional em relação às informações reportadas pela área. Manter esforços para alcance da meta e reavaliar no próximo ciclo de monitoramento (jul a out/2020).

Meta: PE/PGA - Realizar avaliação da conformidade regulatória de 11% das petições de medicamentos aprovadas condicionalmente conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 219/2018, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado.

Unidade: GG MED

Segunda Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 5%	2020 JAN-MAR 0%
2021 7%	2020 JAN-JUN 0%
2022 9%	
2023 11%	
% de alcance total 0%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



Alerta



As petições que tiveram aprovação condicional e foram distribuídas para análise ainda não foram finalizadas, visto que são petições que dependem não só do tempo de análise da Anvisa, mas também do tempo de resposta a exigências por parte da empresa.

Não foram distribuídas novas petições que tiveram aprovação condicional diante do grande número de demandas da área. Tendo em vista a situação de pandemia, com a impossibilidade de realizar as auditorias e o alto volume de petições priorizadas referentes a medicamentos relacionadas ao tratamento da COVID-19, não foi possível reformular a forma de monitoramento da meta até o momento. Está sendo avaliada uma nova estratégia de realizar a conformidade regulatória das aprovações condicionais sem a realização de auditorias.

RECOMENDAÇÃO DO CGE: Recomenda-se a manutenção da meta da GG MED no PE 2020-2023. Para o PGA 2020, recomenda-se ajustar a meta para direcionar os esforços de avaliação de conformidade regulatória para o escopo da RDC 348, de 17 de março de 2020, considerando a impossibilidade de cumprimento da meta inicialmente prevista devido ao cenário da pandemia

e considerando a maior criticidade das petições aprovadas pela RDC 348/2020. A GGMed deve propor nova redação para submissão à Diretoria Colegiada.

Meta: PGA - Realizar o monitoramento de 2 grandes eventos/eventos de massa.

Unidade: GGTab

Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 2	2020 JAN-MAR 0 2020 JAN-JUN 0
% de alcance total 0%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



Crítico



Em virtude da pandemia da doença COVID-19, que tem como uma das suas principais medidas de prevenção a não aglomeração de pessoas, não deverão ser realizados eventos de massa enquanto perdurar o alerta de emergência sanitária no país. Deste modo, não é possível, neste momento, o cumprimento da meta.

CONSIDERAÇÃO DO CGE: Sem recomendação adicional em relação às informações reportadas pela área, devido ao cenário de enfrentamento à pandemia de Covid-19.

Meta: PE - Aumentar, anualmente, em 5%, o volume de inspeções destinadas ao monitoramento regular e fiscalização de medicamentos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e alimentos fabricados em território nacional.

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 5%	2020 JAN-MAR 0%
2021 5%	2020 JAN-JUN 0%
2022 5%	
2023 5%	
% de alcance total 0%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



Crítico



No segundo trimestre de 2020, foram realizadas seis inspeções de fiscalização ou monitoramento (nacionais): COISC – 0, COALI – 0, GIPRO – 0; COIME - 2 e COINS – 4.

A situação enfrentada atualmente diante da pandemia pelo novo coronavírus, sem expectativa de prazo para retorno às atividades convencionais, evidencia baixa possibilidade de recuperação do resultado (tanto em curto quanto em longo prazo), uma vez que houve cancelamento e suspensão de diversas ações de monitoramento regular e de fiscalização.

CONSIDERAÇÃO DO CGE: Sem recomendação adicional em relação às informações reportadas pela área, devido ao cenário de enfrentamento à pandemia de Covid-19.

Meta: PGA - Monitorar 80% das empresas de acordo com os procedimentos de planejamento de inspeção com base no risco estabelecido para a categoria.

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 80%	2020 JAN-MAR 39,13%
	2020 JAN-JUN 78,5%
% de alcance total 98,13%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%	

Percepção do Gestor



Alerta



Das 344 empresas nacionais fabricantes de medicamentos, em apenas 74 não foi realizada a inspeção conforme previsto no POP-O-SNVS-015, planejamento de inspeção com base em risco.

