



# RELATÓRIO DE DESEMPENHO E AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DA ESTRATÉGIA

4º trimestre de 2021

*Versão atualizada em março de 2021 após retificação das informações do KR 7.1  
Versão atualizada em dezembro de 2022, atendendo a recomendações da Auditoria Interna da Anvisa*

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

2ª versão

# RELATÓRIO DE DESEMPENHO E AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DA ESTRATÉGIA

4º trimestre de 2021

## 2021 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

### Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

### Diretores

Alex Machado Campos

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

### Chefe de gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

### Comitê Gestor da Estratégia – CGE

#### Titulares

Bruno Fassheber Novais

Daniela Marreco Cerqueira

Fabiana Barini Rodrigues Alves

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Juvenal de Souza Brasil Neto

Luciana Cristina Averbeck Pelles

Suzana Yumi Fujimoto

#### Suplentes

Rhayane Stephane Silva Andrade Matos

Flávia Baptista Nóbrega Moreira

Balbiana Verazes Sampaio Oliveira

Fabiano Ferreira de Araújo

Ricardo de Assis Teixeira

Varley Dias Sousa

Larissa Baldez Campos de Souza

### Assessoria de Planejamento | Aplan

Gustavo Henrique Trindade da Silva (Assessor-Chefe)

### Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica | Cpges

Claudia Passos Guimarães Rabelo

Cristianne Aparecida Costa Haraki

Juliane Zatelli de Souza

Lívia Cândida Maia

Rafael Gomes Fernandes

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda (Coordenadora)

# ÍNDICE



06

Visão global do desempenho da estratégia

29

Alcance dos resultados esperados

38

Identificação e mitigação de riscos da estratégia

43

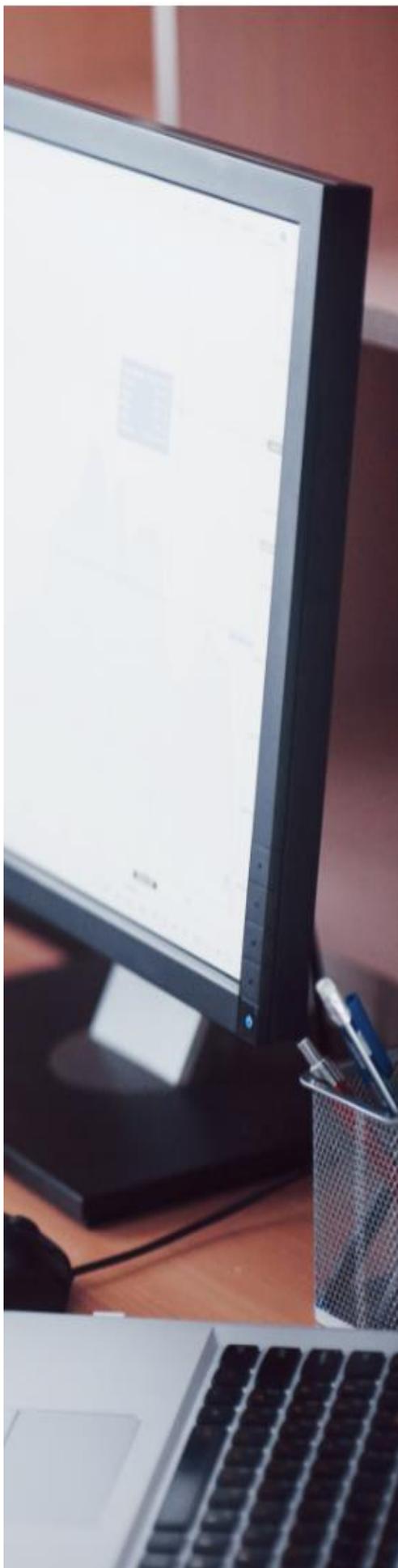
Desempenho da estratégia - Detalhamento das metas estratégicas e dos resultados-chave

110

Desempenho da estratégia - Detalhamento dos projetos estratégicos

118

Siglário



## SOBRE O MONITORAMENTO DA ESTRATÉGIA DA ANVISA

A estratégia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) conta com dois instrumentos de gestão: o Plano Estratégico (PE) 2020-2023 e o Plano de Gestão Anual (PGA), este último previsto na Lei nº 13.848/2019. Esses instrumentos apresentam um conjunto de 90 metas e resultados-chaves elaborado a partir dos objetivos estratégicos a serem alcançados pela Agência. Há ainda uma carteira de 11 projetos estratégicos com previsão de conclusão até 2023.

O monitoramento das metas estratégicas, dos resultados-chave e dos projetos estratégicos é realizado em quatro janelas trimestrais. O objetivo é observar se tudo o que foi construído durante a formulação e o desdobramento estratégico está sendo implementado e internalizado pela Anvisa, possibilitando a definição de ações preventivas e as correções de rumo ao longo do tempo.

---

## SOBRE OS DADOS GLOBAIS

Nas páginas a seguir, será apresentada a evolução dos dois instrumentos de gestão:

- a. Plano Estratégico: contendo a avaliação, para o ano de 2021, 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 2021.

A execução do desempenho da estratégia é acompanhada pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE) da Anvisa, que aprova os relatórios de monitoramento e sinaliza os direcionamentos para a melhor consecução dos resultados. Tal prática atende ao disposto no parágrafo único do artigo 7º, da Instrução Normativa n.º 24, de 18 de março de 2020, editada pelo Ministério da Economia.

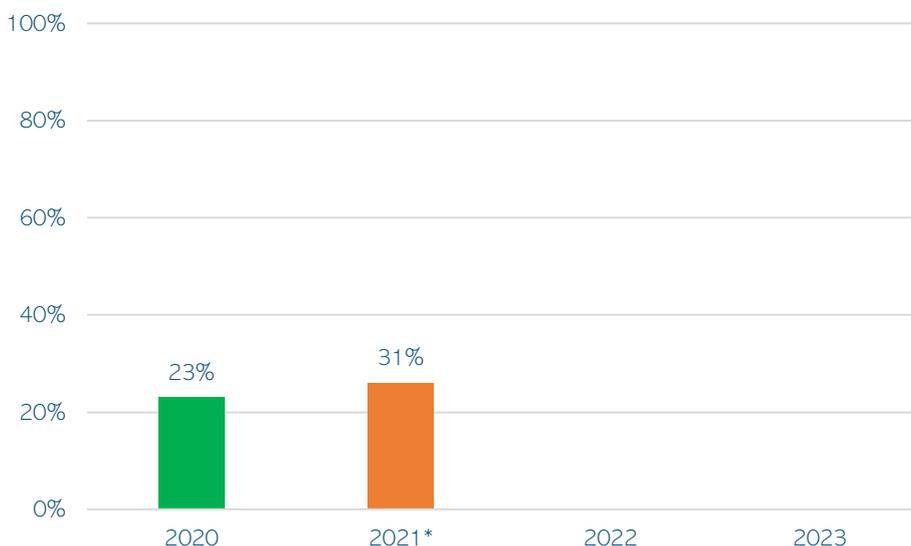


# VISÃO GLOBAL DO DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA



# EVOLUÇÃO NO ALCANCE DAS METAS DO PLANO ESTRATÉGICO 2020-2023

(Referência: valores previstos para dezembro de 2023)



\*Percentual se refere às metas que já alcançaram o previsto para 2023 na avaliação da quarta janela monitoramento de 2021.

A primeira versão do Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa possuía um conjunto de 48 metas estratégicas. Porém, em outubro de 2020, foi retirada a meta de “Implantar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em resistência aos antimicrobianos”, em virtude da necessidade de revisão do PAN-VISA. O quantitativo total de metas que encerraram o ano de 2020 foi, portanto, 47, valor este utilizado como denominador para o cálculo das metas estratégicas que, ainda em 2020, haviam alcançado o valor estipulado para o ano de 2023.

Em março de 2021, a meta citada foi novamente incluída no Plano Estratégico, após revisão do PAN-VISA. Por isso, o cálculo para o primeiro trimestre de 2021 do alcance das metas em relação ao ano de 2023 considerou o total de 48 metas estratégicas.

Ainda, em junho de 2021, a meta “Tratar 100% das denúncias recebidas em serviços de saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade” foi retirada do Plano, por não corresponder mais a um desafio estratégico, com rotinas já incorporadas pela unidade responsável, tendo histórico de alcance de 100%. Sendo assim, no final do segundo trimestre de 2021, foi utilizado novamente o denominador 47 para o cálculo do alcance das metas em relação ao ano de 2023.

Já em dezembro de 2021, houve a exclusão da meta “Aumentar para 100% as unidades de medicamentos ativados por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)”, cujo resultado continua sendo acompanhado pela execução do Projeto Estratégico PO6. Em seguida, a meta “Aumentar para 70% as proposições legislativas, de interesse da Anvisa, com posicionamento da Agência, tramitando no respectivo ano” também foi retirada do Plano, considerando mudanças de diretrizes sobre o processo de análise de proposições legislativas.

Com a retirada dessas outras duas metas, foi considerado, no final de 2021, o denominador 45 para o cálculo do alcance das metas em relação ao ano de 2023.

Cabe salientar que, além deste Relatório de Desempenho da Estratégia, a Anvisa mantém o [Painel da Gestão Estratégica](#) que traz dados atualizados não apenas das metas e projetos estratégicos do PE 2020-2023, mas também dos resultados-chaves que compõem o PGA 2021.

O Painel, disponível para o público interno da Anvisa e para o público geral, apresenta a visão anual e quadrienal (2020-2023), e inclui o desempenho das metas e resultados-chave por objetivos estratégicos, macroprocessos da Cadeia de Valor, unidade supervisora e técnica, além de seus detalhamentos.

Acesse o Painel da Estratégia clicando [aqui](#).

# DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

4º TRIMESTRE DE 2021

▪ **63%**

de alcance da estratégia, que corresponde ao percentual médio de metas estratégicas (PE 2020-2023) e resultados-chave (PGA 2021) alcançados e de pacotes de trabalho concluídos dos projetos estratégicos, representando um acréscimo de 23% em relação ao trimestre anterior

▪ **71%**

das metas estratégicas do PE 2020-2023 foram alcançadas em 2021

▪ **56%**

dos resultados-chave do PGA 2021 foram alcançados em 2021

▪ **63%**

dos pacotes de trabalho de projetos estratégicos com execução prevista até 2021 foram concluídos

## IMPACTOS DA PANDEMIA DE COVID-19



**69%**

das metas e resultados-chave previstos no Plano Estratégico 2020-2023 e no PGA 2021 foram impactados pela pandemia de Covid-19; esse valor é 2% maior do que o obtido no trimestre anterior

## RESULTADOS PARCIAIS DE MÉDIO PRAZO

(PE 2020-2023 – METAS E PROJETOS ESTRATÉGICOS)

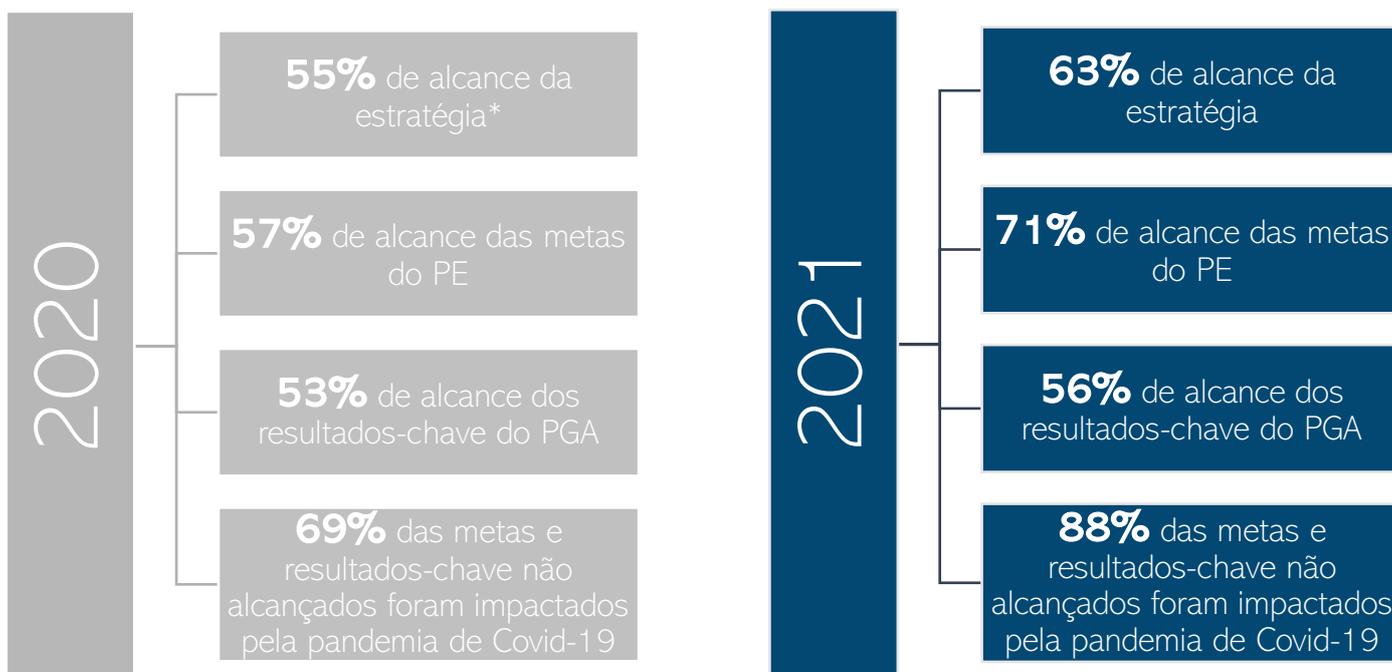
▪ **31%**

das metas do Plano Estratégico 2020-2023 encontram-se com valores iguais ou acima da meta definida para o ano de 2023 na avaliação final de 2021

▪ **32%**

de conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos com execução prevista até 2023 na avaliação final de 2021

# COMPARATIVO DOS RESULTADOS DA ESTRATÉGIA (2020 X 2021)



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

Observou-se maior impacto da Covid-19 sobre a estratégia da Anvisa em 2021 do que em 2020. Apesar disso, o alcance da estratégia da Anvisa atual se encontra 8 pontos percentuais acima do valor apurado no ano anterior.

# PROJETOS ESTRATÉGICOS

A Carteira de Projetos Estratégicos da Anvisa reúne 11 projetos de diferentes complexidades e prazos de execução e de conclusão. Para este relatório, o desempenho dos projetos estratégicos é calculado a partir do número de pacotes de trabalho com conclusão prevista até dezembro de 2021.

A situação de atraso do projeto é definida quando há um ou mais pacotes de trabalho não concluídos no prazo programado até 31 de dezembro de 2021.

De acordo com o Gráfico 1, 7 projetos estratégicos apresentam pelo menos um pacote de trabalho com a entrega em atraso. Os outros 4 projetos estão com a execução ocorrendo conforme cronograma. Não houve alteração na situação em comparação ao trimestre anterior.

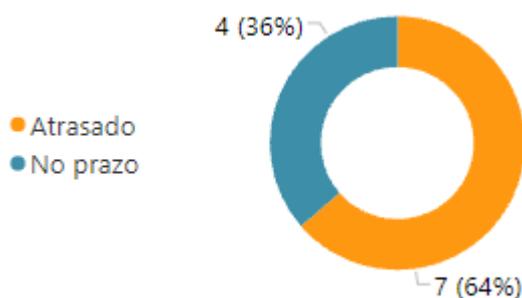


Gráfico 1- Situação dos 11 projetos estratégicos conforme entrega dos pacotes de trabalho.

O Gráfico 2 mostra a situação da entrega dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos no final de 2021 conforme prazo. É possível verificar que os projetos 07 e 11 são os que apresentam o maior número de pacotes em atraso.

