

# RELATÓRIO

## 3ª 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 **julho a setembro deste ano, sendo apreciado pelo CGE em 22/10/2020**. Na oportunidade, foram discutidas e avaliadas as metas com status crítico ou alerta, com exceção das que se encontravam na faixa desempenho entre 75% e 100%.

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

<b>JANELA DE MONITORAMENTO - JUL SET</b> .....	7
<b>PRIMEIRA DIRETORIA</b> .....	9
<b>SEGUNDA DIRETORIA</b> .....	10
<b>TERCEIRA DIRETORIA</b> .....	11
<b>QUARTA DIRETORIA</b> .....	12
<b>QUINTA DIRETORIA</b> .....	13
<b>GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE</b> .....	14
<b>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.</b> .....	16
Meta: PE - Atingir 100% de avaliação de processos de produtos de terapias avançadas.....	16
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). .....	16
Meta: PE/PGA - Ampliar para 87,50% os processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias. ....	17
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.....	18
<b>2. Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.</b> .....	19
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 <b>(com recomendação do CGE)</b> . ....	19
Meta: PE/PGA - Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) <b>(com recomendação do CGE)</b> ....	20
Meta: PE - Implantar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos .....	21
<b>3. Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.</b> .....	21
Meta PE/PGA - Tratar 100% das denúncias recebidas em serviços de saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade. ....	21
Meta: PE - Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias. ....	22
Meta: PE - Aumentar para 95% as medidas cautelares nos dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias. ....	23

Meta: PE - Concluir 95% dos processos administrativos sanitários decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 120 dias <b>(com recomendação do CGE)</b> . ....	24
Meta: PE/PGA - Aumentar para 20 o número de serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado <b>(com recomendação do CGE)</b> . ....	25
<b>4. Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.</b> .....	25
Meta: PE/PGA - Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária. ....	26
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. ....	26
Meta: PE/PGA - Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias. ....	27
Meta: PGA - Manter, em até 60 dias, o tempo médio de análise de petições de registro de produtos fumígenos <b>(com recomendação do CGE)</b> . ....	27
<b>5. Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.</b> .....	28
Meta: PE/PGA – Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento. ....	28
Meta: PE/PGA – Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via e-SIC. ....	29
<b>6. Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.</b> .....	30
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. ....	30
Meta: PE - Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições de avaliação toxicológica para registro de produtos formulados <b>(com recomendação do CGE)</b> .....	31
Meta: PE/PGA - Reduzir para 75 dias o tempo médio para a publicação de registro de cosméticos. ....	31
Meta: PE/PGA - Reduzir para 70 dias o tempo médio para a publicação de registro de saneantes. ....	32
Meta: PE - Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou reliance). ....	33
Meta: PE - Reduzir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia. ....	33
<b>7. Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.</b> ....	34
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) <b>(com recomendação do CGE)</b> . ....	34
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) <b>(com recomendação do CGE)</b> . ....	35
Meta: PE/PGA - Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo. ....	35

Meta: PE - Aumentar para 100% as unidades de medicamentos ativados por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) <b>(com recomendação do CGE)</b> . ....	36
Meta: PGA - Realizar 38 inspeções sanitárias em estabelecimentos de sangue, tecidos e células <b>(com recomendação do CGE)</b> .....	37
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. ....	38
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 e mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de COVID-19, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado. ....	39
Meta: PGA - Realizar o monitoramento de 2 grandes eventos/eventos de massa. ....	40
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. ....	40
Meta: PGA - Monitorar 80% das empresas de acordo com os procedimentos de planejamento de inspeção com base no risco estabelecido para a categoria. ....	41
<b>8. Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. ....</b>	<b>41</b>
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). ....	41
Meta: PE - Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS. ....	42
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), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I) <b>(com recomendação do CGE)</b> . ....	43
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), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I) <b>(com recomendação do CGE)</b> . ....	44
<b>9. Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária. ....</b>	<b>45</b>
Meta: PE - Ampliar para 90% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória. ...	45
Meta: PE/PGA - Atingir 100% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR <b>(com recomendação do CGE)</b> . ....	46
<b>10. Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional. ....</b>	<b>46</b>
Meta: PE - Alcançar pelo menos 70% das metas do Plano de Gestão' ..... o Anual <b>(com recomendação do CGE)</b> . ....	46
Meta: PGA - Implantar modelo de governança para a agenda da sustentabilidade da Agência. ....	47

Meta: PE/PGA - Elevar o nível de maturidade em gestão de riscos corporativos de "inicial" para "intermediário" em três dimensões.....	48
<b>11. Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital.....</b>	<b>49</b>
Meta: PE/PGA – Publicar 36 bases de dados abertos no portal de dados abertos do Governo Federal.....	49
Meta: PE/PGA – Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa.....	49
<b>12. Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.....</b>	<b>50</b>
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). ....	50
Meta: PE/PGA - Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro. ....	50
Meta: PE - Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa.....	51
Meta: PE/PGA - Atingir 30% do total de avaliações realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP).....	52
Meta: PE/PGA - Ter posição da Agência em 70% das proposições legislativas, apresentadas no Congresso Nacional, tramitando no respectivo ano.....	52
<b>13. Aprimorar a comunicação institucional.....</b>	<b>53</b>
Meta: PE/PGA - Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais.....	53
<b>14. Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.....</b>	<b>53</b>
Meta: PE/PGA - Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação.....	53
Meta: PGA - Capacitar, no mínimo, 75% dos gestores no Programa de Desenvolvimento Gerencial – PDG (com recomendação do CGE).....	54
<b>15. Modernizar e integrar soluções de TI.....</b>	<b>55</b>
Meta: PE/PGA - Incorporar 100% dos serviços na nova plataforma que substituirá o atual sistema de informação da Agência (Datavisa) (com recomendação do CGE). ....	55

## JANELA DE MONITORAMENTO - JUL | SET

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:



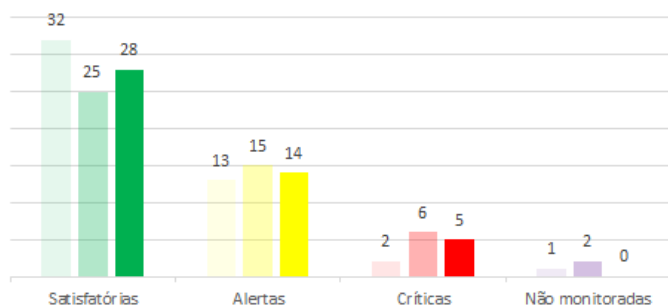
**Crítico:** resultado muito abaixo do esperado; risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo;

**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.

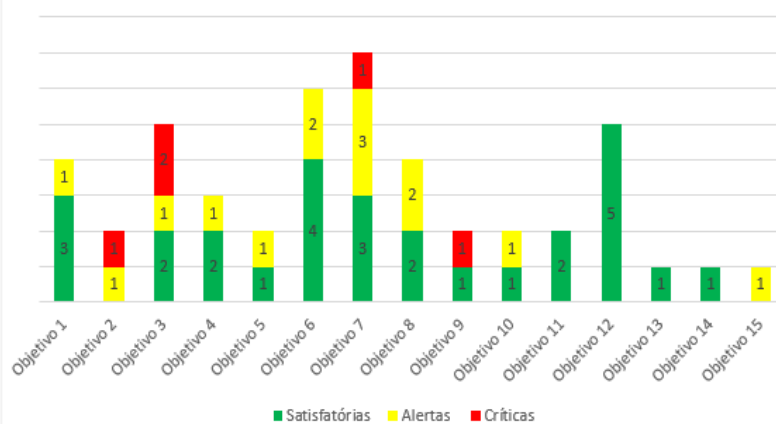
### PLANO ESTRATÉGICO

STATUS DAS METAS DO PLANO ESTRATÉGICO  
2020-2023



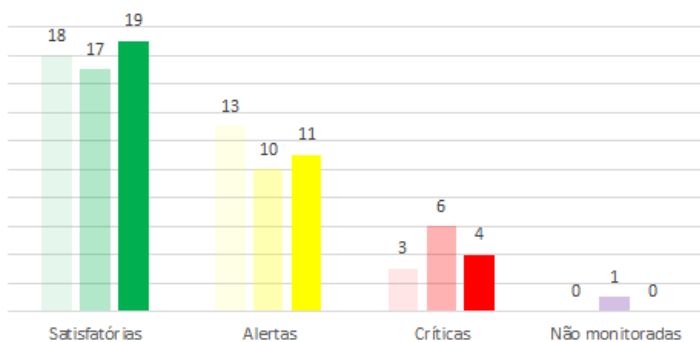
À esquerda: 1ª Janela (JAN-MAR)  
Ao centro: 2ª Janela (ABR-JUN)  
À direita: 3ª Janela (JUL-SET)

METAS DO PLANO ESTRATÉGICO POR OBJETIVO



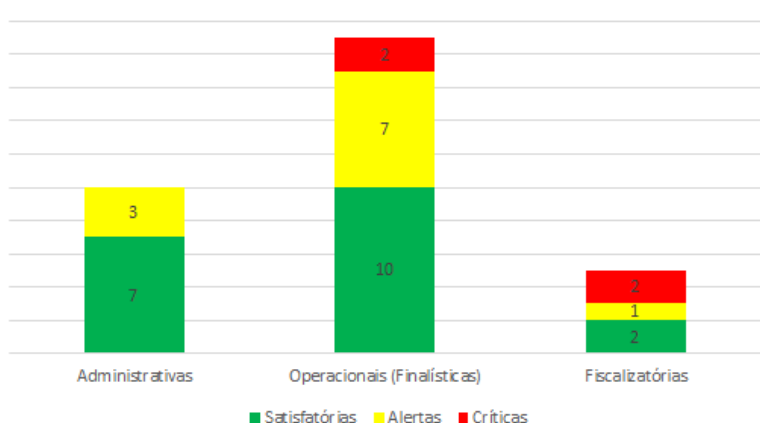
### PLANO DE GESTÃO ANUAL

STATUS DAS METAS DO PLANO DE GESTÃO  
ANUAL 2020

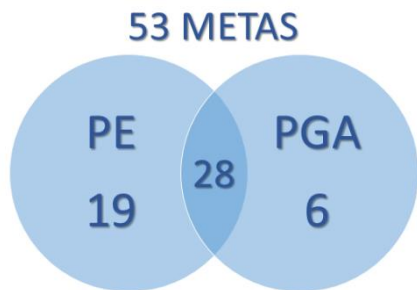


À esquerda: 1ª Janela (JAN-MAR)  
Ao centro: 2ª Janela (ABR-JUN)  
À direita: 3ª Janela (JUL-SET)

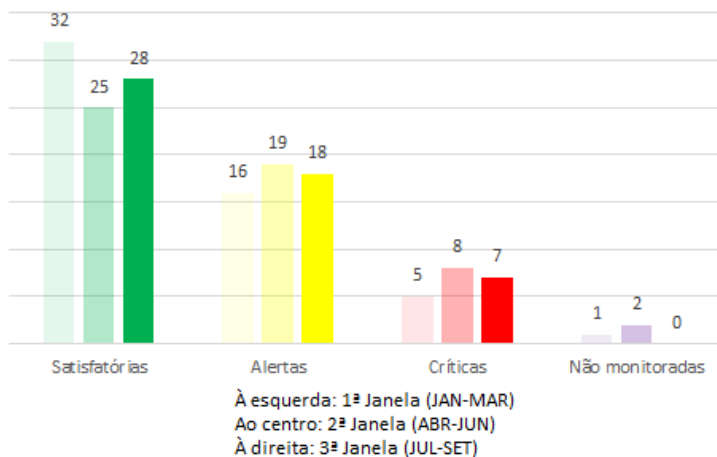
METAS DO PLANO DE GESTÃO ANUAL POR TIPO



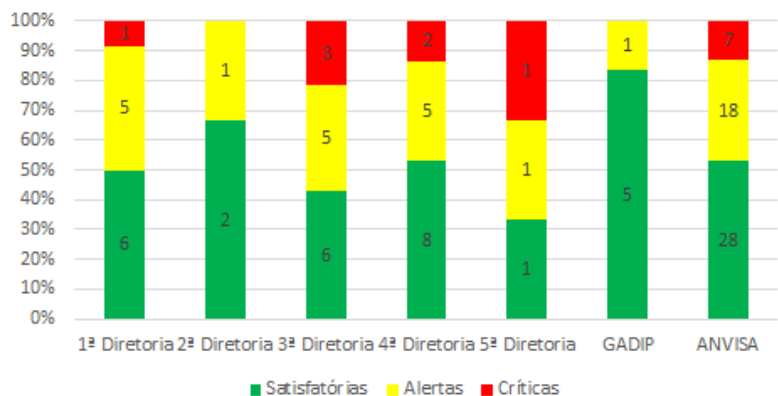
Existem metas comuns entre o PE e o PGA, sendo assim, há um total de 53 metas distintas.



**STATUS DAS METAS ESTRATÉGICAS DA ANVISA**



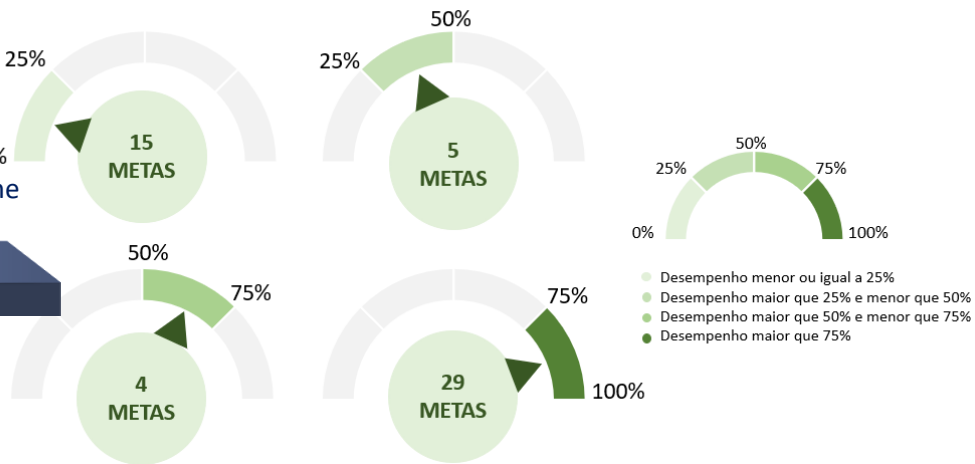
**STATUS DAS METAS POR DIRETORIA**



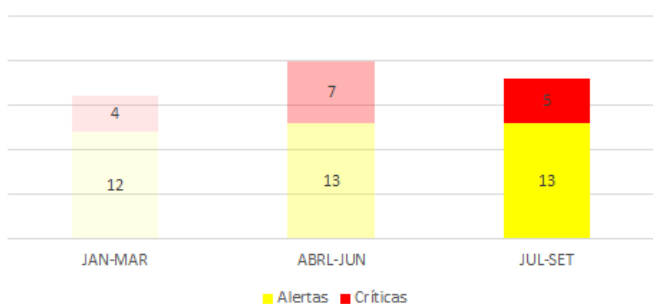
Distribuição das metas por diretoria com visão global da Agência