A situação enfrentada atualmente diante da pandemia pelo novo coronavírus, sem expectativa de prazo para retorno às atividades convencionais, evidencia baixa possibilidade de recuperação do resultado (tanto em curto quanto em longo prazo). Diversas ações de monitoramento regular e de fiscalização que já estavam agendadas foram canceladas, assim como foi suspenso o agendamento de novas inspeções.

Para que a impossibilidade das inspeções presenciais não prejudicasse a verificação das boas práticas, sobretudo de novos produtos, dentre os quais podem estar novos medicamentos destinados ao tratamento do novo coronavírus, a RDC 346/2020 trouxe mecanismos temporários e emergenciais em substituição à inspeção presencial, como a utilização de dados de autoridades sanitárias com equivalência de procedimentos com a Anvisa e a possibilidade de inspeções por meio de videoconferência.

CONSIDERAÇÃO DO CGE: Sem recomendação adicional em relação às informações reportadas pela área, devido ao cenário de enfrentamento à pandemia de Covid-19.

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

Meta: PE/PGA - Ter 80% das proposições regulatórias que impactam o SUS com a participação de entes do SNVS na etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Unidade: ASNVS

Gabinete do Diretor-Presidente

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
---------------	---------------------

Percepção do Gestor



Satisfatório

2020 50%	2020 JAN-MAR 0%
2021 60%	2020 JAN-JUN 0%
2022 70%	
2023 80%	

% de alcance total 0%

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

O resultado apurado em 10/07/2020 é 0%. Apesar de ser zero, o resultado geral da meta é satisfatório, pois a etapa de consulta aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ainda não ocorreu em função do planejamento do próprio Grupo Tripartite. Uma vez identificada que a proposição regulatória tem impacto no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), há um momento oportuno para cada consulta. A única proposição identificada até o momento com potencial impacto no SUS terá consulta realizada mais à frente, considerando a jornada regulatória realizada pela Anvisa.

CONSIDERAÇÃO DO CGE: Sem recomendação adicional em relação às informações reportadas pela área. Manter esforços para alcance da meta e reavaliar no próximo ciclo de monitoramento (jul a out/2020).

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

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 60%	2020 JAN-MAR 50,80%
2021 70%	2020 JAN-JUN 55%
2022 80%	
2023 95%	

% de alcance total 91,67%

FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%

Percepção do Gestor



Satisfatório

O levantamento do número de procedimentos harmonizados relativos aos processos estratégicos foi realizado considerando o Compilado de Procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) - Revisão 016 – 01/02/2020, bem como os procedimentos aprovados nas reuniões remotas do Grupo Tripartite (GT) de Gestão de Documentos do SNVS realizadas em 02/07/20 e 07/07/20. Nestas reuniões foram aprovadas novas versões de procedimentos já existentes e foi aprovado novo procedimento.

Apesar da Pandemia de COVID-19 ter impossibilitado a realização das reuniões presenciais do Grupo Tripartite de Gestão de Documentos do SNVS, foram realizadas reuniões remotas e planejadas novas. A realização de reuniões do GT de forma remota demonstrou ser alternativa eficaz e eficiente para continuidade dos trabalhos de harmonização do grupo. Até julho de 2020, a área conta com 36 processos estratégicos governados por procedimentos harmonizados, com resultado apurado de 55%.

Meta: PE/PGA - Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 80% dos critérios muito importantes (MI) e 70% dos critérios importantes (I).

Unidade: GGFIS
Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 25%	2020 JAN-MAR 0%
2021 50%	2020 JAN-JUN 0%
2022 75%	
2023 100%	
% de alcance total 0%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



A partir dos relatórios de auditoria realizadas nas vigilâncias sanitárias estaduais de GO, MG, PR, RJ, RS, SC e SP (Ciclo 2019/2020), foi realizado levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos na IN nº 32/2019 relativos à inspeção de fabricantes de medicamentos (48 critérios críticos, 26 critérios muito importantes e 4 critérios importantes). Até o momento, nenhum estado atende 100% C, 80% MI e 70%.