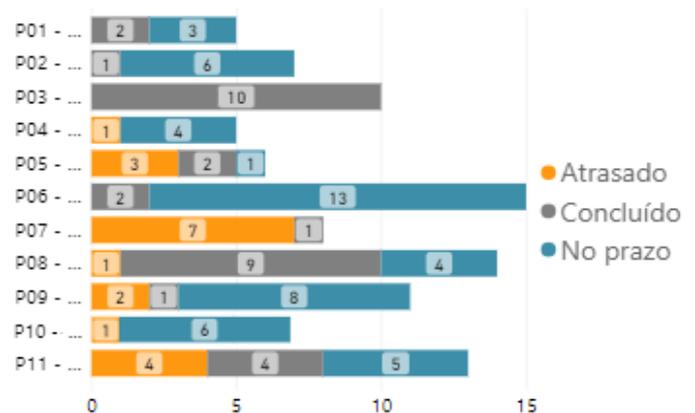


Gráfico 2 – Situação dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos conforme prazo de entrega.

O desempenho dos projetos foi de 63%, considerando a conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até dezembro de 2021.

Cabe destaque para o projeto estratégico 3, que apresenta todos os seus pacotes de trabalho concluídos desde o segundo trimestre de 2021.

## PROJETOS ESTRATÉGICOS

- P 01: Avaliação da Anvisa como *Who Listed Authority* (WLA) por meio da *Global Benchmarking Tool* (GBT) / Autoridade Nível IV OMS
- P 02: UDI - Identificação unívoca de dispositivos médicos
- P 03: Monitoramento da Qualidade - Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária baseado em riscos
- P 04: SNCR - Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários
- P 05: Evolução do sistema de notificações relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária
- P 06: SNCM - Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
- P 07: Linguagem Simples Anvisa
- P 08: Implementação da base de jurisprudência da Anvisa
- P 09: Avisa - Modernização da Plataforma do Datavisa
- P 10: Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente
- P 11: Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa

# DISTRIBUIÇÃO DE METAS ESTRATÉGICAS E DE RESULTADOS-CHAVE POR OBJETIVO ESTRATÉGICO E MACROPROCESSO

O Mapa Estratégico da Anvisa, atualizado em 2019, apresenta 15 objetivos estratégicos. Cada um deles foi associado a um conjunto de metas estratégicas e resultados-chave e está sendo desdobrado pelas unidades organizacionais em ações que contribuam para o seu cumprimento.

Já a Cadeia de Valor da Anvisa, atualizada em 2020, faz uma representação dos 7 macroprocessos realizados e demonstra a entrega de valor para a sociedade nas suas diferentes áreas de atuação, retratando a maneira pela qual os diferentes processos organizacionais se conectam e se relacionam para o atendimento às necessidades dos diversos públicos-alvo. As metas estratégicas e os resultados-chave também estão vinculados a macroprocessos da Cadeia de Valor, o que permite observar a evolução de cada um deles.

O Gráfico 3 representa a distribuição das metas estratégicas e dos resultados-chave conforme sua vinculação aos objetivos estratégicos e aos macroprocessos. É possível verificar que, do total de 90 metas estratégicas e resultados-chave, 37% (34) deles estão associados ao macroprocesso de monitoramento, fiscalização e controle sanitário ou ao de articulação interfederativa e relações institucionais.

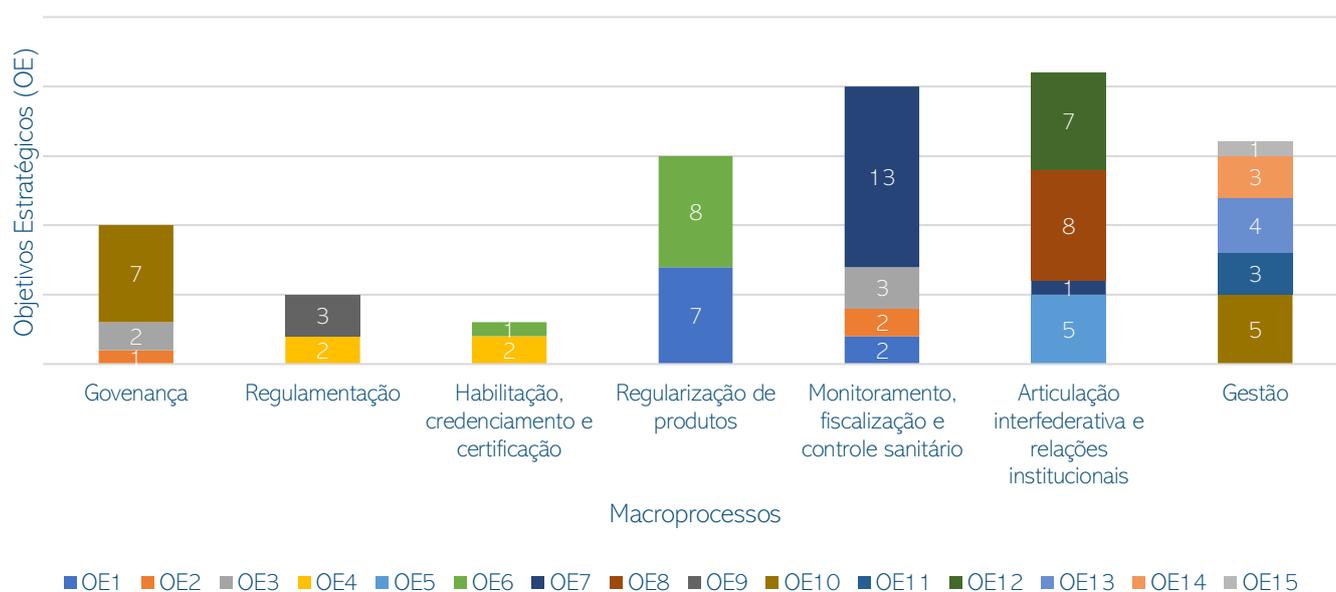


Gráfico 3 – Distribuição das metas estratégicas e resultados-chave conforme macroprocesso e objetivo estratégico.

## OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- OE 1: Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- OE 2: Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade
- OE 3: Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- OE 4: Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
- OE 5: Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento
- OE 6: Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- OE 7: Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
- OE 8: Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- OE 9: Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
- OE 10: Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional
- OE 11: Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital
- OE 12: Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos
- OE 13: Aprimorar a comunicação institucional
- OE 14: Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação
- OE 15: Modernizar e integrar soluções de TI

# PROGRESSO DA ESTRATÉGIA EM RELAÇÃO AOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS E MACROPROCESSOS

4º trimestre de 2021

Os objetivos estratégicos representam onde a Anvisa pretende chegar em 2023; já os percentuais de execução das metas estratégicas, dos resultados-chave e dos projetos estratégicos indicam o progresso em direção a esses objetivos.

O Gráfico 4 apresenta o percentual médio de execução dos objetivos estratégicos até o final de 2021, considerando a contribuição das metas estratégicas, dos resultados-chave e dos projetos estratégicos a eles vinculados para o seu alcance. Verifica-se que, do total de 15 objetivos estratégicos, 11 estão com execução superior a 75%; sendo que 3 (OE2, E11 e OE14) foram cumpridos integralmente. O menor percentual de execução é do OE13, que não apresentou evolução em relação ao trimestre anterior.

Apenas os objetivos OE5 e OE6 apresentaram queda em relação à execução apurada no 3º trimestre, embora tal queda seja pequena. Em contrapartida, o OE2 teve o maior crescimento: seu percentual de execução atual é um valor 62 pontos percentuais maior que o anterior.

Já o Gráfico 5 representa o progresso dos macroprocessos, conforme o percentual de execução das metas estratégicas e resultados-chave associados a cada um deles. O macroprocesso de habilitação, credenciamento e certificação continua apresentando 100% de desempenho, o que significa que todas as metas estratégicas e resultados-chave a ele vinculados permaneceram alcançados até o final de 2021. Todos os demais macroprocessos tiveram uma evolução em comparação ao monitoramento anterior, com destaque para o de monitoramento, fiscalização e controle sanitário, que teve o maior crescimento.

Apenas dois macroprocessos apresentam percentual de execução inferior a 75%: monitoramento, fiscalização e controle sanitário; e regulamentação. Esse último possui o menor percentual.

A diferença, positiva ou negativa, do percentual atual em relação ao percentual anterior é apresentada, no Gráfico 4, por setas verdes e vermelhas, respectivamente, acompanhadas do valor do incremento ou da redução.



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

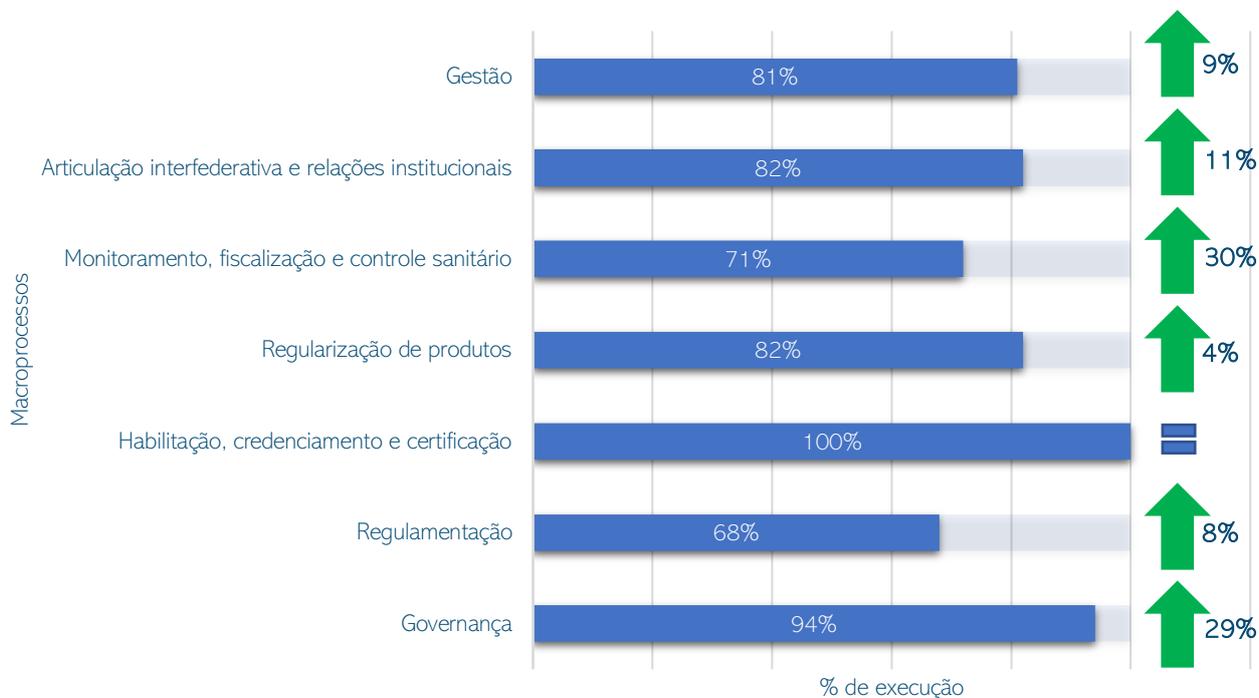
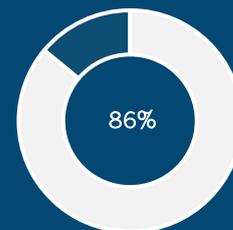


Gráfico 5 - Percentual médio de execução dos macroprocessos, considerando sua composição de metas estratégicas e resultados-chave

A visão completa do progresso dos objetivos estratégicos, considerando a composição de metas estratégicas e resultados-chave (distribuídos também segundo o macroprocesso), além de projetos estratégicos, está apresentada nos quadros que se seguem.

**OBJETIVO ESTRATÉGICO 1 - PROMOVER AÇÕES QUE GARANTAM E AMPLIEM O ACESSO DA POPULAÇÃO A MEDICAMENTOS E INSUMOS ESTRATÉGICOS, COM QUALIDADE, SEGURANÇA, EFICÁCIA, EM TEMPO OPORTUNO, PROMOVENDO SEU USO RACIONAL**

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



**Macroprocesso: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS**

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE PGA	Aumentar para 100% os peticionamentos 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. (GSTCO)	80%	<p>A donut chart with a green background and a white ring. The inner circle is green and contains the text '97%'. The outer ring is white with a green segment representing 3% of the total.</p>
PE	Reduzir para 30% o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica e registro de medicamento decorrentes da adoção de estratégias de otimização em relação ao tempo médio de análises convencionais. (GGMED)	100%	
PGA	Aumentar de 70% para 90% a análise de Dossiê de Insumos Farmacêuticos Ativos - DIFAs, de petições distribuídas de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos, com parecer conclusivo pela área técnica responsável por IFAs. (GGMED)	98%	
PE PGA	Reduzir para 90 dias corridos a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos. (GGTPS)	100%	
PGA	Manter em até 43 dias corridos a média de tempo para a primeira manifestação do processo de regularização de dispositivos médicos. (GGTPS)	100%	
PGA	Aumentar de 10% para 60% as análises em menos de 50 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 60 dias, de medicamentos registrados. (SCMED)	100%	
PGA	Aumentar de 10% para 50% as análises em menos de 80 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) e pedidos de reconsideração com prazo legal de 90 dias, de medicamentos registrados. (SCMED)	100%	

**Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO**

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Ampliar para 87,50% os processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias. (GGPAF)	100%	<p>A donut chart with a brown background and a white ring. The inner circle is brown and contains the text '75%'. The outer ring is white with a brown segment representing 25% of the total.</p>
PGA	Ampliar de 1 para 3 os pilotos no módulo Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos de Exportação (LPCO) no Portal Único Siscomex. (GGPAF)	50%	

**OBJETIVO ESTRATÉGICO 2 – APERFEIÇOAR A GESTÃO DO SUS VISANDO A GARANTIA DO ACESSO A BENS E SERVIÇOS DE SAÚDE EQUITATIVOS E DE QUALIDADE**

Foco estratégico: Contribuir com a qualidade de vida da população, a cidadania e a melhoria da gestão do sistema de saúde do país.



**Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO**

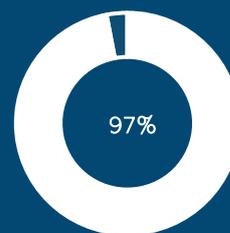
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE PGA	Aumentar para 24 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados. (GGREG)	100%	<p>100%</p>
PE	Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA). (GGTOX)	100%	

**Macroprocesso: GOVERNANÇA**

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Implementar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos. (ASNVS)	100%	<p>100%</p>

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

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



**Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO**

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias. (GGFIS)	100%	<p>A donut chart with a dark blue background and a white segment representing 8% of the total. The number '92%' is displayed in the center of the chart.</p>
PE	Publicar 95% das medidas cautelares associadas a dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias. (GGFIS)	77%	
PE PGA	Aumentar para 16 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado. (GGMON)	100%	

**Macroprocesso: GOVERNANÇA**

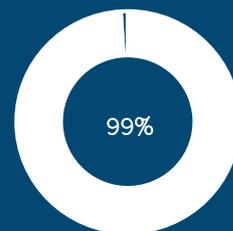
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Aumentar de 43 para 50 a média de recursos julgados por Sessão de Julgamento (SJ). (GGREC)	100%	<p>A donut chart with a dark blue background and a white segment representing 0% of the total. The number '100%' is displayed in the center of the chart.</p>
PGA	Reduzir de 1.400 para 1.000 o passivo de recursos de Processos Administrativos Sanitários (PAS). (GGREC)	100%	

**PROJETO ESTRATÉGICO**

Instru-mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)
PE	UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos médicos (GGTPS)	100%	<p>A donut chart with a dark blue background and a white segment representing 0% of the total. The number '100%' is displayed in the center of the chart.</p>
PE	Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) (GGMON)	100%	

## OBJETIVO ESTRATÉGICO 4 – PROMOVER AMBIENTE REGULATÓRIO FAVORÁVEL AO DESENVOLVIMENTO SOCIAL E ECONÔMICO

Foco estratégico: Contribuir com a melhoria do ambiente de negócios em setores-chave para o desenvolvimento social e econômico do país.



