

# RELATÓRIO

## 4ª JANELA DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DA ESTRATÉGIA - 2020



### 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

Juliane Zattelli de Souza

Lívia Cândida Maia

Rafael Gomes Fernandes

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda de Oliveira (Coordenadora)

*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 projetos estratégicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O documento apresenta a evolução de dois instrumentos de gestão:

- a) Plano Estratégico: contendo a avaliação, para o ano de 2020, das metas e dos projetos estratégicos estabelecidos para o período de 2020 a 2023.
- b) Plano de Gestão Anual: apresentando a avaliação das metas definidas para o ano de 2020.

O ciclo de monitoramento de metas e de projetos estratégicos da Anvisa observa a periodicidade trimestral e, a cada monitoramento, as metas e os projetos são acompanhados pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE) da Agência, que aprova os relatórios de monitoramento e sinaliza os direcionamentos para a melhor consecução dos resultados. Tal prática atende ao disposto no parágrafo único do art 7º, da Instrução Normativa n.º 24, de 18 de março de 2020, editada pelo Ministério da Economia.

O 4º ciclo de monitoramento apresenta não apenas o monitoramento referente ao período de **outubro a dezembro de 2020**, mas também um consolidado acerca da **avaliação do desempenho institucional da Agência para o ano de 2020**.

## Sumário

<b>SEÇÃO I – METAS ESTRATÉGICAS (OUT   DEZ)</b> .....	9
<b>PRIMEIRA DIRETORIA</b> .....	11
<b>SEGUNDA DIRETORIA</b> .....	12
<b>TERCEIRA DIRETORIA</b> .....	13
<b>QUARTA DIRETORIA</b> .....	14
<b>QUINTA DIRETORIA</b> .....	15
<b>GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE</b> .....	16
<b>Objetivo estratégico 1. Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.</b> .....	18
Meta: PE 2020-2023 - Aumentar para 100% os petições de ensaios clínicos e registro de produtos de terapia avançada (PTA) com decisão da Anvisa em prazo inferior aos prazos estabelecidos pela RDC 260/18 e RDC 338/20. ....	18
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Reduzir para 90 dias corridos a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos. ....	18
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Ampliar para 87,50% os processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias. ....	19
Meta: PE 2020-2023 - 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. ....	20
<b>Objetivo Estratégico 2. Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.</b> .....	21
Meta: PE 2020-2023 - Aumentar para 24 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados. ....	21
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA). ....	22
Meta: PE 2020-2023 - Implantar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos .....	23
<b>Objetivo estratégico 3. Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.</b> .....	24
Meta PE 2020-2023/PGA 2020 - Tratar 100% das denúncias recebidas em serviços de saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade. ....	24
Meta: PE 2020-2023 - Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias. ....	25
Meta: PE 2020-2023 - Aumentar para 95% as medidas cautelares nos dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias. ....	25
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020- Aumentar para 16 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado. ....	26

<b>Objetivo estratégico 4. Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.</b>	27
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária.	27
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Manter em até 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias.	28
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias.	28
Meta: PGA 2020- Manter, em até 60 dias, o tempo médio de análise de petições de registro de produtos fumígenos.	29
<b>Objetivo estratégico 5. Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.</b>	30
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 – Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento.	30
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 – Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via e-SIC.	31
<b>Objetivo estratégico 6. Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.</b>	31
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 – Reduzir para 300 dias o tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas.	31
Meta: PE 2020-2023 - Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições de avaliação toxicológica para registro de produtos formulados.	32
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos.	32
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes.	33
Meta: PE 2020-2023 - Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou reliance).	34
Meta: PE 2020-2023 - Reduzir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia.	35
<b>Objetivo estratégico 7. Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.</b>	35
Meta: PE 2020-2023 - 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).	35
Meta: PE 2020-2023 - 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).	36
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo.	37

Meta: PE 2020-2023 - Aumentar para 100% as unidades de medicamentos ativados por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). .....	38
Meta: PGA 2020 - Realizar 38 inspeções sanitárias em estabelecimentos de sangue, tecidos e células.....	38
Meta: PE 2020-2023 - 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.....	39
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020- 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 2020 - Realizar o monitoramento de 2 grandes eventos/eventos de massa. ....	40
Meta: PE 2020-2023 - 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 2020- Monitorar 80% das empresas de acordo com os procedimentos de planejamento de inspeção com base no risco estabelecido para a categoria. ....	41
Meta: PE 2020-2023 - Concluir 95% dos processos administrativos sanitários decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 120 dias. ....	42
<b>Objetivo estratégico 8. Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. ....</b>	<b>43</b>
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Ter 80% das proposições regulatórias que impactam o SUS com a participação de entes do SNVS na etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR). ....	43
Meta: PE 2020-2023- Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS. ....	43
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - 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). ....	44
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - 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). ....	45
<b>Objetivo estratégico 9. Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária. ....</b>	<b>46</b>
Meta: PE 2020-2023 - Ampliar para 90% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória.....	46
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Atingir 100% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR. ....	47
<b>Objetivo estratégico 10. Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional. ....</b>	<b>48</b>
Meta: PE 2020-2023 - Alcançar pelo menos 70% das metas do Plano de Gestão Anual. ....	48

Meta: PGA 2020 - Implantar modelo de governança para a agenda da sustentabilidade da Agência. ....	49
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Elevar o nível de maturidade em gestão de riscos corporativos de "inicial" para "intermediário" em três dimensões.....	49
<b>Objetivo estratégico 11. Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital.</b> .....	50
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 – Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal. ....	50
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 – Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa no padrão estabelecido pelo Gov.Br. ....	50
<b>Objetivo estratégico 12. Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.</b> .....	51
Meta: PE 2020-2023 - Atingir 100% do nível de participação nos sub-comitês, grupos de trabalho e círculos de especialistas do Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICs). ....	51
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro. ....	52
Meta: PE 2020-2023 - Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa. ....	52
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Atingir 30% do total de avaliações realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP).....	53
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Aumentar para 70% as proposições legislativas, de interesse da Anvisa, com posicionamento da Agência, tramitando no respectivo ano. ....	54
<b>Objetivo estratégico 13. Aprimorar a comunicação institucional.</b> .....	54
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais. ....	54
<b>Objetivo estratégico 14. Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.</b> .....	55
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação. ....	55
Meta: PGA 2020 - Capacitar, no mínimo, 75% dos gestores no Programa de Desenvolvimento Gerencial – PDG. ....	56
<b>Objetivo estratégico 15. Modernizar e integrar soluções de TI.</b> .....	56
Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma. ....	56
<b>SEÇÃO II – PROJETOS ESTRATÉGICOS(situação até dezembro/2020)</b> .....	58
<b>P01 - Avaliação da Anvisa como <i>Who Listed Authority (WLA)</i> por meio da <i>Global Benchmarking Tool (GBT)</i> / Autoridade Nível IV OMS.</b> .....	60
<b>P02 - UDI - Identificação unívoca de dispositivos médicos.</b> .....	60

<b>P03 - Monitoramento da Qualidade - Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária baseado em riscos.....</b>	<b>61</b>
<b>P04 - SNCR - Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários. ....</b>	<b>61</b>
<b>P05 - Evolução do NOTIVISA.....</b>	<b>61</b>
<b>P06 - SNCM - Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.....</b>	<b>62</b>
<b>P07 - Linguagem Simples Anvisa.....</b>	<b>62</b>
<b>P08 - Implementação da base de jurisprudência da Anvisa.....</b>	<b>63</b>
<b>P09 - Anvisa - Modernização da Plataforma do Datavisa. ....</b>	<b>63</b>
<b>P10 - Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente. ....</b>	<b>64</b>
<b>P11 - Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa. ....</b>	<b>64</b>

## SEÇÃO I – METAS ESTRATÉGICAS (OUT | DEZ)

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. Neste último trimestre, as metas são analisadas de acordo com o seu alcance, o que possibilita avaliar o cumprimento do PE para 2020 e o fechamento do PGA 2020.

### PLANO ESTRATÉGICO

Gráfico 01. Distribuição das metas do Plano Estratégico 2020-2023 segundo situação de alcance para o ano de 2020 e impacto da situação de emergência em relação às metas não alcançadas

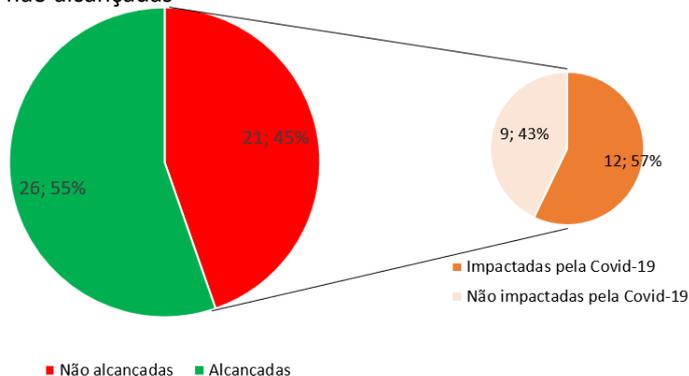
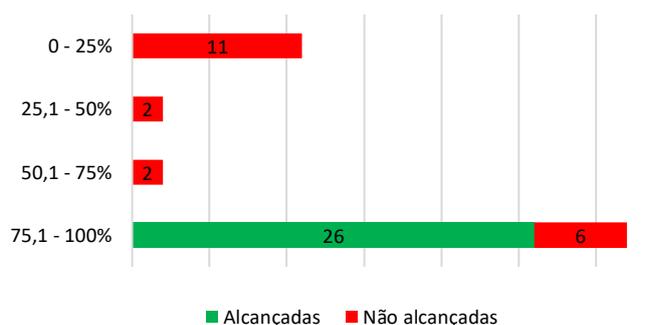


Gráfico 02. Distribuição das metas do PE 2020-2023 por faixa de desempenho e situação de alcance



Para o ano de 2020, 55% das metas do Plano Estratégico foram alcançadas. Do total de metas não alcançadas, 57% foram classificadas como impactadas pela situação de emergência relacionada à Covid-19. Em relação às faixas de desempenho, observa-se que 69% das metas do PE tiveram execução acima de 75%, no entanto, 19%, apesar de terem tido boa execução, não conseguiram atingir a meta estipulada para o ano de 2020. Um total de 11 metas (23%) obteve percentual de desempenho de até 25%.

### PLANO DE GESTÃO ANUAL

Gráfico 03. Distribuição das metas do Plano de Gestão Anual (PGA) 2020 segundo situação de alcance e impacto da situação de emergência em relação às metas não alcançadas

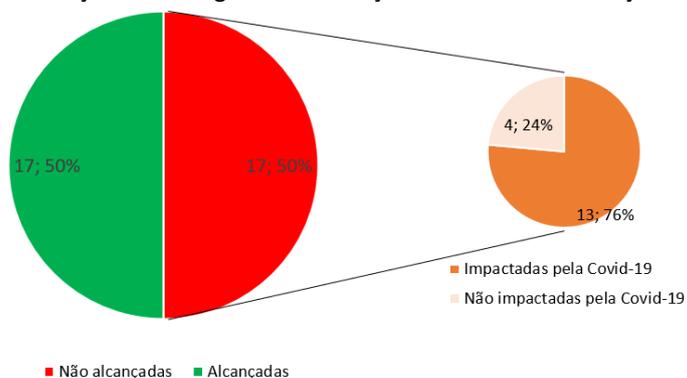
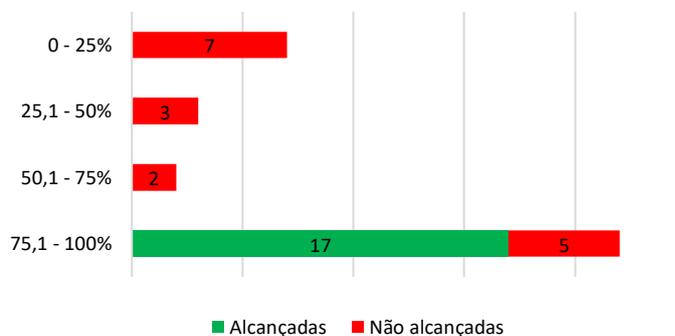


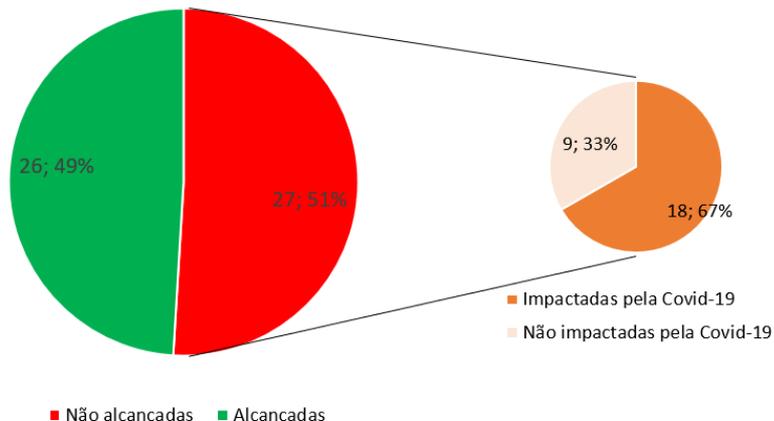
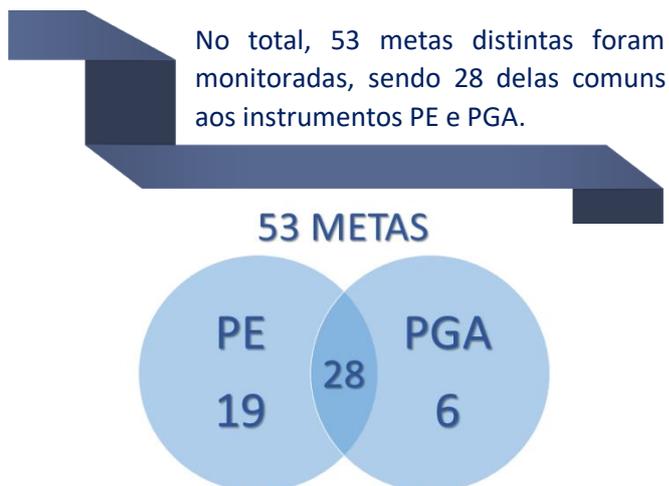
Gráfico 04. Distribuição das metas do PGA 2020 por faixa de desempenho e situação de alcance



Para o ano de 2020, 50% das metas do Plano de Gestão Anual foram alcançadas. Do total de metas não alcançadas, 76% foram classificadas como impactadas pela situação de emergência relacionada à Covid-19. Em relação às faixas de desempenho, observa-se que 64% das metas do PGA tiveram execução acima de 75%, no entanto, 23%, apesar de terem tido boa execução, não conseguiram atingir a meta do ano de 2020. Um total de 7 metas (21%) obteve percentual de desempenho de até 25%.

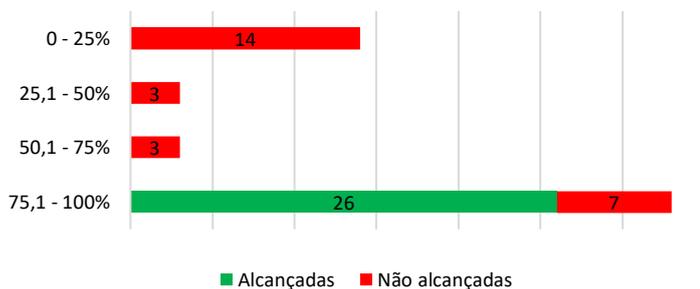
#### 4ª Janela de Monitoramento | Out a Dez 2020 Plano Estratégico 2020-2023 e Plano de Gestão Anual

Gráfico 05. Distribuição das metas estratégicas de 2020 da Anvisa segundo situação de alcance e impacto da situação de emergência em relação às metas não alcançadas



Das 53 metas monitoradas no ano de 2020, 49% delas foram alcançadas. Do total de metas não alcançadas, 67% foram classificadas como impactadas pela situação de emergência relacionada à Covid-19.