A meta não está sendo cumprida. Não foi possível o cumprimento do planejamento de auditorias do SNVS, devido à impossibilidade de realização de viagens em razão da Pandemia de COVID-19, além do que, as vigilâncias sanitárias estaduais estão desempenhando papéis fundamentais no combate à pandemia em suas localidades, não possuindo disponibilidade para atendimento às auditorias no momento.

A área solicita alteração da descrição da meta para “Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas (que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos) que cumprem com 100% dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I)” com o fim de atender aos percentuais estabelecidos no inciso II do Art. 8º da IN nº 32/2019.

RECOMENDAÇÃO DO CGE: Recomenda-se alteração da meta no PE e no PGA na forma proposta pela GGFIS, considerando o cenário de enfrentamento da pandemia de Covid-19 e o histórico de ações relacionadas com a estratégia de descentralização das inspeções no SNVS, possibilitando avanço incremental em relação aos resultados apurados. A proposta é compatível com o art. 8º da IN nº 32/2019. Ponto de atenção: delegação na forma do inciso II do art. 8º exigirá esforço de acompanhamento dos planos de ação das vigilâncias sanitárias por parte da Agência.

Meta: PE/PGA - 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), 80% dos critérios muito importantes (MI) e 70% dos critérios importantes (I).

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 25%	2020 JAN-MAR 0%	 Crítico 
2021 50%	2020 JAN-JUN 0%	
2022 75%		
2023 100%		
% de alcance total 0%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%		

A partir dos relatórios de auditoria realizadas nas vigilâncias sanitárias estaduais de GO, MG, PR, RJ, RS, SC e SP (Ciclo 2019/2020), foi realizado levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos na IN nº 32/2019 relativos à inspeção de fabricantes de produtos para saúde (48 critérios críticos, 26 critérios muito importantes e 4 critérios importantes). Até o momento, nenhum estado atende 100% C, 80% MI e 70% I.

A meta não está sendo cumprida. Não foi possível o cumprimento do planejamento de auditorias do SNVS devido à impossibilidade de realização de viagens em razão da Pandemia de COVID-19, além do que as vigilâncias sanitárias estaduais estão desempenhando papéis fundamentais no combate à pandemia em suas localidades, não possuindo disponibilidade para atendimento às auditorias no momento.

A área solicita alteração da descrição da meta para “Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas (que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde) que cumprem com 100% dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I)” com o fim de atender aos percentuais estabelecidos no inciso II do Art. 8º da IN nº 32/2019.

RECOMENDAÇÃO DO CGE: Recomenda-se alteração da meta no PE e no PGA na forma proposta pela GGFIS, considerando o cenário de enfrentamento da pandemia de Covid-19 e o histórico de ações relacionadas com a estratégia de descentralização das inspeções no SNVS, possibilitando avanço incremental em relação aos resultados apurados. A proposta é compatível com o art. 8º da IN nº 32/2019. Ponto de atenção: delegação na forma do inciso II do art. 8º exigirá esforço de acompanhamento dos planos de ação das vigilâncias sanitárias por parte da Agência.

9. Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

Meta: PE - Ampliar para 90% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória.

Unidade: GGREG
Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 75%	2020 JAN-MAR 88%	 Satisfatório
2021 80%	2020 JAN-JUN 91%	
2022 85%		
2023 90%		
% de alcance total 100%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

No trimestre de abril a junho, foram publicados 38 atos normativos, sendo 37 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) e 1 Instrução Normativa (IN). No entanto, 2 atos não entraram no escopo do cálculo do indicador por possuírem caráter de gestão interna ou administrativa da Agência, ou de organização do SNVS, ou, ainda, por se tratar de norma conjunta com outros órgãos. Assim, dos 35 atos normativos que se enquadram no escopo do cálculo (RDC e IN), 2 não estavam previstos em temas da Agenda Regulatória (AR).