### Macroprocesso: REGULAMENTAÇÃO

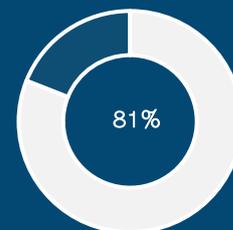
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária. (GGREG)	100%	<p>99%</p>
PGA	Aumentar de 39% para 61% os atos normativos da Anvisa avaliados e consolidados. (GGREG)	98%	

### Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE PGA	Manter em até 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias. (GGFIS)	100%	<p>100%</p>
PE	Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias. (GGFIS)	100%	

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

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

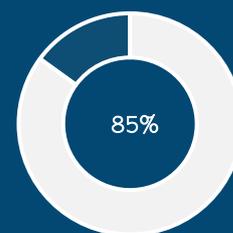


### Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento. (GGCIP)	100%	<p>81%</p>
PE	Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via Fala.Br. (GGCIP)	93%	
PGA	Aumentar de 0% para 80% a satisfação dos usuários atendidos em reuniões de orientação técnico-regulatórias em processos de ensaios clínicos e aprovação de Produtos de Terapias Avançadas (PTA), solicitadas via Parlatório da Anvisa. (GSTCO)	100%	
PGA	Aumentar de 0% para 70% a satisfação do usuário da plataforma Fala.Br. (OUVID)	77%	
PGA	Aumentar de 0 para 12 os serviços prestados por meio do Portal Fala.BR (Carta de Serviços) avaliados e com encaminhamento à área responsável. (OUVID)	33%	

## OBJETIVO ESTRATÉGICO 6 - RACIONALIZAR AS AÇÕES DE REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

Foco estratégico: Eliminar redundâncias e otimizar a atuação institucional com ganhos de agilidade e eficiência na regularização de produtos e serviços relevantes para o contexto nacional.



### Macroprocesso: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

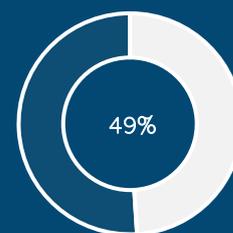
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE PGA	Reduzir para 300 dias o tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas. (GGALI)	100%	<p>A donut chart with a green outer ring and a light blue inner circle. The number '70%' is displayed in the center of the inner circle.</p>
PGA	Aumentar de 60% para 80% as petições de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas analisadas em até 405 dias. (GGALI)	75%	
PE	Reduzir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia. (GGTOX)	100%	
PE	Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições <b>protocoladas sob os códigos de assunto 5002 e 5065</b> . (GGTOX)	100%	
PGA	Aumentar de 235 para 300 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola. (GGTOX)	100%	
PE PGA	Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos. (GHCOS)	0%	
PE PGA	Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes. (GHCOS)	0%	
PGA	Reduzir de 130 para 90 dias o tempo médio de decisões de registro de fumígenos derivados do tabaco. (GGTAB)	83%	

### Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou <i>reliance</i> ). (GGFIS)	100%	<p>A donut chart with a blue outer ring and a white inner circle. The number '100%' is displayed in the center of the inner circle.</p>

## OBJETIVO ESTRATÉGICO 7 - FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

Foco estratégico: Estimular o atendimento às normas regulatórias e ampliar a conformidade sanitária de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.



### Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, até o limite de 7% ao final do ano de 2023, considerando série histórica evolutiva. (GSTCO)	100%	<p>A donut chart with a dark blue background and a white inner ring. The white segment represents 61% of the total.</p>
PGA	Aumentar de 50% para 60% os estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células (STC) com situação sanitária mapeada, por meio de instrumentos avaliativos e fiscalizatórios. (GSTCO)	57%	
PE	Realizar avaliação da conformidade regulatória de 11% das petições de medicamentos aprovadas condicionalmente conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n°. 219/2018 e mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de COVID-19, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado. (GGMED)	60%	
PGA	Avaliar a conformidade regulatória de 5% das petições aprovadas condicionalmente conforme mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de Covid-19. (GGMED)	100%	
PE	Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos cosméticos, por meio de busca ativa (situações mais críticas). (GHCOS)	100%	
PE	Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos saneantes, por meio de busca ativa (situações mais críticas). (GHCOS)	0%	
PGA	Implantar o modelo de autorização de importação para produtos fumígenos derivados do tabaco. (GGTAB)	25%	
PE PGA	Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo. (GELAS)	80%	
PE	Realizar, considerando o cenário pandêmico, 190 inspeções destinadas ao monitoramento regular e fiscalização de medicamentos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e alimentos fabricados em território nacional. (GGFIS)	100%	
PE	Concluir 95% dos processos administrativos sanitários decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 120 dias. (GGFIS)	0%	
PGA	Aumentar de 0% para 50% a conclusão de Processos Administrativos Sanitários (PAS) decorrentes de dossiês de investigação de alto risco encaminhados para autuação no ano de 2021, em até 120 dias. (GGFIS) (continua)	14%	

CONTINUA

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

**Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO (CONTINUAÇÃO)**

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Reduzir de 1900 para 600 o quantitativo de Processos Administrativo Sanitários (PAS) tramitados para unidade até 31/12/2019 e que estão aguardando julgamento de 1ª instância ou juízo de retratação. (CAIS)	100%	
PGA	Implementar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para atuação da Anvisa em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.(GGPAF)	59%	

**Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS**

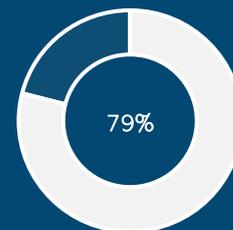
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Aumentar de 0 para 8 o total de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs) disponibilizados e harmonizados com o SNVS. (GGTES)	50%	

**PROJETO ESTRATÉGICO**

Instru-mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)
PE	Implementação de programa de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária baseado em riscos (GELAS)	100%	
PE	Informatização do gerenciamento da distribuição de numerações e receituários de controle especial por meio do sistema nacional de controle de receituários (SNCR) (GGMON)	0%	
PE	Evolução do sistema de notificações relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária (GGMON)	40%	
PE	Garantia da conformidade regulatória de medicamentos com mudanças pós-registro aprovados condicionalmente (GGMED)	0%	

## OBJETIVO ESTRATÉGICO 8 - FORTALECER A INTEGRAÇÃO DAS AÇÕES DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Foco estratégico: Aumento da capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação e controle sanitário.

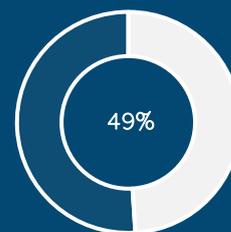


### Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Realizar levantamento situacional para implantação de estratégia de incentivo às ações de fiscalização descentralizada. (GGTAB)	0%	<p>A donut chart with a dark blue background and a white center. The center contains the text '79%'. The outer ring is white, and the inner ring is dark blue, representing 79% of the total.</p>
PGA	Aumentar de 82% para 100% o atendimento dos critérios de auditoria críticos da Instrução Normativa 32/2019, pelas autoridades sanitárias descentralizadas. (GGFIS)	100%	
PE	Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS. (GGFIS)	97%	
PE	Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I). (GGFIS)	100%	
PE	Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I). (GGFIS)	100%	
PE	Ter 80% das proposições regulatórias que impactam o SUS com a participação de entes do SNVS na etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR). (ASNVS)	33%	
PGA	Ampliar de 0 para 5 os projetos e programas ofertados pela Anvisa com adesão dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). (ASNVS)	100%	
PGA	Ampliar de 220 para 500 os gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) cadastrados em canais de interlocução com a Agência. (ASNVS)	100%	

## OBJETIVO ESTRATÉGICO 9 – APRIMORAR A QUALIDADE REGULATÓRIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Foco estratégico: Manter o marco regulatório atualizado e aprimorar a consistência técnica e a qualidade da regulamentação da Agência, com fortalecimento da imagem e da credibilidade institucional em seu campo de atuação.



### Macroprocesso: REGULAMENTAÇÃO

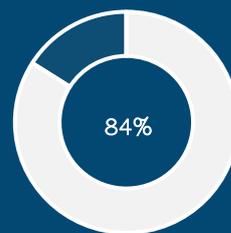
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Ampliar para 70% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória. (GGREG)	100%	<p>A donut chart with a light blue background and a white inner circle. The outer ring is divided into two segments: a larger white segment representing 47% and a smaller orange segment representing 53%. The number '47%' is displayed in the center of the white segment.</p>
PE	Atingir 100% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR. (GGREG)	20%	
PGA	Aumentar de 5 para 20 os atos normativos aprovados com Análise de Impacto Regulatório (AIR) no modelo previsto no Decreto nº 10.411/2020. (GGREG)	20%	

### PROJETO ESTRATÉGICO

Instru-mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)
PE	Melhoria da qualidade regulatória da Anvisa (GGREG)	50%	<p>A donut chart with a light blue background and a white inner circle. The outer ring is divided into two segments: a white segment representing 50% and a dark blue segment representing 50%. The number '50%' is displayed in the center of the white segment.</p>

## OBJETIVO ESTRATÉGICO 10 – APRIMORAR A GOVERNANÇA E A GESTÃO ESTRATÉGICA INSTITUCIONAL

Foco estratégico: Aumentar o nível de maturidade do modelo de governança para aprimorar o alcance dos resultados estratégicos institucionais.



### Macroprocesso: GOVERNANÇA

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Alcançar pelo menos 70% das metas do Plano de Gestão Anual. (APLAN)	86%	<p>92%</p>
PE	Elevar o nível de maturidade em gestão de riscos corporativos de "inicial" para "aprimorado" em duas dimensões. (APLAN)	100%	
PGA	Implementar controle e monitoramento dos riscos estratégicos da Anvisa. (APLAN)	100%	
PGA	Aumentar de 0% para 60% a conclusão dos pacotes de trabalho da carteira de projetos estratégicos com execução prevista até 2021. (APLAN)	100%	
PGA	Implementar o Modelo de Gestão da Integridade. (GADIP)	70%	
PGA	Implementar a contabilização de benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Agência. (AUDIT)	100%	
PGA	Aumentar de 1 para 7 correções em unidades da Anvisa. (COGER)	86%	

### Macroprocesso: GESTÃO

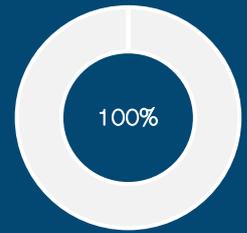
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Aumentar de 3 para 7 as Coordenações Regionais de PAF cujos contratos passaram a ser geridos pela Sede. (GGGAF)	25%	<p>71%</p>
PGA	Implementar o Novo Modelo de Teletrabalho. (GGPES)	100%	
PGA	Aumentar de 2000 para 4000 as decisões, relacionadas a recursos administrativos, inseridas no banco de dados de jurisprudência da Anvisa. (GGREC)	100%	
PGA	Reduzir de 72 horas para 48 horas o tempo de resposta da Anvisa para primeira manifestação em ações judiciais relacionadas a temas relevantes e prioritários da Agência. (PROCR)	100%	
PGA	Aumentar de 10 para 20 os temas com teses de defesa mínima jurídica atualizada. (PROCR)	30%	

### PROJETO ESTRATÉGICO

Instru-mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)
PE	Plano de criação da jurisprudência uniformizada da Anvisa (GGREC)	90%	<p>90%</p>

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

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

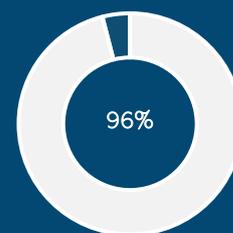


**Macroprocesso: GESTÃO**

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE PGA	Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal. (GGCIP)	100%	<p>A donut chart with a purple center and a light blue outer ring, representing 100% completion.</p>
PE PGA	Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa no padrão estabelecido pelo Gov.Br. (GGTIN)	100%	
PGA	Disponibilizar painéis dinâmicos de informações, sendo um sobre atos e outro sobre decisões tomadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa. (SGCOL)	100%	

## OBJETIVO ESTRATÉGICO 12 - FORTALECER A ATUAÇÃO INTERNACIONAL E O RELACIONAMENTO COM ATORES E PARCEIROS ESTRATÉGICOS

Foco estratégico: Aprimorar a efetividade da atuação institucional e consolidar o protagonismo da Agência na regulação e no controle sanitário, no cenário nacional e internacional.



### Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

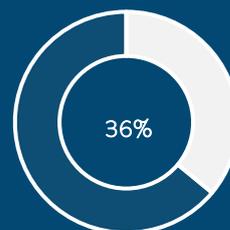
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Implantar programa regular de capacitação de agentes de fiscalização de órgãos governamentais não integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (GGTAB)	40%	<p>A donut chart with a dark blue center and a white outer ring. The number '91%' is displayed in the center of the chart.</p>
PE	Participar de 100% das reuniões de comitês, círculo de especialistas, seminários, treinamentos, subcomitês e grupos de trabalho do <i>Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme</i> (PICs). (GGFIS)	100%	
PE	Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro. (GGFIS)	100%	
PE	Participar de 30% das atividades de avaliação de Organismos Auditores realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP). (GGFIS)	100%	
PE	Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa. (AINTE)	100%	
PGA	Estruturar um modelo de acompanhamento das tratativas relacionadas à obtenção da certificação como autoridade regulatória em nível IV da Organização Mundial da Saúde – OMS. (AINTE)	100%	
PGA	Formalizar 2 acordos de Cooperação Técnica com organismos nacionais e/ou internacionais para fortalecer o suporte técnico e de gestão da Anvisa. (GADIP)	100%	

### PROJETO ESTRATÉGICO

Instrumento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)
PE	Avaliação da Anvisa como <i>Who Listed Authority</i> (WLA) por meio da <i>Global Benchmarking Tool</i> (GBT): Autoridade Nível IV da OMS (AINTE)	100%	<p>A donut chart with a dark blue center and a white outer ring. The number '100%' is displayed in the center of the chart.</p>

## OBJETIVO ESTRATÉGICO 13 – APRIMORAR A COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL

Foco estratégico: Fortalecer a cultura organizacional e tornar a Anvisa forte e reconhecida pelo cidadão com relação ao seu papel de proteção à saúde.



### Macroprocesso: GESTÃO

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais. (ASCOM)	100%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue border. The inner ring is dark blue and represents 59% of the total. The number '59%' is displayed in the center of the chart.</p>
PGA	Aumentar de 0 para 6 os projetos estratégicos da Anvisa com fluxo de comunicação interna integrada. (ASCOM)	0%	
PGA	Aumentar de 9 para 20 os eventos virtuais realizados pela Anvisa. (ASCOM)	100%	
PGA	Aumentar de 5% para 80% os serviços da Anvisa com linguagem simples disponíveis no portal gov.br. (ASCOM)	36%	

### PROJETO ESTRATÉGICO

Instru-mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)
PE	Linguagem Simples Anvisa (ASCOM)	13%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue border. The inner ring is dark blue and represents 13% of the total. The number '13%' is displayed in the center of the chart.</p>

## OBJETIVO ESTRATÉGICO 14 – FORTALECER A EXCELÊNCIA TÉCNICA EM GESTÃO E REGULAÇÃO

Foco estratégico: Preencher lacunas do conhecimento e preparar lideranças e equipes para lidar com os desafios de gestão e modernização institucional.

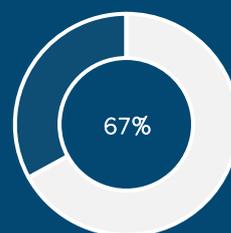


### Macroprocesso: GESTÃO

Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação. (GGPES)	100%	<p>100%</p>
PGA	Elaborar trilhas de desenvolvimento de competências gerenciais. (GGPES)	100%	
PGA	Elaborar trilhas de desenvolvimento de competências comportamentais. (GGPES)	100%	

## OBJETIVO ESTRATÉGICO 15 – MODERNIZAR E INTEGRAR SOLUÇÕES DE TI

Foco estratégico: Prover acesso a serviços de Tecnologia de Informação e Comunicação (TIC), que suportem com qualidade a escala dos serviços prestados pela Agência, respeitando a privacidade e a proteção de dados pessoais e sigilosos.



### Macroprocesso: GESTÃO

Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE PGA	Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma. (GGTIN)	100%	<p>100%</p>

### PROJETO ESTRATÉGICO

Instrumento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)
PE	Avisa: modernização da plataforma do Datavisa. (GGTIN)	33%	<p>33%</p>

A group of people are gathered around a table, reviewing documents and a pie chart. One person is pointing at the chart with a pen, while another gives a thumbs-up. The scene is brightly lit, suggesting a professional meeting or collaborative work environment. The text 'ALCANCE DOS RESULTADOS ESPERADOS' is overlaid in the center of the image.