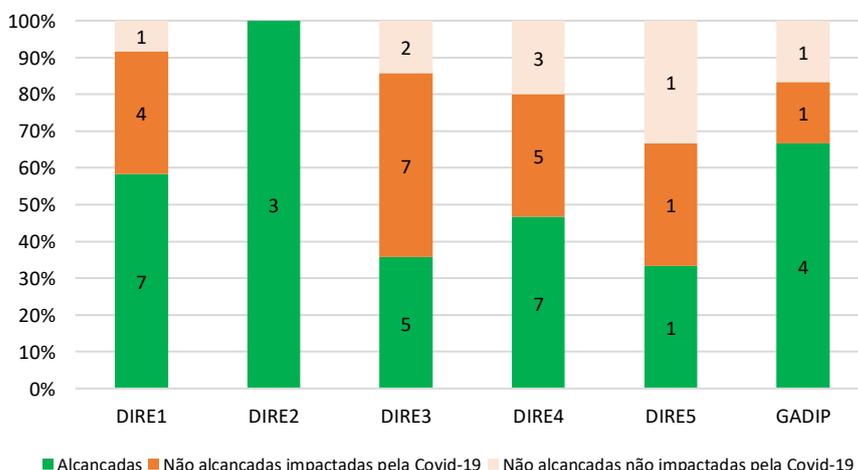
Gráfico 06. Distribuição das metas estratégicas de 2020 da Anvisa por faixa de desempenho e situação de alcance



Em relação às faixas de desempenho, observa-se que 62% das metas estratégica da Anvisa tiveram execução acima de 75%, no entanto, 21%, apesar de terem tido boa execução, não conseguiram atingir a meta estipulada para o ano de 2020. Um total de 14 metas (26%) obteve percentual de desempenho de até 25%.

Uma Unidade Supervisora alcançou todas as metas previstas para o ano de 2020. Em relação às demais, as metas não alcançadas foram, em sua maioria, classificadas como impactadas pela situação de emergência relacionada à Covid-19. As Unidades mais afetadas pela pandemia foram a Primeira Diretoria (80% das metas não alcançadas classificadas como impactadas) e a Terceira Diretoria (78%).

Gráfico 07. Distribuição da situação de alcance das metas estratégicas por unidade supervisora e impacto da situação de emergência em relação às metas não alcançadas



Legenda:

Metas impactadas pela situação de emergência relacionada à Covid-19.

# PRIMEIRA DIRETORIA

Gráfico 08. Distribuição das metas estratégicas da Primeira Diretoria segundo faixa de desempenho e situação de alcance

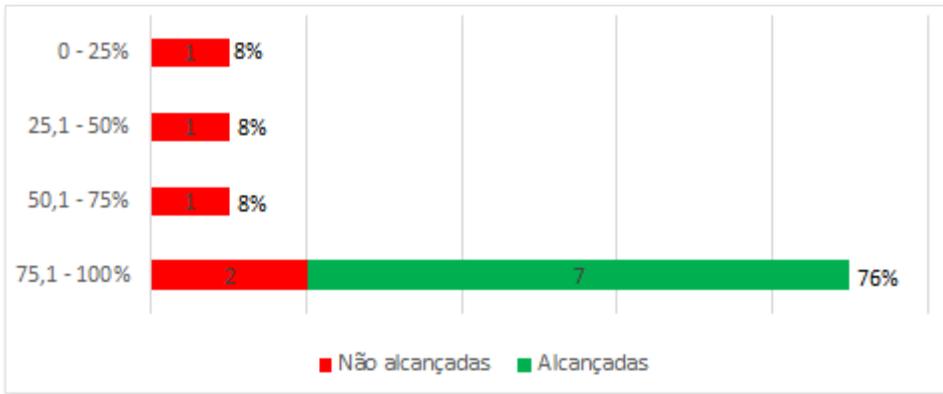


Gráfico 09. Distribuição das metas estratégicas da Primeira Diretoria segundo situação de alcance e impacto pela situação de emergência relacionada à Covid-19 em relação às metas não alcançadas

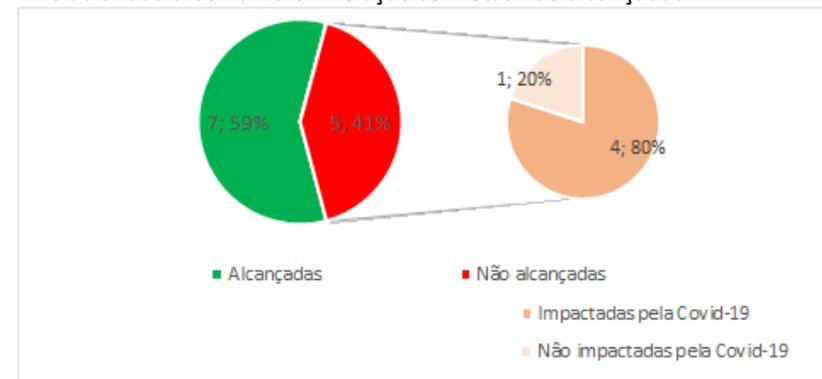


Gráfico 10. Distribuição das metas do PE 2020-2023 da Primeira Diretoria segundo situação de alcance para o ano de 2020 e impacto pela emergência relacionada à Covid-19 considerando as metas não alcançadas

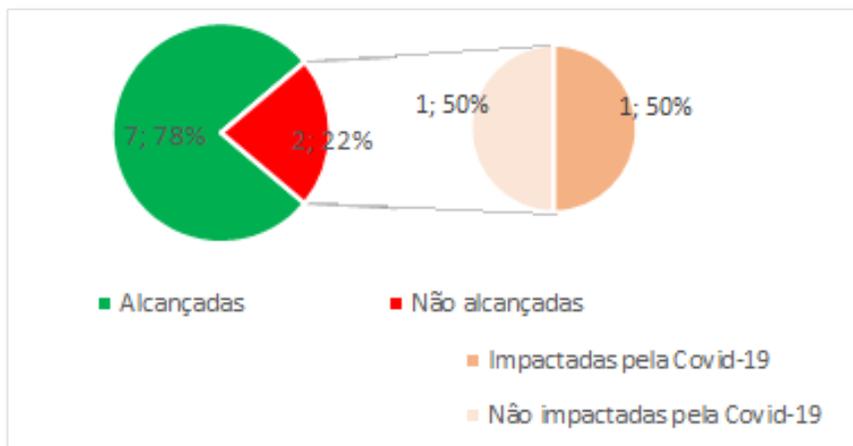
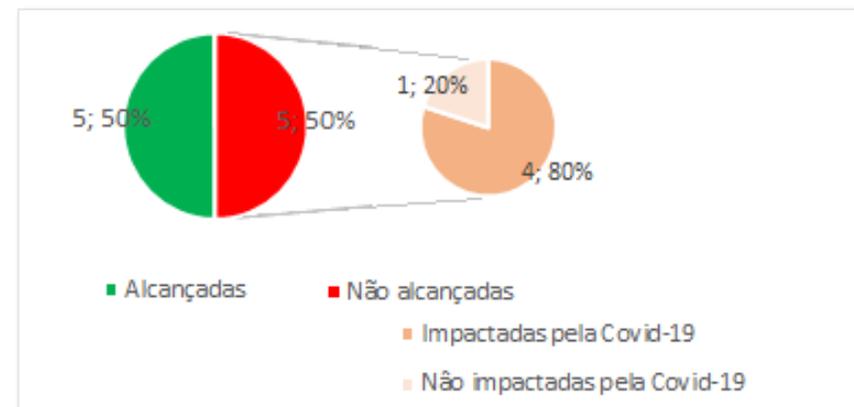


Gráfico 11. Distribuição das metas do PGA 2020 da Primeira Diretoria segundo situação de alcance e impacto pela emergência relacionada à Covid-19 considerando as metas não alcançadas



## SEGUNDA DIRETORIA

Gráfico 12. Distribuição das metas estratégicas da Segunda Diretoria segundo faixa de desempenho e situação de alcance

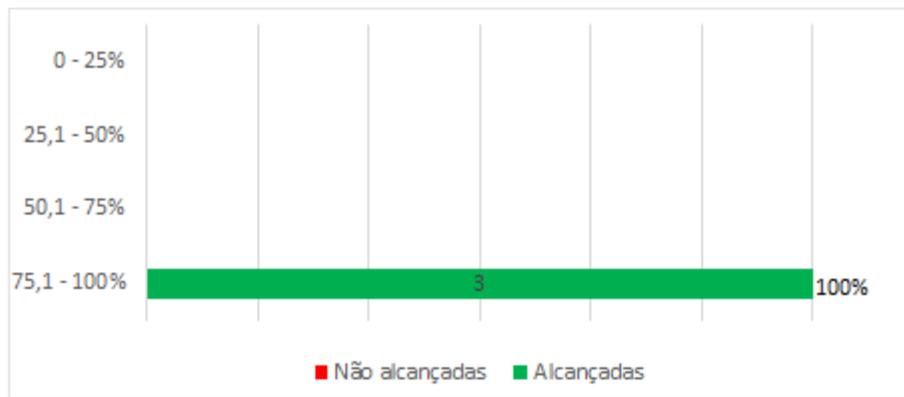


Gráfico 14. Distribuição das metas do PE 2020-2023 da Segunda Diretoria segundo situação de alcance para o ano de 2020 e impacto pela emergência relacionada à Covid-19 considerando as metas não alcançadas



Gráfico 13. Distribuição das metas estratégicas da Segunda Diretoria segundo situação de alcance e impacto pela situação de emergência relacionada à Covid-19 em relação às metas não alcançadas

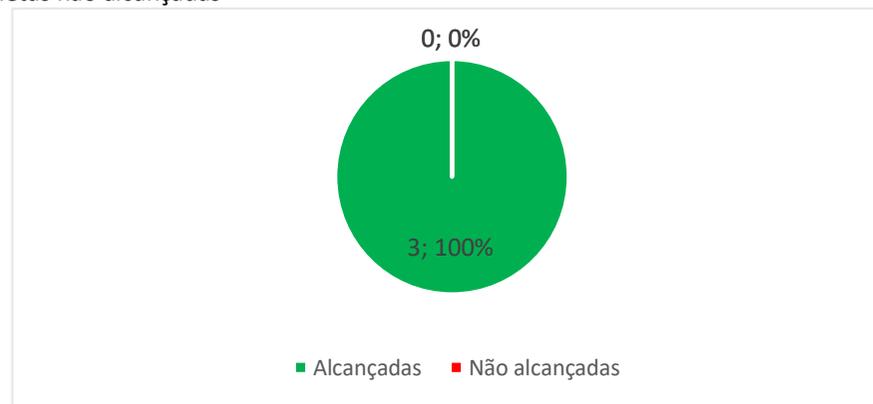


Gráfico 15. Distribuição das metas do PGA 2020 da Segunda Diretoria segundo situação de alcance e impacto pela emergência relacionada à Covid-19 considerando as metas não alcançadas



## TERCEIRA DIRETORIA

Gráfico 16. Distribuição das metas estratégicas da Terceira Diretoria segundo faixa de desempenho e situação de alcance

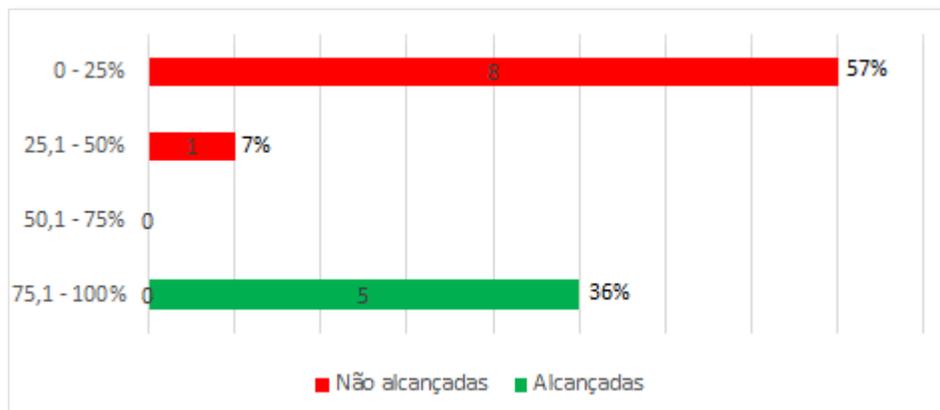


Gráfico 17. Distribuição das metas estratégicas da Terceira Diretoria segundo situação de alcance e impacto pela situação de emergência relacionada à Covid-19 em relação às metas não alcançadas

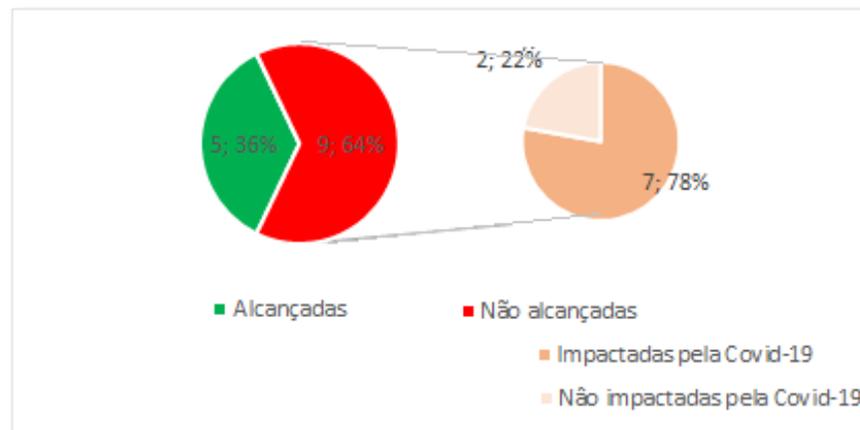


Gráfico 18. Distribuição das metas do PE 2020-2023 da Terceira Diretoria segundo situação de alcance para o ano de 2020 e impacto pela emergência relacionada à Covid-19 considerando as metas não alcançadas

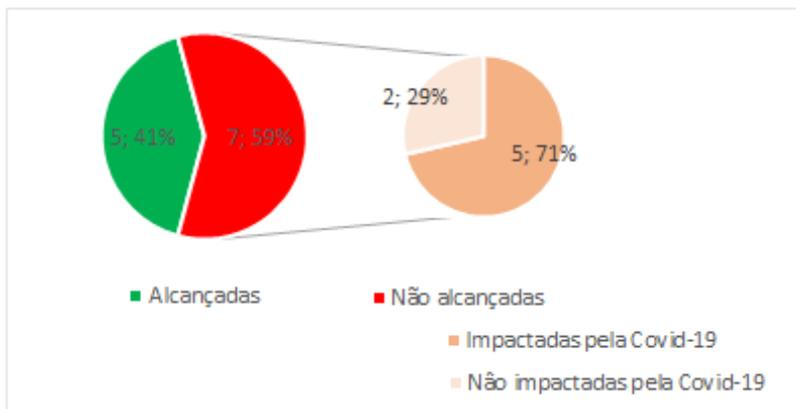
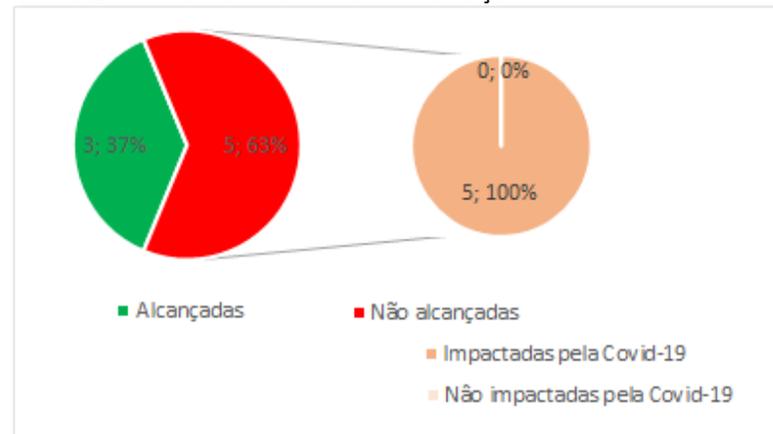