Distribuição das metas conforme desempenho/alcance total

**METAS POR FAIXA DE DESEMPENHO**



**METAS CRÍTICAS E ALERTAS IMPACTADAS PELO CORONAVÍRUS**



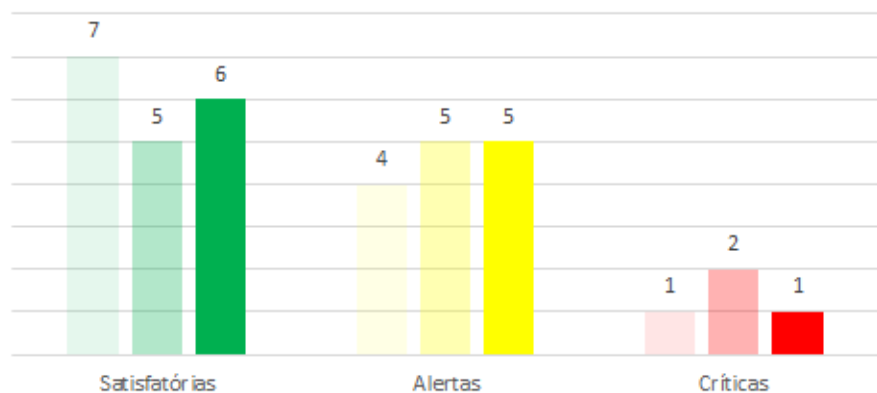
Metas impactadas em função da pandemia de coronavírus





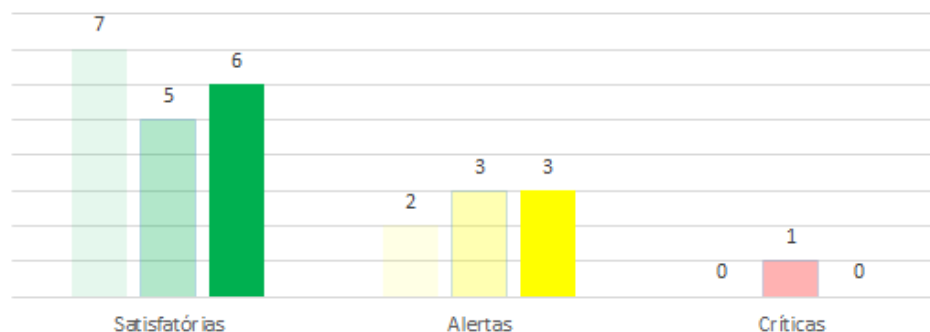
# PRIMEIRA DIRETORIA

### STATUS DAS METAS DA PRIMEIRA DIRETORIA



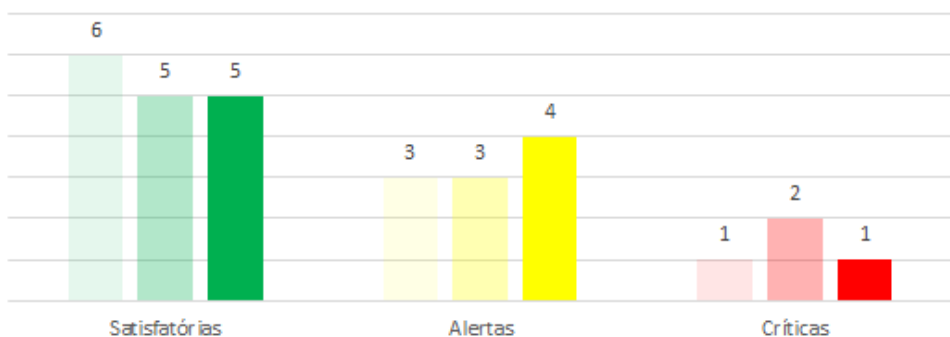
À esquerda: 1ª Janela (JAN-MAR)  
Ao centro: 2ª Janela (ABR-JUN)  
À direita: 3ª Janela (JUL-SET)

### STATUS DAS METAS DA PRIMEIRA DIRETORIA PLANO ESTRATÉGICO 2020-2023



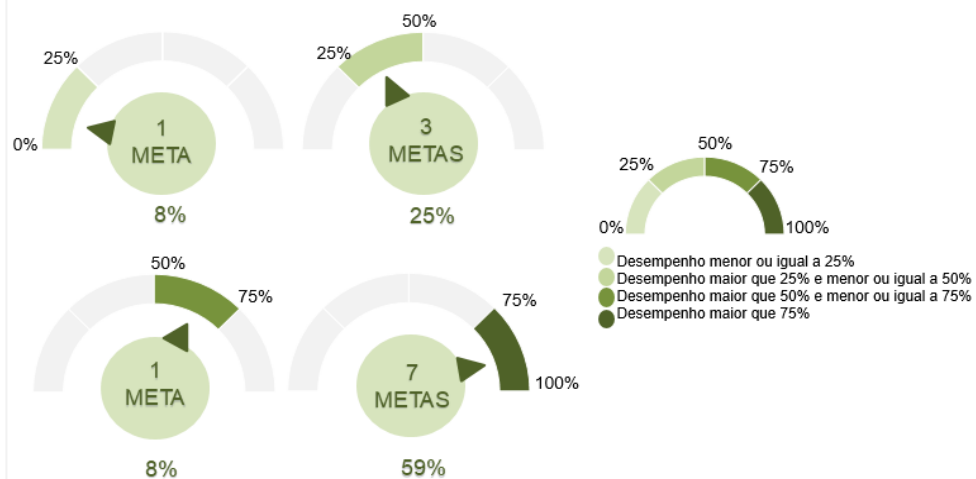
À esquerda: 1ª Janela (JAN-MAR)  
Ao centro: 2ª Janela (ABR-JUN)  
À direita: 3ª Janela (JUL-SET)

### STATUS DAS METAS DA PRIMEIRA DIRETORIA PLANO DE GESTÃO ANUAL 2020



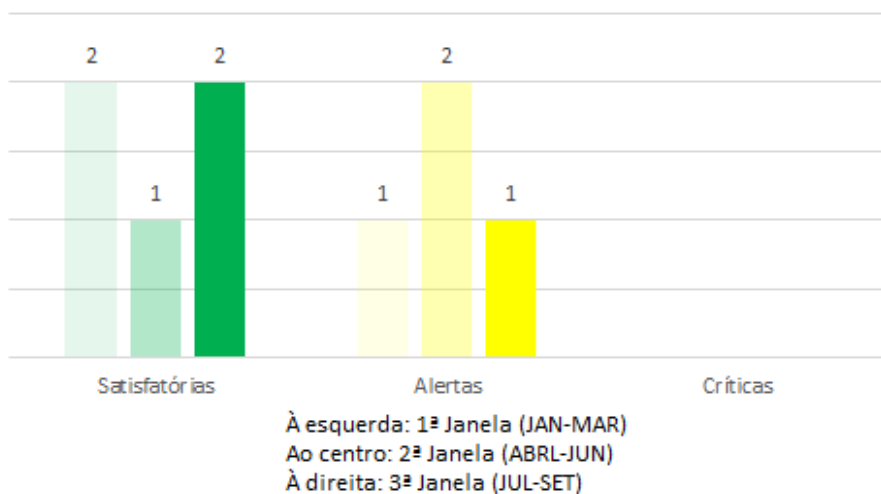
À esquerda: 1ª Janela (JAN-MAR)  
Ao centro: 2ª Janela (ABR-JUN)  
À direita: 3ª Janela (JUL-SET)