## **ALCANCE DOS RESULTADOS ESPERADOS**

# ALCANCE DE RESULTADOS-CHAVE E METAS E PROJETOS ESTRATÉGICOS

Enquanto, no decorrer do ano, o monitoramento da estratégia contou com a percepção do gestor em relação ao alcance das metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos sob sua responsabilidade, no final do ano, verifica-se se houve efetivamente o cumprimento. Isso pode ser visto por meio dos Gráficos 6, 7 e 8 que, ainda, trazem dados sobre o impacto da pandemia de Covid-19 sobre a estratégia da Anvisa.

De acordo com o Gráfico 6, das 45 metas estratégicas, 32 (71%) foram alcançadas; ao contrário das outras 13 (29%) que não foram alcançadas, sendo que 92% delas (12) foram sinalizadas pelos gestores como impactadas pela pandemia. O Gráfico 7 traz informações a respeito dos resultados-chave do PGA, de forma que 32 (56%) foram alcançados e 25 (44%) não. Dessas 25, 92% (23 metas) tiveram seus resultados afetados pela pandemia.



Gráfico 6 – Metas estratégicas do PE 2020-2023 distribuídas conforme situação (alcançadas ou não alcançadas) e impacto pela pandemia.



Gráfico 7 – Resultados-chave do PGA 2021 distribuídos conforme situação (alcançados ou não alcançados) e impacto pela pandemia.

Os projetos estratégicos que apresentam pelo menos um pacote de trabalho com previsão até dezembro de 2021 não concluído são considerados como “em atraso”. Os demais são ditos “em dia”. Essa distribuição, combinada com o impacto pela pandemia, é apresentada no Gráfico 8.



Gráfico 8 – Projetos estratégicos distribuídos conforme situação (em dia ou em atraso) e impacto pela pandemia.

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

# ALCANCE DE RESULTADOS-CHAVE, METAS E PROJETOS ESTRATÉGICOS

O Gráfico 9 representa a distribuição de todas as metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos conforme alcance e vinculação a objetivo estratégico. Considerou-se como “alcançado” o projeto estratégico que terminou o ano sem pacotes de trabalho em atraso, ou seja, o projeto que está em dia. Todos os objetivos tiveram pelo menos uma meta, projeto ou resultado-chave alcançado. Os objetivos OE2, OE11 e OE14 foram plenamente alcançados considerando a estratégia da Anvisa para 2021.



Gráfico 9 - Distribuição dos resultados-chave, metas e projetos estratégicos conforme objetivo estratégico e alcance.

Os Gráficos 10 e 11 mostram uma grande quantidade de metas estratégicas e resultados-chave alcançados.

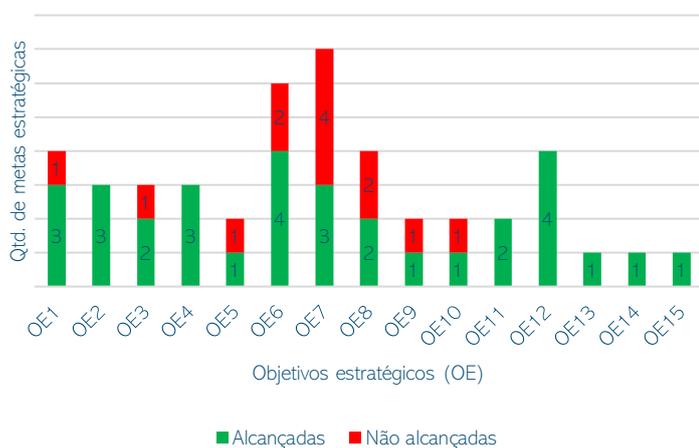


Gráfico 10 - Distribuição das metas estratégicas conforme objetivo estratégico e alcance.

Verifica-se ainda que 8 objetivos apresentaram pelo menos uma meta estratégica não alcançada e isso ocorreu para 10 objetivos quando se analisa os resultados-chave.

O Gráfico 12 indica que os projetos estratégicos estão distribuídos em sete objetivos. O maior número de projetos está em situação de atraso e se concentram no objetivo estratégico 7.

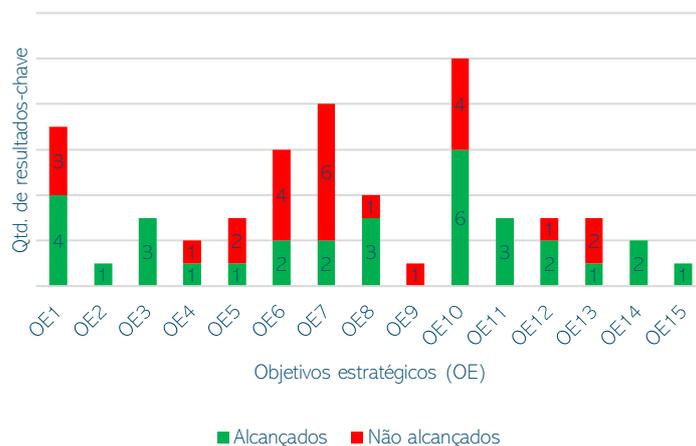


Gráfico 11 - Distribuição dos resultados-chave conforme objetivo estratégico e alcance.



Gráfico 12 - Distribuição dos projetos estratégicos conforme objetivo estratégico e situação.

# ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR MACROPROCESSO

Os macroprocessos de monitoramento, fiscalização e controle sanitário e de articulação interfederativa e relações institucionais são os que apresentam maior número de metas estratégicas e resultados-chave, conforme Gráfico 13. Estes dois macroprocessos são também os que apresentam maior número de não alcançados. O macroprocesso de habilitação, credenciamento e certificação é o único que apresenta apenas metas estratégicas ou resultados-chave alcançados.

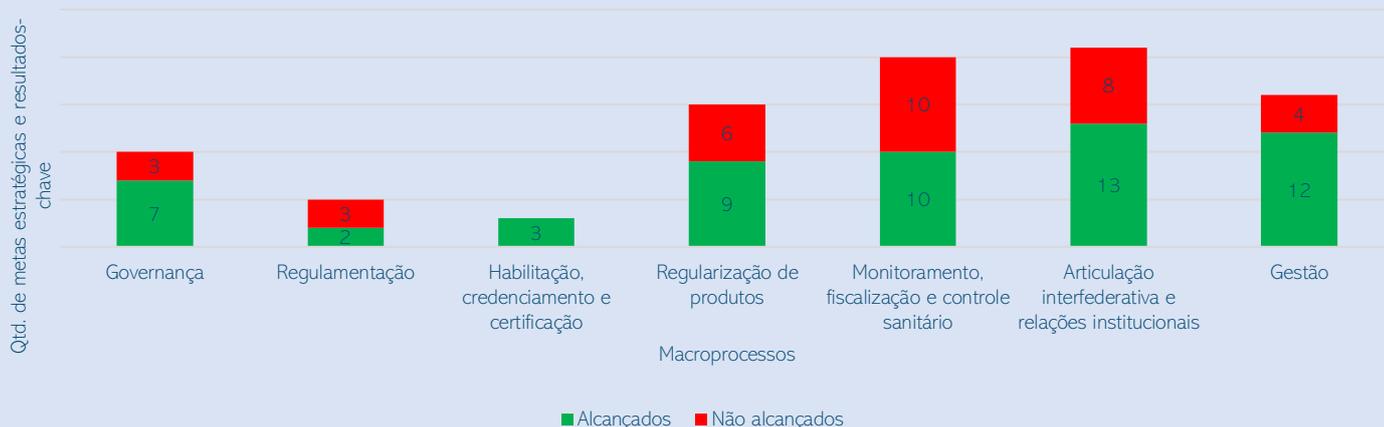


Gráfico 13 - Distribuição dos resultados-chave e metas estratégicas conforme macroprocesso e alcance.

Há 13 metas estratégicas não alcançadas, distribuídas entre cinco macroprocessos (Gráfico 14), enquanto há 25 resultados-chave não alcançados divididos em seis macroprocessos (Gráfico 15). O maior número de metas estratégicas alcançadas está vinculado ao macroprocesso de monitoramento, fiscalização e controle sanitário; já os resultados-chave cumpridos estão em maior quantidade no macroprocesso de gestão.

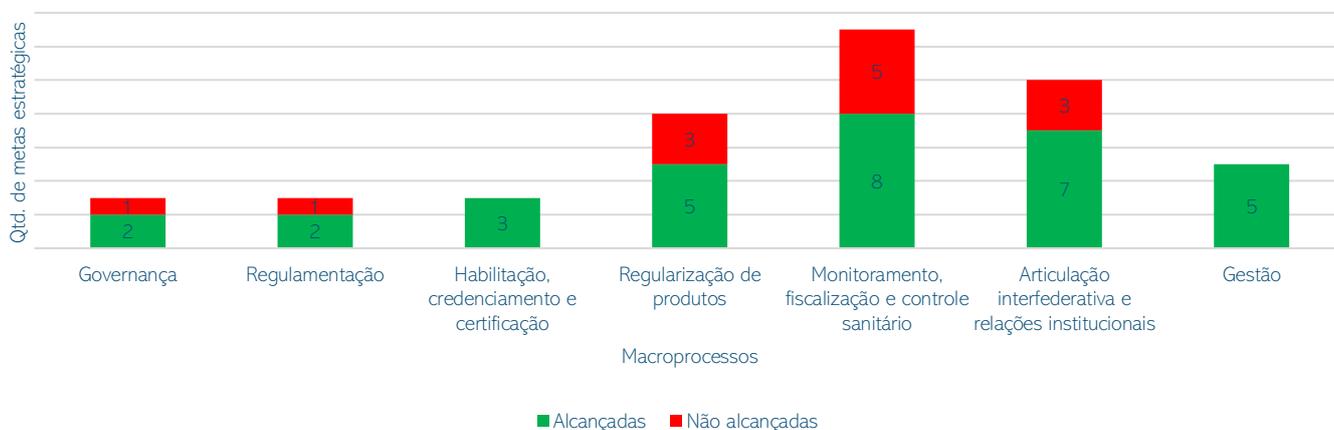


Gráfico 14 - Distribuição das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme macroprocesso e percepção do gestor.

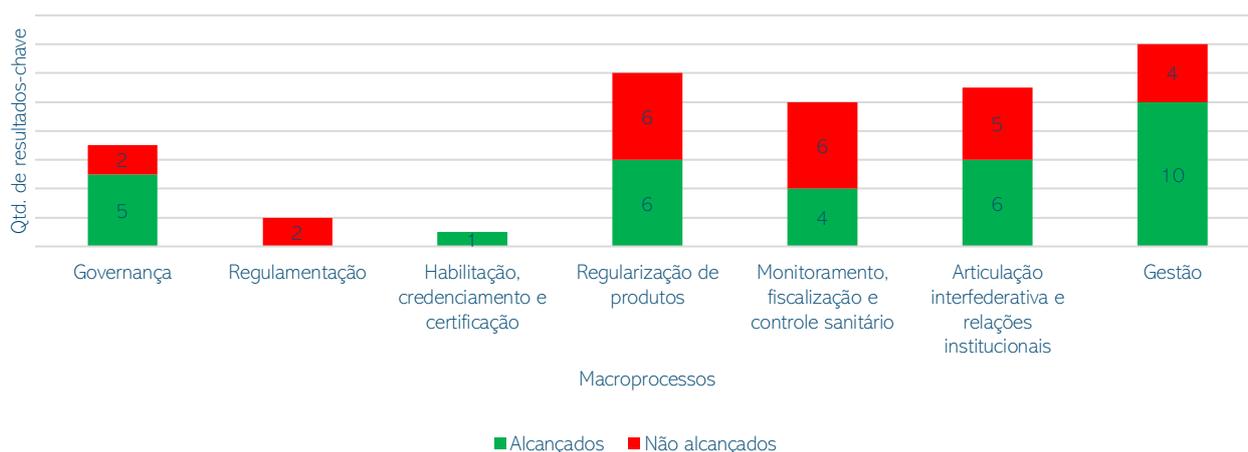


Gráfico 15 - Distribuição dos resultados-chave (PGA 2021) conforme macroprocesso e percepção do gestor.

# ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR FAIXA DE EXECUÇÃO

Segundo o Gráfico 16, 67 (74%) metas estratégicas e resultados-chave tiveram execução acima de 75%, sendo que 11 deles, apesar do bom resultado, não conseguiram ser cumpridos. Dos 34 resultados-chave e metas estratégicas não cumpridos, 11 (32%) apresentaram desempenho inferior a 25%. Ainda assim, esse número é menor que o verificado no trimestre anterior, quando 23 estavam com execução abaixo de 25%.

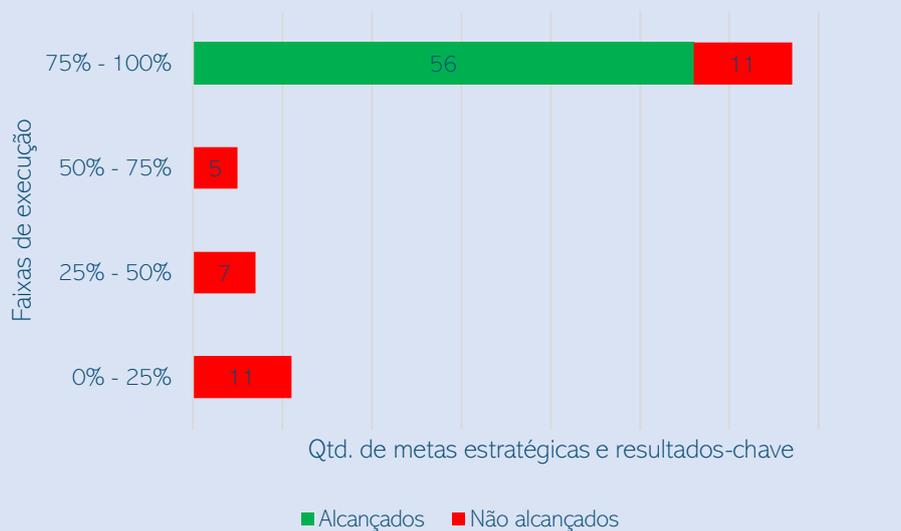


Gráfico 16 - Distribuição dos resultados-chave e metas estratégicas conforme faixa de execução e alcance.

Um total de 38 metas estratégicas tiveram execução acima de 75% (11 a mais que no trimestre anterior), formando a faixa mais numerosa, como pode ser observado no Gráfico 17. Apesar disso, 6 não foram integralmente cumpridas.

Ao se analisar as metas com execução inferior a 25%, percebe-se que há 7 a menos que no trimestre passado, tendo havido, portanto, evolução em mais da metade das metas nessa faixa.

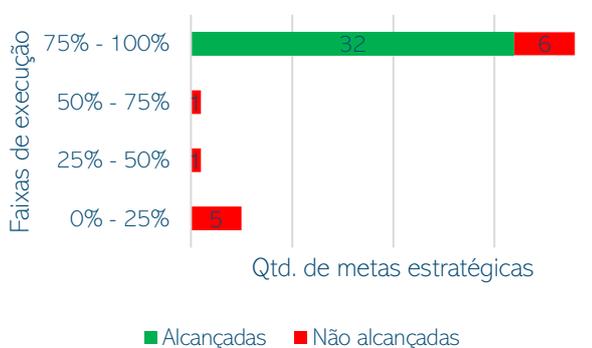


Gráfico 17 - Distribuição das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme faixa de execução e alcance.

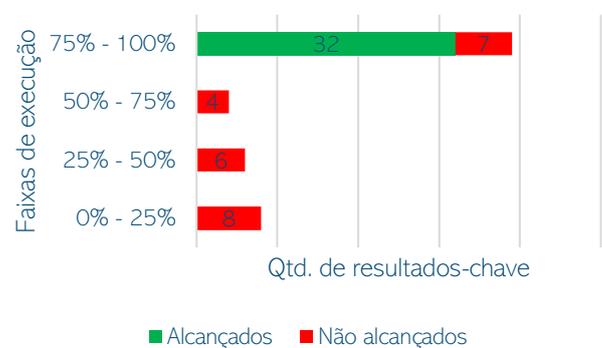


Gráfico 18 - Distribuição dos resultados-chave (PGA 2021) conforme faixa de execução e alcance.