Gráfico 19. Distribuição das metas do PGA 2020 da Terceira Diretoria segundo situação de alcance e impacto pela emergência relacionada à Covid-19 considerando as metas não alcançadas



## QUARTA DIRETORIA

Gráfico 20. Distribuição das metas estratégicas da Quarta Diretoria segundo faixa de desempenho e situação de alcance

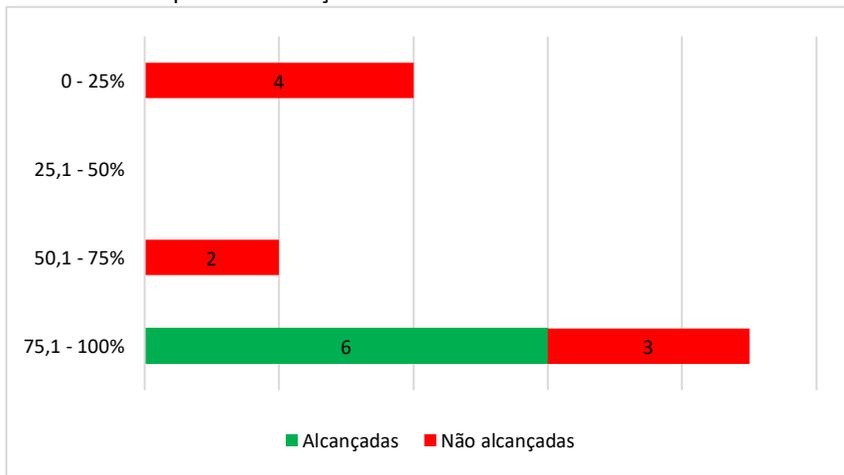


Gráfico 22. Distribuição das metas do PE 2020-2023 da Quarta Diretoria segundo situação de alcance para o ano de 2020 e impacto pela emergência relacionada à Covid-19 considerando as metas não alcançadas

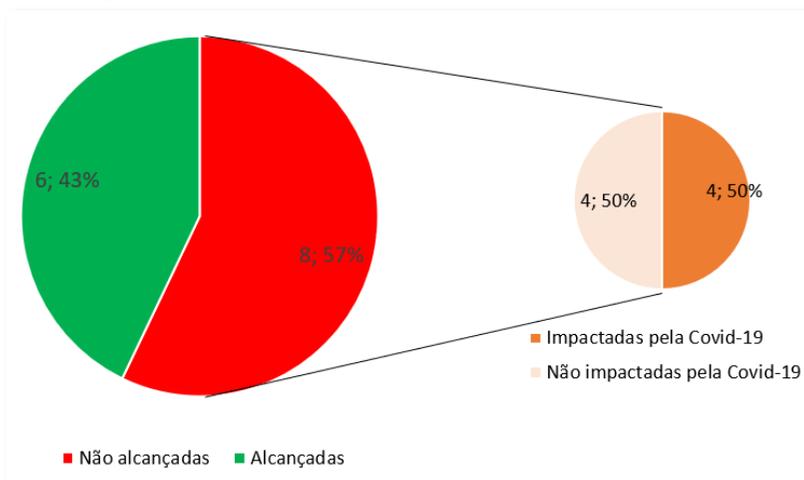


Gráfico 21. Distribuição das metas estratégicas da Quarta Diretoria segundo situação de alcance e impacto pela situação de emergência relacionada à Covid-19 em relação às metas não alcançadas

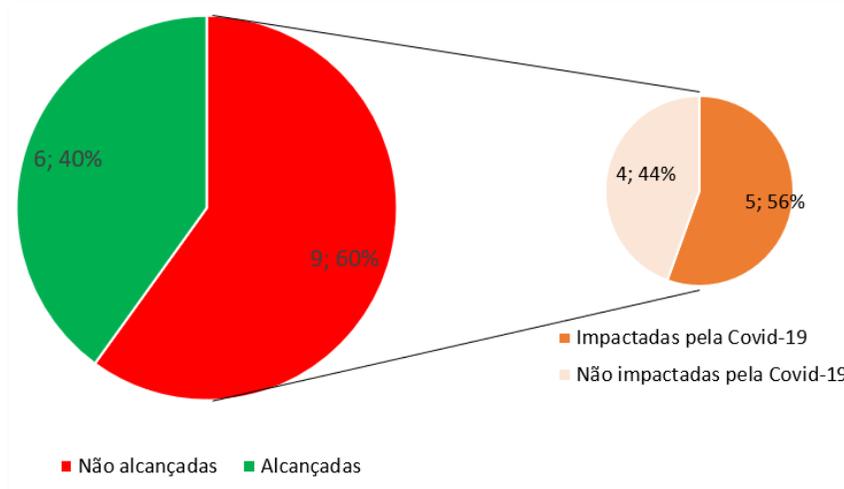
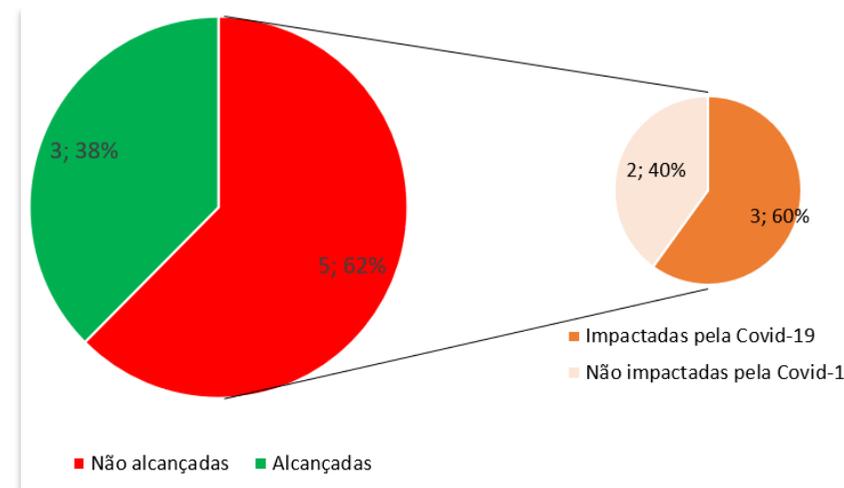


Gráfico 23. Distribuição das metas do PGA 2020 da Quarta Diretoria segundo situação de alcance e impacto pela emergência relacionada à Covid-19 considerando as metas não alcançadas



## QUINTA DIRETORIA

Gráfico 24. Distribuição das metas estratégicas da Quinta Diretoria segundo faixa de desempenho e situação de alcance

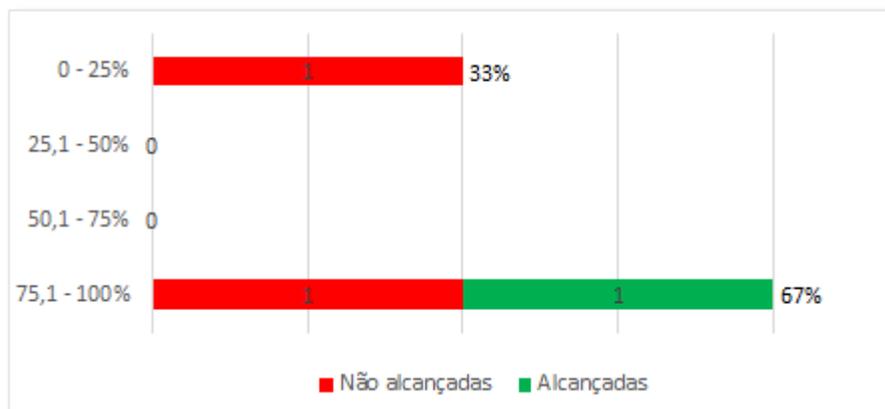


Gráfico 25. Distribuição das metas estratégicas da Quinta Diretoria segundo situação de alcance e impacto pela situação de emergência relacionada à Covid-19 em relação às metas não alcançadas

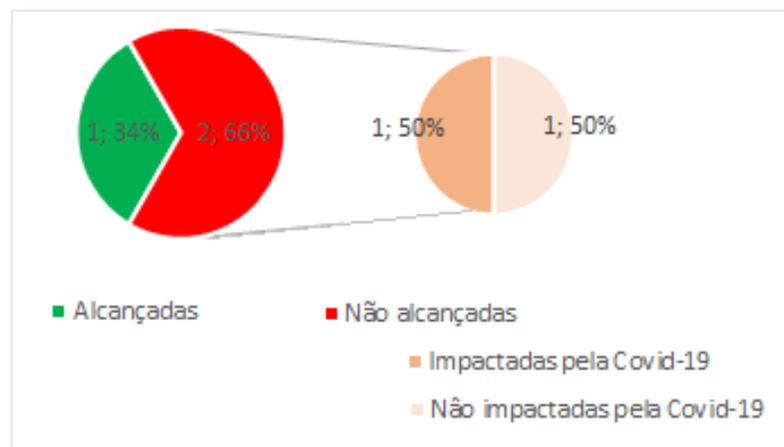


Gráfico 26. Distribuição das metas do PE 2020-2023 da Quinta Diretoria segundo situação de alcance para o ano de 2020 e impacto pela emergência relacionada à Covid-19 considerando as metas não alcançadas

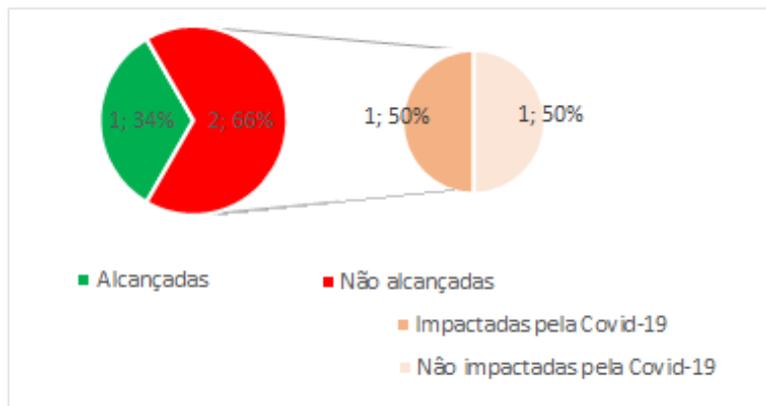
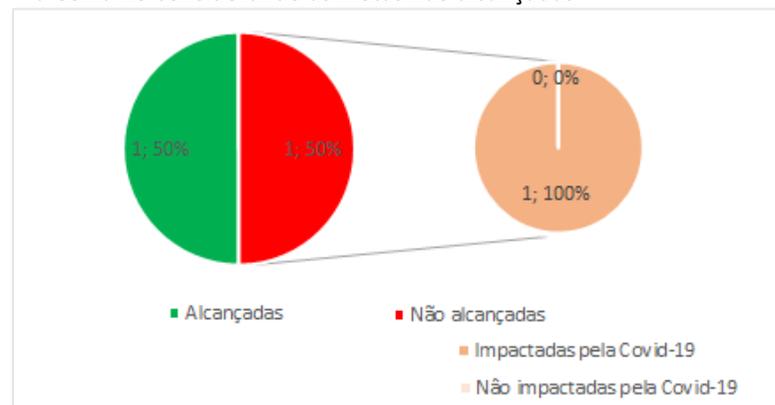


Gráfico 27. Distribuição das metas do PGA 2020 da Quinta Diretoria segundo situação de alcance e impacto pela emergência relacionada à Covid-19 considerando as metas não alcançadas



## GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE

Gráfico 28. Distribuição das metas estratégicas do Gabinete do Diretor-Presidente segundo faixa de desempenho e situação de alcance

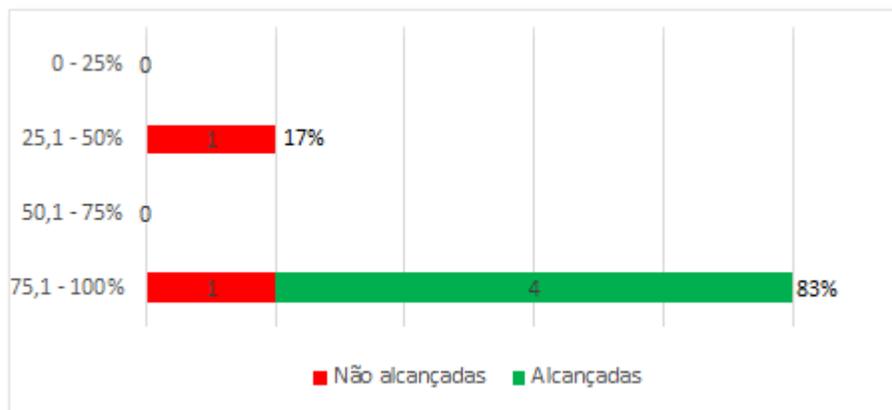


Gráfico 29. Distribuição das metas estratégicas do Gabinete do Diretor-Presidente segundo situação de alcance e impacto pela situação de emergência relacionada à Covid-19 em relação às metas não alcançadas

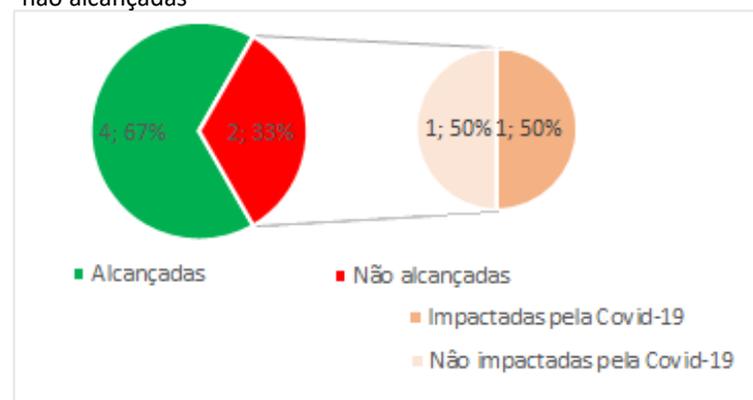


Gráfico 30. Distribuição das metas do PE 2020-2023 do Gabinete do Diretor-Presidente segundo situação de alcance para o ano de 2020 e impacto pela emergência relacionada à Covid-19 considerando as metas não alcançadas

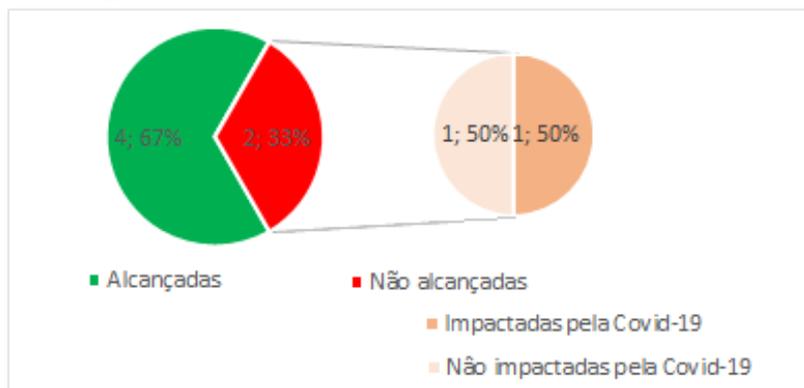
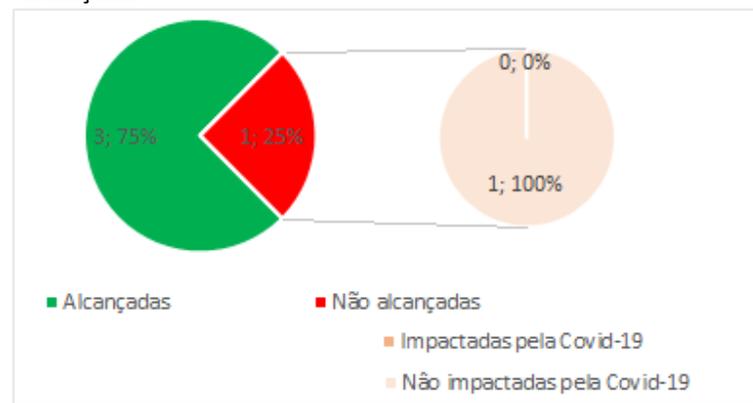


Gráfico 31. Distribuição das metas do PGA 2020 do Gabinete do Diretor-Presidente segundo situação de alcance e impacto pela emergência relacionada à Covid-19 considerando as metas não alcançadas



A seguir, são apresentados os resultados apurados e as situações de cada uma das metas, divididas por objetivo estratégico, conforme o Mapa Estratégico vigente.