Considerando o período janeiro a junho, foram publicados 65 atos normativos, sendo que 4 não entraram no escopo do cálculo do indicador. Dos 61 atos normativos que se enquadram no escopo do cálculo (RDC e IN), 5 não estavam previstos em temas da AR. Isso corresponde à previsibilidade regulatória de 91% no período de janeiro a junho.

Meta: PE/PGA - Atingir 100% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR.

Unidade: GGREG
Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 45%	2020 JAN-MAR 0%	 Crítico 
2021 90%	2020 JAN-JUN 0%	
2022 100%		
2023 100%		
% de alcance total 0%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%		

De janeiro a junho de 2020, foram publicados 11 Relatórios de Mapeamento de Impacto (REMAI), nenhum no novo modelo.

A realização de relatórios de AIR no novo modelo tem sido baixa e se intensificou após a declaração de pandemia. Temas regulatórios de urgência - passíveis de dispensa de AIR -, bem

como o uso do REMAI - por seu caráter célere - foram priorizados no período. Mesmo com os esforços de mobilização e sensibilização das áreas técnicas e Diretorias da Anvisa sobre o tema, com a realização de várias oficinas e reuniões de assessoramento remotas e ainda com a promoção de 2 eventos pela GEAIR/GGREG (um em ambiente interno e o outro divulgado internacionalmente) para reforçar a importância de realização de AIR, ainda não foi possível ver reflexo nesta 2ª janela.

CONSIDERAÇÃO DO CGE: Sem recomendação adicional em relação às informações reportadas pela área, devido ao cenário de enfrentamento à Covid-19. Destaca-se ponto de atenção em relação ao Decreto de regulamentação da AIR (Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020), com prazo de vigência para 15 de abril de 2021. Manter esforços para alcance da meta e reavaliar no próximo ciclo de monitoramento (jul a out/2020). A Assessoria de Planejamento (Aplan) deve avaliar junto com a área a necessidade de ajuste da meta no PE face os prazos do novo Decreto.

10. Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional.

Meta: PE - Alcançar pelo menos 70% das metas do Plano de Gestão Anual.

Unidade: APLAN

Gabinete do Diretor-Presidente

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 70%	2020 JAN-MAR 29,41%	 Alerta
2021 70%	2020 JAN-JUN 32,35%	
2022 70%		
2023 70%		
% de alcance total 46,21%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 25% a 50%		

Das 34 metas constantes do PGA, 11 (32,35%) já foram alcançadas até o 2º trimestre de 2020.

O balanço do status das 34 metas do PGA para o segundo trimestre de 2020 é:

- Satisfatórias: 17
- Alertas: 10
- Críticas: 6
- Não monitorada: 1

O resultado apurado da referida meta está diretamente relacionado aos resultados apurados das metas estratégicas (de diversas áreas) constantes do Plano de Gestão Anual.

O status foi considerado alerta, uma vez que não houve mudança significativa no balanço do status apurado no segundo trimestre de 2020 em comparação ao primeiro trimestre

(satisfatórias: 18, alertas: 13, críticas 3). Além disso, das 16 metas alertas ou críticas, 14 (87,5%) tiveram seus status justificados pela pandemia de coronavírus, com grande risco de não cumprimento devido à incerteza gerada pelo atual contexto.

Outro motivo para considerar a meta alerta foi que, passados seis meses do ano de 2020, 16 das 34 metas (ou seja, 47%) ainda apresentaram alcance na faixa de 0% a 25%. Quanto a esse alcance das metas, também não houve grande avanço em relação ao primeiro trimestre de 2020, como segue:

- 0% a 25% de alcance: 19 metas (1º trimestre) e 16 metas (2º trimestre)
- 25% a 50% de alcance: 1 meta (1º trimestre) e 2 metas (2º trimestre)
- 50% a 75% de alcance: 1 meta (1º trimestre) e 1 meta (2º trimestre)
- 75% a 100% de alcance: 13 metas (1º trimestre) e 14 metas (2º trimestre)

Observação: 1 meta não foi monitorada no 2º trimestre de 2020.