Quanto aos resultados-chave, 39 (68%) deles se encontram na faixa de execução de 75% a 100%, sendo que apenas 7 desse total (18%) não foram alcançados. Houve uma redução significativa no número de resultados-chave na faixa de 0% a 25%, sendo 24 no segundo trimestre, 16 no terceiro e apenas 8 no quarto.

# ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR UNIDADE SUPERVISORA

O Gráfico 19 apresenta a distribuição de resultados-chaves, metas e projetos estratégicos de cada unidade supervisora conforme alcance. Foram considerados como “alcançados” os projetos que finalizaram todos os pacotes cuja previsão de conclusão era até dezembro de 2021.

É possível verificar que duas unidades supervisoras apresentam resultados-chave, metas ou projetos estratégicos alcançados em número superior aos não alcançados.

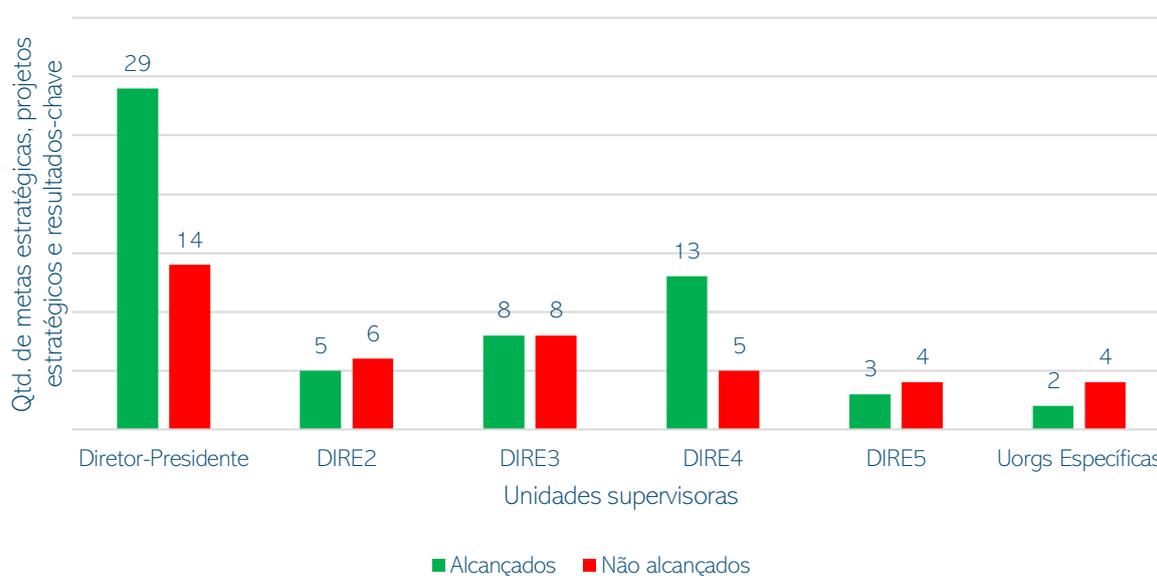


Gráfico 19 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos conforme alcance e unidade supervisora associada.

Os Gráficos 20, 22, 24, 26, 28 e 30 mostram os resultados resultados-chave e metas e projetos estratégicos de cada unidade supervisora conforme alcance. Já os Gráficos 21, 23, 25, 27, 29 e 31 apresentam as faixas de execução por unidade supervisora.

## DIRETOR-PRESIDENTE



Gráfico 20 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos das unidades vinculadas ao Diretor-Presidente conforme alcance.

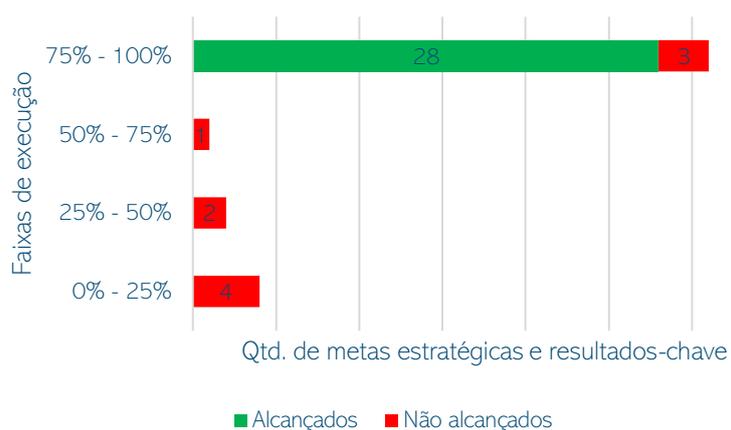


Gráfico 21 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas das unidades vinculadas ao Diretor-Presidente conforme alcance e faixa de execução.

Conforme o Gráfico 20, as unidades vinculadas ao Diretor-Presidente possuem 5 projetos sob sua responsabilidade, sendo que 4 deles (80%) apresentam pelo menos um pacote de trabalho em atraso. A quantidade de metas estratégicas e resultados-chave totalmente alcançados é significativamente superior à quantidade de não alcançados.

Há 31 metas ou resultados-chave com execução superior a 75% (Gráfico 21). Ainda assim, apesar do bom resultado, 3 deles não foram integralmente cumpridos. Os outros 7 não alcançados estão distribuídos entre as três outras faixas.

## SEGUNDA DIRETORIA

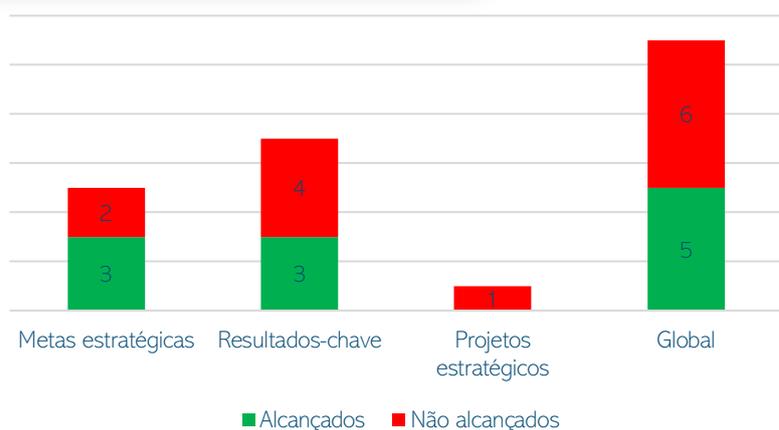


Gráfico 22 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Segunda Diretoria conforme alcance.

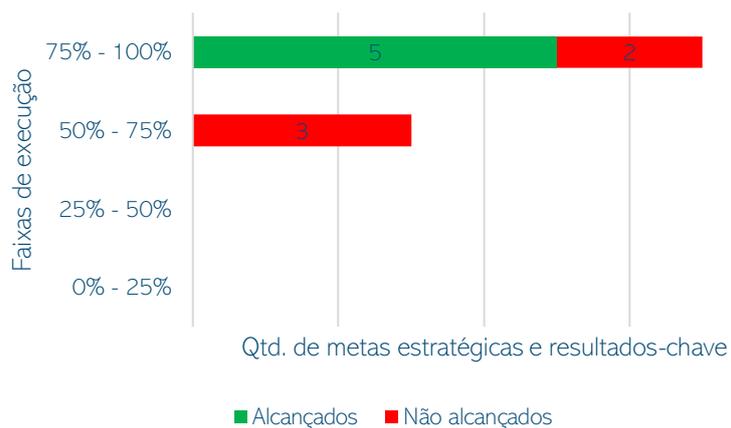


Gráfico 23 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Segunda Diretoria conforme alcance e faixa de execução.

O Gráfico 22 mostra que há a mesma quantidade de metas estratégicas e resultados-chave alcançados, sendo que as metas alcançadas superam as não alcançadas. O projeto estratégico de responsabilidade dessa Diretoria está em atraso.

Há indicadores apenas em duas faixas de execução (Gráfico 23). Dos sete que estão com execução acima de 75%, 2 não foram totalmente cumpridos.

## TERCEIRA DIRETORIA

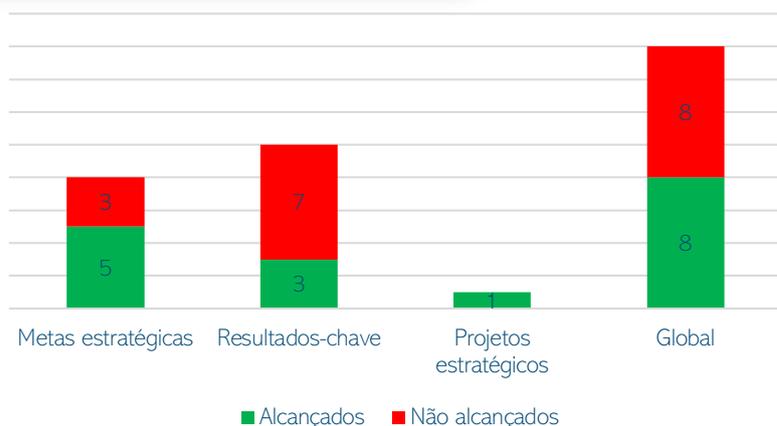


Gráfico 24 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Terceira Diretoria conforme alcance.

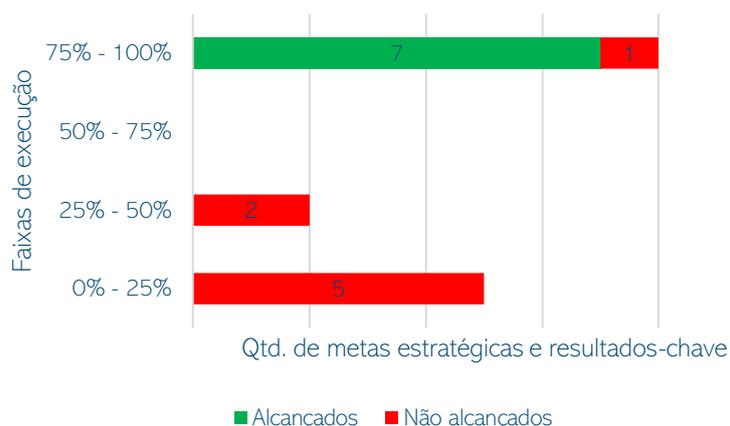


Gráfico 25 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Terceira Diretoria conforme alcance e faixa de execução.

A Terceira Diretoria possui um único projeto estratégico sob sua responsabilidade, estando ele com a execução em dia, conforme o cronograma (Gráfico 24). A maioria das metas está alcançada, porém, o mesmo não acontece com os resultados-chave.

A partir do Gráfico 25, identifica-se que do total de metas estratégicas e resultados-chave não alcançados dessa Diretoria (8), 5 (63%) estão com execução inferior a 25%.

## QUARTA DIRETORIA



Gráfico 26 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Quarta Diretoria conforme alcance.

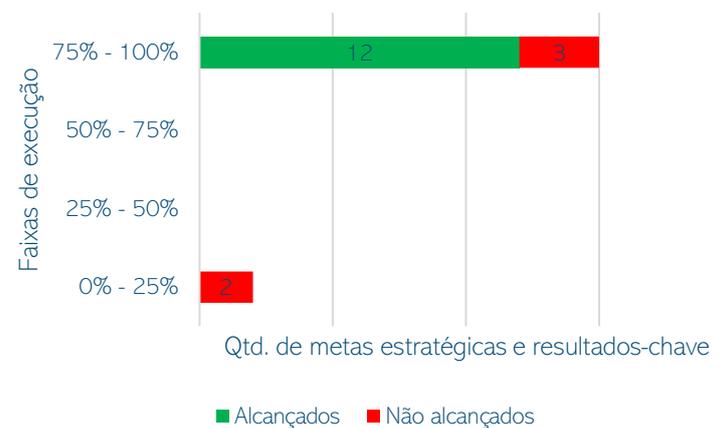


Gráfico 27 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Quarta Diretoria conforme alcance e faixa de execução.

A Quarta Diretoria apresenta 4 metas estratégicas e 2 resultados-chave não alcançados (Gráfico 26). O único projeto estratégico sob responsabilidade dessa Diretoria está com execução conforme o cronograma.

Conforme o Gráfico 27, a faixa de desempenho de 75% a 100% apresenta a maior parte das metas estratégicas e resultados-chave. Ainda assim, 3 deles não foram integralmente cumpridos.

## QUINTA DIRETORIA



Gráfico 28 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Quinta Diretoria conforme alcance.

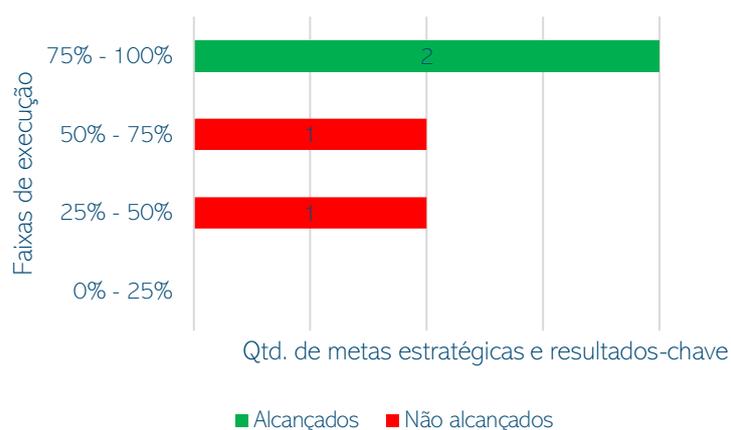


Gráfico 29 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Quinta Diretoria conforme alcance e faixa de execução.

A Quinta Diretoria possui três projetos estratégicos, sendo que 2 deles estão em atraso (Gráfico 28). Todas as metas estratégicas foram concluídas, assim como 1 (de 3) resultados-chave.

Os dois indicadores não cumpridos integralmente estão divididos entre as faixas de 50% a 75% e 25% a 50%, não havendo nenhum na faixa de menor execução (Gráfico 29).

## UORGs ESPECÍFICAS

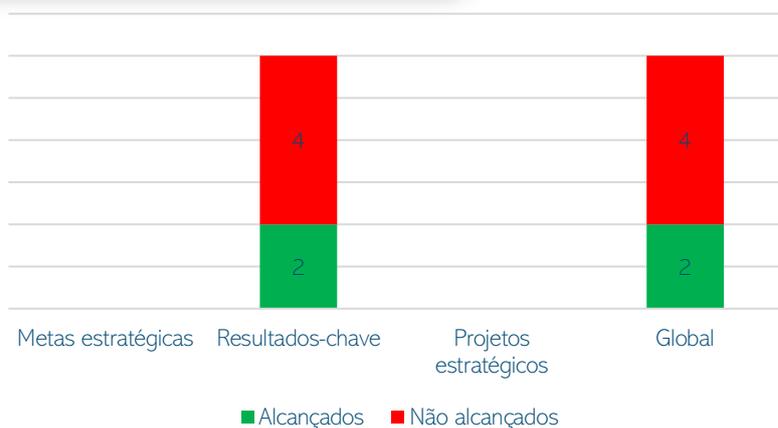


Gráfico 30 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos das Unidades Organizacionais Específicas conforme alcance.

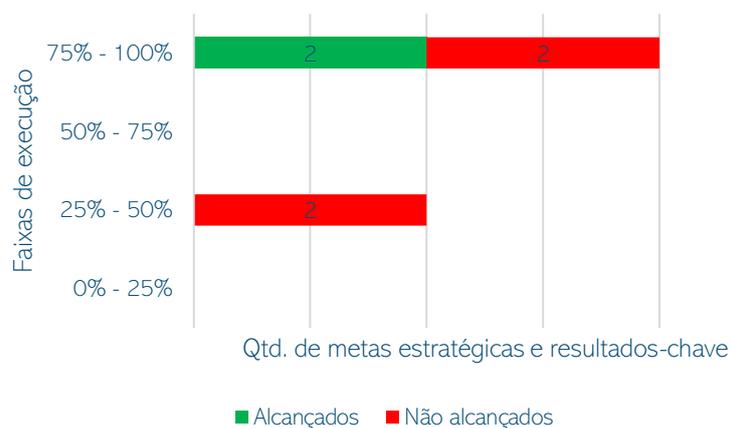


Gráfico 31 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas das Unidades Organizacionais Específicas conforme alcance e faixa de execução.