Objetivo estratégico 1. Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

Meta: PE 2020-2023 - Aumentar para 100% os petições de ensaios clínicos e registro de produtos de terapia avançada (PTA) com decisão da Anvisa em prazo inferior aos prazos estabelecidos pela RDC 260/18 e RDC 338/20.

\*Alteração na redação e na estratificação da meta realizada em dezembro de 2020, após elaboração do Plano de Gestão Anual 2021.

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

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 85%	2020 JAN-MAR 100%
2021 95%	2020 JAN-JUN 77%
2022 97%	2020 JAN-SET 82%
2023 100%	2020 JAN-DEZ 90%
<b>% de alcance total 100%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



De janeiro a novembro de 2020, foram recebidos 22 processos de produtos de terapia avançada. Dentre eles, 11 processos para anuência de estudos clínicos, 3 processos de uso excepcional de produtos não passíveis de registro, 2 processos de programas assistenciais, 3 processos de pré-submissão de dossiês de ensaios clínicos e 3 processos de registro. Dos 22 processos submetidos à área responsável pela meta, 2 processos para anuência de estudos clínicos ainda não possuem análise concluída. Ainda que todas as análises estejam dentro do prazo legal, foram consideradas apenas as análises concluídas para o cálculo do resultado apurado.

O monitoramento dos processos é fundamental para que a meta seja cumprida. Desta forma, ainda falta a estruturação dos processos no Datavisa. Além disso, está em andamento um projeto de estruturação da planilha de monitoramento desses processos em BI (*Business Intelligence*), para facilitar as mensurações de entrada e cumprimento de análise.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Reduzir para 90 dias corridos a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos.

\*Alteração na redação e na estratificação da meta realizada em dezembro de 2020 após elaboração do Plano de Gestão Anual 2021.

**Unidade: GGTPS**  
**Terceira Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
<b>2020 146</b>	<b>2020 JAN-MAR 46</b>
2021 95	<b>2020 JAN-JUN 40</b>
2022 92	<b>2020 JAN-SET 39</b>
2023 90	<b>2020 JAN-DEZ 37</b>
<b>% de alcance total 100%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



Apesar da meta ter sido atingida, é necessário considerar o impacto da RDC nº 433, de 5 de novembro de 2020, que revogou a RDC nº 355, de 23 de março de 2020; que suspendia os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Dessa forma, há um passivo a ser tratado que estava pausado em virtude da pandemia de Covid-19, sendo necessário avaliar os impactos das publicações das RDCs implementadas durante a pandemia de Covid-19 na média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos para os próximos anos.

No acumulado do ano de 2020, foram deferidos 9588 pedidos, sendo 9347 deferidos no prazo. O número de petições primárias com exigência exarada até a primeira decisão foi de 2483 e o número de primeiras manifestações no prazo foi de 8873.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - 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
<b>2020 86%</b>	<b>2020 JAN-MAR 90,88%</b>
2021 86,5%	<b>2020 JAN-JUN 93,56%</b>
2022 87%	<b>2020 JAN-SET 94,85%</b>
2023 87,5%	<b>2020 JAN-DEZ 94,43%*</b>
<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 93,51% para 94,43% no 4º trimestre de 2020.

Dos 303.861 processos de Licença de Importação recebidos pela área entre janeiro e dezembro de 2020, 286.937 foram analisados no prazo de até 5 dias, correspondendo a 94,43%.

Considerando apenas o último trimestre de 2020, o percentual é de 93,34%, se referindo a 78.407 processos com conclusão de análise em até 5 dias, de um total de 83.998 processos recebidos.

Como próximos passos, destacam-se a implementação de melhorias no Sistema de Peticionamento Eletrônico de Importação ou um novo sistema e o aprimoramento da implementação de gestão de riscos.

Meta: PE 2020-2023 - 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
2020 30%	2020 JAN-MAR 0%
2021 30%	2020 JAN-JUN 0%
2022 30%	2020 JAN-SET 34%
2023 30%	2020 JAN-DEZ 60%
<b>% de alcance total 100%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



Para esta meta, são considerados todos os instrumentos de otimização da área, que 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, 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 estão 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 tiveram sua avaliação de forma otimizada.

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 necessárias para a avaliação dessas petições, não seria razoável que os procedimentos de tal 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 e tempos médios de análise para concessão de registro de medicamentos com e sem a priorizações no âmbito das resoluções RDC nº 348/2020 e 415/2020, sua versão atualizada.

Destaca-se que apenas sete petições de registro tiveram a análise finalizada com priorização devido a pandemia de Covid-19. O tempo médio usual para análise de pedidos de registro de medicamentos pela Anvisa em 2020 foi de 326 dias. No caso dos pedidos priorizados em decorrência da pandemia de Covid-19, esse tempo médio foi de 91 dias. Os dados médios de anuência em pesquisa clínica se mantêm conforme o último monitoramento. O tempo médio total de análise com priorização de análise foi de 104 dias e tempo médio total de análise foi de 158 dias sem a priorização. A partir desses dados, observa-se que, em 2020, houve uma redução de 60% do tempo de análise da Anvisa para anuência em pesquisa clínica e registro de medicamentos, com o uso de estratégias de otimização de análises em decorrência da pandemia.

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

Meta: PE 2020-2023 - Aumentar para 24 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados.

\*Alteração na redação e na estratificação da meta realizada em dezembro de 2020 após elaboração do Plano de Gestão Anual 2021.

**Unidade: GGREG**

**Terceira Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 8	2020 JAN-MAR 2
2021 8	2020 JAN-JUN 2
2022 16	2020 JAN-SET 2
2023 24	2020 JAN-DEZ 2
<b>% de alcance total 25%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%</b>	



META NÃO ALCANÇADA

A meta depende da revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185/2006, que resultará em uma nova RDC, visando estabelecer as regras do monitoramento econômico e 2 Instruções Normativas que abordarão outros pontos importantes para o monitoramento de preços de Dispositivos Médicos (DM), como a lista de DM a terem preços monitorados, 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.

As referidas normas já passaram pela análise da Procuradoria, que indicou que fosse dado prosseguimento às demais fases do processo regulatório. A expectativa é que as normas sejam objeto de deliberação na segunda reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2021. Destaca-se que já são monitoradas duas nomenclaturas: STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS e STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS, e se pretende avançar para os demais produtos cardiológicos, tão logo as normas sejam aprovadas, 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 se possa avançar no monitoramento das demais nomenclaturas, é imprescindível que as normas sejam aprovadas.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - 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

2020 25%  
 2021 25%  
 2022 25%  
 2023 25%

#### RESULTADOS APURADOS

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



META NÃO ALCANÇADA

**% de alcance total 0%**

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

A apuração dos resultados a serem publicados em 2020 estava prevista para o último trimestre do ano e, para tanto, conforme plano de ação da meta, foram estabelecidas atividades a serem executadas ao longo do ano, de forma que fosse possível apurar os resultados do período. No entanto, ainda não houve a conclusão da emissão dos laudos de análise do ciclo 2018/2019.

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. Foram observadas dificuldades de algumas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, que são os responsáveis pela coleta das amostras, em relação ao cadastro das

amostras e a eventuais correções de informações no Sistema de Gerenciamento de Amostras de Produtos (SISGAP). A Anvisa, por sua vez, deu suporte na efetivação dos cadastros, no sentido de resolver as pendências e agilizar a liberação dos laudos por parte dos laboratórios, que estão finalizando a inclusão dos resultados das análises dessas amostras no sistema para liberação do laudo.

Outro impasse que está impactando no cumprimento da meta é o atraso na conclusão das novas funcionalidades do módulo 3 do SISGAP. O objetivo do projeto do módulo 3 é a criação dos relatórios dos diferentes perfis, de forma a atender os diferentes integrantes do PARA (Anvisa, Vigilâncias locais e laboratórios), os quais são essenciais para a apuração da presente meta, e realizar devolutivas com o intuito de impor melhorias necessárias para o funcionamento adequado do sistema. Até o final de 2020 não foi possível criar os referidos relatórios, pois foi necessário inicialmente corrigir os defeitos de severidade “crítica” e “alta” apontados pela ferramenta *SonarQube* antes de transferir novas funcionalidades para o ambiente de pré-produção, conforme exigido pelo Comitê Consultivo de Mudanças. Desse modo, funcionalidades importantes desenvolvidas desde setembro tiveram que aguardar até dezembro para realização dos testes no ambiente de pré-produção.

Além disso, como se trata de uma meta intrinsecamente relacionada ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, é importante frisar as dificuldades que as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais vêm enfrentando na execução do PARA, incluindo recursos humanos limitados, problemas de infraestrutura e logística, orçamento restrito, dentre outras. Tais dificuldades foram agravadas com o contexto da pandemia do novo coronavírus.

Dessa forma, foram iniciadas tratativas com a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), a fim de prover incentivo financeiro para que as Vigilâncias Estaduais e Municipais possam ter melhores condições para a realização do PARA e, assim, fortalecer as ações do Programa.

Outra intercorrência é que não foi possível renovar o contrato de transporte das amostras do PARA, devido à constatação de irregularidades por parte da empresa que a impedem de licitar e contratar. A não renovação impossibilita a retomada das coletas do programa, a qual estava planejada para março de 2021. Em dezembro de 2020, a Anvisa realizou reunião com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) para discutir medidas com vistas ao fortalecimento do controle de resíduos de agrotóxicos em alimentos. Na ocasião, a Anvisa expôs as dificuldades enfrentadas e informou que está estudando outras possibilidades de realização do transporte das amostras, dada a elevada complexidade do sistema atual. Além disso, foi levantada a possibilidade de se construir um fluxo de comunicação rápido acerca de irregularidades identificadas em ambos os programas (PARA e PNCRC/MAPA), a fim de que os órgãos possam atuar com maior celeridade em medidas corretivas.

### Meta: PE 2020-2023 - 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**

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

Meta PE 2020-2023/PGA 2020 - Tratar 100% das denúncias recebidas em serviços de saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade.

**Unidade: GGES**  
**Primeira Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 100%	2020 JAN-MAR 100%
2021 100%	2020 JAN-JUN 100%
2022 100%	2020 JAN-SET 100%
2023 100%	2020 JAN-DEZ 100%
<b>% de alcance total 100%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



No período de outubro a dezembro de 2020, foram recebidas e analisadas 57 denúncias. Dentre estas, 33 foram classificadas (por meio de uma matriz de classificação de risco) como de alta prioridade (P1 e P2 e P1 Covid-19), sendo 100% encaminhadas para as vigilâncias sanitárias (Visas) estaduais por meio de e-mail ou ofício para apuração e fiscalização. Além disso, 100% delas têm seus encaminhamentos monitorados quanto as respostas das Visas.

Os servidores já internalizaram o protocolo de tratamento de denúncias e há harmonização na classificação, fato 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, uma vez que não recebem mais demandas de baixa gravidade diretamente do órgão federal.

É importante destacar que a matriz de classificação de risco utilizada faz parte de um processo de registro, acompanhamento e avaliação de diferentes demandas recebidas através dos canais de atendimento ao público da Anvisa. Este processo possibilita a análise e a avaliação quantitativa e qualitativa das demandas. Todas as demandas são respondidas ao usuário informando as ações de monitoramento adotadas para cada caso, de acordo com a categorização recebida. Para as demandas de serviços de interesse para saúde, administradas pela Anvisa, o cidadão demandante recebe ainda uma segunda comunicação informando o resultado da investigação sanitária. Para as demandas não administradas pela Anvisa, ainda não há uma comunicação de retorno.

Meta: PE 2020-2023 - Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias.

**Unidade: GGFIS**

**Quarta Diretoria**

**META PREVISTA**

**2020 30%**

2021 50%

2022 70%

2023 95%

**RESULTADOS APURADOS**

**2020 JAN-MAR 95,90%**

**2020 JAN-JUN 79%**

**2020 JAN-SET 62%**

**2020 JAN-DEZ 60,42%**



**META ALCANÇADA**

**% de alcance total 100%**

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

De outubro a dezembro de 2020, destacamos o número total de dossiês de investigação de alto risco, seguido do percentual de dossiês de investigação de alto risco concluídos em 60 dias para cada área: 7 dossiês, 85,71% concluídos para a Coordenação de Inspeção de Cosméticos e Saneantes (COISC); 20 dossiês, 95% concluídos para a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI); 19 para a Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO), 94,74% concluídos; 4 para a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME), 100% concluídos; 1 para Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS), 100% concluído. Contabilizaram-se 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 Visa. No futuro, serão feitas alterações nos status para que seja possível identificar claramente quais dossiês são de alto risco.

Para cálculo do resultado acumulado, foram considerados 1.638 dossiês de investigação abertos, dos quais 597 tiveram seu status alterados para os citados acima. E, desses, 338 foram concluídos em 60 dias. A média ponderada acumulada foi de 60,42%.

Embora a meta tenha sido cumprida, diversos fatores impactam o prazo para conclusão de dossiês de investigação, muitos dos quais estão fora da governabilidade da área responsável pela meta. De maneira geral, a necessidade de uma investigação detalhada para se confirmar a denúncia, bem como a identificação dos responsáveis pelas infrações sanitárias cometidas são possivelmente um dos principais fatores que delongam a conclusão de dossiês de investigação, implicando o não atingimento da meta. Outrossim, a demora em se obter respostas de empresa, de outras áreas e das Visas também podem impactar o cumprimento da meta.

Meta: PE 2020-2023 - Aumentar para 95% as medidas cautelares nos dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias.

**Unidade: GGFIS**

**Quarta Diretoria**



**META NÃO ALCANÇADA**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
<b>2020 60%</b>	<b>2020 JAN-MAR 46,21%</b>
2021 70%	<b>2020 JAN-JUN 44%</b>
2022 80%	<b>2020 JAN-SET 45%</b>
2023 95%	<b>2020 JAN-DEZ 44,5%</b>
<b>% de alcance total 73,33%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 50% a 75%</b>	

De outubro a dezembro 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: Coordenação de Inspeção de Cosméticos e Saneantes (COISC) 55 e 60%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI) 7 e 28,57%; Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO) 40 e 17,5%; e Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME) 61 e 14,75. Foram contabilizadas todas as medidas preventivas publicadas para cada área, considerando os dossiês de investigação abertos a partir de 01/07/2019. A justificativa é que se foi adotada medida preventiva e, naquele momento, o risco sanitário foi considerado alto, sendo necessária tomada de decisão imediata. E 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.

Para cálculo do resultado acumulado de janeiro a dezembro de 2020, foram consideradas 694 medidas preventivas adotadas, das quais 289 foram adotadas tempestivamente. A média ponderada foi de 44,50%.

Observou-se resultado aquém do esperado, com possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir o progresso do resultado. Das 5 áreas envolvidas, 1 atingiu a meta, 3 ficaram aquém do esperado e 1 não publicou medidas no período indicado.

**Meta: PE 2020-2023/PGA 2020- Aumentar para 16 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado.**

\*Alteração na redação e na estratificação da meta realizada em dezembro de 2020 após elaboração do Plano de Gestão Anual 2021.

**Unidade: GGMON**  
**Quinta Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
<b>2020 5</b>	<b>2020 JAN-MAR 1</b>
<b>2021 6</b>	<b>2020 JAN-JUN 1</b>
<b>2022 11</b>	<b>2020 JAN-SET 1</b>
<b>2023 16</b>	<b>2020 JAN-DEZ 4</b> 
<b>% de alcance total 80%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



**META NÃO ALCANÇADA**

Em 2020, o Sistema RNI foi implantado em 4 hospitais. As atividades conduzidas no quarto trimestre de 2020 referem-se especialmente a reuniões que ocorreram em plataformas à distância, com a participação da equipe desenvolvedora do sistema, de alguns hospitais, de empresas fornecedoras de prontuários eletrônicos e também de Sociedades Médicas, com o objetivo de discutir principalmente questões relacionadas à interoperabilidade do Sistema RNI. Foi realizada a implantação em um hospital presencialmente durante o primeiro trimestre de 2020. No quarto trimestre, o RNI foi implantado em outros 3 hospitais, localizados em Montes Claros - MG, por meio de reunião virtual realizada no mês de dezembro.