### METAS DA PRIMEIRA DIRETORIA POR FAIXA DE DESEMPENHO

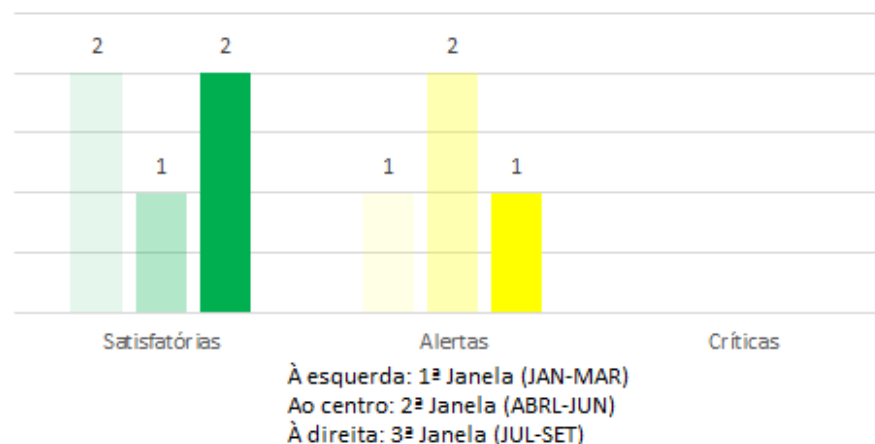


## SEGUNDA DIRETORIA

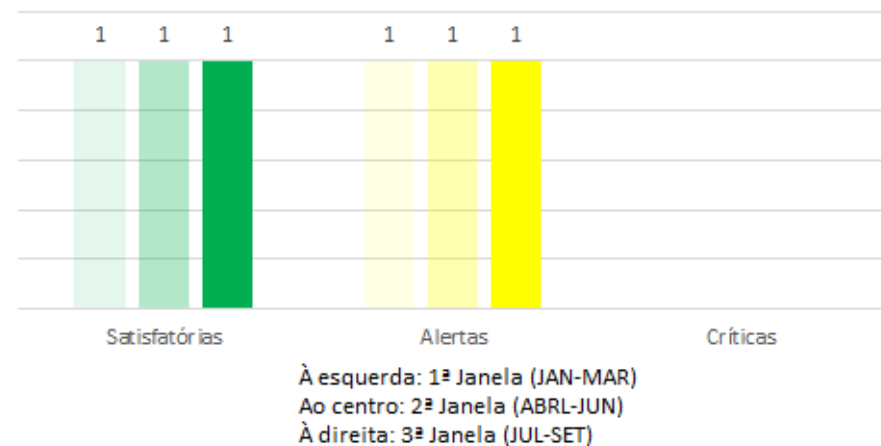
STATUS DAS METAS DA SEGUNDA DIRETORIA



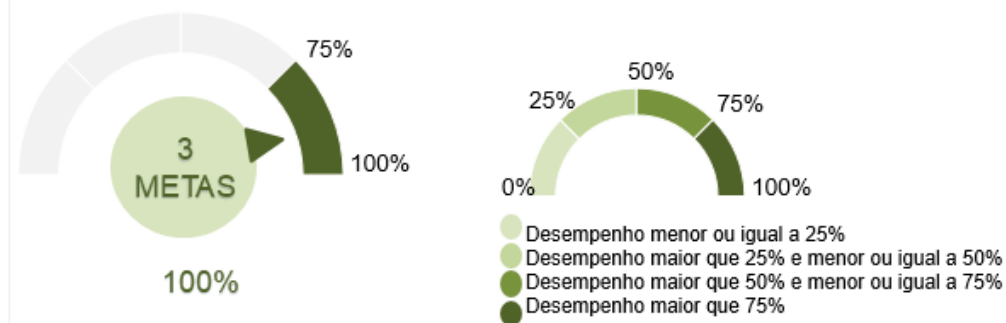
STATUS DAS METAS DA SEGUNDA DIRETORIA  
PLANO ESTRATÉGICO 2020-2023



STATUS DAS METAS DA SEGUNDA DIRETORIA  
PLANO DE GESTÃO ANUAL 2020

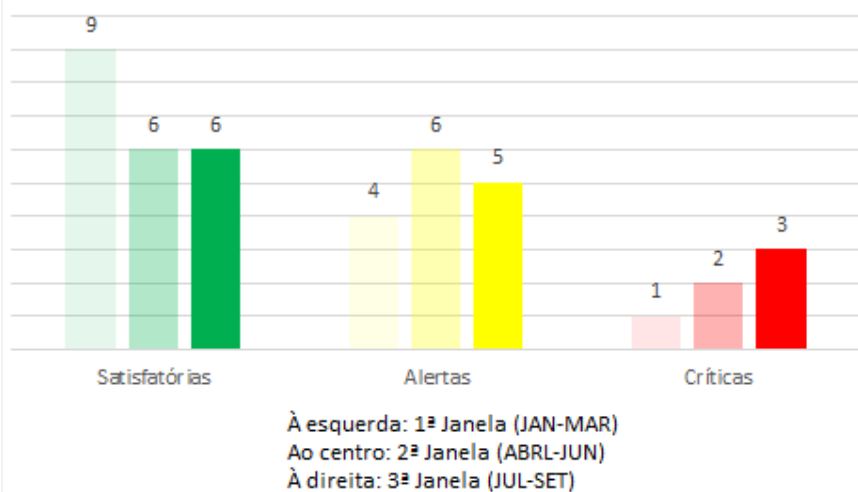


METAS DA SEGUNDA DIRETORIA  
POR FAIXA DE DESEMPENHO

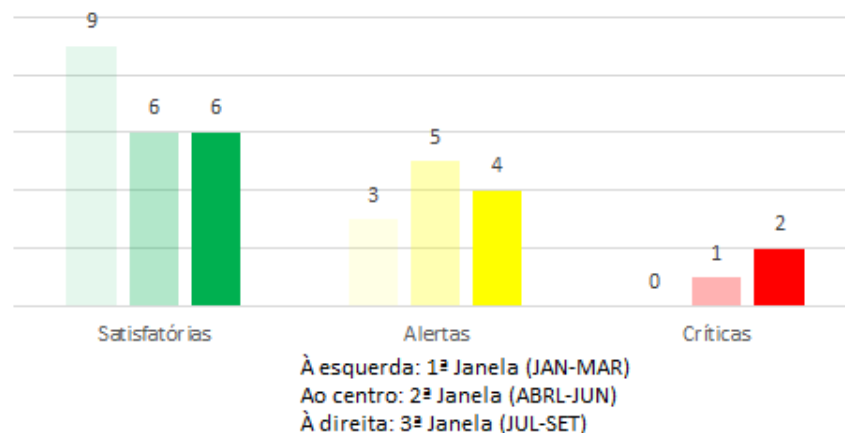


# TERCEIRA DIRETORIA

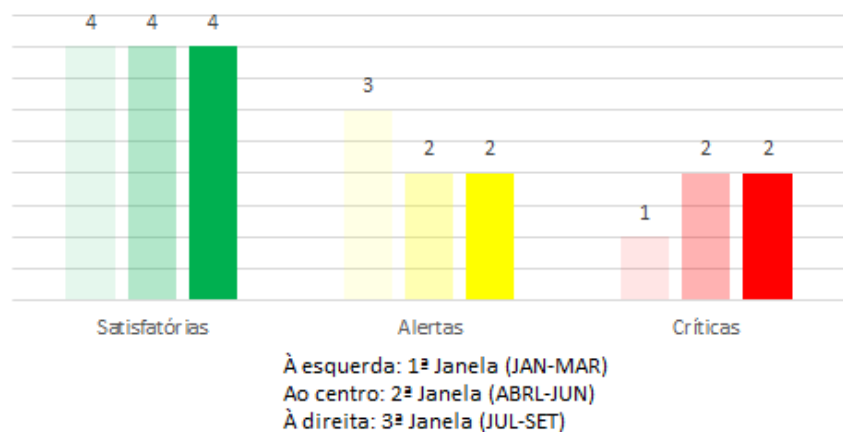
STATUS DAS METAS DA TERCEIRA DIRETORIA



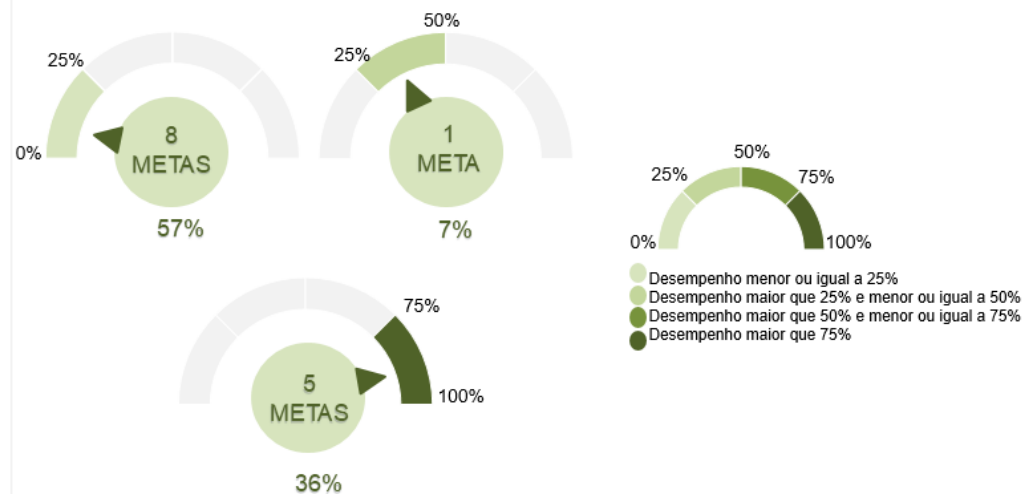
STATUS DAS METAS DA TERCEIRA DIRETORIA  
PLANO ESTRATÉGICO 2020-2023



STATUS DAS METAS DA TERCEIRA DIRETORIA  
PLANO DE GESTÃO ANUAL 2020

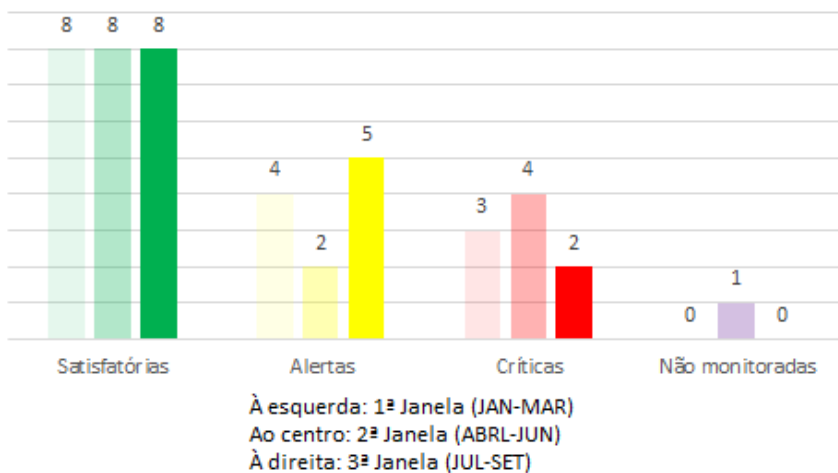


METAS DA TERCEIRA DIRETORIA  
POR FAIXA DE DESEMPENHO

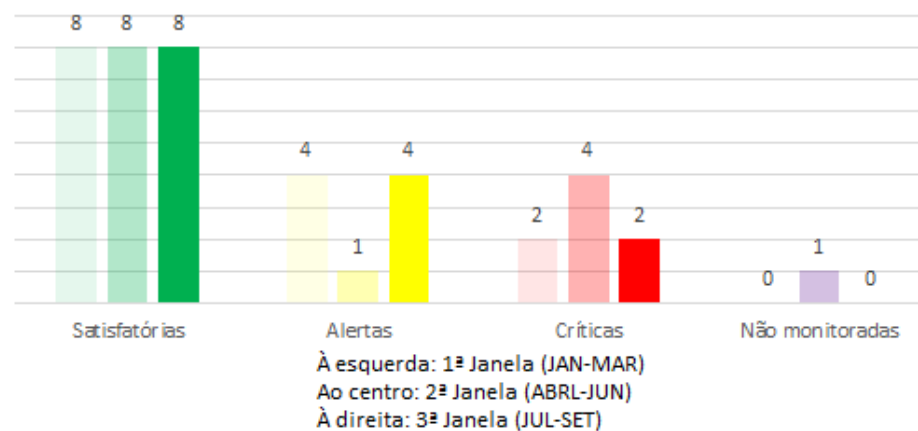


# QUARTA DIRETORIA

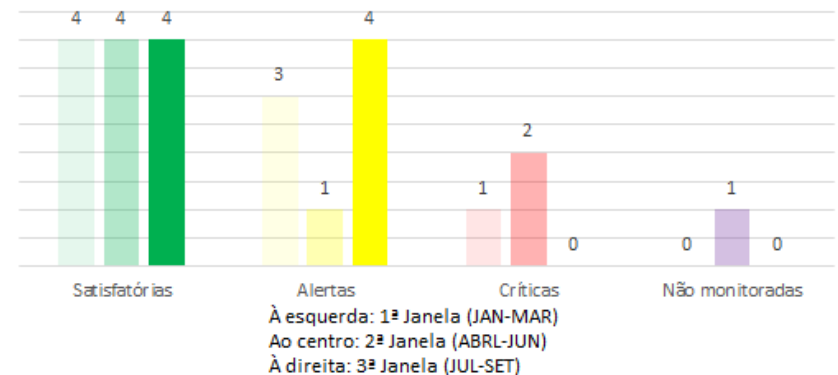
### STATUS DAS METAS DA QUARTA DIRETORIA



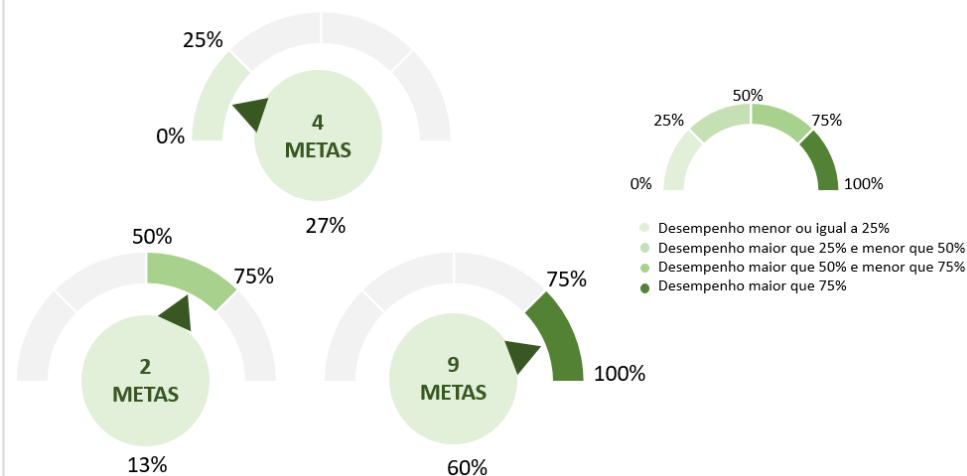
### STATUS DAS METAS DA QUARTA DIRETORIA PLANO ESTRATÉGICO 2020-2023



### STATUS DAS METAS DA QUARTA DIRETORIA PLANO DE GESTÃO ANUAL 2020

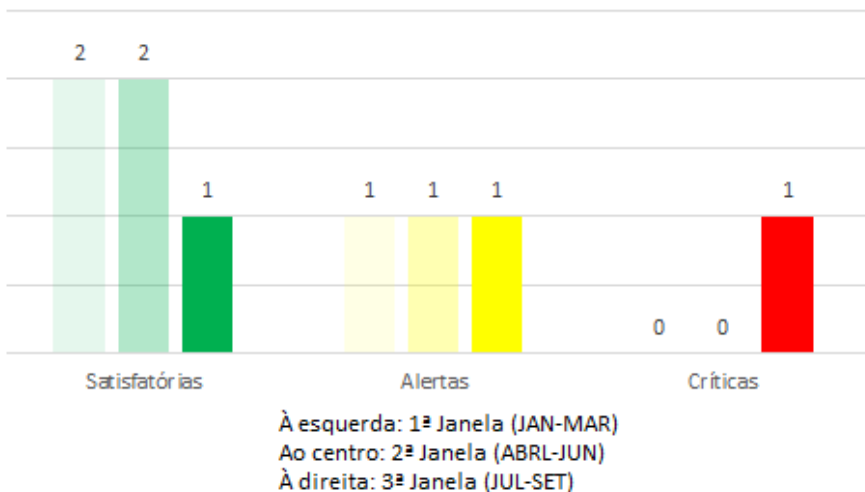


### METAS DA QUARTA DIRETORIA POR FAIXA DE DESEMPENHO

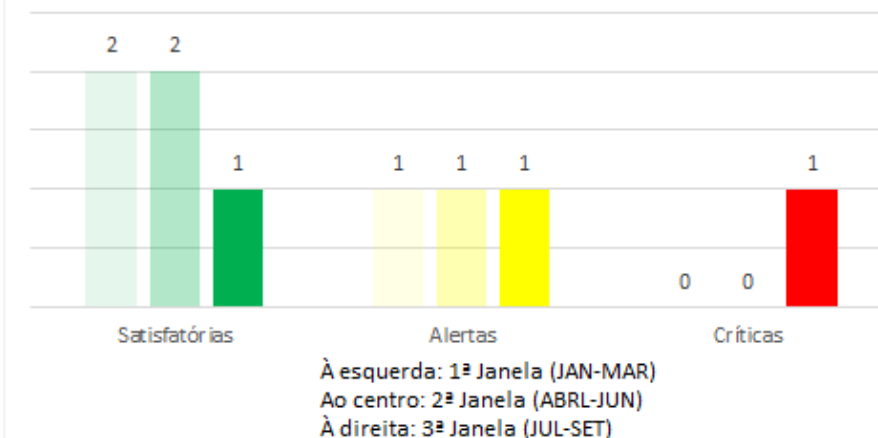


# QUINTA DIRETORIA

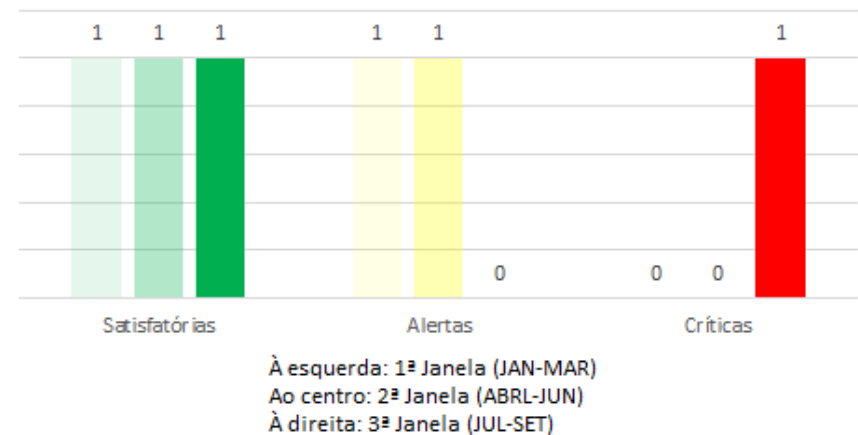
STATUS DAS METAS DA QUINTA DIRETORIA



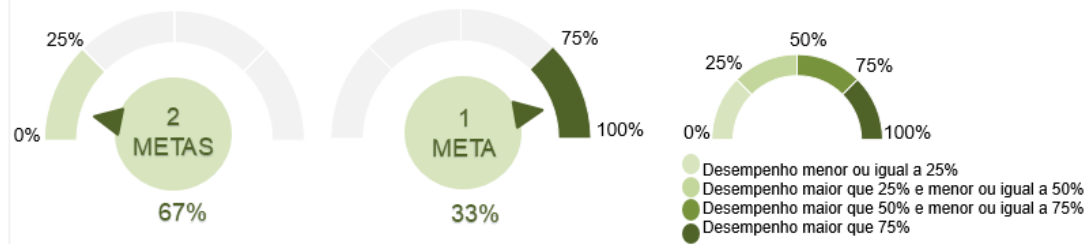
STATUS DAS METAS DA QUINTA DIRETORIA  
PLANO ESTRATÉGICO 2020-2023



STATUS DAS METAS DA QUINTA DIRETORIA  
PLANO DE GESTÃO ANUAL 2020

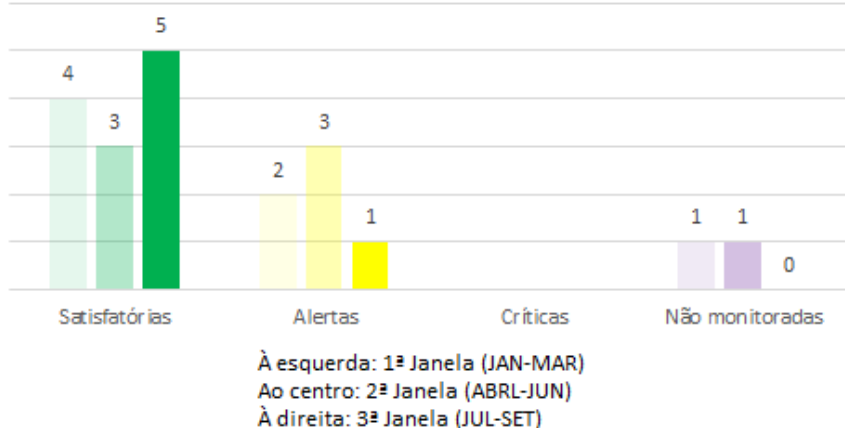


METAS DA QUINTA DIRETORIA  
POR FAIXA DE DESEMPENHO

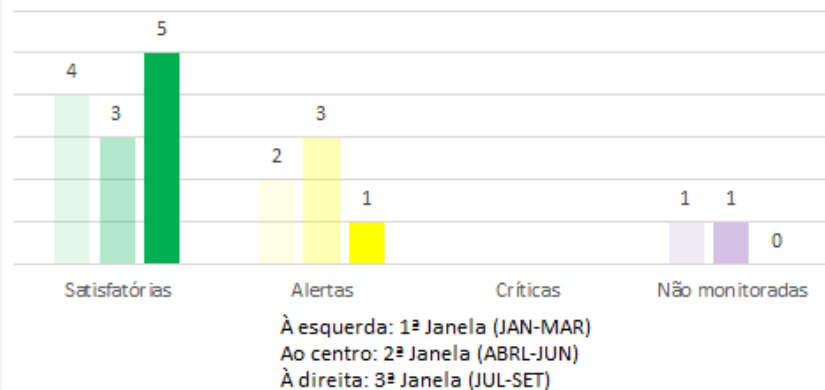


# GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE

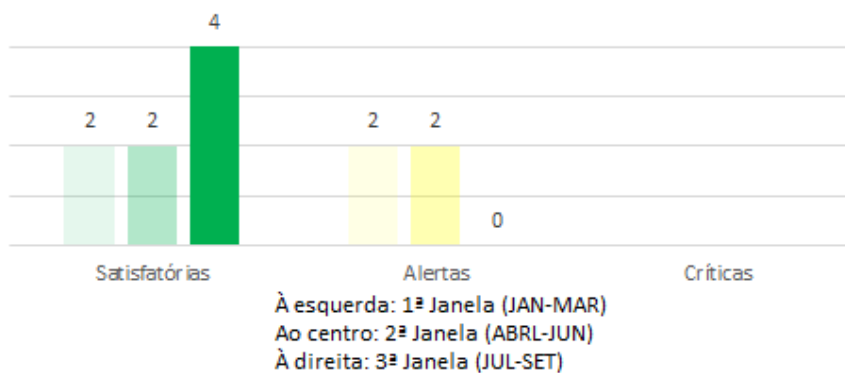
STATUS DAS METAS DO GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE



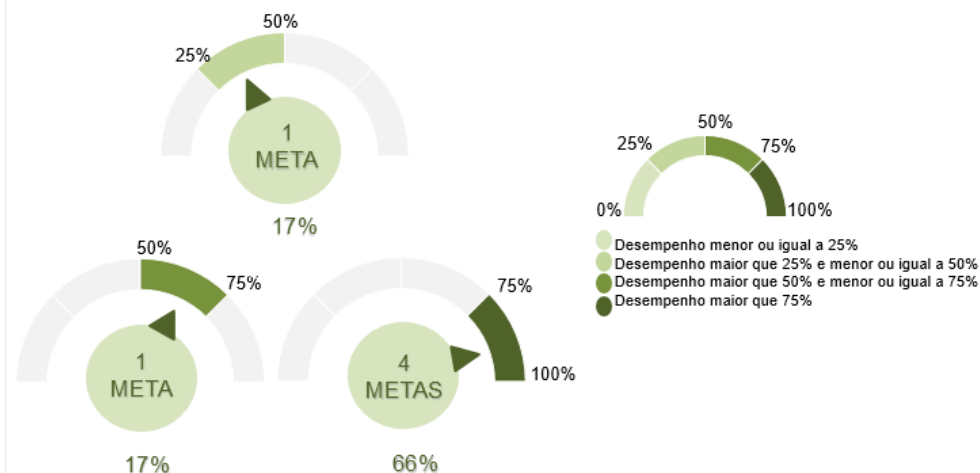
STATUS DAS METAS DO GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE  
PLANO ESTRATÉGICO 2020-2023



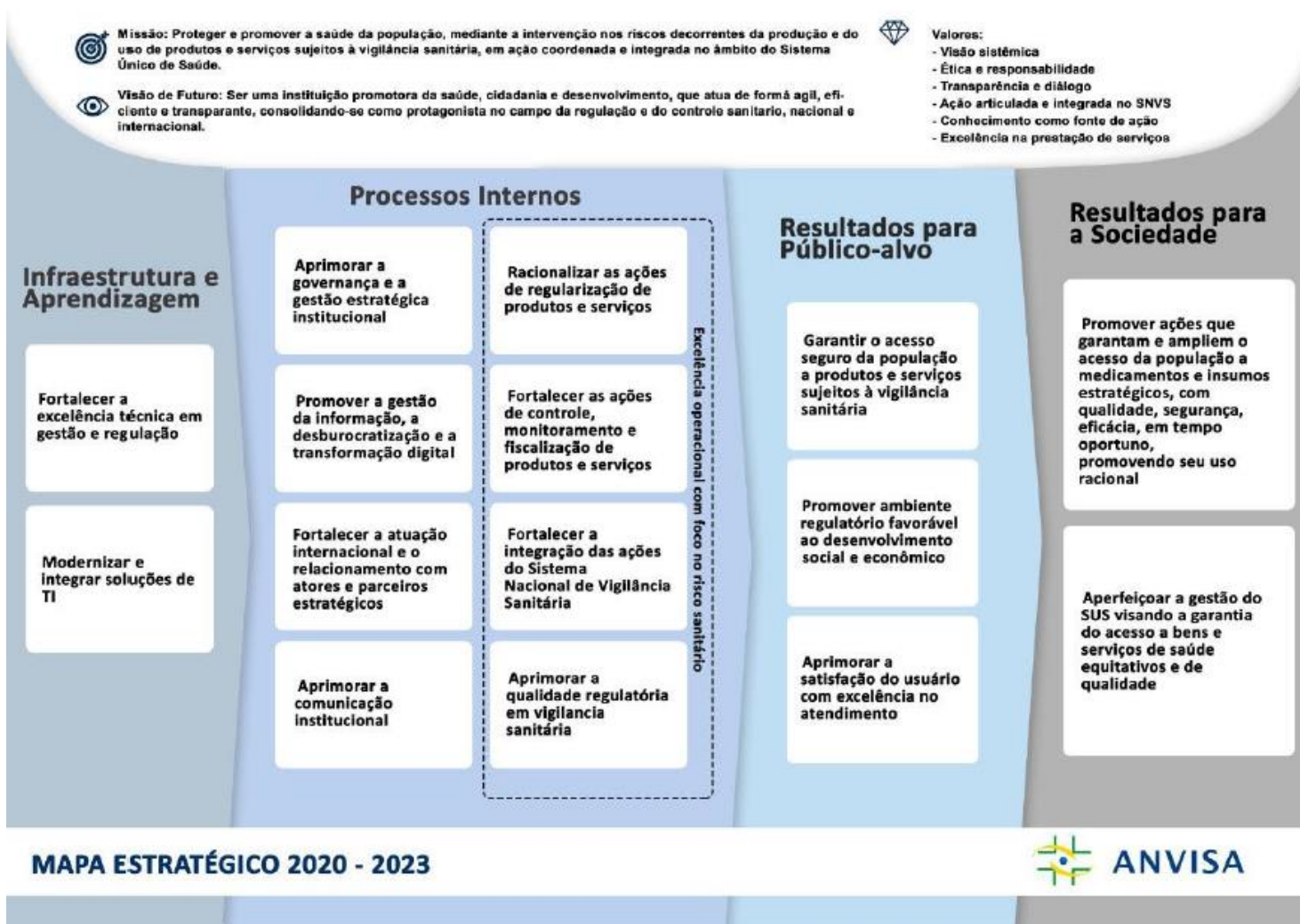
STATUS DAS METAS DO GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE  
PLANO DE GESTÃO ANUAL 2020



METAS DO GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE  
POR FAIXA DE DESEMPENHO




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%	2020 JAN-SET 82%	
2023 100%		
<b>% de alcance total 96,47%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>		

A avaliação dos processos de produtos de terapias avançadas (PTA) constitui uma ação complexa que foi recentemente incorporada às atividades de responsabilidade da área e, portanto, ainda não existe um histórico que permita uma previsibilidade mínima da entrada de processos na área. Considerando o acompanhamento da ação realizada até o momento, observou-se a necessidade de aprimoramento do cálculo do resultado esperado para que a apuração do indicador apresentasse um desfecho mais coerente com os esforços empregados para realização da atividade. Sendo assim, foi estabelecido um limite para o prazo de coleta dos dados de 30 dias anteriores ao último mês da janela de monitoramento das análises dos processos de produtos de terapias avançadas. Para este terceiro período de monitoramento do indicador, portanto, será considerado o acumulado de janeiro a agosto (31 de agosto) de 2020. Nesse período, foram recebidos 17 processos de produtos de terapia avançada. Dentre eles, 8 processos para anuência em estudos clínicos, 4 processos de uso excepcional de produtos não passíveis de registro, 2 processos relativos a programas assistenciais e 3 processos de registros. Dos 17 produtos de terapias avançadas submetidos à área, 3 ainda não possuem análise concluída, sendo 1 de estudo clínico, 1 de programas assistenciais e 1 de registro. Ainda que todas as análises estejam dentro do prazo legal, para o cálculo do resultado apurado, foram consideradas apenas as análises concluídas, como determina o cálculo da meta.

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).

**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	2020 JAN-SET 39	
2023 134		
<b>% de alcance total 100%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>		


Objetivando reduzir o prazo de análise da primeira decisão de petições primárias, foi realizado seminário virtual para tratar das alterações de dispositivos médicos com base na RDC nº 340/2020 e na IN nº 61/2020, de modo a melhorar a instrução processual e a facilitar o controle regulatório das alterações em dispositivos médicos.

Os esforços da área responsável pela meta estão focados no risco sanitário. Recentemente, foi publicada a RDC nº 416/2020, que extinguiu o regime de cadastro e determinou que os produtos de classe de risco II passem a ser regularizados por notificação. A área está modificando seus regulamentos e seus processos de trabalho para acomodar as modificações decorrentes desta RDC nº 416/2020.

Ainda, no acumulado, foram deferidos 7919 pedidos, sendo 7396 deferidos no prazo; 2078 petições primárias tiveram exigência exarada até a primeira decisão; e houve 6676 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	Percepção do Gestor
2020 86%	2020 JAN-MAR 90,88%	 Satisfatório
2021 86,5%	2020 JAN-JUN 93,56%	
2022 87%	2020 JAN-SET 94,85%*	
2023 87,5%		
<b>% de alcance total 100%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>		

\*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 95,68% para 94,85% no 3º trimestre de 2020.


Dos 219.863 processos de Licença de Importação recebidos pela área entre janeiro e setembro de 2020, 208.530 foram concluídos no prazo de até 5 dias.

Importante destacar as manifestações quanto a melhorias nos procedimentos de análise e dedicação constante ao monitoramento das anuências, inclusive com monitoramento das filas

através do portal analítico no site da Anvisa e a implementação da gestão de riscos na importação.

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: GG MED**  
**Segunda Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 30%	2020 JAN-MAR 0%	 Satisfatório
2021 30%	2020 JAN-JUN 0%	
2022 30%	2020 JAN-SET 34%	
2023 30%		
<b>% de alcance total 87,78%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>		

No último monitoramento do planejamento estratégico, foi recomendado pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE) que a área responsável pela meta considerasse no cálculo todos os instrumentos de otimização para os próximos monitoramentos. Os instrumentos de otimização de análises consistem nas resoluções de priorização de análises e procedimentos especiais para medicamentos destinados a doenças raras e nas Orientações de Serviço destinadas à otimização de análises para registro de medicamentos sintéticos (qualidade e segurança e eficácia), para medicamentos biológicos e para a anuência em pesquisa clínica. Devido à grave situação ocasionada pela pandemia de Covid-19, apesar de as atividades relacionadas à anuência em pesquisa clínica e registro de medicamentos não estarem em risco de descontinuação, os prazos para análise foram comprometidos. Além disso, no âmbito das Orientações de Serviço supracitadas, ainda não houve análise completa de nenhuma petição.

Diante dos esforços envidados para tratamento de demandas relacionadas à pandemia, foi publicada uma Orientação de Serviço, que define critérios para a aplicação da RDC nº 348/2020 e institui o Comitê de avaliação de estudos clínicos, registros e mudanças pós-registro de medicamentos para a prevenção ou tratamento da Covid-19 e para mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos com impacto para a saúde pública devido à Covid-19. Dessa forma, as demandas avaliadas no âmbito dessa Orientação de Serviço foram avaliadas de forma otimizada.


Diante da recomendação do CGE, a área irá realizar a avaliação da redução dos tempos de análise das demandas analisadas no âmbito de tal Orientação de Serviço, priorizadas em decorrência da Covid-19. No entanto, ressalta-se que as providências tomadas para a priorização de análise de petições relacionadas à Covid-19 são excepcionais, contando, muitas vezes, com aprovações de petições mediante termos de compromisso. Ademais, diante do quantitativo de servidores e dos requisitos necessários para a avaliação dessas petições, não seria razoável que os procedimentos da Orientação de Serviço fossem aplicados em situações normais, pós pandemia.

Os resultados apresentados neste monitoramento se referem ao tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica, comparado entre as condições normais e as condições excepcionais da pandemia. Foram aprovadas 222 pesquisas clínicas entre 01/10/2019 até 30/09/2020 (período de 1 ano). Dessas petições, 137 foram aprovadas entre 01/03/2020 e 30/09/2020 (durante a pandemia, incluindo pesquisas para Covid-19 e as demais pesquisas). O tempo médio total de análise (data de entrada até a publicação) foi de 104 dias. Entre 01/10/2019 e 28/02/2020 (anterior à pandemia), foram aprovadas 85 pesquisas clínicas, com um tempo médio total de análise de 158 dias. Houve, dessa forma, redução de 34% no tempo de análise.

## 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	 Crítico
2021 16	2020 JAN-JUN 2	
2022 24	2020 JAN-SET 2	
2023 32		
<b>% de alcance total 25%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%</b>		

O indicador depende da revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185/06. Nesse sentido, a Consulta Pública (CP) das minutas da RDC e das 2 Instruções Normativas de atualização periódica se encerrou no último dia 05/10/2020. Nesse momento, as contribuições estão sendo analisadas. Essas normas trarão, além de outros pontos importantes para o monitoramento de preços de Dispositivos Médicos, os dispositivos solicitando que as empresas enviem a Anvisa os atributos de seus produtos registrados, o que permitirá a identificação destes produtos para posterior monitoramento dos preços. Os próximos passos contemplam a análise da Procuradoria, eventuais ajustes do diretor relator e posterior aprovação em Diretoria Colegiada (Dicol). A fase atual é de análise das contribuições recebidas pela CP.

Destaca-se que a área já monitora duas nomenclaturas: STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS e STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS, e pretende avançar para os demais produtos cardiológicos, totalizando 13 nomenclaturas. É importante ressaltar, ainda, que o monitoramento econômico das duas nomenclaturas supracitadas foi realizado em caráter de piloto, para teste de viabilidade da proposta, porém, para que a área possa avançar no

monitoramento para as demais nomenclaturas, é imprescindível que as normas sejam aprovadas.



Tendo em vista contribuição do Ministério da Economia (ME), recebida por meio da Consulta Pública realizada, será necessário consultar o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE). Esta consulta exigirá um maior dispêndio de tempo para concluir o processo de revisão da regulamentação e o monitoramento econômico depende diretamente da aprovação das normas propostas. Assim, o prazo para a conclusão do processo normativo pode ser mais ou menos impactado a depender do tempo de resposta do CADE.

Esforços têm sido empreendidos para tornar o processo de monitoramento de preços o mais automatizado possível, viabilizando, assim, o atingimento da meta. Existe a previsão do grupo de trabalho acontecer remotamente. Além disso, o próximo passo, após a análise das contribuições recebidas pela CP e consulta ao CADE, é a construção das minutas finais das normas para encaminhamento a Procuradoria e posterior deliberação pela Dicol.

**RECOMENDAÇÃO DO CGE:** Recomenda-se à GGREG priorizar a consolidação das contribuições recebidas pela consulta pública.

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%	2020 JAN-SET 0%	
2023 25%		
<b>% de alcance total 0%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%</b>		

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.

Ainda não houve a conclusão da emissão dos laudos de análise do ciclo 2018/2019, que estava prevista para o 2º trimestre de 2020. Trata-se de uma atividade densa, que consiste na inserção de dados de 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 que finalizem 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. Destaca-se que houve avanços importantes desde o último monitoramento, com a inserção de mais de 500 amostras no sistema. Para tanto, a Anvisa tem realizado reuniões com as vigilâncias locais e laboratórios, além de propiciar a facilitação no cadastro das informações das amostras. A atividade prevista de definição do Plano Plurianual 2021-2023 não será realizada em 2020, tendo em vista que as coletas do ciclo 2020 foram suspensas devido à pandemia de Covid-19 e devem ser transferidas para 2021.

**RECOMENDAÇÃO DO CGE:** Reconhecidas as limitações decorrentes da pandemia de Covid-19 para as ações que demandam atuação presencial e articulação junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, recomenda-se à GGTOX manter esforços na obtenção dos resultados do ciclo 2018/2019. A Terceira Diretoria solicitará priorização do desenvolvimento de sistema junto ao Comitê Estratégico de Tecnologia.

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

\*Meta retirada do PE 2020-2023 em virtude da necessidade de reavaliação do Plano, conforme deliberado na reunião do Comitê Gestor da Estratégia, realizada em 20/08/2020 com a presença de todos os gestores com ações desenvolvidas no PAN-Visa.