As Unidades Organizacionais Específicas não possuem metas ou projetos estratégicos sob sua responsabilidade. Em contrapartida, possuem seis resultados-chave, sendo que 4 deles não foram 100% concluídos (Gráfico 30).

Conforme Gráfico 31, dos 4 não concluídos, metade está na melhor faixa de execução (75% a 100%), tendo, então, apresentado bons resultados. Os outros dois estão na faixa de 25% a 50%.

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

## IDENTIFICAÇÃO E MITIGAÇÃO DE RISCOS DA ESTRATÉGIA

# RISCOS IDENTIFICADOS NA ESTRATÉGIA

A Gestão de Riscos Corporativos (GRC) é o instrumento da governança que pretende trazer um nível de segurança razoável ao alcance dos objetivos de uma organização. A avaliação de riscos é um processo que visa identificar os pontos de maior vulnerabilidade de uma instituição ou de uma atividade e definir medidas de mitigação ou de enfrentamento adequadas.

A Carteira de Riscos da Estratégia da Anvisa é composta por 27 riscos e atualmente 16 foram priorizados pelo CGE. Os riscos estão divididos em 5 categorias: Externalidade (EXT), Pessoas (PS), Estrutura Organizacional (EO), Processos (PR) e Sistemas (S). Estes foram avaliados conforme seu grau de probabilidade e impacto sobre uma ampla perspectiva de situações que, no caso de sua materialização, poderiam impactar negativamente no alcance dos objetivos estratégicos estabelecidos para o quadriênio 2020-2023. Este impacto é analisado a partir da influência que os riscos exercem na execução dos resultados estratégicos (metas do Plano Estratégico, resultados-chave do PGA e nos projetos estratégicos).

A partir desta definição e com a construção dos planos de tratamento aos riscos da estratégia, desde julho de 2021 ocorre o monitoramento dos controles aos riscos junto com a janela de monitoramento dos resultados estratégicos no intuito de que os gestores das unidades organizacionais e a alta administração possam ter uma percepção sistêmica e integrada sobre a implementação dos controles em GRC e o cumprimento da estratégia.

Neste monitoramento, 55% das unidades da Anvisa reportaram o monitoramento dos riscos e foi identificada uma eficácia de 69% dos controles; 01 risco alterou de categoria (PS04 alterou de Crítico para Moderado) e a distribuição dos riscos residuais ocorreu da seguinte forma: 0,0% intolerável, 12,5% Crítico, 69% Moderado, 18,5% Controlável e 0,0% desprezível.

## IMPACTO DOS RISCOS NA ESTRATÉGIA

Neste ciclo de monitoramento, analisou-se o impacto dos riscos estratégicos no cumprimento dos resultados estratégicos (metas, resultados-chave e projetos estratégicos) a partir da análise dos resultados que tiveram riscos materializados. A materialização dos riscos nos resultados estratégicos foi comparada com a classificação do risco obtida neste monitoramento de modo a identificar a faixa de criticidade atual dos riscos e da sua materialização ou não nos resultados estratégicos.

Cabe destacar que os riscos são divididos nas seguintes faixas, em ordem crescente de criticidade:

- Desprezível;
- Controlável;
- Moderado;
- Crítico;
- Intolerável.

O gráfico a seguir demonstra a amplitude da materialização de cada risco em relação à estratégia, comparada com o nível de cada risco neste monitoramento e no monitoramento do 3º trimestre/2021.

Quantidade de resultados estratégicos impactados com cada risco, comparada ao nível de risco (NR)

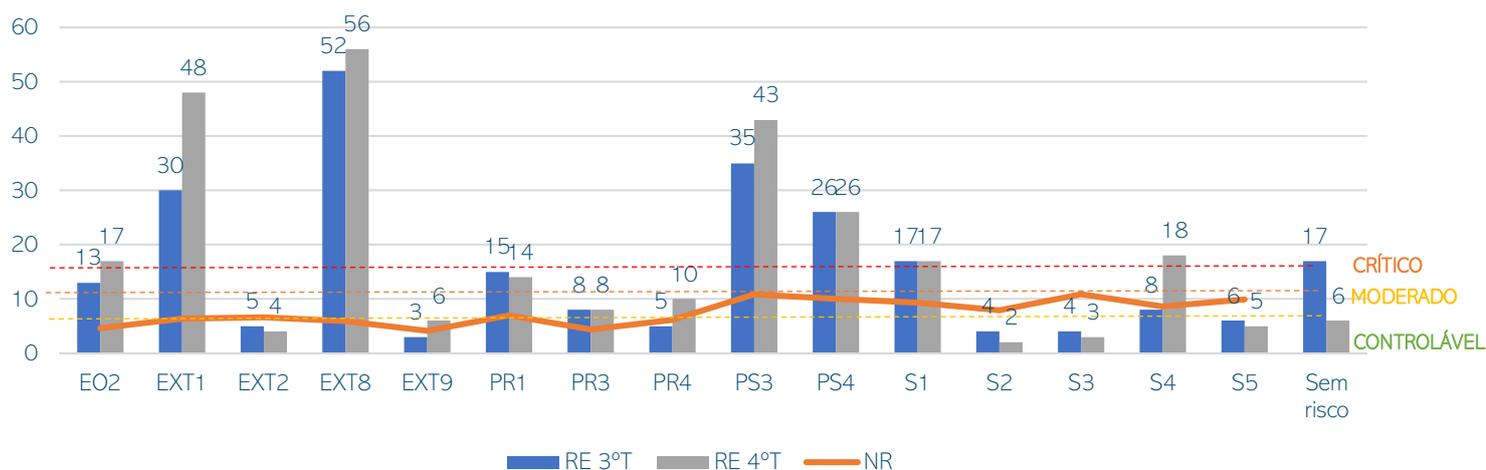


Gráfico 32 – Distribuição de metas, resultados-chave e projetos estratégicos impactados por risco, comparada ao nível de risco.

Neste monitoramento, 15 (94%) riscos foram apontados como “materializados” pelos gestores, ou seja, apesar das ações de controle executadas, estes riscos se manifestaram na execução dos resultados estratégicos. No entanto, grande quantidade de controles (335 ações de controle implementadas para todos os riscos da estratégia em todas as unidades monitoradas) resultou na mitigação dos riscos, atuando na redução do impacto da materialização e contribuindo para o índice de 65% de alcance da estratégia (14 pontos percentuais a mais que o ano de 2020).

Além disso, conforme demonstrado no gráfico 32, a materialização dos riscos nos resultados estratégicos teve a mesma amplitude em 3 riscos e foi menor em 5 riscos, em comparação ao ciclo anterior. Ou seja, em 8 dos 15 riscos, não houve aumento na quantidade de metas com riscos materializados em relação ao último monitoramento e, o aumento que ocorreu em 4 outros riscos não foi significativo. No entanto, os controles padronizados atualmente necessitam ser analisados e, na medida do possível, otimizados, para que a probabilidade de materialização dos riscos possa diminuir, uma vez que, atualmente somente 62% dos controles planejados estão implementados.

Cabe ressaltar o risco EXT8 teve aumento devido ao fato de que, conforme deliberação na 47ª Reunião do CGE, o risco deveria ser atribuído a todas as áreas, tendo em vista ser uma externalidade que atingiu toda a Agência. Neste monitoramento, com o reporte de 20 unidades, pode-se observar que o seu nível de risco reduziu de 14,44 (Risco inerente Crítico) para 5,89 (Risco residual Moderado). Os planos de contingência deste risco específico, conforme deliberação do CGE, estão sendo tratados diretamente entre as unidades da Agência e respectiva Diretoria supervisora, não havendo, neste monitoramento, nenhum reporte a ser destacado.

Segundo a avaliação dos gestores, o único risco que não se materializou foi o “EXT10”, que se encontra no nível Controlável. Para este risco, foram padronizados 6 controles e, destes, 3 são controles organizacionais, ou seja, uma unidade está responsável pela implementação dos controles em toda a Agência. Destes, somente 1 controle organizacional foi implementado até o momento e os outros 2 estão em implementação e com o status de Alerta para esta implementação. Do total dos controles planejados para este evento, 50% foram implementados e se mostraram eficazes em relação à estratégia da Agência, tendo em vista que o risco não se materializou em nenhuma meta.

## RISCO RESIDUAL E EFICÁCIA DOS CONTROLES

A comparação do nível de risco residual com o nível de risco inerente demonstra a eficácia das ações de controle frente ao risco. Esta eficácia se relaciona, em uma análise macro, ao cumprimento dos resultados estratégicos. O risco inerente é obtido a partir da análise da probabilidade de ocorrência de um risco e do seu impacto, desconsiderando a aplicação de qualquer controle. Com a **implementação** dos controles e suas respectivas forças na mitigação da probabilidade e impacto na materialização do risco, tem-se como resultado o nível de risco residual.

É importante ressaltar que o nível do risco residual é um índice global da mesma forma que o nível de risco inerente, ou seja, é um índice único para todas as unidades organizacionais, ainda que, dado à especificidade de atuação, as ações de controle sejam executadas em nível de Gerência-Geral ou equivalente. Nesse sentido, não há mensuração do nível de risco residual por unidade.

A figura abaixo demonstra o comparativo entre o nível de risco inerente obtido em abril/2021, o nível de risco residual do 2º trimestre/2021, do 3º trimestre/2021 e do 4º trimestre/2021.

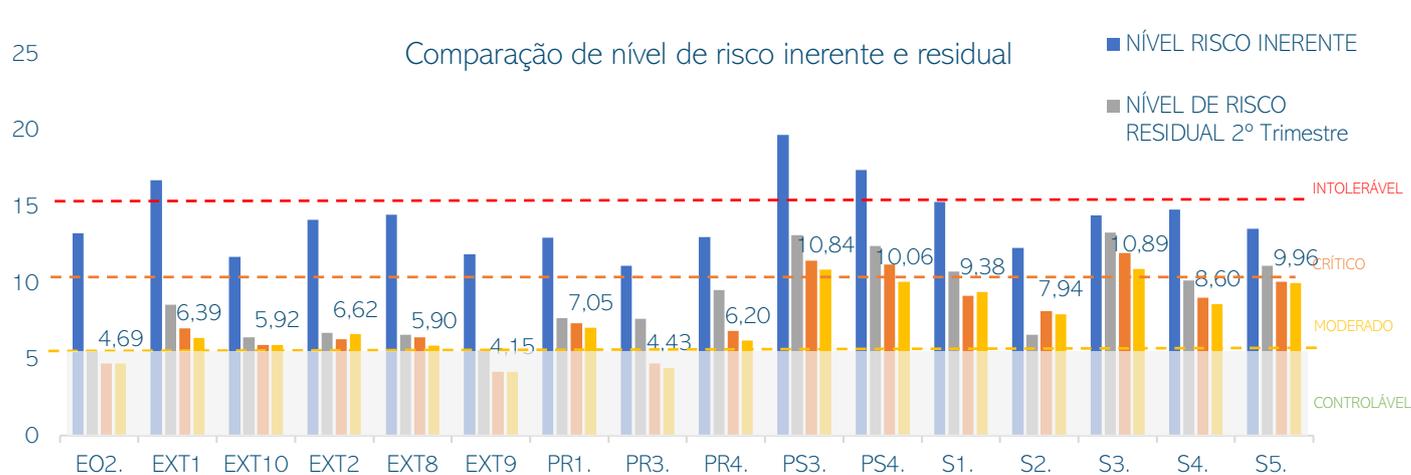


Gráfico 33 - Comparativo entre o nível de risco inerente, residual do 2º trimestre e residual na atual janela de monitoramento, e suas respectivas faixas.

A partir da análise, destaca-se a redução do nível de risco em 11 (69%) riscos, e o aumento em dois (13%) riscos (EXT2 e S1) comparado à avaliação realizada no 3º trimestre/2021. Ao se comparar a redução a partir do risco inerente calculado em abril de 2021, a quantidade de riscos presentes nas faixas crítico ou intolerável reduziu de 16 (100%) para 02 (12,5%), sendo que não há nenhum risco na faixa "intolerável" e dos três riscos na faixa "crítico" no último monitoramento (PS3, PS4 e S3), o risco PS4 foi reduzido ao nível "Moderado", sendo este o único risco dos 16 que reduziu de faixa.

Em relação aos planos de tratamento dos riscos da estratégia, somente 55% das áreas reportaram, neste monitoramento, suas ações executadas. Entretanto, para fins de análise dos níveis de risco, foi considerada a última informação (monitoramentos anteriores) sobre a implementação ou não do controle, bem como a sua força, tendo em vista que, uma vez implantado o controle, pode-se inferir que a ação está sendo ou foi executada.

Cabe ressaltar que, quando houver o reporte de 100% das unidades, os níveis de risco podem se apresentar em categorias mais baixas, porque acredita-se que haja atualmente mais controles em execução e que não estão sendo reportados. Com este aumento de adesão pelas unidades, será possível uma melhor análise sobre a eficiência dos controles tanto no impacto como na probabilidade de ocorrência do risco a fim de que o número de resultados impactados possa diminuir.

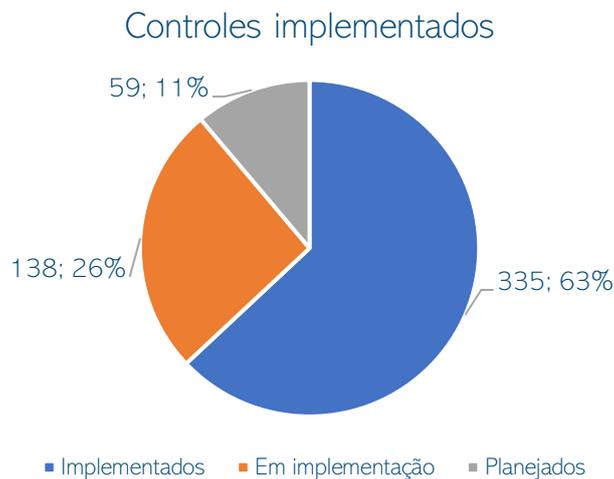


Gráfico 34 – Implementação dos controles aos riscos da estratégia

Neste monitoramento, foram reportadas ao todo 335 ações de controle (32 ações a mais que o ciclo anterior) para todos os riscos da estratégia em todas as unidades monitoradas, o que resultou na queda de criticidade do nível de risco inerente em 69% dos riscos. Destaca-se a necessidade de priorizar a implementação dos controles reportados pelas unidades, pois, conforme gráfico acima, 37% dos controles ainda não foram implementados.