Em função da pandemia de Covid-19 foram suspensas as atividades que necessitam de deslocamento, reuniões presenciais e acesso a áreas dos serviços de saúde. Destaca-se que os serviços suspenderam as cirurgias eletivas em função da pandemia em curso e estão concentrando esforços no manejo de pacientes suspeitos e confirmados de Covid-19. Neste período, as atividades estão sendo desenvolvidas no sentido de aprimorar o sistema e a implantação está sendo possível por meio de reuniões virtuais.

Ainda, foi entregue um guia para orientar e auxiliar os hospitais no processo de implantação. E está em elaboração o Termo de Referência para a continuidade das ações de implantação do RNI.

## Objetivo estratégico 4. Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária.

**Unidade: GGREG**  
**Terceira Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 2	2020 JAN-MAR 0
2021 2	2020 JAN-JUN 0
2022 2	2020 JAN-SET 0
2023 2	2020 JAN-DEZ 11
<b>% de alcance total 100%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



A área responsável pela meta atuou, no ano de 2020, em um projeto denominado "Descarimba", em que foi mensurada a economia gerada com a retirada das exigências de cópias autenticadas e firmas reconhecidas em variadas normas da Anvisa, atingindo, desta forma, 11 atividades

econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Como resultado deste projeto, foi publicada a RDC Nº 438, de 06 de novembro de 2020, a qual promoveu ajuste em 25 dispositivos distribuídos em 12 normas, gerando uma economia de aproximadamente R\$ 693 mil reais ao ano.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Manter em até 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias.

\*Alteração na redação da meta realizada em dezembro de 2020 após elaboração do Plano de Gestão Anual 2021.

**Unidade: GGFIS**

**Quarta Diretoria**

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

2020 30	2020 JAN-MAR 29
2021 30	2020 JAN-JUN 28
2022 30	2020 JAN-SET 31
2023 30	2020 JAN-DEZ 36

**% de alcance total 73,91%**

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



**META NÃO ALCANÇADA**

O resultado de 36 dias, apesar de representar uma piora em relação à última apuração realizada no terceiro ciclo de monitoramento, decorre, em grande parte, de pontos já superados, como a suspensão do acréscimo de produtividade do servidor de 30% previsto na IN nº 19/2020, o qual foi reestabelecido no mês de dezembro.

Porém, vale salientar que, no mês de dezembro, houve significativa redução nesse tempo médio de decisão (contabilizado em 25 dias), mas que não foi suficiente para o alcance completo da meta para o ano de 2020.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias.

**Unidade: GGFIS**

**Quarta Diretoria**

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

2020 90%	2020 JAN-MAR 84,20%
2021 93%	2020 JAN-JUN 88%
2022 95%	2020 JAN-SET 90%
2023 100%	2020 JAN-DEZ 90,28%

**% de alcance total 100%**



**META ALCANÇADA**

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

De outubro a dezembro de 2020, o número total de petições e o percentual de petições analisadas em 365 dias por área foram, respectivamente: Coordenação de Inspeção de Cosméticos e Saneantes (COISC) 7 e 71,4%; Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO) (inclui MDSAP) 238 e 86,1%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME) 239 e 95%; e Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS) 80 e 97,5%. Não houve petições de CBPF de alimentos no período.

Para cálculo do resultado acumulado foram consideradas 2.757 petições de certificação de boas práticas, das quais 2.489 foram concluídas em até 365 dias, obtendo o resultado de 90,28%.

Embora a meta tenha sido alcançada, das 4 áreas para as quais havia petições de CBPF, 2 atingiram a meta, 1 obteve resultado próximo à meta e 1 não cumpriu a meta. Ressalta-se que já havia sido prevista a possibilidade de não atingimento da meta devido à suspensão das inspeções em virtude da pandemia.

Considerando todas as petições, não apenas as deferidas em até 365 dias, tem-se, para o período de janeiro a dezembro de 2020: percentual de deferimento de petições de CBPF = 94,78% (2.613 petições deferidas, de um total de 2.757).

Meta: PGA 2020- 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
2020 60	2020 JAN-MAR 145
	2020 JAN-JUN 117
	2020 JAN-SET 113
	2020 JAN-DEZ 134 
<b>% de alcance total 0%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%</b>	



Ainda que ao longo do tempo tenha se verificada uma diminuição do tempo de análise, este ainda permanece aquém da meta proposta, havendo inclusive uma leve piora no último trimestre de 2020.

Ressalta-se que o prazo apurado ainda é afetado pelas alterações da norma de registro e adequação do setor regulado a essas alterações, que vem gerando 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 solicite a prorrogação e que haja o encaminhamento de reiterações das exigências. Esses procedimentos administrativos acrescentaram alguns dias nos tempos de análise. Ainda, é importante destacar que haverá um número de processos represados em decorrência dessa suspensão, o que poderá acarretar um aumento expressivo de processos para o ano de 2021.

## Objetivo estratégico 5. Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 – Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento.

**Unidade: GGCIP**  
**Primeira Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 81%	2020 JAN-MAR 89,97%
2021 82%	2020 JAN-JUN 90%
2022 84%	2020 JAN-SET 89%
2023 85%	2020 JAN-DEZ 89%
<b>% de alcance total 100%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



A satisfação dos usuários da Anvisa que entraram em contato por meio da Central de Atendimento foi superior ao previsto para o ano. Porém, apesar do resultado satisfatório, é importante estar alerta ao aumento do número de demandas registradas devido ao contexto da pandemia, o que pode impactar na qualidade das respostas aos usuários.

No longo prazo, é provável que mais pedidos de informação sejam registrados na Central de Atendimento, considerando a importância e visibilidade nacional da Anvisa durante todo o período de vacinação da população.

Importante destacar que, neste cenário atual, em que a sociedade demanda cada vez mais da Agência e está em constante busca de informações sobre a autorização das vacinas, assim como sua segurança e eficácia, torna-se ainda mais importante investir na capacitação dos teleoperadores da Central de Atendimento.

Para o primeiro semestre de 2021 está previsto um *Webinar* que reunirá todos os envolvidos no atendimento ao público, com o objetivo de aprimorar o processo de trabalho e garantir a satisfação, cada vez maior, dos usuários.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 – 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
2020 81%	2020 JAN-MAR 82,07%
2021 82%	2020 JAN-JUN 83%
2022 84%	2020 JAN-SET 83%
2023 85%	2020 JAN-DEZ 79,5% 
<b>% de alcance total 98,15%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



O resultado apurado de 79,5% foi calculado a partir da média das notas dos usuários quanto ao quesito “a resposta atendeu plenamente ao pedido?” (3,77) e da média das notas dos usuários quanto ao quesito “a resposta fornecida foi de fácil compreensão?” (4,32).

A média anual baixou bastante devido ao resultado obtido no último trimestre do ano, com queda significativa na satisfação dos usuários, alcançando apenas 64,5%. Provavelmente, essa queda resultou do aumento significativo de demandas, o que pode ter interferido na qualidade das respostas apresentadas. O aumento continuou no quarto trimestre do ano, período no qual a Anvisa passou a ser o segundo órgão público, de um total de 300, que mais recebeu pedidos de acesso à informação pelo sistema Fala.BR, superando até mesmo o Ministério da Economia. Acredita-se que este cenário continuará crítico nos próximos três meses, tendo em vista o agravamento da pandemia no país e o aumento crescente da busca de informações da sociedade sobre o tema.

## Objetivo estratégico 6. Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 – Reduzir para 300 dias o tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas.

\*Alteração na redação da meta realizada em dezembro de 2020 após elaboração do Plano de Gestão Anual 2021.

**Unidade: GGALI**  
**Segunda Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 450	2020 JAN-MAR 441,5

2021 405  
 2022 355  
 2023 300

2020 JAN-JUN 427  
 2020 JAN-SET 443  
 2020 JAN-DEZ 425

**% de alcance total 100%**

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



META ALCANÇADA

De janeiro a dezembro de 2020, 92 processos foram publicados, sendo 16 no primeiro trimestre, 13 no segundo, 27 no terceiro e 36 no quarto. Com relação aos 36 últimos, a somatória do tempo de análise foi de 18525 dias e a do tempo para cumprimento de exigências foi de 4241 dias. Isso resultou em um tempo de análise de processos de, aproximadamente, 397 dias. Considerando o acumulado de janeiro a dezembro, o tempo médio de análise de processos corresponde a 425 dias, atingindo a meta prevista para 2020.

Meta: PE 2020-2023 - Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições de avaliação toxicológica para registro de produtos formulados.

**Unidade: GGTOX**

**Terceira Diretoria**

#### META PREVISTA

2020 5%  
 2021 10%  
 2022 20%  
 2023 30%

#### RESULTADOS APURADOS

2020 JAN-MAR 5%  
 2020 JAN-JUN 0%  
 2020 JAN-SET 0%  
 2020 JAN-DEZ 0%

**% de alcance total 0%**

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



META NÃO ALCANÇADA

A meta não foi atingida, porque o projeto precisou ser reestruturado ao longo de ano de 2020, devido à identificação de um ponto crítico que não havia sido previamente considerado. Este ponto crítico se relaciona a um entrave legal observado após a área enviar consulta para a Terceira Diretoria e, em seguida, para a Procuradoria. Em dezembro de 2020, foi publicado Edital de chamamento, retomando as atividades do projeto Flora.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos.

\*Alteração na redação da meta realizada em dezembro de 2020 após elaboração do Plano de Gestão Anual 2021.

**Unidade: GHCOS**

**Terceira Diretoria**



META ALCANÇADA

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 95	2020 JAN-MAR 83
2021 90	2020 JAN-JUN 72
2022 80	2020 JAN-SET 75
2023 75	2020 JAN-DEZ 84
<b>% de alcance total 100%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	

O tempo médio de publicação (tempo Anvisa) de 84 dias foi calculado para 918 processos publicados no período de janeiro a dezembro de 2020. Desses 918 processos, 760 tiveram exigências, assim, 83% dos processos publicados no período tiveram ao menos uma exigência.

O resultado satisfatório se deve muito à priorização de análise de processos de cosméticos da categoria gel antisséptico devido à situação de pandemia causada pelo novo coronavírus. Entretanto, após a 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.

Para minimizar o passivo, processos de outras categorias que aguardam há mais tempo na fila estão sendo intercalados no momento da distribuição para os técnicos de processos prioritários.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes.

\*Alteração na redação da meta realizada em dezembro de 2020 após elaboração do Plano de Gestão Anual 2021.

**Unidade: GHCOS**  
**Terceira Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 85	2020 JAN-MAR 76
2021 80	2020 JAN-JUN 74
2022 75	2020 JAN-SET 83
2023 70	2020 JAN-DEZ 91 
<b>% de alcance total 14,28%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%</b>	



META NÃO ALCANÇADA

O tempo médio de publicação (tempo Anvisa) de 91 dias foi calculado para 1.233 processos publicados no período, sendo que 795 deles sofreram exigências. Portanto, cerca de 64% dos processos publicados no período de janeiro a dezembro de 2020 tiveram ao menos uma exigência.

O resultado apurado nos três ciclos de monitoramento anteriores, que sinalizava um tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes menor, foi resultado do tempo de análise de processos das categorias Desinfetante para Uso Geral e Água Sanitária que estavam sendo distribuídos com prioridade, como parte do pacote de medidas da Agência para o enfrentamento da pandemia de COVID-19. No entanto, uma vez aprovados mais de 4.700 registros para essas categorias, a área retomou a distribuição normal em outubro, momento em que os processos das demais categorias com maior tempo de fila passaram a ser contabilizados e, por isso, houve um acréscimo no tempo médio de publicação, fazendo com que a meta não fosse alcançada para o ano de 2020.

Como a linha de base presente na ficha de qualificação desta meta estratégica indicava o tempo médio de 92 dias, o alcance da meta, no final de 2020, foi de 14,28%.

Meta: PE 2020-2023 - 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
2020 40%	2020 JAN-MAR 76,5%
2021 45%	2020 JAN-JUN 89%
2022 50%	2020 JAN-SET 93,2%
2023 60%	2020 JAN-DEZ 94%
<b>% de alcance total 100%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



De outubro a dezembro de 2020, o número total de certificados iniciais emitidos e o percentual de certificados iniciais emitidos por via acelerada por área foram, respectivamente: Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO) 135 e 99,25%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME) 40 e 92,50%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS) 23 e 100%. Para cálculo do resultado acumulado foram considerados 1.183 certificados iniciais emitidos, dos quais 1.112 foram emitidos por via acelerada. Obteve-se, então, o resultado apurado de 94%.

Para manter o alcance da meta para os próximos anos, a COIME e a COINS realizarão as inspeções presenciais baseadas em análise de risco e, sempre que possível, as inspeções remotas serão realizadas. A CPROD está elaborando documento orientador para possível retomada de inspeções presenciais e com diretrizes, estabelecendo critérios de elegibilidade para inspeções remotas.

Meta: PE 2020-2023 - 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
<b>2020 20%</b>	<b>2020 JAN-MAR 0%</b>
2021 30%	<b>2020 JAN-JUN 54%</b>
2022 40%	<b>2020 JAN-SET 54%</b>
2023 50%	<b>2020 JAN-DEZ 54%</b>
<b>% de alcance total 100%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



META ALCANÇADA

No último monitoramento, considerou-se a avaliação toxicológica por analogia do produto *Thiencarbazono Methyl Técnico*, que aconteceu em 170 dias. Este tempo foi comparado ao da análise convencional, cuja média é de 372 dias, resultando na redução de 54% do tempo médio.

No último trimestre de 2020, não houve aprovação de produto técnico novo que alterasse o resultado anterior.

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

Meta: PE 2020-2023 - 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
<b>2020 80%</b>	<b>2020 JAN-MAR 94%</b>
2021 75%	<b>2020 JAN-JUN 95%</b>
2022 60%	<b>2020 JAN-SET 96%</b>
2023 50%	<b>2020 JAN-DEZ 95%</b> 
<b>% de alcance total 0%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%</b>	



META NÃO ALCANÇADA

Para o cálculo do resultado apurado, considerou-se o total de processos verificados (1065) e o total de processos com não conformidades (1015, sendo 699 cancelamentos e 316 ofícios para adequação). Apenas 50 processos foram classificados como sem irregularidades.

Essa meta sofreu interferência da situação de emergência relacionada à Covid-19, em especial pela alta demanda da área responsável nas ações relacionadas à pandemia. Dessa forma, não foi possível realizar ações adicionais para cumprimento dessa meta. Considerando que a pandemia ainda está em curso, é provável que tal fato impeça a realização de maiores esforços para o atingimento da meta até que seja finalizada a emergência em saúde pública relacionada à Covid-19.

Meta: PE 2020-2023 - Reduzir 40% do total de não conformidade em produtos saneantes isentos de registro/notificados verificados no sistema, por meio de busca ativa (situações mais críticas).

**Unidade: GHCOS**

**Terceira Diretoria**

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



**META NÃO ALCANÇADA**

Foram monitorados 576 processos. Desses, 265 foram efetivamente cancelados e 311 corrigidos. Nesse novo período, os processos analisados entraram em verificação exatamente por conterem alguma inconsistência, apurada a partir de denúncias recebidas pelos canais de atendimento da Agência ou por buscas ativas por meio de parâmetros estabelecidos pela própria área. Ainda não foi possível proceder a verificação de todas as notificações proferidas no sistema por período, razão pela qual não é informado o número de notificações verificadas sem quaisquer inconsistências.

Com a alta demanda da área devido à pandemia, não foi possível realizar ações adicionais para cumprimento dessa meta no último trimestre. Considerando que a pandemia está em curso, é possível que não seja possível realizar maiores esforços no sentido de garantir o alcance da meta. Foram realizados dois Webinar ao longo de 2020, um para orientar o setor regulado sobre as formas e condições corretas para a notificação de saneantes, e outro para esclarecer sobre as inconsistências e erros mais comuns que obrigam o cancelamento. Esses eventos têm impacto direto na diminuição de erros, contribuindo para o alcance da meta em longo prazo.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo.