**Unidade: ASNVS**


**Gabinete do Diretor-Presidente**

### 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	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
<b>2020 100%</b>	<b>2020 JAN-MAR 100%</b>	 <b>Satisfatório</b>
<b>2021 100%</b>	<b>2020 JAN-JUN 100%</b>	
<b>2022 100%</b>	<b>2020 JAN-SET 100%</b>	
<b>2023 100%</b>		
<b>% de alcance total 100%</b>		
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>		

Foram recebidas 132 denúncias de risco potencial em serviços de saúde. Todas elas foram classificadas, por meio de uma matriz de classificação de risco, como de alta prioridade (P1

e P2 e P1 Covid-19), sendo todas (100%) encaminhadas para as Visas locais, por meio de e-mail ou ofício, para apuração e fiscalização.


A situação é satisfatória, especialmente em relação ao processo interno de tratamento e classificação das denúncias. Os servidores já internalizaram o protocolo de tratamento de denúncias e há harmonização na classificação, o que possibilitou o atingimento de 100% da meta. Essa estratégia de classificação promoveu uma priorização na solicitação da Anvisa junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e o desafogamento das Visas locais, pois não recebem mais demandas de baixa gravidade diretamente do órgão federal.

Importante destacar que houve crescimento significativo no número de denúncias devido à pandemia de Covid-19. Por isso, o tema foi pautado nas reuniões semanais que estavam sendo realizadas com os gestores de Visas de serviços de saúde dos Estados para apresentar as principais denúncias recebidas.

**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%	 <b>Satisfatório</b>
2021 50%	2020 JAN-JUN 79%	
2022 70%	2020 JAN-SET 62%	
2023 95%		
<b>% de alcance total 100%</b>		
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>		

De julho a setembro 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 7 e 100%; COALI 11 e 81,82%; GIPRO 31 e 96,77 %; COIME 21 e 85,71%; COINS 5 e 100%. Para cálculo do resultado acumulado, foram considerados também os dados dos períodos anteriores, totalizando 1292 dossiês de investigação abertos, dos quais 407 tiveram seu status alterados; e, desses, 251 foram concluídos em 60 dias, estabelecendo um resultado apurado de, aproximadamente, 62%.


Houve uma pequena alteração na forma de obtenção dos dados a partir do período de julho a setembro. Foram contabilizados os dossiês de investigação que foram finalizados e tiveram o status alterado para: queixa técnica confirmada para autuação - alto risco; queixa técnica confirmada para autuação; queixa técnica confirmada; queixa técnica confirmada sem autuação; queixa técnica confirmada – autuado pela Vigilância Sanitária (VISA). No futuro, serão feitas alterações nos status para que seja possível identificar claramente quais dossiês são de alto risco.

Uma das razões para o cumprimento da meta foi a suspensão dos afastamentos para realização de inspeções, o que possibilitou deslocamento da força de trabalho para atividades de investigação/fiscalização.

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
2020 60%	2020 JAN-MAR 46,21%	 Alerta
2021 70%	2020 JAN-JUN 44%	
2022 80%	2020 JAN-SET 45%	
2023 95%		
<b>% de alcance total 75%</b>		
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 50% a 75%</b>		

De julho a setembro de 2020, o número total de investigações de alto risco com medidas cautelares adotadas e o percentual de medidas cautelares adotadas tempestivamente por área foram de, respectivamente: COISC 61 e 57,38%; COALI 5 e 50%; GIPRO 67 e 28,36%; COIME 96 e 40,63%; COINS 3 e 66,67%. Para cálculo do resultado acumulado, foram considerados também os dados dos períodos anteriores, totalizando 531 medidas preventivas adotadas, das quais 237 foram adotadas tempestivamente, apurando um resultado de, aproximadamente, 45%.

Houve uma pequena alteração na forma de obtenção dos dados a partir do período de julho a setembro. Foram contabilizadas todas as medidas preventivas publicadas no período (de 1º de julho a 30 de setembro) para cada área, considerando os dossiês de investigação abertos a partir de 01/07/2019. A justificativa é que se foi adotada medida preventiva, naquele momento, o risco sanitário foi considerado alto, sendo necessária tomada de decisão imediata. Além disso, foram considerados apenas os dossiês abertos a partir de 01/07/2019, pois medidas preventivas de dossiês mais antigos são geralmente as segundas medidas tomadas para um mesmo dossiê, não refletindo o real prazo das áreas para ações de alto risco.

Diversos fatores impactam a publicação de medidas preventivas tempestivamente. Embora alguns pontos críticos sejam semelhantes, abaixo estão elencadas as particularidades das áreas:

- COISC: 43% das demandas foram fora do prazo, sendo que, desse total, 8% tiveram problema na tramitação interna, 80% necessitaram de informações adicionais solicitadas à empresa, Vigilância Sanitária (Visa) ou áreas internas da Anvisa e 12% se referiam à segunda resolução publicada. A demora nas respostas impacta diretamente no cumprimento do prazo estabelecido.


- COALI: 50% das medidas cautelares foram fora do prazo, pois foram necessárias ações de investigação anteriores para identificação dos responsáveis (fabricante) pelo produto, por meio de consulta à Visa local, notificação à empresa responsável pelo site de divulgação ou consulta à CSEGI. Além de identificação dos responsáveis, houve casos de necessidade de levantamento de informações sobre a composição do produto e regularização do produto junto à Visa local, demandando mais de uma notificação à empresa ou consulta à Visa por ofício. As respostas de Visas para os ofícios emitidos pela COALI costumam demorar meses.

- GIPRO: Com a redução das demandas de certificação de produtos, mais servidores foram deslocados para investigação/fiscalização. Com isso, iniciou-se o tratamento de um passivo de dossiês físicos. A finalização desses dossiês antigos (fora do prazo da meta) impactou negativamente o resultado.
- COIME e COINS: Diversos fatores impactam a publicação de medidas cautelares tempestivamente, como os casos em que se deve realizar a coleta da amostra no notificador e enviar ao Laboratório Central, e os casos de falsificação, que necessitam de ações locais com força policial.

**Meta: PE - Concluir 95% dos processos administrativos sanitários decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 120 dias. \***

\*Alteração da meta conforme recomendação do Comitê Gestor da Estratégia em 23/07/2020. Foi mantida a meta de conclusão de 95% dos PAS de alto risco, bem como a estratificação por ano, mas foi ajustado o prazo para 120 dias, pois o prazo informado inicialmente se mostrou inviável. Cabe destacar que com a alteração o prazo total de investigação e de conclusão do PAS, para infrações de alto risco, será de no máximo 180 dias. A meta de adoção medidas cautelares foi mantida com o prazo de 21 dias.

**Unidade: GGFIS**  
**Quarta Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 30%	2020 JAN-MAR 0%	 <b>Crítico</b>
2021 50%	2020 JAN-JUN 0%	
2022 70%	2020 JAN-SET 0%	
2023 95%		
<b>% de alcance total 0%</b>		
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%</b>		

No período de julho a setembro de 2020 foram encaminhados para julgamento 38 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 655 dias. O menor período de análise no trimestre (julho a setembro) foi de 225 dias. Portanto, o resultado da meta foi 0.

A meta envolve duas etapas de análise: a análise do dossiê de investigação de alto risco e a análise do processo administrativo sanitário instaurado. A área responsável pela meta possui um passivo em ambas as etapas (dossiês de investigação e processos administrativos sanitários), o que impacta significativamente nos tempos de análise. Contudo, medidas estão sendo tomadas desde o dia 17/08/2020 para auxiliar a área a dar vazão ao passivo, de maneira que os resultados obtidos possam ser próximos da meta.

Importante ressaltar que vem sendo executado na Agência o Projeto de Transformação Digital do Processo Administrativo Sanitário, o que auxiliará significativamente o cumprimento da meta, uma vez que, além dos ganhos de sistema, o projeto tem trabalhado concomitantemente com a harmonização de procedimentos e fluxo, bem como com o alinhamento de entendimentos com todas áreas que executam processo administrativo sanitário na Anvisa.



Também, destaca-se que é de extrema importância a redução dos tempos de análise nas fases de apuração de infrações sanitárias; contudo, a complexidade da análise na apuração de infrações sanitárias, o fluxo processual que envolve diferentes áreas, a documentação em formato físico, a falta de um sistema robusto e recursos humanos reduzidos dificultam sobremaneira o atingimento da meta.

**RECOMENDAÇÃO DO CGE:** Recomenda-se à GGFIS manter esforços de acompanhamento para alcance da meta e priorizar iniciativas de automação do processo administrativo sanitário.

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

**Unidade: GGMON**

**Quinta Diretoria**

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

Percepção do Gestor



O sistema de Registro Nacional de Implantes (RNI) não foi implantado em nenhum serviço de saúde no período de março a setembro de 2020, tendo em vista a pandemia da Covid-19. Esta impactou na realização de atividades externas à Anvisa, bem como na rotina dos serviços de saúde, que suspenderam procedimentos eletivos, alteraram as rotinas de acesso às áreas e concentraram esforços no manejo de pacientes suspeitos e confirmados de Covid-19. O único sistema implantado aconteceu no primeiro trimestre de 2020.


Ainda assim, neste período, outras atividades estão sendo desenvolvidas no sentido de aprimorar o sistema de informação, como reuniões virtuais com a equipe desenvolvedora do sistema para implantação de melhorias; proposição de versões atualizadas do sistema para atender necessidades verificadas no processo de implantação desencadeado em 2019; reuniões virtuais com sociedades médicas, profissionais de saúde e hospitais; e desenvolvimento de guia para motivar e auxiliar os serviços de saúde no processo de implantação do sistema.

**RECOMENDAÇÃO DO CGE:** Recomenda-se à GGMON reavaliar a meta para anos seguintes no momento oportuno de revisão anual do Plano Estratégico. Quinta Diretoria, GGMON e GGTIN farão reunião para avaliar questão relativa ao Termo de Referência e aspectos relacionados à tecnologia da informação.

#### 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	Percepção do Gestor
2020 2	2020 JAN-MAR 0	 Satisfatório
2021 2	2020 JAN-JUN 0	
2022 2	2020 JAN-SET 0	
2023 2		
<b>% de alcance total 0%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%</b>		

A área conta com um projeto denominado Descarimba, em que foi mensurada a economia gerada com a retirada das exigências de cópias autenticadas e firmas reconhecidas em variadas normas da Anvisa, atingindo, desta forma, diversas atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Atualmente, este projeto encontra-se na fase final de seu andamento e seria deliberado pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública (ROP) de 07/10/2020, no entanto, foi retirado de pauta. A previsão é de que o tema seja pautado na próxima ROP.

A área está agindo de forma a se apropriar do conhecimento disponível em carga administrativa, visando 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	Percepção do Gestor
2020 30	2020 JAN-MAR 29	 Alerta 
2021 30	2020 JAN-JUN 28	
2022 30	2020 JAN-SET 31	
2023 30		
<b>% de alcance total 95,65%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>		

A meta encontra-se em estado de alerta, pois o prazo médio (obtido através de painel de *Business Intelligence*) é sustentado pelo resultado satisfatório que a área obteve até março de 2020. Desde então, o tempo de finalização dos pedidos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) vem aumentando, em decorrência da Instrução Normativa nº 19/2020. Esta


resultou na produção de 100% dos técnicos, e não mais os 130% sobre os quais a área fazia seu planejamento.

A área responsável pela meta realizou alteração na métrica dos tempos de análise, de modo a compensar a perda dos 30% decorrentes da IN nº 19/2020. O aumento da produtividade equivalente a 100% passa a valer a partir de 05/10/2020. Ainda, há trabalhos em um processo de AFE digital, que prevê a criação de soluções para automatização de petições de cancelamento e razão social, podendo, então, dispensar maior força de trabalho aos processos de concessão, que compõem essa meta.

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 90%	2020 JAN-MAR 84,20%	 Satisfatório
2021 93%	2020 JAN-JUN 88%	
2022 95%	2020 JAN-SET 90%	
2023 100%		
<b>% de alcance total 100%</b>		

**FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%**

No período de julho a setembro de 2020, o número total de petições e o percentual de petições analisadas em 365 dias por área foram, respectivamente: COISC 9 e 100%; COALI 0 e 0%; GIPRO (inclui MDSAP) 355 e 91,8%; COIME 325 e 96%; COINS 37 e 91,2%. Para o cálculo do resultado acumulado (janeiro a setembro), foram considerados também os resultados obtidos nos monitoramentos anteriores. Desta forma, no período acumulado, houve um total de 2193 petições de certificação de boas práticas, das quais 1974 foram concluídas em até 365 dias, apurando o resultado de, aproximadamente, 90%.

A suspensão ou cancelamento dos afastamentos prejudicam a conclusão de petições que dependem de inspeção *in loco*. Ainda assim, foi possível atingir a meta considerando que muitas certificações foram emitidas pela RDC nº 346/2020.

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	 Alerta 
	2020 JAN-JUN 117	

2020 JAN-SET 113

% 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 a apresentação de documentos pelas empresas.

Ainda que ao longo do tempo tenha se verificada uma aproximação do valor apurado à meta prevista, esta permanece não atingida, havendo uma discreta melhora quando comparado com o resultado apurado na última janela de monitoramento. Ressalta-se que o prazo apurado ainda é afetado pelas alterações da norma de registro (RDC nº226/2018) e adequação do setor regulado a essas alterações, o que tem gerado um número significativo de emissões de exigência técnica por processos.

Em decorrência da decretação do estado de emergência em Saúde Pública, houve suspensão dos prazos processuais a serem cumpridos pelas empresas para cumprimento de exigência. Entretanto, para a garantia dessa suspensão, é necessário que a empresa apresente cumprimentos a solicitações e encaminhe reiterações das exigências, o que acrescenta alguns dias nos tempos de análise. Importante destacar que haverá um número de processos represados em decorrência dessa suspensão, o que poderá acarretar um aumento expressivo de processos apresentados em um curto espaço de tempo, podendo impactar a capacidade de atendimento da área.

**RECOMENDAÇÃO DO CGE:** Recomenda-se à GG TAB manter esforços para priorização das ações de análise de registros e avaliar possibilidade de redesenho do processo para implantação de melhorias de simplificação e automação.

## 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

2020 81%

2021 82%

2022 84%

2023 85%

### RESULTADOS APURADOS

2020 JAN-MAR 89,97%

2020 JAN-JUN 90%

2020 JAN-SET 89%

Percepção do Gestor



Satisfatório

% de alcance total 100%

**FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%**

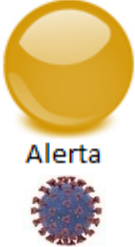
O cálculo do resultado considera as respostas dos usuários a três itens: percentual de respostas "sim" em "obteve resposta no atendimento": 86,82%; percentual de respostas "sim" ao esclarecimento de dúvidas: 93,60%; percentual de respostas "bom" ou "excelente" na avaliação geral: 85,75%.

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 de 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.

Tem-se realizado investimentos na capacitação dos teleoperadores da Central de Atendimento, assim como no fortalecimento da parceria com todas as unidades da Anvisa, visando manter a base de conhecimentos atualizada e melhorar a qualidade/celeridade nas respostas aos usuários.

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

**Unidade: GGCIPI**  
**Primeira Diretoria**

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

As informações para o cálculo de resultado são coletadas da Pesquisa de Satisfação do Usuário realizada pela Controladoria-Geral da União (CGU). Essa pesquisa é respondida pelo solicitante após receber a resposta ao seu pedido de acesso à informação. O preenchimento é facultativo. A média de respostas que atenderam plenamente ao pedido foi de 4,0 e a média de respostas de fácil compreensão foi 4,5, resultando em uma satisfação de, aproximadamente, 83%.

No segundo semestre de 2020, em função de questionamentos sobre a Covid-19, a quantidade de demandas continuou elevada. A média de tempo para resposta da Anvisa aos pedidos registrados no sistema da CGU foi satisfatória, de 9,42 dias, sendo que o prazo estabelecido é de 20 dias. Portanto, a Agência deve se atentar para a melhoria na qualidade das respostas.