Quantidade de metas impactadas por cada risco conforme alcance dos resultados

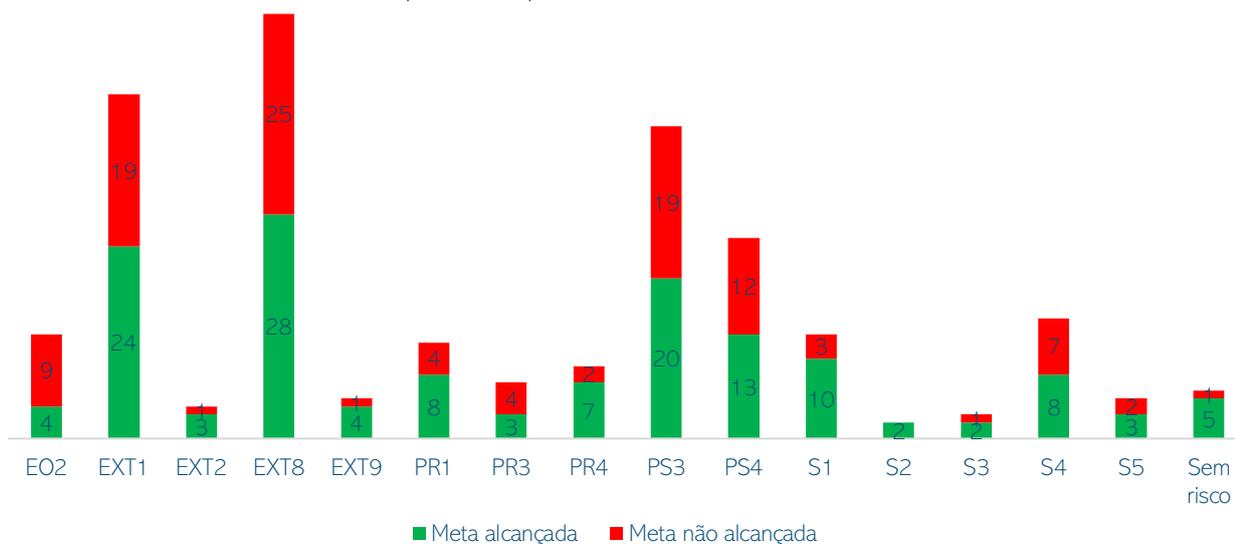


Gráfico 35 – Distribuição de metas conforme risco impacto e situação de alcance

Das 6 metas estratégicas que não tiveram riscos materializados, 5 foram alcançadas. As demais metas foram impactadas por pelo menos um dos 15 riscos. O gráfico acima mostra a quantidade de metas impactadas por cada risco, demonstrando que, para 13 riscos, a maioria das metas impactadas alcançou o resultado esperado. Os dados expostos nos gráficos 33 e 35 demonstram que é necessária uma atenção maior aos riscos PS3 e PS4, pois estes são dois dos 04 riscos com nível de risco mais altos. Estes riscos estão entre os 4 que mais impactaram em metas e seu índice de alcance de resultados nas metas impactadas foi de aproximadamente 50%. Em seguida, os riscos EXT8 e EXT1, que são os outros dois que mais impactaram metas e que tiveram índice de alcance de meta de 53 e 56%, respectivamente. Torna-se necessária também, uma atenção especial aos riscos EO2 e PR3 pois, mesmo tendo um nível de risco baixo (categoria “controlável”), estes tiveram mais metas não alcançadas do que alcançadas, mesmo não sendo necessariamente uma relação causal entre risco e cumprimento de meta porque cada meta também tem seus riscos específicos.

A blurred background image of a business meeting. Several people are seated around a table, looking at documents and tablets. The focus is on a tablet in the foreground displaying a bar chart with blue bars. The overall scene is brightly lit, suggesting an office environment.

# **DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA**

## **DETALHAMENTO DAS METAS ESTRATÉGICAS E DOS RESULTADOS-CHAVE**

# AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO PARA METAS ESTRATÉGICAS E RESULTADOS-CHAVE

Desde 2017, a Anvisa adota a estratégia de monitorar trimestralmente o progresso das suas metas estratégicas utilizando a avaliação da percepção do gestor em relação ao alcance da meta (*status* satisfatório, alerta ou crítico).

Com o intuito de aperfeiçoar o monitoramento e dar maior previsibilidade à possibilidade de alcance da meta, a partir de 2020, foi incorporada a informação de faixa de execução da meta, que considera os percentuais de evolução da meta em relação ao seu resultado esperado ao final do ano em avaliação (0% a 25%, 25% a 50%, 50% a 75% e acima de 75%).

Apesar da percepção do gestor (*status*) e do percentual de execução da meta serem informações relevantes e que dão uma ideia da possibilidade de alcance, sabe-se que essa avaliação pode ser diferenciada a depender do trimestre em que está ocorrendo o monitoramento desses indicadores. Ou seja, uma meta avaliada como alerta ou com percentual de execução na faixa de 0% a 25% pode ter diferentes níveis de criticidade se essa classificação for obtida no primeiro ou no terceiro trimestre, por exemplo.

Além disso, em alguns casos, a avaliação de forma isolada desses dois indicadores poderia gerar dúvidas quanto à previsibilidade do alcance das metas, em especial nas situações cujo *status* e percentual de execução parecem indicar situações opostas, como, por exemplo, *status* satisfatório para metas cujo percentual de execução encontrava-se na faixa mais baixa de desempenho (0% a 25%).

Com o objetivo de obter uma visão incremental e sintetizada dessas informações, optou-se por criar o índice “categoria de desempenho”, que inclui a combinação dos indicadores de *status*, trimestre de monitoramento e percentual de execução da meta.

A cada trimestre, as metas foram classificadas de acordo com a percepção do gestor em relação ao alcance da meta (*status*) e o percentual de execução obtido no trimestre de análise. A partir da junção dessas informações, cada meta foi classificada em um dos cinco níveis A, B, C, D ou E; sendo o primeiro aquele no qual a situação da meta indica maior possibilidade de alcance ao final do período e o último o de menor possibilidade de alcance.

O quadro abaixo apresenta as combinações que identificam cada categoria de desempenho, cujos níveis estabelecidos foram definidos com base em análises estatísticas relacionadas à chance de alcance das metas. Os níveis para cada situação também foram validados em reunião do Comitê Gestor da Estratégia.

Quadro 1- Categorias de desempenho

FAIXA DE DESEMPENHO (%)	Satisfatório			Alerta			Crítico		
	1T	2T	3T	1T	2T	3T	1T	2T	3T
0-25	A	C	D	C	D	E	D	E	E
25-50	A	B	C	C	D	D	D	E	E
50-75	A	A	B	B	C	C	D	E	E
75-100	A	A	A	A	B	B	C	D	E

# AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO PARA METAS ESTRATÉGICAS E RESULTADOS-CHAVE

Essa classificação por categorias de desempenho foi apresentada nos três primeiros relatórios de 2021. Neste, referente ao quarto trimestre, essa classificação não aparece, uma vez que as metas são sinalizadas apenas como alcançadas ou não alcançadas, conforme símbolos abaixo, uma vez que se analisa aqui o resultado final dessa meta para o ano.



**META ALCANÇADA**



**META NÃO ALCANÇADA**

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

Do total de 55 metas e resultados-chave que eram A ou B (alta possibilidade de alcance) no terceiro trimestre, 47 (85%) foram efetivamente alcançadas ao final de 2021. Em relação as outras 8, apesar de não alcançadas, verificou-se que 7 delas tiveram bons resultados, tendo execução acima de 75%.

Do total de 11 metas e resultados-chave que eram C (média possibilidade de alcance) no terceiro trimestre, 4 (36%) foram alcançadas ao final de 2021.

Do total de 24 metas e resultados-chave que eram D ou E (baixa possibilidade de alcance) no terceiro trimestre, 18 (75%) realmente não foram alcançadas ao final de 2021, sendo que 10 delas tiveram execução inferior a 75%.

Dessa forma, pode-se perceber que a utilização das categorias de desempenho deu boa previsibilidade em relação ao alcance das metas estratégicas e resultados-chave, o que pode ser demonstrado na tabela abaixo:

CATEGORIA DE DESEMPENHO 3º TRIMESTRE	METAS/RESULTADOS-CHAVE ALCANÇADOS (4º TRIMESTRE)		METAS/RESULTADOS-CHAVE NÃO ALCANÇADOS (4º TRIMESTRE)		TOTAL DE METAS NA CATEGORIA
	N	%	N	%	
A ou B	47	85%	8	15%	55
C	4	36%	7	64%	11
D ou E	6	25%	18	75%	24

A seguir, são apresentados os resultados apurados e as situações de cada uma das metas estratégicas e resultados-chave, divididos por objetivo estratégico e macroprocesso. Sempre que aparecer o símbolo  para uma meta, significa que ela foi vista pelo gestor como impactada pela situação de emergência relacionada à Covid-19.

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

## MACROPROCESSO: Regularização de produtos

PE 1.4/KR 1.1	Meta PE 2020-2023/KR PGA 2021	Unidade: GSTCO	Segunda Diretoria
---------------	-------------------------------	----------------	-------------------

Aumentar para 100% os pedidos 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.\*

\*Meta alterada em dezembro de 2020 para aumentar o percentual de petições com decisão em prazo inferior ao estabelecido em regulamento.

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



**META NÃO  
ALCANÇADA**

Até dezembro de 2021, foram recebidos 2 dossiês de registro de produtos de terapias avançadas, que estão em fase de análise. Como são processos priorizados, com o prazo reduzido de 120 dias corridos, ambos estão fora do prazo legal estabelecido. Quanto aos pedidos referentes a ensaios clínicos em aberto no ano de 2021, tem-se que 8 obtiveram a aprovação publicada no prazo legal estabelecido (o prazo médio de análise foi de 96,5 dias corridos), 6 estão em análise dentro do prazo legal estabelecido, 5 estão no prazo legal, mas em fila de análise, e 4 estão em análise fora do prazo legal estabelecido.

PE 1.1	Meta PE 2020-2023	Unidade: GG MED	Segunda Diretoria
--------	-------------------	-----------------	-------------------

Reduzir para 30% o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica e registro de medicamento decorrentes da adoção de estratégias de otimização em relação ao tempo médio de análises convencionais.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 30%	2020: 60%
2021: 30%	2021 JAN-MAR 77%



**META ALCANÇADA**

2022: 30%	2021 JAN-JUN 49%
2023: 30%	2021 JAN-SET 44%
	2021 JAN-DEZ 75%



Os instrumentos de otimização de análises da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) consistem nas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) de priorização de análises (RDC nº 204/2017) e de procedimentos especiais para medicamentos destinados a doenças raras (RDC nº 205/2017) e também nas Orientações de Serviço (OS) 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, até mesmo das petições priorizadas pelas resoluções citadas. Além disso, até o momento, houve poucas submissões no âmbito das OS de otimização de análise.

Diante dos esforços envidados para tratamento de demandas relacionadas à pandemia, foi publicada a OS nº 81, de 06 de abril de 2020, que definiu critérios para a aplicação da RDC nº 348/2020, assim como sua sucessora (RDC nº 415/2020), e instituiu comitê de avaliação de estudos clínicos, registros e mudanças pós-registro de medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19 e para mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos com impacto para a saúde pública devido à pandemia. Dessa forma, as demandas avaliadas no âmbito dessa OS 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 necessários para a avaliação dessas petições, não seria razoável que os procedimentos da OS nº 81 fossem aplicados em situações normais, pós-pandemia.

Para o ano de 2021, tem-se que o prazo médio de análise de estudos clínicos não relacionados à Covid-19 foi de 184 dias, o prazo médio de análise de estudos clínicos para Covid-19 foi de 28 dias, o prazo médio de registro de medicamentos, descontando as petições priorizadas em decorrência da pandemia, foi de 716 dias e o prazo médio para registro de medicamentos priorizados em decorrência da pandemia foi de 192 dias. A partir desses dados, observou-se uma redução de 75% do tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica e de análise de registro de medicamentos com a priorização das análises de petições relacionadas à Covid-19.

KR 1.2	KR PGA 2021	Unidade: GGMED	Segunda Diretoria
Aumentar de 70% para 90% a análise de Dossiê de Insumos Farmacêuticos Ativos - DIFAs, de petições distribuídas de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos, com parecer conclusivo pela área técnica responsável por IFAs.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 90%	2021 JAN-MAR 92,95%
	2021 JAN-JUN 94%



**META NÃO  
ALCANÇADA**

2021 JAN-SET 95%

2021 JAN-DEZ 88%

De 322 Dossiês de Insumos Farmacêuticos Ativos (DIFAs) distribuídos pela Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) em 2021 (71 no primeiro trimestre, 94 no segundo, 81 no terceiro e 76 no quarto), a Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (COIFA), área técnica responsável por insumos farmacêuticos ativos (IFAs), distribuiu e se responsabilizou pela análise de 285 dossiês (66 no primeiro trimestre, 89 no segundo, 80 no terceiro e 50 no quarto).

Para o alcance do resultado, foi necessário o aporte de uma força-tarefa em conjunto com a Coordenação de Propriedade Intelectual, bem como treinamento e acompanhamento dos servidores. Entretanto, no último trimestre de 2021, ocorreu o fim da força-tarefa, reduzindo a capacidade operacional para o atendimento do volume de demandas atual.

PE 1.2/KR 1.3	Meta PE 2020-2023/KR PGA 2021	Unidade: GGTPS	Terceira Diretoria
Reduzir para 90 dias corridos a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos.*			

\* Meta alterada em dezembro de 2020 reduzindo de 134 para 90 dias a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização em dispositivos médicos.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 146	2020: 37
2021: 95	2021 JAN-MAR 37
2022: 92	2021 JAN-JUN 31
2023: 90	2021 JAN-SET 30
	2021 JAN-DEZ 28



META ALCANÇADA

Durante o ano de 2021, 7737 petições de regularização de dispositivos médicos foram deferidas pela Anvisa, sendo que 7657 foram deferidas no prazo. O número de petições primárias com exigência exarada até a primeira decisão foi de 1243, enquanto o número de primeiras manifestações no prazo foi de 7422. Vale informar que, eventualmente, devido ao processo de protocolização, encaminhamento e análise de petições, assim como mudança na base de dados e métodos de cálculo, podem ocorrer ajustes ou correções nas quantidades de petições divulgadas nos relatórios anteriores.

Um importante fator que contribuiu para o resultado foi a publicação, em 2021, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 483, de 19 de março, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Essa resolução naturalmente desafoga as filas de regularização de produtos que podem ser importados sem registro

na Anvisa, abastecendo o mercado enquanto os dispositivos médicos vão sendo submetidos para avaliação da Agência. Essa RDC teve seu período de vigência prorrogado por sucessivos prazos de 60 dias.

KR 1.4	KR PGA 2021	Unidade: GGTPS	Terceira Diretoria
Manter em até 43 dias corridos a média de tempo para a primeira manifestação do processo de regularização de dispositivos médicos.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 43	2021 JAN-MAR 24
	2021 JAN-JUN 15
	2021 JAN-SET 16
	2021 JAN-DEZ 16



META ALCANÇADA

A média de tempo para o total de primeiras manifestações exaradas foi de 16 dias. Um fator que contribuiu para o resultado foi a publicação, em 2021, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 483, de 19 de março, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Esta resolução naturalmente desafoga as filas de regularização de produtos que podem ser importados sem registro na Anvisa, abastecendo o mercado enquanto os dispositivos médicos vão sendo submetidos para avaliação da Agência. Essa RDC teve seu período de vigência prorrogado por sucessivos prazos de 60 dias.

KR 1.5	KR PGA 2021	Unidade: SCMED	Diretor-Presidente
Aumentar de 10% para 60% as análises em menos de 50 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 60 dias, de medicamentos registrados.*			

\* Meta alterada em novembro de 2021 em virtude da necessidade de dar maior clareza ao título, especificando sobre quais produtos incidem a análise de DIPs.

Estratificação	Resultados apurados
2021: 60%	2021 JAN-MAR 69%
	2021 JAN-JUN 60%
	2021 JAN-SET 60%
	2021 JAN-DEZ 63%



META ALCANÇADA

Em 2021, foram homologados 748 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 60 dias. Desses, 473 foram homologados em menos de 50 dias de análise, atingindo o percentual de 63%. Nos casos de encaminhamento de exigências, os prazos foram considerados suspensos até a entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

Durante todo o ano, a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) enfrentou o problema de baixo quantitativo de colaboradores em relação à quantidade de atividades demandadas. Ao mesmo tempo em que houve redução na quantidade de colaboradores, houve aumento nos fluxos de análises de outros tipos de petições e demandas diversas de competência dessa unidade. Devido a esse fato, a SCMED reorganizou fluxos internos de atividades, bem como recebeu apoio do Gabinete do Diretor-Presidente na recomposição de parte da força de trabalho.

KR 1.6	KR PGA 2021	Unidade: SCMED	Diretor-Presidente
Aumentar de 10% para 50% as análises em menos de 80 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) e pedidos de reconsideração com prazo legal de 90 dias, de medicamentos registrados.*			

\* Meta alterada em novembro de 2021 em virtude da necessidade de dar maior clareza ao título, especificando sobre quais produtos incidem a análise de DIPs e sobre quais tipos de peticionamentos se trata.