CONSIDERAÇÃO DO CGE: Sem recomendação adicional em relação às informações reportadas pela área. Manter esforços para alcance da meta e reavaliar no próximo ciclo de monitoramento (jul a out/2020).

Meta: PGA - Implantar modelo de governança para a agenda da sustentabilidade da Agência.

Unidade: GGGAF
Primeira Diretoria

META PREVISTA

2020 100%

% de alcance total 0%

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

RESULTADOS APURADOS

2020 JAN-MAR 0%

2020 JAN-JUN 0%

Percepção do Gestor



Alerta



As ações para o atingimento da meta estão em andamento, porém, o resultado permanece 0% devido à característica da meta (implantar ou não).

Os estudos de iniciativas correlatas foram continuados pela Gerência de Logística, apesar da pandemia. Foram concluídos estudos comparativos do impacto da pandemia entre Agências Reguladoras com foco na gestão sustentável de recursos logísticos, assim como estudo do desempenho da gerência em indicadores de custo e sustentabilidade. Está sendo elaborada nova proposta de Portaria para formalização de governança com foco nesta temática.

As unidades envolvidas na formulação do novo modelo de governança ainda estão impactadas pela pandemia e não houve movimento fora da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira para construção da meta.

CONSIDERAÇÃO DO CGE: Sem recomendação adicional em relação às informações reportadas pela área. Manter esforços para alcance da meta e reavaliar no próximo ciclo de monitoramento (jul a out/2020).

Meta: PE/PGA - Elevar o nível de maturidade em gestão de riscos corporativos de "inicial" para "intermediário" em três dimensões.

Unidade: APLAN

Gabinete do Diretor-Presidente

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 nível básico em duas dimensões (32%)	2020 JAN-MAR 0	 Alerta
2021 nível básico em três dimensões (48%)	2020 JAN-JUN 0	
2022 nível intermediário em duas dimensões (80%)		
2023 nível intermediário em três dimensões (100%)		
% de alcance total 0%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%		

A metodologia ainda não foi aplicada; a ação foi priorizada para o terceiro trimestre de 2020. Em julho, haverá revisão das iniciativas e retomada das atividades necessárias ao cumprimento da meta, com perspectiva de avanços consideráveis até setembro. Também no terceiro trimestre, deverá ser consolidada a carteira de riscos.

Há concorrência do processo de gestão de riscos corporativos com os processos finalísticos das unidades organizacionais, face o enfrentamento da Pandemia da Covid-19.

RECOMENDAÇÃO DO CGE: Recomenda-se que a APLAN priorize as ações relativas ao diagnóstico de maturidade de Gestão de Riscos Corporativos (GRC) até o próximo ciclo de monitoramento.

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

Meta: PE/PGA – Publicar 36 bases de dados abertos no portal de dados abertos do Governo Federal.

Unidade: GGCIP

Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 15	2020 JAN-MAR 0	 Alerta
2021 24	2020 JAN-JUN 0	
2022 30		
2023 36		

% de alcance total 0%
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

Até o momento, nenhuma base de dados abertos foi publicada em 2020.

Havia uma base de dados abertos prevista para junho de 2020, mas essa data foi revisada para agosto do mesmo ano. Essa base está em desenvolvimento no momento. As demais bases estão previstas para publicação entre setembro e dezembro de 2020.

RECOMENDAÇÃO DO CGE: Recomenda-se à GGCIIP que mantenha esforços para o alcance da meta e que apresente cronograma do desenvolvimento e da publicação de painéis previstos para 2020 na próxima reunião do Comitê Gestor da Estratégia (CGE) programada para o mês de agosto.

Meta: PE/PGA – Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa.