Conforme indicado no Painel da Lei de Acesso à Informação, a Anvisa foi o 8º órgão público mais demandado (de um total de 300) no período de 01/07 a 30/9/2020. A tendência é a Agência

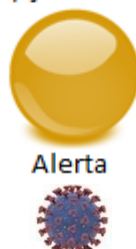
estar sempre entre os órgãos que mais recebem pedidos de informação da sociedade, considerando a sua importância e visibilidade nacional, especialmente em tempos de pandemia.

Considerando que o maior impacto no resultado das demandas e-SIC/Fala.BR se encontra nas respostas advindas das áreas técnicas, o controle das atividades dos servidores em trabalho remoto precisa ser feito com frequência por seus gestores, de forma a não resultar em perda de qualidade, 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	 <b>Alerta</b>
2021 405	2020 JAN-JUN 427	
2022 355	2020 JAN-SET 443	
2023 300		
<b>% de alcance total 100%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>		

De janeiro a setembro de 2020, 56 processos foram publicados, sendo 16 no primeiro trimestre, 13 no segundo e 27 no terceiro. Com relação aos 27 últimos, a somatória do tempo de análise foi de 14994 dias e a do tempo para cumprimento de exigências foi de 2532 dias. Isso resultou em um tempo de análise de processos de, aproximadamente, 462 dias, valor maior do que o estabelecido para o ano de 2020 (450 dias), o que torna o resultado alerta.

Porém, ao considerar o acumulado de janeiro a setembro, o tempo médio de análise de processos corresponde a 443 dias, atingindo a meta, apesar de esse resultado ser 16 dias superior ao acumulado anterior.

Conforme consta no Plano de Contingência Covid-19 da área responsável pela meta, em razão de licenças médicas e outros efeitos das medidas restritivas relacionadas à pandemia, poderá haver redução da produtividade. No período, foi identificada queda na produtividade de alguns servidores, mantendo apenas os 100% exigidos no período da pandemia. Também foi identificado um aumento da entrada de petições e demandas externas nesse trimestre (julho-setembro).


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

- janeiro a março de 2020: 1,31;

- abril a junho de 2020: 0,85;
- julho a setembro de 2020: 0,96;
- janeiro a setembro de 2020 = 1,03.

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%	2020 JAN-SET 0%	
2023 30%		
% de alcance total 0%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%		

Não foi realizada a mensuração do tempo de análise dos produtos formulados.


Devido à identificação de um ponto crítico que não havia sido previamente considerado, o projeto precisou ser integralmente reformulado. Assim, foram definidos novos planejamentos. Nesse contexto, não foi possível aplicar a metodologia do projeto na rotina de trabalho da área, impedindo que a área alcançasse a meta.

Com a reformulação da metodologia de análise do projeto, foram criados novos documentos de apoio que serão utilizados durante uma avaliação toxicológica. Dentre os encaminhamentos, estão a revisão desses novos documentos, apresentação da nova metodologia para a área técnica e publicação do terceiro edital de chamamento para retomada das avaliações toxicológicas realizadas por meio desse projeto.

**RECOMENDAÇÃO DO CGE:** Recomenda-se à GGTOX manter esforços para prosseguimento do projeto e do suporte da unidade de tecnologia.

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	2020 JAN-SET 75	
2023 75		

**% de alcance total 100%**

**FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%**

O tempo médio de publicação (tempo Anvisa) de 75 dias foi calculado para 670 processos publicados no período de janeiro a setembro de 2020 e, desses, 569 tiveram exigências, assim 85% dos processos publicados no período tiveram ao menos uma exigência. Esses dados estão presentes na ferramenta Ciclo de Análise de Petições.

O resultado de 75 dias está dentro do previsto para 2020, que é de 95 dias. Isso se deve muito ao fato da 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 há elevada demanda. 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. Foram realizadas apresentações em seminários virtuais organizados pelas associações de cosméticos (ABC e ABIHPEC) para esclarecimentos sobre a Resolução da Diretoria Colegiada nº 409/2020 e a Instrução Normativa nº 64/2020, publicadas em julho, sobre alisantes e onduladores, com o objetivo de evitar exigências relacionadas ao cumprimento dessas normas e contribuir para a diminuição do prazo de análise.

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

**Unidade: GHCOS**

**Terceira Diretoria**

#### META PREVISTA

**2020 85**

**2021 80**

**2022 75**

**2023 70**

#### RESULTADOS APURADOS

**2020 JAN-MAR 76**

**2020 JAN-JUN 74**

**2020 JAN-SET 83**

Percepção do Gestor



Satisfatório

**% de alcance total 100%**

**FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%**

O tempo médio de publicação (tempo Anvisa) de 83 dias foi calculado para 920 processos publicados no período, e desses, 604 tiveram exigências. Assim 66% dos processos publicados no período de janeiro a setembro de 2020 tiveram ao menos uma exigência. Esses dados estão presentes na ferramenta Ciclo de Análise de Petições.

O resultado apurado para o período, de 83 dias, continua indicando o atingimento da meta para o ano, que é de 85 dias. Mas esse resultado ainda não é um retrato fiel da realidade em razão de continuarmos priorizando a análise 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.

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%	2020 JAN-SET 93,2%	
2023 60%		
<b>% de alcance total 100%</b>		
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>		

De julho a setembro de 2020, o número total de certificados iniciais emitidos e o percentual de certificados iniciais emitidos por via acelerada por área foram, respectivamente: GIPRO 304 e 100%; COIME 69 e 95,65%; COINS 28 e 100%. Para o cálculo do resultado acumulado (janeiro a setembro), foram considerados também os resultados obtidos nos monitoramentos anteriores, totalizando 985 certificados iniciais emitidos, dos quais 918 foram emitidos por via acelerada. Obteve-se, então, o resultado apurado de 93,20%.


Diante do cenário de emergência em virtude da pandemia ocasionada pelo novo coronavírus, a RDC nº 346/2020 trouxe mecanismos temporários e emergenciais em substituição às inspeções presenciais, sendo estes a utilização de dados de autoridades sanitárias com equivalência de procedimentos com a Anvisa. Houve, portanto, um aumento considerável no número de certificações concedidas por via acelerada.

Em longo prazo, estima-se que, com a retomada das inspeções presenciais e o deslocamento da equipe para a realização de inspeções, possa haver impacto no número de certificações concedidas por via acelerada.

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%	2020 JAN-SET 54%	
2023 50%		

**% de alcance total 100%** |  
**FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%**

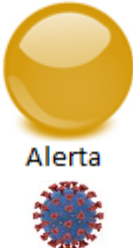
O tempo médio de análise convencional é de 12,4 meses (372 dias), enquanto o tempo médio de análise de um produto por analogia é de 5,66 meses (170 dias), o que representa uma redução de, aproximadamente, 54% do tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos.

O tempo obtido de 170 dias foi apurado através da avaliação toxicológica por analogia do produto *Thiencarbazono Methyl Técnico*.

## 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%	 <b>Alerta</b>
2021 75%	2020 JAN-JUN 95%	
2022 60%	2020 JAN-SET 96%	
2023 50%		
<b>% de alcance total 0%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%</b>		

Para o cálculo do resultado apurado, considerou-se: total de processos verificados = 996; total de processos com não conformidades = 954 (670 cancelamentos e 284 ofícios para adequação); total de processos sem irregularidades = 42.

Com a alta demanda da área devido à pandemia, não foi possível realizar nenhuma ação para cumprimento dessa meta no último trimestre. Considerando que a pandemia está se prolongando, o que impede que esforços maiores sejam realizados para atingimento da meta, e os resultados das ações realizadas só são percebidos a longo prazo, a situação da meta é de alerta.

Além dos impactos causados pela pandemia, as dificuldades impostas pela nova política de contratação de estagiários na Anvisa têm causado muitos impactos nessas atividades, que contavam com o auxílio de duas estagiárias. Hoje a área está sem estagiários, e não há previsão de reposição dessas vagas.

**RECOMENDAÇÃO DO CGE:** Recomenda-se à GHCOS manter esforços para o alcance da meta, com prioridade para produtos ligados ao enfrentamento da Covid-19. Também, detalhar

diagnóstico das situações de não conformidade e perfil de empresas a fim de direcionar ações específicas para mitigar os riscos relacionados.

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
<b>2020 80%</b>	<b>2020 JAN-MAR 93%</b>
<b>2021 70%</b>	<b>2020 JAN-JUN 100%</b>
<b>2022 60%</b>	<b>2020 JAN-SET 100%</b>
<b>2023 50%</b>	
<b>% de alcance total 0%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%</b>	

Percepção do Gestor



Alerta



Foram monitorados 386 processos. Desses, 130 foram efetivamente cancelados e 256 corrigidos. Mas vale ressaltar que todos os processos em análise entraram em verificação exatamente por conterem alguma inconsistência. Tão logo se possa realizar a atividade por data de entrada, provavelmente será possível identificar notificações sem quaisquer inconsistências. Para o cálculo do resultado considerou-se: total de processos verificados = 386; total de processos que apresentaram alguma irregularidade = 386.

Foi realizado Webinar em 07/05/2020 para Orientações sobre Notificações de Saneantes, visando cumprir a meta estabelecida, entretanto, os resultados não são imediatos. Além disso, com a priorização de atividades relacionadas ao enfrentamento da Covid-19, o tempo dedicado ao monitoramento das notificações foi reduzido e focado nos casos mais urgentes.

**RECOMENDAÇÃO DO CGE:** Recomenda-se à GHCOS manter esforços para o alcance da meta, com prioridade para produtos ligados ao enfrentamento da Covid-19. Também, detalhar diagnóstico das situações de não conformidade e perfil de empresas a fim de direcionar ações específicas para mitigar os riscos relacionados.

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
<b>2020 5</b>	<b>2020 JAN-MAR 0</b>
<b>2021 9</b>	<b>2020 JAN-JUN 1</b>
<b>2022 10</b>	<b>2020 JAN-SET 3</b>

Percepção do Gestor



Satisfatório

**2023 12**

**% de alcance total 60%**

**FAIXA DE DESEMPENHO: 50% a 75%**

Até setembro de 2020, foram estabelecidos 3 programas de monitoramento, o que corresponde a 60% do cumprimento da meta. Os 3 programas e os produtos analisados em cada um deles são:

- kit diagnóstico Covid-19: teste rápido (antígeno e anticorpo); ácidos nucleicos; RT-PCR; quimioluminescência; e imunoenzimático) - sumário executivo formalizado em abril de 2020;
- produtos da *Cannabis* e medicamentos: produtos *Cannabis* - diferentes concentrações; e medicamento *Mevatyl* - sumário executivo formalizado em julho de 2020;
- amoxicilina: amoxicilina; e amoxicilina + clavulanato de potássio - sumário executivo formalizado em setembro de 2020.

Será dado seguimento aos programas de monitoramento em andamento e também às discussões com o Ministério da Agricultura para estabelecimento de um novo programa de monitoramento.

\*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 3º 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 nos gráficos de “metas por faixa de desempenho” e “metas da Quarta Diretoria por faixa de desempenho” apresentados neste Relatório.

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

**Unidade: GGMON**

**Quinta Diretoria**

**META PREVISTA**

**2020 25%**  
**2021 50%**  
**2022 75%**  
**2023 100%**

**RESULTADOS APURADOS**

**2020 JAN-MAR 0%**  
**2020 JAN-JUN 0%**  
**2020 JAN-SET 0%**

**% de alcance total 0%**

**FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%**

Percepção do Gestor



**Alerta**



Ainda não há registros de medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) rastreados, uma vez que a Instrução Normativa (IN) que define o início das comunicações ainda não foi aprovada. Tal IN estabelecerá os prazos para comunicação de movimentação e o escopo dos medicamentos sujeitos ao SNCM.

Como ainda não houve a aprovação da IN, a data para início das comunicações foi alterada para 31 de dezembro.

**RECOMENDAÇÃO DO CGE:** Recomenda-se à GGMON manter esforços para prosseguimento da implementação do projeto, além de priorizar a regulamentação da instrução normativa. Também, recomenda-se aguardar a deliberação da Diretoria Colegiada para revisar a meta oportunamente no Plano Estratégico.

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

**Unidade: GSTCO**  
**Primeira Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
<b>2020 38</b>  <b>% de alcance total 5,26%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%</b>	<b>2020 JAN-MAR 2</b> <b>2020 JAN-JUN 2</b> <b>2020 JAN-SET 2</b>	 <b>Crítico</b> 

Conforme o planejamento da área para 2020, 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, o que representa, aproximadamente, 5% da meta. As restrições impostas pelas medidas de combate à pandemia de Covid-19, levaram ao adiamento ou cancelamento das demais inspeções programadas para 2020. Esse contexto leva a meta para um status crítico, já que existe um risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo e no médio prazo.


As principais ações de gerenciamento do risco sanitário em estados prioritizados, que incluem reuniões com gestores, inspeções conjuntas e eventos de capacitação, estão sendo estudadas e planejadas atividades alternativas que dispensam a presença física dos inspetores/gestores. Em relação às inspeções, alternativas estão em discussão junto às vigilâncias sanitárias locais, como a modalidade remota, de auto inspeção, dentre outras formas de fiscalização, como maneiras de amenizar o impacto causado pela pandemia nessas ações. Tais observações acima estão sendo também reportadas no Plano de Contingência da área em face da pandemia de Covid-19.

**RECOMENDAÇÃO DO CGE:** Reconhecidas as limitações impostas pela pandemia às atividades de inspeção que exigem atuação presencial, recomenda-se à GSTCO manter esforços em buscar alternativas não presenciais para ações futuras e de mitigação dos riscos identificados. Destaca-se a possibilidade de buscar experiências e práticas de inspeção remota já adotadas no atual

cenário de contingência e referências de boas práticas similares (Global Benchmarking Tool, PICs e MDSAP).

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**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 10%	2020 JAN-MAR 11,30%	 Satisfatório
2021 9%	2020 JAN-JUN 11,30%	
2022 8%	2020 JAN-SET 10%	
2023 7%		
<b>% de alcance total 100%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>		


No último trimestre, a área responsável pela meta trabalhou com o recebimento e o processamento dos dados das avaliações sanitárias dos serviços de hemoterapia de 2019, com base no Método de Avaliação de Risco Potencial (MARPE), visando sua consolidação, análise e avaliação quanto ao cumprimento da meta estabelecida. Com o intuito de respeitar o compromisso de divulgação anual destes dados à sociedade, a área também desenvolveu neste período o projeto de modernização de apresentação dos dados por meio da plataforma Power BI.

Os esforços de sensibilização da vigilância sanitária para o envio dos dados permitiram o recebimento de 98% (1.055) das avaliações realizadas em 2019 (1.078), o que representa cerca de 49% de, aproximadamente, 2.175 serviços de hemoterapia no país. A partir do trabalho de compilação destes dados, foi formado o cenário da distribuição do risco sanitário potencial dos serviços de hemoterapia no ano de 2019, no qual 10% dos estabelecimentos de sangue foram classificados em Médio-Alto (56 estabelecimentos) e Alto risco (54 estabelecimentos), o que representa uma redução de um ponto percentual em relação ao ano anterior. Este resultado é considerado satisfatório já que se encontra dentro do esperado para o período e pode indicar que os esforços empregados pela Agência para diminuição do risco estão contribuindo para redução do percentual de serviços em Médio-Alto e Alto risco potencial e alcance da meta. Junto aos esforços realizados para apurar esse resultado, agregaram-se ações/iniciativas planejadas para o terceiro trimestre de 2020 com o objetivo de induzir a redução do percentual de estabelecimentos de sangue com classificação de Alto e Médio-Alto risco e que impactarão no resultado esperado para a meta do próximo ano.