**Unidade: GELAS**  
**Quarta Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 5	2020 JAN-MAR 0
2021 9	2020 JAN-JUN 1
2022 10	2020 JAN-SET 3
2023 12	2020 JAN-DEZ 4
<b>% de alcance total 80%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



META NÃO ALCANÇADA

Em 2020, foram estabelecidos 4 programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo. Os programas (e os produtos analisados em cada um) são:

- kit diagnóstico Covid-19: teste rápido (antígeno e anticorpo); ácidos nucléicos; RT-PCR; quimioluminescência; e imunoenzimático);
- produtos da *Cannabis* e medicamentos: produtos *Cannabis* - diferentes concentrações; e medicamento *Mevaty*;
- amoxicilina: amoxicilina; e amoxicilina + clavulanato de potássio;
- Pesquisa N-nitrosaminas em Sartanas – RDC nº 283/2019: Losartana Potássica; e Valsartana.

Os próximos passos serão: dar seguimento aos programas em andamento, definir produtos prioritários para monitoramento e planejar novos programas para 2021.

\*Os resultados apresentados para esta meta no presente Relatório de Monitoramento foram alterados em dezembro de 2022 após recomendações da Auditoria Interna da Anvisa. Houve divergência de entendimentos entre Auditoria Interna e a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) quanto à contabilização, para esta meta, de programas ou de produtos analisados. Independente disso, o trabalho desempenhado pela equipe da Gelas e o efetivo resultado alcançado com as análises dos produtos priorizados durante todos os ciclos de monitoramento permanecem os mesmos, não desqualificando o esforço empreendido e nem os resultados obtidos, principalmente não afetando de forma alguma as entregas para a sociedade. Destaca-se, ainda, que, para solucionar a divergência, foi realizada alteração na redação e na estratificação da meta, alterando de “Aumentar para 25 os produtos incluídos em programas de monitoramento analíticos (2020: 5; 2021: 9; 2022: 15; 2023: 25)”, vigente no 4º 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 apresentados neste Relatório. Acrescenta-se que, para este último trimestre, com as alterações a meta passou de “alcançada” para “não alcançada”.

Meta: PE 2020-2023 - Aumentar para 100% as unidades de medicamentos ativados por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

**Unidade: GGMON**

**Quinta Diretoria**

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



META NÃO ALCANÇADA

A Diretoria Colegiada (Dicol) ainda não deliberou sobre a proposta de Instrução Normativa com início dos prazos de transmissão de dados de rastreabilidade. A proposta, apresentada inicialmente pelo Diretor Relator na ROP 19/2020 em 07 de outubro de 2020, está sob vistas da Segunda e Quarta Diretorias.

Considerando o limite abril de 2022 para completa implementação do SNCM, conforme dispõe a Lei 13.410/2016, é necessário priorizar a deliberação da proposta, de forma que a Anvisa possa cumprir os prazos estabelecidos na referida legislação.

Meta: PGA 2020 - Realizar 38 inspeções sanitárias em estabelecimentos de sangue, tecidos e células.

**Unidade: GSTCO**

**Primeira Diretoria**

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



META NÃO ALCANÇADA

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 Covid-19, levaram ao adiamento ou cancelamento das demais inspeções programadas para 2020. Esse contexto levou a meta para um status crítico, não havendo possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo e no médio prazo.

Para as principais ações de gerenciamento do risco sanitário em estados prioritizados estão sendo estudadas e planejadas para 2021 atividades alternativas que dispensem 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, visando amenizar o impacto causado pela pandemia nessas ações.

Meta: PE 2020-2023 - 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
2020 10%	2020 JAN-MAR 11,30%
2021 9%	2020 JAN-JUN 11,30%
2022 8%	2020 JAN-SET 10%
2023 7%	2020 JAN-DEZ 10%
<b>% de alcance total 100%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



META ALCANÇADA

O resultado é considerado satisfatório, já que se encontra dentro do esperado para o período, reduzindo para 10% dos estabelecimentos de sangue classificados em Médio-Alto e Alto risco. Esse resultado também pode indicar que os esforços empregados pela Anvisa e vigilância sanitária local para diminuição do risco estão contribuindo para redução do percentual de serviços em Médio-Alto e Alto risco potencial.

As restrições impostas no combate ao coronavírus têm impactado no planejamento e execução das principais ações da Anvisa e das vigilâncias sanitárias locais para gerenciamento do risco sanitário nos serviços de hemoterapia. Isso pode interferir direta e significativamente no resultado da meta em 2021, a depender do tamanho da redução no número de inspeções realizadas, bem como, dos estabelecimentos prioritizados (de maior risco).

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020- 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: GG MED**

**Segunda Diretoria**

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



Não houve alteração no resultado da referida meta em comparação ao terceiro trimestre de 2020. A maioria dos termos de compromisso não permitiram, até o final de 2020, concluir se foram integralmente cumpridos, pois muitos deles são para 2021.

A análise de cumprimento dos termos de compromisso em 2020 foi uma análise parcial, uma vez que a maioria dos termos só foi cumprido parcialmente, já que há provas previstas para 2021. Além disso, foi realizada uma análise de cumprimento de prazo, visto que a análise do mérito não poderia ser feita em tempo hábil devido à grande demanda de processos relacionados à Covid-19.

Meta: PGA 2020 - 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
	2020 JAN-DEZ 0 
<b>% de alcance total 0%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%</b>	



Em virtude da pandemia relacionada à Covid-19, que tem como uma das suas principais medidas de prevenção que seja evitada a aglomeração de pessoas, não foram realizados eventos de massa durante o ano e ainda não há expectativa da realização desse tipo de evento.

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



De outubro a dezembro de 2020, o total de inspeções de fiscalização ou monitoramento (nacionais) realizadas por área foi: GIPRO 1; COIME 7; e COINS 11. Para o cálculo do resultado acumulado de janeiro a dezembro de 2020, foram contabilizadas 71 inspeções.

Os pontos críticos que impactam o atingimento desta meta (curto e longo prazo) referem-se, principalmente, ao cenário de emergência de saúde pública de importância internacional devido à Covid-19 (coronavírus SARS-CoV-2). 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 esta meta. Embora tenham sido agendadas inspeções remotas quando havia esta possibilidade, constatou-se que esta modalidade não é a mais adequada para inspeções investigativas. A meta provavelmente continuará não sendo atingida no curto prazo, tendo em vista incertezas no cenário da pandemia.

Meta: PGA 2020- Monitorar 80% das empresas de acordo com os procedimentos de planejamento de inspeção com base no risco estabelecido para a categoria.

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 80%	2020 JAN-MAR 39,13%
	2020 JAN-JUN 78,5%
	2020 JAN-SET 74%
	2020 JAN-DEZ 70% 
<b>% de alcance total 87,5%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



De 365 empresas nacionais fabricantes de medicamentos ou insumos farmacêuticos ativos, 111 estão com o prazo de inspeção expirado.

Devido à pandemia de Covid-19, poucas inspeções presenciais nacionais foram realizadas. Sempre que possível, foram agendadas inspeções remotas, no entanto, nem sempre se pode

utilizar dessa modalidade. A meta provavelmente continuará não sendo atingida no curto prazo, tendo em vista incertezas no cenário da pandemia.

**Meta: PE 2020-2023 - 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.

\*Alteração de objetivo estratégico da meta realizada em dezembro de 2020 após elaboração do Plano de Gestão Anual 2021.

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

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

No período de outubro a dezembro de 2020, foram encaminhados para julgamento 39 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 821 dias. O menor período de análise no referido trimestre foi de 283 dias. Portanto, o resultado da meta não foi alcançado para o ano de 2020.

A meta envolve duas etapas de análise: a análise do dossiê de investigação de alto risco e a análise do processo administrativo sanitário instaurado. Conforme informado nos monitoramentos anteriores, havia um passivo na Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (COPAS) em ambas as etapas, o que impactou significativamente nos tempos de análise. Contudo, medidas estão sendo tomadas desde o dia 17/08/2020 para dar vazão ao passivo.

Quanto à primeira etapa (análise do dossiê de investigação), o passivo de dossiês vem diminuindo significativamente com o auxílio da força-tarefa. Isso pode ser observado comparando-se o número de autos de infração lavrados no terceiro trimestre (110) em relação ao número no quarto trimestre (269), havendo também redução no tempo de análise (média de 310 dias no terceiro trimestre e de 163 dias no quarto trimestre).

Contudo, em relação a segunda etapa da meta (análise do processo administrativo sanitário instaurado), cabe ressaltar que, em 23 de março de 2020, foi publicada a Resolução nº 355, que

suspendeu as atividades de citação do auto de infração, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. A suspensão trazida por essa resolução representou a retenção de 456 processos administrativos sanitários instaurados pela COPAS, decorrentes de dossiês de investigação de alto risco sanitário, paralisados na área de arrecadação na fase de notificação do autuado. Desta forma, a COPAS está atualmente impossibilitada de dar prosseguimento para a próxima etapa nesses processos, impactando diretamente na meta.

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

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



Tem-se que, dos 27 processos regulatórios, 4 processos estão com Avaliação do Impacto Regulatório (AIR) com indicação de impacto com SUS. Desses 4, apenas 1 se encontra, no momento, com participação dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), alcançando o resultado de 25%. No entanto, pode-se destacar como ponto positivo que todas as unidades técnicas da Anvisa com proposta regulatória incluíram no seu planejamento a consulta aos entes do SNVS. Deste modo, com a realização das consultas e oficinas previstas pelas unidades da Anvisa com os entes do SNVS, espera-se um aumento dos resultados para atingimento da meta proposta.

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

**Unidade: GGFIS**

**Quarta Diretoria**



META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 60%	2020 JAN-MAR 50,80%
2021 70%	2020 JAN-JUN 55%
2022 80%	2020 JAN-SET 58%
2023 95%	2020 JAN-DEZ 52,3%
<b>% de alcance total 87,17%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	

O levantamento do número de procedimentos harmonizados relativos aos processos estratégicos foi realizado considerando o Compilado de Procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - Revisão 018 - 31/12/2020, cujos procedimentos foram elaborados/revisados no Grupo de Trabalho (GT) de Gestão de Documentos do SNVS. Este Compilado revisado foi atualizado com nova versão aprovada do PROG-SNVS-001 (versão 5) e cancelamento de 3 procedimentos relativos a cosméticos e saneantes, a pedido do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), que possui representação no GT de Documentos. Até o momento, a área conta com 34 processos estratégicos governados por procedimentos harmonizados, com resultado apurado de 52,3%.

O resultado apurado neste último monitoramento de 2020 ficou abaixo do previsto para o ano e, ainda, inferior ao apresentado no monitoramento anterior. A razão para o decréscimo observado se deve ao cancelamento dos 3 procedimentos aplicáveis a cosméticos e saneantes.

Também a pedido do Conasems, foram canceladas as reuniões do GT de Gestão de Documentos do SNVS previstas para o último trimestre de 2020, impossibilitando a harmonização em tripartite de novos procedimentos e novas versões de documentos que permitiriam o progresso normal do indicador e atingimento da meta prevista para 2020.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - 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
2020 25%	2020 JAN-MAR 0%
2021 50%	2020 JAN-JUN 0%
2022 75%	2020 JAN-SET 0%



2023 100%

2020 JAN-DEZ 0%

**% de alcance total 0%**

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



**META NÃO ALCANÇADA**

A partir dos relatórios de auditoria realizadas nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais de GO, MG, PR, RJ, RS, SC e SP (Ciclo 2019/2020), foi realizado levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos na IN nº 32/2019 relativos à inspeção de fabricantes de medicamentos (48 critérios críticos, 26 critérios muito importantes e 4 critérios importantes). Até o momento, nenhum estado atende 100% dos critérios críticos, 70% dos critérios muito importantes e 50% dos critérios importantes.

Apesar de a Anvisa ter cumprido o cronograma de auditorias remotas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), realizando auditorias de monitoramento nas Vigilâncias Sanitárias (Visas) Estaduais de GO, MG, PR, RJ, RS e SP, a pandemia de Covid-19 impactou significativamente na evolução dessas Visas no que diz respeito ao atendimento dos critérios de auditoria, bem como na execução de seus planos de ações corretivas, por estarem diretamente e prioritariamente envolvidas em ações para o combate à pandemia em suas localidades.

A partir da avaliação dos dados obtidos após a realização das auditorias remotas de monitoramento, verifica-se que houve evolução das Visas no que diz respeito ao atendimento de critérios de auditoria “muito importantes” e “importantes”, com todas as Visas atendendo a meta de, no mínimo, 50% dos critérios importantes e 5 Visas atendendo, no mínimo, 70% dos critérios muito importantes. Entretanto, até o momento, nenhuma Visa alcançou a meta de 100% de atendimento dos critérios “críticos” de auditoria. Há que se considerar a dependência da atuação dos estados para atendimento aos critérios de auditoria e, conseqüentemente, no alcance da meta.

**Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - 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**

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

**RESULTADOS APURADOS**

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



**META NÃO ALCANÇADA**

% de alcance total **0%**

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

A partir dos relatórios de auditoria realizadas nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais de GO, MG, PR, RJ, RS, SC e SP (Ciclo 2019/2020), foi realizado levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos na IN nº 32/2019 relativos à inspeção de fabricantes de produtos para saúde (48 critérios críticos (C), 26 critérios muito importantes e 4 critérios importantes). Até o momento, nenhum estado atende 100% dos critérios críticos, 70% dos critérios muito importantes e 50% dos critérios importantes.

Apesar de a Anvisa ter cumprido o cronograma de auditorias remotas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), realizando auditorias de monitoramento nas Vigilâncias Sanitárias (Visas) estaduais de GO, MG, PR, RJ, RS e SP, a pandemia de Covid-19 impactou significativamente na evolução dessas Visas no que diz respeito ao atendimento dos critérios de auditoria, bem como na execução de seus planos de ações corretivas, por estarem diretamente e prioritariamente envolvidas em ações para o combate à pandemia em suas localidades.

A partir da avaliação dos dados obtidos após a realização das auditorias remotas de monitoramento, verifica-se que houve evolução das Visas no que diz respeito ao atendimento de critérios de auditoria “muito importantes” e “importantes”, com todas as Visas atendendo a meta de no mínimo 50% dos critérios importantes e 4 Visas atendendo no mínimo 70% dos critérios muito importantes. Entretanto, até o momento, nenhuma Visa alcançou a meta de 100% de atendimento dos critérios “críticos” de auditoria. Há que se considerar a dependência da atuação dos estados para atendimento aos critérios de auditoria e, conseqüentemente, no alcance da meta.

## Objetivo estratégico 9. Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

Meta: PE 2020-2023 - 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

**2020 75%**  
2021 80%  
2022 85%  
2023 90%

### RESULTADOS APURADOS

**2020 JAN-MAR 88%**  
**2020 JAN-JUN 91%**  
**2020 JAN-SET 94%**  
**2020 JAN-DEZ 91%**



META ALCANÇADA

**% de alcance total 100%**

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

De janeiro a dezembro de 2020 foram publicados 148 atos normativos. Todavia, deste total, 11 não fazem parte do escopo de monitoramento desta meta por se tratar de atos de Gestão Interna e Organização e Gestão do SNVS. Dos outros 137 atos publicados, 125 fazem parte da Agenda Regulatória (AR), o que resulta em um percentual de 91,24%.