Unidade: GGTIN
Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 75%	2020 JAN-MAR 63%	 Satisfatório
2021 80%	2020 JAN-JUN 82%	
2022 85%		
2023 90%		
% de alcance total 100% FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

Tendo em vista as ações de enfrentamento à COVID-19, foi realizado o trabalho de identificação de códigos de assunto submetidos ainda em papel, como também de possíveis códigos de assuntos que poderiam ser migrados do peticionamento ASP para o Solicita, mantendo o movimento inclusivo do Plano Digital com a transformação de serviços que atuem na eliminação de balcão, e para a melhoria da maturidade, uma vez que a migração torna o serviço disponível em um sistema melhor. Outros projetos foram despriorizados por baixo interesse da área de negócio, de forma que, para o cálculo do resultado apurado, considerou-se que 118 serviços foram digitalizados, de um total de 144 serviços mapeados.

- Nível de maturidade dos serviços digitais: 118 passaram da categoria B para A3
- Nível de satisfação dos usuários de serviços digitais: 3 serviços (CVLEA, Fenil e Canabidiol)
- Nível de economicidade gerada pela transformação de serviços digitais: R\$ 32.480.000,00 ao ano.

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

Meta: PE - Atingir 100% do nível de participação nos sub-comitês, grupos de trabalho e círculos de especialistas do Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICs).

Unidade: GGFIS
Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 0%	2020 JAN-MAR 0%	 Satisfatório
2021 30%	2020 JAN-JUN 0%	
2022 60%		
2023 100%		
% de alcance total 100% FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

Até o momento a Anvisa não se tornou oficialmente membro do PIC/S, então não é possível indicar participantes. Após a entrada oficial da Anvisa no PIC/S, serão indicados representantes para os sub-comitês, grupos de trabalho ou círculos de especialistas. Entretanto, as indicações estão sujeitas à avaliação do PIC/S.

Meta: PE/PGA - Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro.

Unidade: GGFIS
Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 50%	2020 JAN-MAR 54,43%	 Satisfatório
2021 60%	2020 JAN-JUN 64%	
2022 70%		
2023 100%		
% de alcance total 100% FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

A partir dos relatórios de auditoria interna realizadas na área, foi realizado levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos, conforme detalhado abaixo: GGFIS - 17 critérios avaliados, 10 critérios atendidos (58,8%); CGPIS - 14 critérios avaliados, 12 critérios atendidos (85,7%); Copas - 3 critérios avaliados, nenhum atendido (0%); Gimed - 16 critérios avaliados, 9 critérios atendidos (56,3%); Coime - 30 critérios avaliados, 16 critérios atendidos

(53,3%); Coins - 29 critérios, 14 critérios atendidos (48,3%); Gipro - 16 critérios avaliados, 5 critérios atendidos (31,3%); CPROD - 31 critérios avaliados, 13 critérios atendidos (41,9%); Giali - 14 critérios avaliados, 10 critérios atendidos (71,4%); Coali - 31 critérios avaliados, 19 critérios atendidos (61,3%); Coisc - 30 critérios avaliados, 23 critérios atendidos (76,7%); MDSAP - 76 critérios aplicáveis, 64 critérios atendidos (84,2%).

Apesar da Pandemia de COVID-19 ter impactado no cronograma estabelecido para realização de auditorias internas presenciais, foi possível a adequação do planejamento para realização de auditorias internas remotas. Em razão da impossibilidade de realização de outros processos de trabalho, como as auditorias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a área dedicou esforços para realização dessas auditorias internas remotas.

Meta: PE - Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa.

Unidade: AINTE

Gabinete do Diretor-Presidente

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 linha de base	2020 JAN-MAR 90%	 Satisfatório
2021 70%	2020 JAN-JUN 90%	
2022 80%		
2023 90%		
% de alcance total 100%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

O resultado de 90% foi obtido através da comparação entre o número de autoridades estrangeiras com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa e o número de autoridades estrangeiras definidas como estratégicas pela Diretoria Colegiada (Dicol). Para isso, a Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) criou uma lista base de países considerados estratégicos, que foi aprovada pela Dicol em Circuito Deliberativo (CD_DN 480/2020).