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 e mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de COVID-19, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado. \*

\*Alteração da meta realizada, por recomendação do Comitê Gestor da Estratégia em 23/07/2020, para contemplar petições relacionadas à COVID (RDC 348/2020), pois antes contemplava apenas a RDC 219/2018. Com isso, foi ampliado o escopo da meta para priorizar ações relacionadas aos produtos para enfrentamento da pandemia.

**Unidade: GGMED**  
**Segunda Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 1%	2020 JAN-MAR 0%	 Satisfatório
2021 5%	2020 JAN-JUN 0%	
2022 8%	2020 JAN-SET 1,12%	
2023 11%		
<b>% de alcance total 100%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>		

A meta inicialmente proposta era realizar avaliação da conformidade regulatória das petições aprovadas condicionalmente conforme RDC nº 219/2018, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado. Após o último monitoramento, o Comitê Gestor da Estratégia (CGE) fez a recomendação de ajuste da meta para direcionar os esforços de avaliação de conformidade regulatória para o escopo da RDC nº 348/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Dessa forma, considerando a impossibilidade de cumprimento da meta inicialmente prevista e considerando a maior criticidade das petições aprovadas no âmbito da pandemia, o monitoramento do cumprimento dos termos de compromisso firmados no âmbito da RDC nº 348/2020 e sua versão atualizada, a RDC nº 415/2020, está sendo realizado. Os prazos dados na maioria dos termos de compromisso, no entanto, não permitem até o final do ano concluir se eles foram integralmente cumpridos, pois muitos são para 2021. Além disso, mesmo que seja feita uma análise de cumprimento dos termos neste ano, seria uma análise parcial, uma vez que a maioria dos termos só foi cumprido parcialmente, já que há provas previstas para 2021.

Foi feito um levantamento das petições aprovadas condicionalmente e quais ações já foram tomadas para a avaliação da sua conformidade regulatória. Em 13/08/2020, foi extraído um relatório no sistema Datavisa, com petições de status "Aprovação condicional - ausência de manifestação no prazo legal", sendo identificado um total de 4923 petições. Apesar de não ter sido possível identificar o cumprimento dos termos de compromisso no âmbito da RDC nº 348/2020 e sua versão atualizada, a RDC nº 415/2020, foi feito um levantamento das petições aprovadas condicionalmente por meio de auditorias, anterior à pandemia. Foram avaliadas 55 petições, de um universo de 4923 petições, obtendo, portanto, um percentual de 1,12% das petições aprovadas condicionalmente avaliadas.

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
	2020 JAN-SET 0
% de alcance total 0%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



Crítico



Em virtude da pandemia de 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 em Saúde Pública no país. Como essa emergência foi decretada para até o final de 2020, a realização de eventos de massa não deverá ser autorizada.

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%	2020 JAN-SET 0%
2023 5%	
% de alcance total 0%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



Crítico



De janeiro a setembro de 2020, foram realizadas 52 inspeções de fiscalização ou monitoramento (nacionais). Destas, 16 aconteceram no período de julho a setembro: OISC - 0; COALI - 1; GIPRO - 7; COIME - 2; COINS - 6.

A pandemia causada pelo novo coronavírus levou ao cancelamento e à suspensão de diversas ações de monitoramento regular e de fiscalização. A impossibilidade de realização de inspeções presenciais durante o período de pandemia afetou diretamente o alcance desta meta. A situação enfrentada atualmente evidencia baixa possibilidade de recuperação do resultado.

As áreas responsáveis por tais inspeções irão reprogramá-las de forma cautelosa. Estão sendo elaborados planos, baseados em risco, para a retomada das inspeções presenciais.



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
<b>2020 80%</b>	<b>2020 JAN-MAR 39,13%</b>
	<b>2020 JAN-JUN 78,5%</b>
	<b>2020 JAN-SET 74%</b>
<b>% de alcance total 92,5%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	

Percepção do Gestor



Alerta



De 365 empresas nacionais fabricantes de medicamentos ou insumos farmacêuticos ativos, 96 estão com o prazo de inspeção expirado. O cálculo considera a relação entre o número total de empresas fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos e o número total de empresas cuja inspeção foi realizada de acordo com a frequência definida pelas diretrizes de risco (POP-SNVS-015).

A impossibilidade de realização de inspeções presenciais durante a pandemia afetou diretamente o atingimento da meta. Mesmo que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) retome de forma cautelosa as inspeções *in loco*, o impacto da paralisação das ações foi grande, gerando um grande número de inspeções acumuladas, que irão se sobrepor às inspeções que vencem em breve.

Está sendo elaborado um plano para retomada das inspeções presenciais, baseado em risco.

## 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
<b>2020 50%</b>	<b>2020 JAN-MAR 0%</b>
<b>2021 60%</b>	<b>2020 JAN-JUN 0%</b>
<b>2022 70%</b>	<b>2020 JAN-SET 25%</b>
<b>2023 80%</b>	
<b>% de alcance total 50%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 25% a 50%</b>	

Percepção do Gestor



Satisfatório

De janeiro a setembro de 2020, foram abertos 22 processos regulatórios com indicação de realização de impacto regulatório no momento da sua abertura, sendo que seis foram abertos nos meses de janeiro a março, nove foram abertos nos meses de abril a junho e outros seis nos meses de julho a setembro.

Dos seis processos abertos no primeiro trimestre, após análise de mapeamento de impactos (Relatório de Mapeamento de Impactos - Remai) ou avaliação dos gestores, concluiu-se que quatro deles não têm impacto no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), um apresenta impacto no SUS e o outro ainda está com a análise do Remai em andamento. No que se refere a proposição com impacto no SUS, referente à definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias, foi instituído um grupo de trabalho (GT) na Anvisa para conduzir o processo. No âmbito do planejamento do referido GT, está prevista a participação de entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para auxiliar na construção da proposição regulatória.

Dos nove processos abertos no segundo trimestre, após avaliação dos gestores, concluiu-se que apenas três deles têm impacto no âmbito do SUS. As unidades técnicas indicaram que está prevista no planejamento das propostas a participação com entes do SNVS. A participação se dará de acordo com o planejamento de cada processo.

Dos sete processos abertos no terceiro trimestre, está em andamento a análise com os gestores que abriram os processos sobre o potencial impacto na ação do SUS, em especial, do SNVS. Um deles já foi analisado, com indicação de que não impacta no SUS.

Dessa forma, o resultado apurado é de 25%, uma vez que há uma proposição regulatória com impacto no SUS que teve participação do SNVS, em um universo de quatro proposições regulatórias com impacto no SUS. Apesar do resultado apurado estar abaixo da meta, o resultado geral é satisfatório, pois todas as unidades técnicas com proposta regulatória incluíram no seu planejamento consulta aos entes do SNVS, que ocorrerá segundo o planejado em cada uma das proposições regulatórias.

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

**2020 60%**  
**2021 70%**  
**2022 80%**  
**2023 95%**

#### RESULTADOS APURADOS

**2020 JAN-MAR 50,80%**  
**2020 JAN-JUN 55%**  
**2020 JAN-SET 58%**

**% de alcance total 96,67%**

**FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%**

Percepção do Gestor



Satisfatório

O levantamento do número de procedimentos harmonizados relativos aos processos estratégicos definidos no presente indicador foi realizado considerando o Compilado de Procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - Revisão 017 – 01/09/2020, cujos

procedimentos foram elaborados/revisados no Grupo de Trabalho (GT) de Gestão de Documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Esta nova versão do Compilado foi atualizada com novos procedimentos e novas versões de procedimentos desenvolvidos no âmbito do GT, por meio da realização de reuniões remotas. A realização de reuniões do GT de forma remota demonstrou ser alternativa eficaz e eficiente para continuidade dos trabalhos de harmonização do grupo.

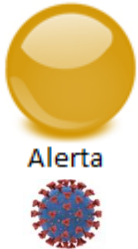
O atendimento da meta depende do trabalho contínuo de harmonização e integração com o SNVS, portanto, está diretamente relacionado com a disponibilidade dos membros do GT de Gestão de Documentos do SNVS para elaboração e revisão de procedimentos, bem como da realização de reuniões do grupo para discussão e aprovação tripartite dos procedimentos. A participação dos membros do grupo de vigilâncias sanitárias (Visas) estaduais e municipais pode ser afetada, a depender do nível de deslocamento das forças de trabalho destas Visas para as ações da pandemia, o que pode comprometer o processo de harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS e, conseqüentemente, o atendimento da meta.

Até o momento, a área conta com 38 processos estratégicos governados por procedimentos harmonizados, com resultado apurado de, aproximadamente, 58%.

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), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I). \*

\*Alteração da meta, por recomendação do Comitê Gestor da Estratégia em 23/07/2020, devido ao cenário de enfrentamento da pandemia de Covid-19 e do histórico de ações relacionadas com a estratégia de descentralização das inspeções no SNVS. Cabe destacar que o ajuste da meta é compatível com os percentuais estabelecidos no inciso III, do Art. 8º da IN 32/2019, possibilitando avanço incremental em relação aos resultados esperados.

**Unidade: GGFIS**  
**Quarta Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 25%	2020 JAN-MAR 0%	 <p>Alerta</p>
2021 50%	2020 JAN-JUN 0%	
2022 75%	2020 JAN-SET 0%	
2023 100%		
<b>% de alcance total 0%</b>		
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%</b>		

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), conforme detalhado abaixo. Até o momento, nenhum estado atende 100% C, 70% MI e 50% I.

A meta não foi alcançada até o momento. Não foi possível o cumprimento do planejamento de auditorias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em razão da pandemia de Covid-

19, que impossibilitou a realização de viagens e impactou significativamente na disponibilidade das vigilâncias sanitárias estaduais para atendimento às auditorias, bem como na execução de seus planos de ações corretivas em resposta à auditoria prévia da Anvisa, por estarem diretamente e prioritariamente envolvidas em ações para o combate à pandemia em suas localidades.

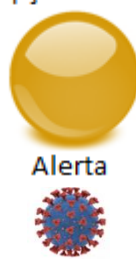
No momento, foi definido novo planejamento de auditorias do SNVS, com previsão de realização de auditorias de monitoramento remotas nas vigilâncias sanitárias estaduais de GO, MG, PR, RJ, RS, e SP até dezembro de 2020. A auditoria remota de monitoramento de MG foi realizada no período de 09 a 11/09/20, sendo verificada uma grande evolução no percentual de atendimento aos critérios de auditoria (críticos - 91,7%, muito importantes - 96,2% e importantes - 100,0%), apesar de o estado não ter atingido a meta esperada de 100% de atendimento aos critérios críticos. Espera-se que após a conclusão das auditorias remotas de monitoramento haja uma evolução da meta. Entretanto, há que se considerar a dependência da atuação dos estados para atendimento aos critérios de auditoria e, conseqüentemente, para o alcance da meta.

**RECOMENDAÇÃO DO CGE:** Recomenda-se à GGFIS manter esforços de acompanhamento das ações para alcance da meta.

**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), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I). \***

\*Alteração da meta, por recomendação do Comitê Gestor da Estratégia em 23/07/2020, devido ao cenário de enfrentamento da pandemia de Covid-19 e do histórico de ações relacionadas com a estratégia de descentralização das inspeções no SNVS. Cabe destacar que o ajuste da meta é compatível com os percentuais estabelecidos no inciso III, do Art. 8º da IN 32/2019, possibilitando avanço incremental em relação aos resultados esperados.

**Unidade: GGFIS**  
**Quarta Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 25%	2020 JAN-MAR 0%	 <p><b>Alerta</b></p>
2021 50%	2020 JAN-JUN 0%	
2022 75%	2020 JAN-SET 0%	
2023 100%		
<b>% de alcance total 0%</b>		
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%</b>		

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 100% C, 70% MI e 50% I.

A meta não foi alcançada até o momento. Não foi possível o cumprimento do planejamento de auditorias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em razão da pandemia de Covid-

19, que impossibilitou a realização de viagens e impactou significativamente na disponibilidade das vigilâncias sanitárias estaduais para atendimento às auditorias, bem como na execução de seus planos de ações corretivas em resposta a auditoria prévia da Anvisa, por estarem diretamente e prioritariamente envolvidas em ações para o combate à pandemia em suas localidades.


No momento, foi definido novo planejamento de auditorias do SNVS, com previsão de realização de auditorias de monitoramento remotas nas vigilâncias sanitárias estaduais de GO, MG, PR, RJ, RS, e SP até dezembro de 2020. A auditoria remota de monitoramento de MG foi realizada no período de 09 a 11/09/20, sendo verificada evolução no percentual de atendimento aos critérios de auditoria (críticos - 87,5%, muito importantes – 84,6% e importantes - 100,0%), apesar de o estado não ter atingido a meta esperada de 100% de atendimento aos critérios críticos. Espera-se que após a conclusão das auditorias remotas de monitoramento haja uma evolução da meta. Entretanto, há que se considerar a dependência da atuação dos estados para atendimento aos critérios de auditoria e, conseqüentemente, para o alcance da meta.

**RECOMENDAÇÃO DO CGE:** Recomenda-se à GGFIS manter esforços de acompanhamento das ações para alcance da meta.

## 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  Satisfatório
2020 75% 2021 80% 2022 85% 2023 90%	2020 JAN-MAR 88% 2020 JAN-JUN 91% 2020 JAN-SET 94%	
<b>% de alcance total 100%</b>		
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>		

De 01/01/2020 a 28/09/2020, foram publicados 105 atos normativos, sendo 91 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs) e 14 Instruções Normativas (INs). No entanto, 6 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 por se tratar de norma conjunta com outros órgãos. Dos 99 atos normativos que se enquadram no escopo do cálculo (RDCs e INs), 6 não estavam previstos em temas da Agenda Regulatória (AR), o que corresponde a previsibilidade regulatória de, aproximadamente, 94%.

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%	2020 JAN-SET 18%	
2023 100%		
% de alcance total 40% FAIXA DE DESEMPENHO: 25% a 50%		

No primeiro e segundo trimestres de 2020, apurou-se a publicação de 4 e 7 Relatórios de Mapeamento de Impacto (REMAI – AIR no modelo antigo), respectivamente, nenhum no novo modelo. Já no monitoramento atual (julho a setembro), foram apuradas 11 publicações de Análises de Impacto Regulatório (AIRs), sendo 4 destas dentro do novo modelo

A baixa realização de relatórios de AIR no novo modelo ainda é reflexo da declaração de Emergência em Saúde Pública Internacional, o que faz com que as áreas ainda priorizem a utilização do REMAI em razão do seu caráter mais célere. Porém, em comparação com os 2 primeiros trimestres, nota-se uma melhora significativa nos resultados, demonstrando que as ações de sensibilização da área, por meio de reuniões, workshops e Webinars têm minimizado os efeitos da pandemia nesse processo de trabalho. Porém, apesar da melhora significativa do indicador no presente monitoramento, ainda há elevado risco de descumprimento da meta para 2020.

Importante ressaltar que três dos processos finalizados contaram com apoio de oficinas, o que indica a importância das ações de assessoramento direto da gerência no estabelecimento da cultura da qualidade regulatória nos processos de regulamentação da Anvisa. Neste sentido, cumpre destacar outra ação que contribuiu para a adesão das áreas ao novo modelo AIR: a completa readequação das ferramentas e modelos de assessoramento às áreas, os quais foram adaptados ao cenário atual de facilitação remota.