Importante destacar que está prevista a publicação da nova AR para abril de 2021. Como o Documento Orientador da Agenda prevê que seus itens sejam mais específicos e necessariamente alinhados com os Objetivos Estratégicos da agência, espera-se que haja uma redução no número de itens da AR, de modo que o percentual de atos publicados originados da AR deve ser impactado.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - 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
2020 45%	2020 JAN-MAR 0%
2021 90%	2020 JAN-JUN 0%
2022 100%	2020 JAN-SET 18%
2023 100%	2020 JAN-DEZ 15% 
<b>% de alcance total 33,33%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 25% a 50%</b>	



No primeiro e segundo trimestres, 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 do 3º trimestre (julho a setembro de 2020), foram apuradas 11 publicações de AIRs, sendo 4 dentro do novo modelo (objeto desta meta), fazendo com que o indicador saísse de 0% para 18%. Porém, no período atual de avaliação (outubro a dezembro de 2020), houve apenas 1 publicação de AIR no novo modelo e, em contrapartida, 10 REMAIS, o que fez com que o resultado do indicador tivesse uma ligeira queda, indo para 15%.

A baixa realização de relatórios de AIR no novo modelo foi, provavelmente, reflexo da declaração de Emergência em Saúde Pública Internacional, o que fez com que as áreas ainda priorizassem a utilização do REMAI em razão do seu caráter mais célere. Entretanto, em comparação com os 2 primeiros trimestres, nota-se uma melhora nos resultados, demonstrando que as ações de sensibilização das áreas, por meio de reuniões, workshops e *Webinar* têm minimizado os efeitos da pandemia nesse processo de trabalho. Outra ação que contribuiu para a adesão das áreas ao novo modelo de AIR foi a completa readequação das ferramentas e modelos de assessoramento às áreas, os quais foram adaptados ao cenário atual de facilitação remota.

## Objetivo estratégico 10. Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional.

Meta: PE 2020-2023 - Alcançar pelo menos 70% das metas do Plano de Gestão Anual.

**Unidade: APLAN**

**Gabinete do Diretor-Presidente**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 70%	2020 JAN-MAR 29,41%
2021 70%	2020 JAN-JUN 32,35%
2022 70%	2020 JAN-SET 47,05%
2023 70%	2020 JAN-DEZ 52,94% 
<b>% de alcance total 75,63%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



**META NÃO ALCANÇADA**

Das 34 metas constantes do Plano de Gestão Anual (PGA), 18 foram cumpridas até dezembro de 2020. Das 16 metas restantes, 13 (81%) foram classificadas pelas unidades como impactadas pela pandemia de Covid-19, o que prejudicou o desempenho das mesmas para o ano de 2020, impossibilitando o seu alcance.

O balanço do desempenho das 34 metas do PGA no final de 2020 é:

- 0% a 25%: 7 metas (21%), sendo todas impactadas pela pandemia;
- 25% a 50%: 3 metas (8%), sendo 2 delas (67%) impactadas pela pandemia;
- 50% a 75%: 2 metas (6%), sendo uma (50%) impactada pela pandemia;
- 75% a 100%: 22 metas (65%), sendo 3 delas (14%) impactadas pela pandemia.

Meta: PGA 2020 - Implantar modelo de governança para a agenda da sustentabilidade da Agência.

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

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
<b>2020 100%</b>	<b>2020 JAN-MAR 0%</b> <b>2020 JAN-JUN 0%</b> <b>2020 JAN-SET 30%</b> <b>2020 JAN-DEZ 40%</b>
<b>% de alcance total 40%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 25% a 50%</b>	



META NÃO ALCANÇADA

Apesar de estar em andamento estudo para propor modelo de governança que viabilize a inserção da sustentabilidade na gestão, as medidas urgentes ocasionadas pela pandemia de Covid-19 impactaram todas as unidades da Anvisa. Diante da atual conjectura, o processo não pode ser considerado prioritário para a unidade. Somando a pandemia ao início do projeto de centralização das atividades administrativas, os estudos focados no tema da governança não possuíram avanços significativos, de maneira que não foi alcançado o desempenho esperado para a meta.

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



META ALCANÇADA

Foi aplicada metodologia do Tribunal de Contas da União em questionário para apurar maturidade em Gestão de Riscos Corporativos (GRC) da Anvisa. Os resultados do diagnóstico apontam que a Anvisa possui nível intermediário de maturidade nas dimensões Ambiente (40,17) e Resultado (40,71), básico em Processos (31,57) e inicial em Parcerias (15,0), atingindo, portanto, nível intermediário em duas dimensões ainda em 2020, prazo bem anterior ao previsto na meta. Quanto à apuração dos riscos da estratégia, a carteira de riscos da Anvisa será

validada pelo Comitê Gestor da Estratégia em 2021 para, posteriormente, as ações de monitoramento serem iniciadas.

Outros desdobramentos com o plano de melhoria de GRC e a definição da carteira de riscos deverão ser apresentados no 1º trimestre de 2021.

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

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 – Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal.

\*Alteração na redação da meta realizada em dezembro de 2020 após elaboração do Plano de Gestão Anual 2021.

**Unidade: GGCIP**

**Primeira Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 15	2020 JAN-MAR 0
2021 24	2020 JAN-JUN 0
2022 30	2020 JAN-SET 10
2023 36	2020 JAN-DEZ 25
<b>% de alcance total 100%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



Em 2020, foram publicadas 25 bases de dados abertos no portal de dados abertos do Governo Federal, superando o previsto para 2020. Há, ainda, a previsão de publicação de outras 6 bases no ano de 2021, totalizando 31.

A vigência do Plano de Dados Abertos da Anvisa (PDA) termina em setembro de 2021. E a elaboração do novo plano (2021-2023) ainda não foi finalizada, não sendo possível afirmar qual será o número de bases de dados abertos previstas na próxima vigência do PDA.

Três das seis bases previstas no PDA para 2021 dependem da disponibilização dos dados pelas áreas de negócio, podendo haver questões fora do alcance da área responsável pela meta que inviabilizem a publicação.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 – Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa no padrão estabelecido pelo Gov.Br.

\*Alteração na redação e na estratificação da meta realizada em dezembro de 2020 após elaboração do Plano de Gestão Anual 2021.

**Unidade: GGTIN**  
**Primeira Diretoria**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 67%	2020 JAN-MAR 63%
2021 78%	2020 JAN-JUN 82%
2022 85%	2020 JAN-SET 89%
2023 90%	2020 JAN-DEZ 65%
<b>% de alcance total 97,01%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



META NÃO ALCANÇADA

Como houve alteração no quantitativo de serviços da Anvisa de 237 para 249, devido às últimas entregas do Plano Digital, não foi alcançado o valor de 67%. Entretanto, o resultado foi próximo do esperado e é considerado satisfatório.

Destaca-se que o Plano Digital 2019-2020 teve resultados acima do esperado, já que a Anvisa ampliou em cinco vezes os serviços digitais ofertados ao cidadão. A partir deste ano, a meta será monitorada por meio das entregas do novo Plano Digital 2021.

Nível de maturidade dos serviços digitais: 163 serviços transformados;

Nível de satisfação dos usuários de serviços digitais: nota 4.52 (máximo 5);

Nível de economicidade gerada pela transformação de serviços digitais: 168 milhões.

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

Meta: PE 2020-2023 - 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
2020 0%	2020 JAN-MAR 0%
2021 30%	2020 JAN-JUN 0%
2022 60%	2020 JAN-SET 13%
2023 100%	2020 JAN-DEZ 20%
<b>% de alcance total 100%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



META ALCANÇADA

A Anvisa está participando de 3 grupos de trabalho ou círculos de especialistas (*Control of Cross-Contamination in Shared Facilities, Inspection Travel Safety e Unique Facility Identifier*) dos 15 grupos do PIC/S.

A participação nos grupos de trabalho, comitês e sub-comitês depende da disponibilização de vaga pelo PIC/S. Assim que seja disponibilizada vaga, a Anvisa indicará representante para os grupos.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - 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
2020 50%	2020 JAN-MAR 54,43%
2021 60%	2020 JAN-JUN 64%
2022 70%	2020 JAN-SET 63%
2023 100%	2020 JAN-DEZ 62,5%
<b>% de alcance total 100%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



A partir dos relatórios de auditoria interna realizadas na área, foi realizado levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos, conforme detalhado: GGFIS - 17 critérios avaliados: 10 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 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 62,5%.

Apesar da Pandemia de Covid-19 ter impactado no cronograma estabelecido para realização de auditorias internas presenciais, foi possível a adequação do planejamento para realização de auditorias internas remotas. Foram dedicados esforços para realização das auditorias internas remotas de todas as unidades organizacionais da área, superando a meta prevista para 2020.

Meta: PE 2020-2023 - Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa.

**Unidade: AINTE**

**Gabinete do Diretor-Presidente**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 0%	2020 JAN-MAR 90%
2021 70%	2020 JAN-JUN 90%
2022 80%	2020 JAN-SET 90%
2023 90%	2020 JAN-DEZ 90%
<b>% de alcance total 100%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



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 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.

Será dada continuidade à atuação internacional da Anvisa, bem como às parcerias estabelecidas, a fim de fortalecer os acordos existentes e alcançar novos parceiros.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - 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
2020 20%	2020 JAN-MAR 0%
2021 25%	2020 JAN-JUN 28%
2022 27%	2020 JAN-SET 35%
2023 30%	2020 JAN-DEZ 40%
<b>% de alcance total 100%</b> <b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



A Anvisa participou de 15 das 20 atividades de avaliação de organismos auditores, contribuindo com 15 dos 38 avaliadores participantes, o que corresponde a, aproximadamente, 40%.

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 Estados Unidos e na Europa. Por questão de fuso horário, a participação nessas atividades do TGA (Austrália) e PMDA (Japão) fica prejudicada, fazendo com que Anvisa, FDA e Health Canada contribuam em maior frequência com as atividades.

A previsão é de que, ao menos no primeiro semestre de 2021, as auditorias continuem sendo realizadas remotamente, o que contribuirá para a participação da Anvisa e alcance da meta.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Aumentar para 70% as proposições legislativas, de interesse da Anvisa, com posicionamento da Agência, tramitando no respectivo ano.

\*Alteração na redação da meta realizada em dezembro de 2020 após elaboração do Plano de Gestão Anual 2021.

**Unidade: ASPAR**

**Gabinete do Diretor-Presidente**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 20%	2020 JAN-MAR 3,84%
2021 40%	2020 JAN-JUN 9,56%
2022 50%	2020 JAN-SET 20,43%
2023 70%	2020 JAN-DEZ 25,73%
<b>% de alcance total 100%</b>	
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%</b>	



No período de janeiro a dezembro de 2020, foram mapeadas 237 proposições de competência da Agência. Desse total, 61 tiveram nota técnica deliberada, o que resulta no valor apurado de 25,73%.

Para 2021, cuja meta é o dobro da prevista para 2020, será necessária maior atenção às proposições mapeadas em 2021 em detrimento do passivo (proposições de anos anteriores).

## Objetivo estratégico 13. Aprimorar a comunicação institucional.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais.

**Unidade: ASCOM**

**Gabinete do Diretor-Presidente**

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 15%	2020 JAN-MAR 11,93%



2021 20%	2020 JAN-JUN 14,64%
2022 25%	2020 JAN-SET 24,58%
2023 30%	2020 JAN-DEZ 25,7%

**% de alcance total 100%**

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

Para o cálculo do resultado apurado, considerou-se o percentual de engajamento nas redes sociais de 5,75% (obtido através do número de interações nas publicações da Agência e do número de alcance das publicações) e também a aparição em mídia por ação da Assessoria de Comunicação (ASCOM) de 39% (obtida através da relação entre o número de aparições em mídia por ação da ASCOM e o número total de aparição em mídia).

No último trimestre, houve 3.465 atendimentos à imprensa, 537 posts publicados nas redes e 421 matérias publicadas no portal. Destaca-se o aumento expressivo no número de seguidores do perfil da Agência no Instagram, o que impacta positivamente no engajamento e a forte presença da Anvisa na mídia com temas relacionados ao enfrentamento à pandemia de Covid-19.

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

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - 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
2020 25%	2020 JAN-MAR 0%
2021 50%	2020 JAN-JUN 0%
2022 75%	2020 JAN-SET 19%
2023 100%	2020 JAN-DEZ 25%

**% de alcance total 100%**

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



META ALCANÇADA

De 166 unidades, 42 possuem servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação. Apesar da pandemia de Covid-19 e do atraso inicial na execução, a meta foi alcançada.

Como pontos críticos para o alcance da meta no próximo ano, constam a permanência da impossibilidade de realizar capacitação presencial, o prazo para liberação do orçamento nos meses iniciais do ano e a disponibilidade dos servidores em participar de capacitação neste momento em que a Anvisa está sendo muito demandada por conta da pandemia.

Meta: PGA 2020 - Capacitar, no mínimo, 75% dos gestores no Programa de Desenvolvimento Gerencial – PDG.

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

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	
2020 75%	2020 JAN-MAR 0%	 META NÃO ALCANÇADA
	2020 JAN-JUN 8,42%	
	2020 JAN-SET 26%	
	2020 JAN-DEZ 56% 	
<b>% de alcance total 74,67%</b>		
<b>FAIXA DE DESEMPENHO: 50% a 75%</b>		

Dos 158 gestores da Anvisa, 88 foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial.

Apesar da pandemia de Covid-19, foi possível adaptar os módulos que estavam previstos para serem realizados presencialmente para o formato on-line, de modo que foi possível oferecer 5 turmas do curso contratado com a Fundação Dom Cabral. Esclarece-se que não foi possível atingir a meta em virtude da suspensão dos cursos presenciais e da falta de disponibilidade de muitos gestores em participar, em função do momento crítico que a Anvisa está vivendo por conta da pandemia (muitas demandas e sobrecarga de trabalho).

Ademais, sabe-se que há renovação de gestores e que, além disso, a capacitação deve ser permanente. Desta forma, é importante que seja desenvolvida trilha de desenvolvimento gerencial na Anvisa.

A parceria com a Fundação Dom Cabral foi renovada e está sendo iniciada parceria também com a Escola Nacional de Administração Pública (Enap).

## Objetivo estratégico 15. Modernizar e integrar soluções de TI.

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma.

\*Alteração na redação e na estratificação da meta realizada em dezembro de 2020 após elaboração do Plano de Gestão Anual 2021.

**Unidade: GGTIN**

## Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
<b>2020 155</b>	<b>2020 JAN-MAR 0%</b>
2021 193	<b>2020 JAN-JUN 12,4%</b>
2022 208	<b>2020 JAN-SET 12,4%</b>
2023 228	<b>2020 JAN-DEZ 162</b>

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



Como se trata de meta relacionada ao Plano Digital 2019-2020, que alcançou resultados acima do esperado, a meta possui status satisfatório. A partir deste ano, a meta será monitorada por meio das entregas do novo Plano Digital 2021 aprovado na reunião do CETI de 09 de dezembro de 2020. Atualmente, é aguardada a formalização do plano pelo Gabinete do Diretor-Presidente, que deverá enviar o documento para o Ministério da Economia e para a Casa Civil. Entretanto, já há projetos em andamento.

## SEÇÃO II – PROJETOS ESTRATÉGICOS (situação até dezembro/2020)

A Carteira de Projetos Estratégicos da Anvisa é parte do planejamento estratégico institucional e expressa um conjunto de projetos destinados a contribuir para o alcance dos objetivos estratégicos da Agência no ciclo 2020-2023.