Considerando a característica dinâmica das relações internacionais e da política externa brasileira, a AINTE foi autorizada pela Dicol a revisar a lista base conforme o cenário político, econômico e técnico-científico, sem demandas recorrentes à Diretoria Colegiada, resguardadas as devidas fundamentações. Ainda, é importante ressaltar que, inequivocamente, todos os instrumentos de cooperação internacional da Anvisa são submetidos à apreciação da Dicol e firmados pelo Diretor-Presidente.

Meta: PE/PGA - Atingir 30% do total de avaliações realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP).

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 20%	2020 JAN-MAR 0%	 Satisfatório
2021 25%	2020 JAN-JUN 28%	
2022 27%		
2023 30%		
% de alcance total 100% FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

De sete Avaliações de Organismos Auditores, a Anvisa participou de quatro. Para o cálculo, considera-se ainda que cada avaliação necessita de dois avaliadores, assim, a Anvisa contribuiu, aproximadamente, com 28% (4/14).

A pandemia de COVID tem prejudicado a realização da avaliação de Organismos Auditores "in loco" e as mesmas vêm sendo realizadas remotamente, o que permitiu o cumprimento da meta nesse trimestre. Porém, à medida que os países da Europa abram as fronteiras, as auditorias podem voltar a ser realizadas "in loco", o que inviabilizaria a participação da Anvisa devido a situação atual do país.

Meta: PE/PGA - Ter posição da Agência em 70% das proposições legislativas, apresentadas no Congresso Nacional, tramitando no respectivo ano.

Unidade: ASPAR

Gabinete do Diretor-Presidente

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 20%	2020 JAN-MAR 3,84%	 Alerta 
2021 40%	2020 JAN-JUN 9,56%	
2022 50%		
2023 70%		
% de alcance total 47,8% FAIXA DE DESEMPENHO: 25% a 50%		

De janeiro a junho de 2020, foram mapeadas 136 proposições de competência da Agência. Também, houve 45 deliberações da Diretoria Colegiada (Dicol), porém, somente 13 delas se referem ao período janeiro-junho, sendo as demais referentes a proposições de anos anteriores.

É importante destacar que, devido à pandemia de Covid-19, o número de proposições de competência da Agência aumentou significativamente. A título de comparação, durante todo o ano de 2019, foram mapeadas 158 proposições, enquanto que de janeiro a junho de 2020 já foram mapeadas 136.

O número de deliberações da Dicol de janeiro a junho de 2020 (45), também foi maior que o número em todo o ano de 2019 (34). Ainda assim, há uma demanda reprimida por parte das Diretorias na pauta de proposições legislativas.

RECOMENDAÇÃO DO CGE: Recomenda-se que a ASPAR mantenha esforços junto ao GADIP para melhorias no processo com vistas ao alcance da meta.

13. Aprimorar a comunicação institucional.

Meta: PE/PGA - Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais.

Unidade: ASCOM

Gabinete do Diretor-Presidente

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 15%	2020 JAN-MAR 11,93%	 Satisfatório
2021 20%	2020 JAN-JUN 14,64%	
2022 25%		
2023 30%		
% de alcance total 97,6%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

Para o cálculo do resultado apurado, considerou-se o percentual de engajamento nas redes sociais de 4,28% (obtido através do número de interações nas publicações da Agência e do número de alcance das publicações) e também a aparição em mídia por ação da Assessoria de Comunicação (ASCOM) de 21,56% (obtida através da relação entre o número de aparições em mídia por ação da ASCOM e o número total de aparição em mídia).

No período, houve 3465 atendimentos à imprensa, 502 posts publicados nas redes e 317 matérias publicadas no portal. Destaca-se o aumento expressivo no número de seguidores do perfil da Agência no Instagram, o que impacta positivamente no engajamento e a forte presença da Anvisa na mídia com temas relacionados ao enfrentamento à pandemia de Covid-19.

14. Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.

Meta: PE/PGA - Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação.

Unidade: GGPES

Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 25%	2020 JAN-MAR 0%	 Crítico
2021 50%	2020 JAN-JUN 0%	
2022 75%		
2023 100%		

% de alcance total **0%** |
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

Em função da pandemia de Covid-19, a execução das ações de capacitação foi prejudicada. Há previsão de firmar Termo de Execução Descentralizada (TED) com a Escola Nacional de Administração Pública (Enap), mas ainda não há cronograma definido para realização dos cursos.

As tratativas para realização do TED serão iniciadas, ainda no mês de julho de 2020, após a aprovação da revisão do Plano de Desenvolvimento de Pessoas (PDP).

RECOMENDAÇÃO DO CGE: Recomenda-se à GGPES que priorize iniciativas de capacitação remota no curto prazo e que mantenha esforços para o desenvolvimento de capacidades nos temas de transformação digital, novas tecnologias e inovação devido à sua relevância estratégica para a Anvisa.

Meta: PGA - Capacitar, no mínimo, 75% dos gestores no Programa de Desenvolvimento Gerencial – PDG.

Unidade: GGPES
Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 75%	2020 JAN-MAR 0%
	2020 JAN-JUN 8,42%

% de alcance total **11,23%**
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

Percepção do Gestor



Alerta



No segundo trimestre de 2020, uma turma do módulo 3 do Programa de Desenvolvimento Gerencial (PDG) foi realizada para 30 pessoas, sendo que, destas, 16 ocupam cargo gerencial. Assim, até junho de 2020, 16 dos 190 gestores da Anvisa foram capacitados.

Houve atraso na execução das turmas contratadas em função da pandemia, o que poderá acarretar dificuldade em executar outras ações que possam impactar na meta. Contudo, há previsão de realização de uma turma do módulo 2, uma turma do módulo 3 e duas do módulo 4, além da intenção de aditivo ao contrato para realização de mais turmas.

CONSIDERAÇÃO DO CGE: Sem recomendação adicional em relação às informações reportadas pela área. Manter esforços para alcance da meta e reavaliar no próximo ciclo de monitoramento (jul a out/2020).

15. Modernizar e integrar soluções de TI.

Meta: PE/PGA - Incorporar 100% dos serviços na nova plataforma que substituirá o atual sistema de informação da Agência (Datavisa).

Unidade: GGTIN

Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 25%	2020 JAN-MAR 0%	 Satisfatório
2021 50%	2020 JAN-JUN 12,4%	
2022 75%		
2023 100%		
% de alcance total 49,6%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 25% a 50%		

O processo de contratação de empresa pública que irá desenvolver a plataforma do Avisa foi despriorizado nesse contexto de esforço para ações de contenção do COVID-19, o que implicou na necessidade de rever o planejamento para digitalização de alguns serviços. A situação de emergência em saúde com a pandemia COVID-19 implicou em estabelecer o isolamento social, diminuindo o fluxo de pessoas. Esta necessidade tornou imprescindível que a Anvisa agilize a digitalização dos diferentes assuntos de peticionamento, diminuindo, assim, o trânsito de pessoas dos diversos setores regulados junto ao balcão da Agência. Sendo assim, os serviços de emissão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para indústrias e estabelecimentos, que estavam previstos para serem incorporados no Avisa foram migrados para o Solicita, solução intermediária que permite a parametrização de forma rápida e que não requer a necessidade de desenvolvimento de software para configuração de um novo tipo de inclusão no sistema. Por esse motivo, a migração para o Solicita agrega valor quanto à maturidade digital do serviço. Foram 16 serviços (do total de 129) relacionados a AFE migrados para o Solicita em maio. A retomada do processo de contratação de empresa pública para o desenvolvimento da plataforma Avisa está prevista para depois da conclusão dos projetos relacionados à COVID-19. Com isso, o resultado da meta está próximo ao esperado, com expectativa de progresso normal.