**RECOMENDAÇÃO DO CGE:** Reconhecida a limitação das unidades em razão da priorização de ações de combate à pandemia, recomenda-se à GGREG manter esforços de adaptação e de preparação da Agência para atender ao prazo de implementação a partir de abril de 2021.

## 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

2020 70%  
 2021 70%  
 2022 70%  
 2023 70%

% de alcance total 67,21%

FAIXA DE DESEMPENHO: 50% a 75%

### RESULTADOS APURADOS

2020 JAN-MAR 29,41%  
 2020 JAN-JUN 32,35%  
 2020 JAN-SET 47,05%

### Percepção do Gestor



Alerta



Das 34 metas constantes do PGA, 16 (47,05%) já foram alcançadas até o 3º trimestre de 2020.

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

- Satisfatórias: 19
- Alertas: 11
- Críticas: 4

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, das 15 metas alertas ou críticas, 14 (93,33%) tiveram seus status justificados pela pandemia de coronavírus, com grande risco de não cumprimento até o final do ano devido à incerteza gerada pelo atual contexto. Caso as áreas não recuperem seus resultados, essa meta também pode não ser atingida.

Além disso, apesar de ter havido uma melhora no desempenho das metas, como pode ser visto no quadro abaixo, 13 metas (aproximadamente 40%) ainda estão com alcance abaixo de 50% passados nove meses do ano de 2020.

Alcance	1º trimestre	2º trimestre	3º trimestre
0% a 25%	19 metas	16 metas	8 metas
25% a 50%	1 meta	2 metas	5 metas
50% a 75%	1 meta	1 meta	1 meta
75% a 100%	13 metas	14 metas	20 metas

\*1 meta não foi monitorada no 2º trimestre de 2020.

**RECOMENDAÇÃO DO CGE:** Recomenda-se à APLAN manter esforços das unidades com alcance das metas em alerta para que possam avançar nos resultados até o final do ciclo. Também, recomenda-se manter metas críticas impactadas pela Covid-19, prejudicadas em decorrência de força maior, com ajustes nos próximos anos por ocasião do Plano de Gestão Anual e revisão do Plano Estratégico.

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

**Unidade: GGGAF**  
**Primeira Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 100%	2020 JAN-MAR 0%
	2020 JAN-JUN 0%
	2020 JAN-SET 30%
% de alcance total 30% FAIXA DE DESEMPENHO: 25% a 50%	

Percepção do Gestor



Alerta



Está sendo concluído estudo para proposição de modelo de governança que venha facilitar a inserção das dimensões da sustentabilidade na gestão administrativa e finalística da Agência. Porém, não houve interlocução entre as unidades que são essenciais para a construção da governança. Também, o projeto não pode mais ser considerado prioritário para a área responsável pela meta. Isso porque, em 2020, além dos impactos da pandemia de Covid-19, a área se encontra envolvida no projeto de centralização das atividades administrativas relativas a recursos logísticos de todas as unidades descentralizadas da Anvisa, antes geridas de forma local, o que vem acarretando muitas tarefas de organização, planejamento e implementação para toda a equipe.

Há previsão de entrega da proposta de governança no próximo ciclo de monitoramento.

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
2020 nível básico em duas dimensões (32%)	2020 JAN-MAR 0
2021 nível básico em três dimensões (48%)	2020 JAN-JUN 0
2022 nível intermediário em duas dimensões (80%)	2020 JAN-SET 48%
2023 nível intermediário em três dimensões (100%)	
% de alcance total 100% FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%	

Percepção do Gestor



Satisfatório

Aplicou-se a metodologia do Tribunal de Contas da União (TCU) para apurar maturidade em Gestão de Riscos Corporativos (GRC) da Anvisa. Foram obtidos os seguintes resultados preliminares: nível intermediário nas dimensões ambiente (40,17%) e resultado (40, 71%), nível básico na dimensão processo (31,47%) e nível inicial em parcerias (15%). Estes resultados deverão passar por validação em novembro de 2020. Quanto à mitigação de riscos da estratégia, estes deverão ser apurados em etapa posterior à definição da carteira de riscos em ação integrada com o Plano de Gestão Anual.

Como os resultados da avaliação de maturidade ainda são preliminares, optou-se por um registro conservador no alcance da meta, considerando que pelo menos três das quatro dimensões alcançaram ao menos o nível básico.


No 4º trimestre de 2020 serão apresentados outros desdobramentos, como o plano de melhoria em GRC e a definição da carteira de riscos.



## 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: GGCIPI**  
**Primeira Diretoria**


META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 15	2020 JAN-MAR 0	 Satisfatório
2021 24	2020 JAN-JUN 0	
2022 30	2020 JAN-SET 10	
2023 36		
<b>% de alcance total 66,67%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 50% a 75%</b>		

O valor apurado, 10 bases de dados abertos publicadas, foi mensurado através da contagem de bases de dados abertos publicadas no Portal Brasileiro de Dados Abertos (dados.gov.br).

Tanto em curto, quanto em longo prazo, o alcance da meta pode ser afetado pelo grande número de demandas por soluções de inteligência de dados em andamento ou na fila, aliado à possibilidade de priorização de demandas por conta da Covid-19.

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%	2020 JAN-SET 89%	
2023 90%		
<b>% de alcance total 100%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>		

Até o momento, 141 serviços passaram por transformação digital, de um total de 159 serviços reprogramados no Plano Digital.

Está sendo mantido o movimento inclusivo do Plano Digital com a transformação de serviços que atuam na eliminação de balcão, e que envolvem a melhoria da maturidade com a


disponibilização de serviços em um sistema mais estável, seguro e com tecnologia mais moderna. Portanto, a meta está com execução satisfatória.

O modelo de governança tem auxiliado no resultado satisfatório do Plano Digital, que conta com o apoio de novas estratégias de capacitação dos servidores, bem como em ações para a pactuação de novos projetos e metas para o Plano 2021/2022.

## 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%	 <b>Satisfatório</b>
2021 30%	2020 JAN-JUN 0%	
2022 60%	2020 JAN-SET 13%	
2023 100%		
<b>% de alcance total 100%</b>		
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>		

A reunião do comitê é realizada semestralmente, entretanto, em 2020 não houve reunião em função da pandemia. Também, até o momento, a Anvisa não se tornou oficialmente membro do PIC/S, não sendo possível participar dos subcomitês. Além disso, a participação depende da abertura de vaga, que é decidida nas reuniões do comitê do PIC/S.

O PIC/S possui ainda 8 círculos de especialistas. A Anvisa participou, no período de julho a setembro de 2020, de duas reuniões virtuais (de um total de 15) do círculo de especialistas de *Quality Risk Management e de Control of Cross-Contamination in Shared Facilities*, apurando o resultado de, aproximadamente, 13%.

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%	 <b>Satisfatório</b>
2021 60%	2020 JAN-JUN 64%	

**2022 70%**  
**2023 100%**

**2020 JAN-SET 63%**

**% de alcance total 100%**

**FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%**

A partir dos relatórios de auditoria interna realizados na área, foi feito levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos, conforme detalhado: GGFIS - 17 critérios avaliados, 10 critérios atendidos (58,8%); CGPIS - 14 critérios avaliados, 12 atendidos (85,7%); Copas - 3 critérios avaliados, nenhum atendido (0%); Gimed - 16 critérios avaliados, 9 atendidos (56,3%); Coime - 30 critérios avaliados, 16 atendidos (53,3%); Coins - 29 critérios avaliados, 14 atendidos (48,3%); Gipro - 16 critérios avaliados, 5 atendidos (31,3%); CPROD - 31 critérios avaliados, 13 atendidos (41,9%); Giali - 14 critérios avaliados, 7 critérios atendidos (50%); Coali - 31 critérios avaliados, 19 atendidos (61,3%); Coisc - 30 critérios avaliados, 23 atendidos (76,7%). A partir dessas informações foi realizado o cálculo do resultado, obtendo, aproximadamente, 63%.

Apesar da pandemia de Covid-19 ter impactado no cronograma estabelecido para a realização de auditorias internas presenciais, foi possível a adequação do planejamento para realização de auditorias internas remotas. Há previsão de realização de auditorias internas na Gipro e CPROD em 2020; portanto, o resultado destas auditorias pode afetar o percentual para mais ou para menos, dependendo do desempenho dessas unidades organizacionais.

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**

**2020 linha de base**  
**2021 70%**  
**2022 80%**  
**2023 90%**

**% de alcance total 100%**

**FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%**

**RESULTADOS APURADOS**

**2020 JAN-MAR 90%**  
**2020 JAN-JUN 90%**  
**2020 JAN-SET 90%**

Percepção do Gestor



Satisfatório

O resultado de 90% foi obtido através da comparação entre o número de autoridades estrangeiras que têm mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa e o número de autoridades estrangeiras definidas como estratégicas pela Diretoria Colegiada (Dicol).


Foi criada uma lista base de países considerados estratégicos para avaliação da Dicol, que a aprovou em Circuito Deliberativo e autorizou a área responsável a atualizá-la sem a necessidade de demandas recorrentes à Dicol, resguardadas as devidas fundamentações.

É importante acrescentar que a probabilidade de que algum acordo seja cancelado é praticamente nula. Por outro lado, a situação atual de pandemia dificulta a assinatura de novos acordos.

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%	 <b>Satisfatório</b>
2021 25%	2020 JAN-JUN 28%	
2022 27%	2020 JAN-SET 35%	
2023 30%		
<b>% de alcance total 100%</b>		
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>		

De 14 Avaliações de Organismos Auditores, a Anvisa participou de dez. Para o cálculo, considera-se que cada avaliação necessita de dois avaliadores, assim, a Anvisa contribuiu com, aproximadamente, 35% (10/28).


Por conta da pandemia de Covid-19, as Avaliações de Organismos Auditores estão sendo realizadas remotamente. A maioria dos Organismos Auditores e fabricantes avaliados estão localizados nos EUA e Europa. Por questão de fuso horário, a participação nessas atividades do TGA (Austrália) e do PMDA (Japão) fica prejudicada; por outro lado, Anvisa, FDA e Health Canada participam da maioria das atividades, o que contribui para o alcance da meta.

A partir do próximo ano, com a possível volta das auditorias "in loco", pode ser que restrições de viagens ainda relacionadas à pandemia prejudiquem a participação da Anvisa nas atividades.

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%	 <b>Satisfatório</b>
2021 40%	2020 JAN-JUN 9,56%	
2022 50%	2020 JAN-SET 20,43%	
2023 70%		
<b>% de alcance total 100%</b>		
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>		

No período de janeiro a setembro de 2020, foram mapeadas 186 proposições de competência da Agência. Desse total, 38 tiveram nota técnica elaborada, o que resulta no valor apurado de 20,43%.


Porém, é importante destacar que, no longo prazo, há possibilidade, embora remota, de haver aumento das proposições e redução das deliberações da Diretoria Colegiada.

### 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%	2020 JAN-SET 24,58%	
2023 30%		
<b>% de alcance total 100%</b>		
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>		

Para o cálculo do resultado apurado, considerou-se o percentual de engajamento nas redes sociais de 4,75% e também a aparição em mídia por parte da Assessoria de Comunicação (ASCOM) de 37,8%. Identificamos um aumento significativo no critério “aparição em mídia por ação da Anvisa”, explicado pela importância do assunto “etapas do registro da vacina contra a Covid-19”. Há uma tendência de que esse interesse da mídia em pautas oferecidas pela Anvisa seja mantido ou aumente nos próximos meses.


De julho a setembro de 2020, houve 1174 atendimentos à imprensa, 252 matérias publicadas e 302 posts nas mídias sociais.

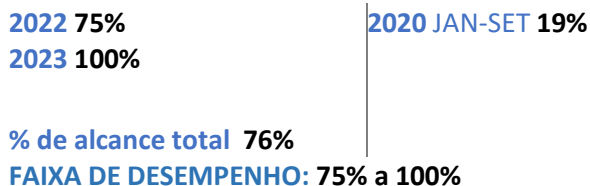
### 14. Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.

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%	 Satisfatório
2021 50%	2020 JAN-JUN 0%	




Para obter o resultado de 19%, foram apurados os dados de capacitações realizadas pelos servidores da Anvisa, por meio da Plataforma Escola Virtual.Gov (EVG), no âmbito do Programa de Desenvolvimento em Transformação Digital e também em outros cursos relativos a temáticas de inovação e novas tecnologias.

A partir da parceria com a Escola Nacional de Administração Pública (Enap) para a disponibilização dos cursos do EVG na página da Anvisa, foi possível direcionar os esforços para a realização das ações de desenvolvimento prioritárias conforme o Plano de Desenvolvimento de Pessoas. O acesso aos relatórios da plataforma EVG também possibilitou a apuração das capacitações concluídas por servidores da Anvisa. No momento está em andamento outra frente da Parceria com a Enap para a realização de turmas fechadas para a Anvisa, o que poderá contribuir para o alcance da meta.

A área responsável pela meta adotará ações para o estímulo de participação de servidores de unidades organizacionais em que ainda não há servidor capacitado em cursos que compõem o Programa de Desenvolvimento em Transformação Digital da EVG, bem como em outras temáticas relativas a inovação e novas tecnologias.

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

**Unidade: GGPES**  
**Primeira Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
<b>2020 75%</b>	<b>2020 JAN-MAR 0%</b> <b>2020 JAN-JUN 8,42%</b> <b>2020 JAN-SET 26%</b>	 <b>Alerta</b>
<b>% de alcance total 34,67%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 25% a 50%</b>		

Para o terceiro trimestre de 2020, foram apurados os inscritos nos módulos contratados junto à FDC e que atualmente ocupam cargo em comissão. Na primeira e na segunda janelas foram capacitados 16 gestores. Na terceira janela, foram 34 gestores capacitados. Assim, ao todo foram 50 gestores. Considerando o quadro de 193 gestores atualmente na Agência, chega-se ao resultado percentual de, aproximadamente, 26%

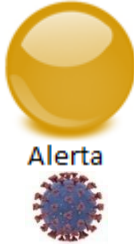
Entende-se que o atingimento da meta é relativamente satisfatório. Foram capacitados muitos gestores no período. Todavia, estes gestores deixaram de ocupar os seus respectivos cargos, impactando na apuração da meta.

**RECOMENDAÇÃO DO CGE:** Destacada a dificuldade em manter capacitações de gestores em razão da pandemia, tanto pela priorização de ações de combate à Covid-19, quanto pela curva de aprendizagem para adaptação ao ensino remoto por parte da parceria do Programa, recomenda-se à GGGPES manter esforços para ampliar oferta de capacitação remota em meio digital, no formato EAD.

## 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%	
2021 50%	2020 JAN-JUN 12,4%	
2022 75%	2020 JAN-SET 12,4%	
2023 100%		
<b>% de alcance total 49,6%</b>		
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 25% a 50%</b>		

Até o momento, 16 serviços foram incorporados na nova plataforma que substituirá o Datavisa, o Avisa, de um total de 129 serviços previstos.

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. Ainda não foi possível a evolução de mais serviços relacionados a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) por meio da migração para o Solicita, além dos 16 serviços de emissão de AFE para indústrias e estabelecimentos. O processo de contratação de empresa pública para o desenvolvimento da plataforma Avisa foi retomado e se encontra na fase de elaboração do Estudo Técnico Preliminar, porém, tendo em vista o Acórdão TCU nº 1.508/2020, houve necessidade de revisão do artefato quanto à métrica utilizada.

**RECOMENDAÇÃO DO CGE:** Recomenda-se à GGTIN manter esforços para retomada no prosseguimento da preparação e da análise da contratação.