A atual Carteira, aprovada pela Diretoria Colegiada em junho de 2020, compreende onze projetos estratégicos, que serão monitorados em quatro janelas trimestrais, assim como ocorre com as metas estratégicas. Para o ano de 2020, o primeiro monitoramento realizado foi o do 4º ciclo, contemplando a situação dos projetos até o mês de dezembro de 2020. Nele, os projetos são avaliados pelos gestores com os seguintes status:



**Crítico:** projeto com execução abaixo do esperado e sem possibilidade de atingir o resultado com os recursos disponíveis;

**Alerta:** projeto com execução abaixo do esperado, mas com perspectiva de atingir o resultado com os recursos disponíveis;

**Satisfatório:** projeto com execução dentro ou acima do esperado, com perspectiva de

Gráfico 32. Distribuição dos projetos estratégicos quanto ao status

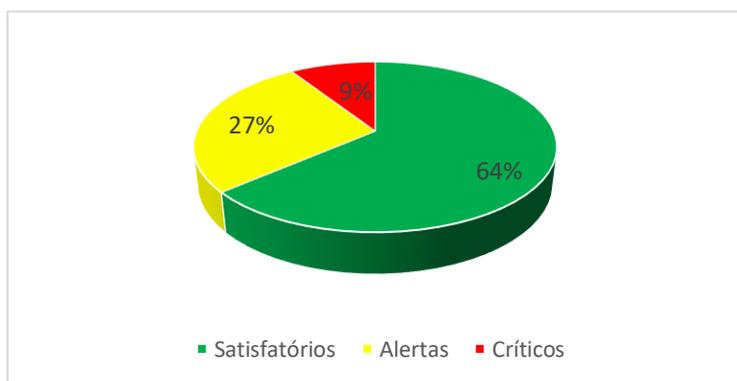


Gráfico 33. Distribuição dos projetos estratégicos segundo status e objetivo estratégico relacionado

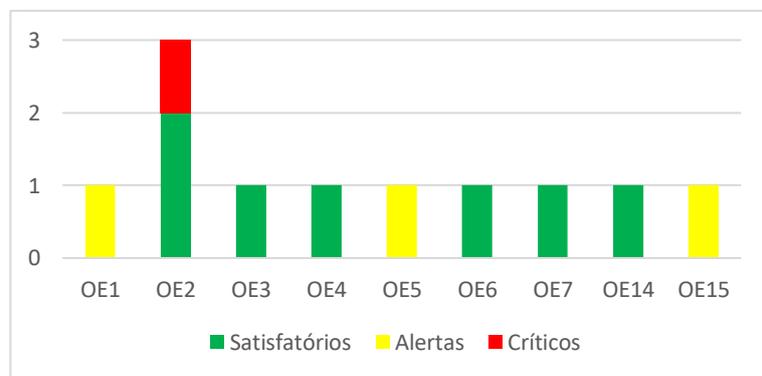
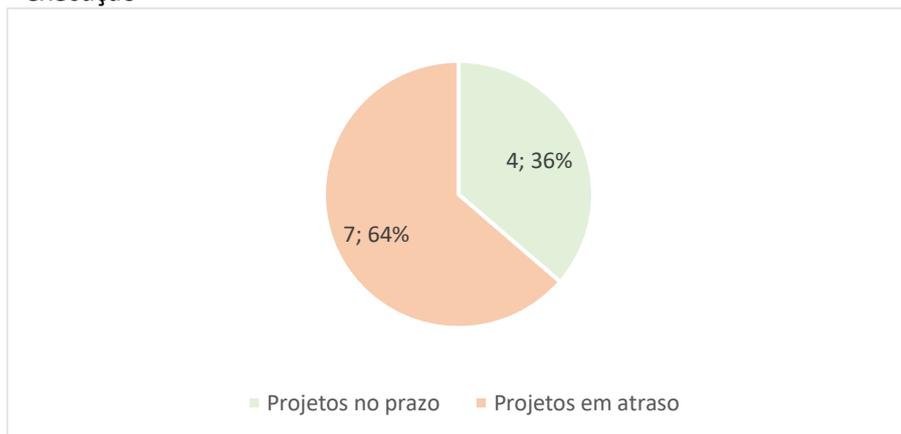
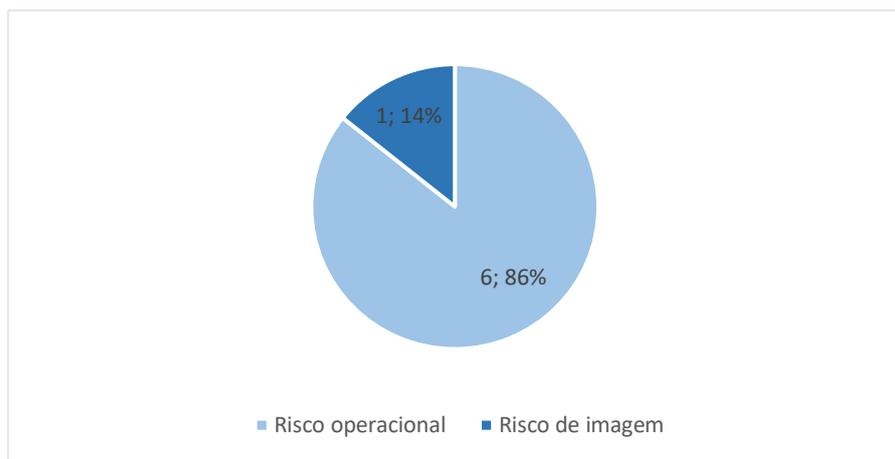


Gráfico 34. Distribuição dos projetos estratégicos segundo situação da execução



Apesar da maioria dos projetos estratégicos estarem com status satisfatório, segundo a percepção dos líderes de projeto, apenas 36% estão com a execução conforme estabelecido no cronograma.

Gráfico 35. Distribuição dos projetos estratégicos em atraso segundo tipo de risco relacionado ao atraso



Dos 7 projetos estratégicos em atraso, 6 (86%) relacionaram o atraso a um risco operacional. Apenas 1 relatou atraso devido a risco de imagem. Outros tipos de riscos não foram identificados.

Gráfico 36. Distribuição dos projetos estratégicos em atraso segundo previsão dos riscos no detalhamento inicial do projeto

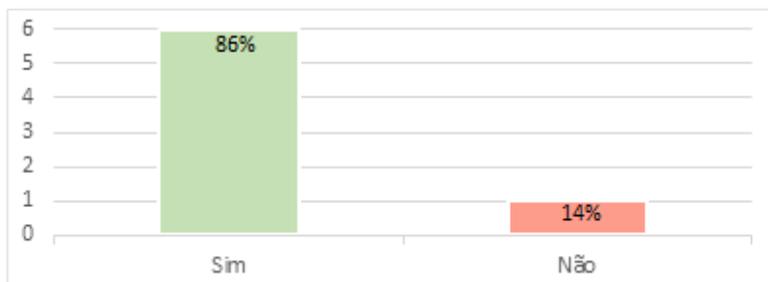
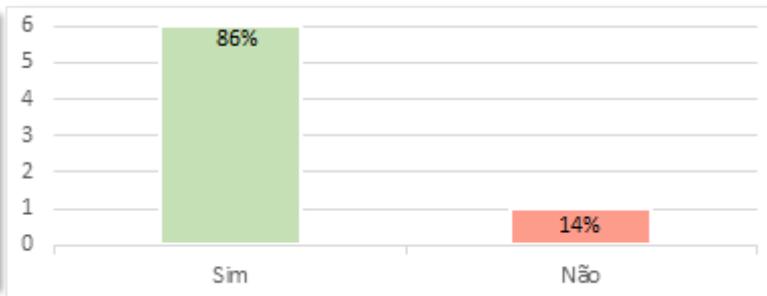


Gráfico 37. Distribuição dos projetos estratégicos com pacotes de trabalho atrasados em relação à realização de ações de mitigação dos riscos identificados



De forma geral, as equipes responsáveis pelos projetos estratégicos conseguiram prever os riscos relacionados aos atrasos ainda no início do projeto. Quanto às ações de mitigação, 86% dos projetos estratégicos em atraso as realizaram.

A seguir, são apresentadas informações sobre cada um dos projetos estratégicos.

## P01 - Avaliação da Anvisa como *Who Listed Authority* (WLA) por meio da *Global Benchmarking Tool* (GBT) / Autoridade Nível IV OMS.

Área líder: AINTE

Gabinete do Diretor-Presidente

**Objetivo estratégico com alinhamento mais forte: 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.**

**Percepção do Gestor: Alerta**

O projeto estratégico P01 apresenta pacote de trabalho em atraso. Tal atraso está relacionado a um risco operacional já previsto. Para mitigar o risco, decidiu-se pela criação de Grupo de Trabalho (GT) para conferir maior estabilidade à análise e para estimular o engajamento das equipes no projeto, com a definição de prazos para entrega de pacotes de trabalho. A minuta de portaria para criação do GT foi elaborada e encaminhada ao Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP) para assinatura e publicação.

O tema já foi tratado em reunião com os diretores da Agência em janeiro de 2021, de modo que as Diretorias estão cientes da atual situação do projeto. Atualmente, a área responsável pelo projeto aguarda a conclusão das atividades do Grupo de Trabalho para que tenha um cenário mais claro sobre as próximas previsões de entrega dos pacotes de trabalho para, então, verificar a necessidade de aporte junto ao CGE.

## P02 - UDI - Identificação unívoca de dispositivos médicos.

Área líder: GGTPS

Terceira Diretoria

**Objetivo estratégico com alinhamento mais forte: Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.**

**Percepção do Gestor: Satisfatório**

O projeto estratégico P02 apresenta pacote de trabalho em atraso. Tal atraso está relacionado a um risco operacional não previsto, que é a inserção de uma nova atividade (construção de um Grupo de Trabalho) para engajamento das partes interessadas.

Para mitigar o risco, foram estabelecidos todos os papéis de trabalho do GT de forma antecipada, para que a execução dos trabalhos seja realizada com a mínima necessidade de ajustes, não incorrendo em atrasos nas atividades do GT.

Embora tenha ocorrido um atraso, o projeto tem sido executado com fluidez. A instituição do GT permitirá um ganho de tempo quando o projeto estiver mais avançado, porque os atores externos provavelmente apoiarão melhor o projeto.

## P03 - Monitoramento da Qualidade - Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária baseado em riscos.

Área líder: GELAS  
Quarta Diretoria

**Objetivo estratégico com alinhamento mais forte: Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.**

Percepção do Gestor: **Satisfatório**

O projeto estratégico P03 apresenta pacote de trabalho em atraso. Tal atraso está relacionado a um risco operacional já previsto. Para mitigá-lo, houve, no final de 2020, atualização do planejamento da área responsável, incluindo as atividades previstas no projeto.

As atividades ainda não concluídas estão sendo executadas, com previsão de finalização no primeiro trimestre de 2021. Inicialmente, o projeto estava previsto para ser concluído no final de 2020, no entanto, devido à alta demanda de trabalho da equipe, algumas atividades sofreram atrasos.

## P04 - SNCR - Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários.

Área líder: GGMON  
Quinta Diretoria

**Objetivo estratégico com alinhamento mais forte: Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.**

Percepção do Gestor: **Satisfatório**

O projeto P04 não apresenta pacotes de trabalho em atraso, tendo executado todas as atividades previstas e não necessitando de aporte junto ao CGE.

## P05 - Evolução do NOTIVISA.

Área líder: GGMON  
Quinta Diretoria

**Objetivo estratégico com alinhamento mais forte: Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.**

Percepção do Gestor: **Satisfatório**

O projeto estratégico P05 apresenta pacote de trabalho em atraso. Tal atraso está relacionado a um risco operacional já previsto.

No pacote de trabalho "Identificar requisitos para proposta de novo sistema de notificação" foi definido que a atividade "Decidir se haverá contratação de empresa para desenvolvimento da solução tecnológica ou aproveitamento de fábrica de software instalada na Anvisa" seria finalizada até dia 23 de dezembro de 2020. Essa atividade é determinante para a continuidade do projeto. Foi realizada reunião entre a área responsável pelo projeto e a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) no dia 21/12/2020 e, dentre outros assuntos, ficou definido que a GGTIN avaliaria a disponibilidade de outras soluções tecnológicas do mercado e encaminharia os requisitos levantados para que a empresa contratada pela Anvisa calculasse os pontos de função necessários.

A área sinaliza necessidade de aporte junto ao CGE.

## P06 - SNCM - Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Área líder: GGMON

Quinta Diretoria

**Objetivo estratégico com alinhamento mais forte: Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.**

**Percepção do Gestor: Crítico**

O projeto estratégico P06 apresenta pacote de trabalho em atraso. Tal atraso está relacionado a um risco de imagem já previsto. Não foram realizadas ações para mitigá-lo, uma vez que houve pedido de vistas no processo regulatório e permanece nessa situação desde novembro, levando à paralisação das atividades.

A mudança de Diretores e a solicitação de vistas no processo regulatório levou a não deliberação e publicação da Instrução Normativa com os prazos de início das comunicações para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). Com a pandemia de Covid-19, outras atividades foram priorizadas, não disponibilizando a versão do SNCM prevista para outubro.

Faz-se necessária a deliberação da Anvisa sobre prazos e escopo do SNCM, bem como retomada da priorização da solução informatizada para atender a rastreabilidade.

## P07 - Linguagem Simples Anvisa.

Área líder: ASCOM

Gabinete do Diretor-Presidente

**Objetivo estratégico com alinhamento mais forte: Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.**

**Percepção do Gestor: Alerta**

O projeto estratégico P07 apresenta pacote de trabalho em atraso. Tal atraso está relacionado a um risco operacional já previsto. Para mitigá-lo, houve priorização das etapas em atraso, que não prejudicam o andamento de outras etapas programadas. A área responsável pelo projeto considera o risco controlado.

## P08 - Implementação da base de jurisprudência da Anvisa.

Área líder: GGREC

Gabinete do Diretor-Presidente

**Objetivo estratégico com alinhamento mais forte: Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.**

**Percepção do Gestor: Satisfatório**

O projeto P08 não apresenta pacotes de trabalho em atraso.

Quanto ao Resultado Esperado 3 "Implementação da base de jurisprudência", especificamente para os pacotes de trabalho relacionados à contratação de solução para o tesouro e para a base de dados, após um estudo de viabilidade, foram realizadas reuniões com a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), com vistas à participação no projeto de repositório institucional, cuja implementação foi recentemente iniciada na Anvisa. A participação no projeto de repositório institucional permite que a solução de software não envolva novos custos à Anvisa, uma vez que o projeto, já em andamento na Agência, forneceria as ferramentas tecnológicas necessárias para implementação da base de jurisprudência. Tendo em vista que o prazo para esse resultado finaliza apenas em setembro de 2021, e que as demais entregas estão dentro do prazo previsto no cronograma, considera-se que o andamento está satisfatório, não havendo necessidade de aporte junto ao CGE.

## P09 - Avisa - Modernização da Plataforma do Datavisa.

Área líder: GGTIN

Primeira Diretoria

**Objetivo estratégico com alinhamento mais forte: Modernizar e integrar soluções de TI.**

**Percepção do Gestor: Alerta**

O projeto P09 não apresenta pacotes de trabalho em atraso.

O processo de contratação de empresa pública que irá desenvolver a plataforma do Avisa foi despriorizado nesse contexto de esforço para ações de contenção da Covid-19, o que implicou a necessidade de rever o planejamento para digitalização de alguns serviços. Entretanto, para garantir que o setor regulado tenha acesso a uma plataforma tecnológica mais atual, os assuntos do peticionamento eletrônico estão sendo migrados para o sistema Solicita. Tal sistema tem apoiado no alcance dos resultados do Plano Digital da Anvisa e o setor ter dado feedbacks positivos.

## P10 - Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente.

Área líder: GGMED

Segunda Diretoria

**Objetivo estratégico com alinhamento mais forte: Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.**

**Percepção do Gestor: Satisfatório**

O projeto P10 não apresenta pacotes de trabalho em atraso.

Os prazos dados na maioria dos termos de compromisso firmados nas aprovações de registro concedidas condicionalmente no âmbito da RDC 348/2020 e da RDC 415/2020 não permitiram, até o final do ano de 2020, concluir se eles foram integralmente cumpridos, pois muitos são para 2021. Mesmo que se faça uma análise de cumprimento dos termos neste ano, seria uma análise apenas parcial.

Foi realizado um levantamento das petições aprovadas condicionalmente e quais ações já foram tomadas para a avaliação da sua conformidade regulatória. Um relatório foi extraído no sistema Datavisa com petições com o status “Aprovação condicional - ausência de manifestação no prazo legal”, sendo identificado um total de 4923 petições, das quais 55 passaram por avaliação.

## P11 - Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa.

Área líder: GGREG

Terceira Diretoria

**Objetivo estratégico com alinhamento mais forte: Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.**

**Percepção do Gestor: Satisfatório**

O projeto estratégico P11 apresenta pacote de trabalho em atraso. Tal atraso está relacionado a um risco operacional já previsto. Para mitigá-lo, houve reorganização da equipe de trabalho e das atividades realizadas para orientar àquelas mais urgentes.