Estratificação	Resultados apurados
2021: 50%	2021 JAN-MAR 51%
	2021 JAN-JUN 59%
	2021 JAN-SET 54%
	2021 JAN-DEZ 54%



**META ALCANÇADA**

Em 2021, foram homologados 282 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 90 dias. Desses, 153 foram homologados em menos de 80 dias de análise, atingindo o percentual de 54%. Nos casos de encaminhamento de exigências, os prazos foram considerados suspensos até a entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

Durante todo o ano, a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) enfrentou o problema de baixo quantitativo de colaboradores em relação à quantidade de atividades demandadas. Ao mesmo tempo em que houve redução na quantidade de colaboradores, houve aumento nos fluxos de análises de outros tipos de petições e demandas diversas de competência dessa unidade. Devido a esse fato, a SCMED reorganizou fluxos internos de atividades, bem como recebeu apoio do Gabinete do Diretor-Presidente na recomposição de parte da força de trabalho.

PE 1.3	Meta PE 2020-2023	Unidade: GGPAF	Quinta Diretoria
Ampliar para 87,50% os processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 86%	2020: 94,43%
2021: 86,5%	2021 JAN-MAR 96,66%
2022: 87%	2021 JAN-JUN 96,81%
2023: 87,5%	2021 JAN-SET 95,59%
	2021 JAN-DEZ 91,19%*



**META ALCANÇADA**

\*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 90% para 91,19% em 2021.

Dos 340.253 pedidos de Licença de Importação recebidos pela área em 2021, 310.262 foram concluídos no prazo de até 5 dias, o que corresponde a, aproximadamente, 91,19%.

No último trimestre de 2021, ocorreram problemas que impactaram na meta, como falhas de sistemas no protocolo das petições, levando a um acúmulo de petições na fila, e redução da força de trabalho devido à participação em forças-tarefas em postos da PAF em decorrência da pandemia de Covid-19. Para mitigar os problemas, foi ativado o plano de contingência para peticionamento de licenciamento de importação, bem como a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação foi acionada para resolução dos problemas de tecnologia da informação.

KR 1.7	KR PGA 2021	Unidade: GGPAF	Quinta Diretoria
Ampliar de 1 para 3 os pilotos no módulo Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos de Exportação (LPCO) no Portal Único Siscomex.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 3	2021 JAN-MAR 1
	2021 JAN-JUN 2
	2021 JAN-SET 2
	2021 JAN-DEZ 2



**META NÃO ALCANÇADA**

Até o final de 2021, haviam sido implantados dois pilotos no módulo Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos de Exportação (LPCO). A previsão de implantação do terceiro piloto é para o primeiro trimestre de 2022.

O projeto de implementação do LPCO depende do andamento do Portal Único do Comércio Exterior, sob responsabilidade do Ministério da Economia, e também da capacidade da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (fábrica de *software* e infraestrutura) para o desenvolvimento das ações necessárias.

## OE 2

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

MACROPROCESSO: Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

PE 2.2/KR 2.1	Meta PE 2020-2023/KR PGA 2021	Unidade: GGREG	Diretor-Presidente
Aumentar para 24 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados.*			

\* Meta alterada em dezembro de 2020 para reduzir de 32 para 24 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados até 2023.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 8	2020: 2
2021: 8	2021 JAN-MAR 2
2022: 16	2021 JAN-JUN 2
2023: 24	2021 JAN-SET 2
	2021 JAN-DEZ 8



**META ALCANÇADA**

Com a publicação, em 1º de novembro de 2021, da Instrução Normativa nº 105, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, foram incluídos os atributos técnicos dos marca-passos cardíacos implantáveis, responsáveis por 6 Nomes Técnicos: marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, com resposta em frequência; marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, por demanda; marca-passo cardíaco implantável de câmara única de frequência fixa e demanda; marca-passo cardíaco implantável de câmara única, com resposta de frequência; marca-passo implantável para terapia de ressincronização cardíaca; e marca-passo intracardíaco. Assim, somando-se aos outros 2 Nomes Técnicos já monitorados, relativos aos *stents* coronarianos (*stent* para artéria coronária e *stent* farmacológico para artéria coronária), são efetivamente monitorados 8 Nomes Técnicos de dispositivos médicos.

PE 2.1	Meta PE 2020-2023	Unidade: GGTOX	Terceira Diretoria
Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).*			

\* Informações atualizadas em dezembro de 2021 com ajuste na estratificação da meta para 2022, em razão do contexto pandêmico, sem alterar o resultado final estabelecido para 2023.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 25%	2020: 0%
2021: 25%	2021 JAN-MAR 0%
2022: Não se aplica	2021 JAN-JUN 0%
2023: 25%	2021 JAN-SET 0%
	2021 JAN-DEZ Aguardando publicação do Relatório do PARA – Ciclo 2018-2019 para divulgação do resultado



**META ALCANÇADA**



Diante das dificuldades de execução da meta, principalmente atribuídas às intercorrências quanto ao Sistema de Gerenciamento de Amostras (SISGAP) e à suspensão das coletas em função da pandemia de Covid-19, o Comitê Gestor de Estratégia (CGE) efetuou recomendações em reunião ocorrida em outubro de 2021, de modo a ajustar a meta às condições reais de execução. Foram, portanto, ajustadas as faixas de estratificação para os anos de 2022 e 2023 devido à impossibilidade de coleta dos dados referentes aos anos de 2020 e 2021. Assim, os resultados apurados em 2021 se referem aos dados do ciclo de coleta 2018/2019, os quais foram disponibilizados à unidade responsável em dezembro de 2021 com apoio do CGE e da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN). O resultado da meta foi calculado, tendo-se observado seu cumprimento para o ano de 2021, porém, seu valor ainda não pode ser divulgado, sendo necessário aguardar a publicação do Relatório do PARA – Ciclo 2018-2019.

Vale ressaltar que a retomada das coletas do PARA é prioridade para a Anvisa, de maneira que estão sendo empreendidos todos os esforços para que as coletas possam ser realizadas em 2022. Desse modo, no último trimestre de 2021, foram realizadas as seguintes ações: elaboração de Estudo Técnico Preliminar para a contratação de serviços laboratoriais para análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos; realização de pesquisa de preços, mapeamento de riscos e elaboração do Termo de Referência de forma a subsidiar a licitação para a contratação laboratorial; delineamento preliminar do Plano de Amostragem de 2022; reuniões e demais articulações externas para viabilização do transporte de amostras do PARA; construção da listagem de ingredientes ativos de agrotóxicos considerados prioritários para o ciclo de coletas de 2022; levantamento da capacidade laboratorial pública, no que tange aos Lacens com expertise para análise de resíduos de agrotóxicos.

Destaca-se que o planejamento das coletas do PARA requer complexa organização e viabilização de condições suficientes para o bom andamento do Programa, o que depende da mobilização de vários atores no processo, quais sejam: Anvisa; vigilâncias sanitárias estaduais e municipais; Laboratórios de Saúde Pública (Lacens) participantes do PARA; e entes contratados.

PE 2.3	Meta PE 2020-2023	Unidade: ASNVS	Diretor-Presidente
Implementar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.*			

\* Meta retirada do PE em outubro de 2020 em virtude da necessidade de revisão do PAN-VISA; após isso, retornou ao instrumento em dezembro de 2020.

Estratificação	Resultados apurados
2020: -	2020: -
2021: 75%	2021 JAN-MAR 36%
2022: 100%	2021 JAN-JUN 46%
2023: -	2021 JAN-SET 54%
	2021 JAN-DEZ 80%



META ALCANÇADA

Ao final de cada trimestre, a equipe de monitoramento do indicador realiza reunião de avaliação do grau de implementação de cada uma das atividades previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência Microbiana aos Antimicrobianos. No final de 2021, 49 das atividades estavam concluídas, de um total de 61.

Durante o último trimestre do ano, também foram realizadas reuniões com o Ministério da Saúde e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para implementar as atividades interinstitucionais.

### OE 3

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

PE 3.3	Meta PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 30%	2020: 60,42%
2021: 50%	2021 JAN-MAR 95%
2022: 70%	2021 JAN-JUN 71%
2023: 95%	2021 JAN-SET 63%
	2021 JAN-DEZ 59%



**META ALCANÇADA**



Durante todo o ano de 2021, houve um total de 1663 dossiês de investigação abertos, dos quais 735 tiveram seus *status* alterados para queixa técnica confirmada para autuação - alto risco, queixa técnica confirmada para autuação, queixa técnica confirmada, queixa técnica confirmada sem autuação ou queixa técnica confirmada – autuado pela vigilância sanitária. Desses 735, 432 foram concluídos em 60 dias, chegando-se ao resultado de, aproximadamente, 59%.

No ano, o número de dossiês de investigação de alto risco e o percentual de dossiês de investigação de alto risco concluídos em 60 dias por área são, respectivamente: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 198 e 61,1%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 103 e 33,98%; Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO): 239 e 69,04%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 166 e 59,64%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 29 e 62,07%.

A distribuição dos dossiês de investigação é tratada com prioridade. Não obstante, como já havia sido previsto em outros monitoramentos, a pandemia de Covid-19 interrompeu atividades de inspeção, tendo sido possível, então, o deslocamento da força de trabalho para as atividades de fiscalização. Contudo, com a retomada das inspeções, observou-se uma redução do resultado apurado da meta, uma vez que os servidores retornaram à realização de atividades de inspeção e demais demandas, impactando significativamente nas atividades de fiscalização.

<b>PE 3.4</b>	Meta PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Publicar 95% das medidas cautelares associadas a dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias.*			

\* Meta alterada em março de 2021 para ajuste na redação da meta a fim de melhorar sua compreensão.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 60%	2020: 44,5%
2021: 70%	2021 JAN-MAR 49%
2022: 80%	2021 JAN-JUN 50%
2023: 95%	2021 JAN-SET 53%



**META NÃO ALCANÇADA**



De janeiro a dezembro de 2021, o número total de investigações de alto risco com medidas cautelares adotadas e o percentual de medidas cautelares adotadas tempestivamente por área são, respectivamente: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 251 e 68,13%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 54 e 57,41%; Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO): 131 e 46,56%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 228 e 40,35%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 14 e 78,57%. Para o cálculo, foram contabilizadas apenas as primeiras medidas cautelares ou preventivas de cada dossiê de investigação; e foram desconsideradas as medidas posteriores, associadas a um mesmo dossiê de investigação, tendo em vista que estas não refletem o real prazo das áreas para adoção de ações que possam mitigar o alto risco identificado em um primeiro momento.

Para o ano, observou-se, então, o total de 678 medidas publicadas, das quais 366 foram publicadas em até 21 dias, resultando no valor aproximado de 54%.

Tendo em vista que a publicação de uma medida cautelar deve ser precedida de correta interpretação do risco, diversas ações prévias são necessárias para a comprovação de materialidade. Durante essas ações, são requeridas informações às vigilâncias sanitárias (Visas), a outras áreas da Anvisa, à própria empresa, dentre outros. A demora para retorno a essas solicitações impacta no prazo para publicação das medidas cautelares. Como informado em monitoramentos anteriores, as ações das Visas foram prejudicadas pela pandemia de Covid-19, com impacto nas ações de campo e nos cronogramas de inspeção. Outros fatores que influenciaram o atendimento da meta incluem: dificuldades no acompanhamento das respostas de notificações físicas (SEI); ocorrências de atestados médicos e afastamentos no período; e tempo entre a disponibilização para assinatura e publicação das medidas.

Para mitigação dos problemas identificados podem ser citados: reiteração dos contatos com as Visas; distribuição dos cumprimentos de exigência de forma prioritária; melhoria dos processos internos para acelerar a distribuição de petições desta natureza; acompanhamento e resposta a notificações; e estabelecimento de fluxo de trabalho com a área de monitoramento.

PE 3.2/KR 3.3	Meta PE 2020-2023/KR PGA 2021	Unidade: GGMON	Quinta Diretoria
Aumentar para 16 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado.*			

\* Meta alterada em dezembro de 2020 para ajustar o número de serviços de saúde com RNI implantado de 20 para 16.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 5	2020: 4
2021: 6	2021 JAN-MAR 15
2022: 11	2021 JAN-JUN 15
2023: 16	2021 JAN-SET 18
	2021 JAN-DEZ 18



**META ALCANÇADA**

O Registro Nacional de Implantes (RNI) é um sistema de informação desenvolvido para registrar dados de artroplastias de quadril e de joelho e de procedimentos cirúrgicos para implantação de *stent* cardíaco. O valor estabelecido para o Plano Estratégico 2020-2023 de 16 serviços de saúde com o RNI implantado já foi superado em 2021. Atualmente, há 18 serviços de saúde cadastrados na base do RNI.

MACROPROCESSO: Governança

KR 3.1	KR PGA 2021	Unidade: GGREC	Diretor-Presidente
Aumentar de 43 para 50 a média de recursos julgados por Sessão de Julgamento (SJ).			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 50	2021 JAN-MAR 54
	2021 JAN-JUN 59
	2021 JAN-SET 59
	2021 JAN-DEZ 60



META ALCANÇADA

Em 2021, houve um total de 43 Sessões de Julgamento, sendo 9 apenas no último trimestre do ano. Nessas Sessões, foram pautados 2688 recursos. Desses, 2568 foram julgados e 120 sofreram desistência a pedido, sendo, então, retirados de pauta. Portanto, a média de recursos julgados por Sessão de julgamento em 2021 foi igual a 60.

O alcance (e superação) da meta foi possível, principalmente, devido ao desenvolvimento e à utilização de ferramentas eletrônicas de automação das atividades e da padronização de documentos para implementação das boas práticas de análises de recursos. Essas ações permitiram uma otimização do tempo de elaboração de documentos, bem como do tempo de relatoria nas Sessões de Julgamento.

KR 3.2	KR PGA 2021	Unidade: GGREC	Diretor-Presidente
Reduzir de 1.400 para 1.000 o passivo de recursos de Processos Administrativos Sanitários (PAS).			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 1000	2021 JAN-MAR 1225
	2021 JAN-JUN 1029
	2021 JAN-SET 857



META ALCANÇADA



Em 2021, foram julgados 729 recursos de Processo Administrativo Sanitário (PAS) (186 foram julgados apenas no quarto trimestre), reduzindo o passivo para 641. Isso foi possível devido ao agrupamento de recursos de mesma matéria para julgamento em bloco e à dedicação da equipe na elaboração de documentos com formatos padronizados.

## OE 4

Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

## MACROPROCESSO: Regulamentação

PE 4.2	Meta PE 2020-2023	Unidade: GGREG	Diretor-Presidente
Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 2	2020: 11
2021: 2	2021 JAN-MAR 11
2022: 2	2021 JAN-JUN 11
2023: 2	2021 JAN-SET 11
	2021 JAN-DEZ 11



**META ALCANÇADA**

A unidade responsável pela meta atuou, no ano de 2020, em um projeto denominado Descarimba, em que foi mensurada a economia gerada com a retirada das exigências de cópias autenticadas e firmas reconhecidas em variadas normas da Anvisa, atingindo, desta forma, diversas atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Como resultado deste projeto, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada nº 438, de 06 de novembro de 2020, a qual promoveu ajuste em 25 dispositivos distribuídos em 12 normas, gerando uma economia de aproximadamente R\$693 mil reais ao ano, para mais de 11 atividades econômicas. Desta forma, essa meta, prevista para conclusão em 2023, foi concluída ainda no ano de 2020.

KR 4.1	KR PGA 2021	Unidade: GGREG	Diretor-Presidente
Aumentar de 39% para 61% os atos normativos da Anvisa avaliados e consolidados.*			

\* Meta alterada em novembro de 2021, em virtude da edição do Decreto nº 10.776/2021, que alterou o prazo para a publicação das normas previstas na quinta etapa e definiu prazo para a revisão e consolidação dos atos normativos.

Estratificação	Resultados apurados
2021: 61%	2021 JAN-MAR 23%
	2021 JAN-JUN 50%
	2021 JAN-SET 65%
	2021 JAN-DEZ 60%



**META NÃO  
ALCANÇADA**

Considerando que a obrigatoriedade de revisão e de consolidação de atos teve a data final postergada para março de 2022, a obrigatoriedade de consolidar 100% dos atos em 2021 deixou de existir. Até o final de 2021, foram consolidados 60% dos atos normativos. Dos 40% restantes, 50% tiveram algum andamento, mas ainda não foram concluídos, ou seja, a consolidação ou posicionamento final não foram publicados.

Tendo em vista o cancelamento do Edital nº 7/GEDEP/GGPES/DIRE1/ANVISA, de 19 de maio de 2020, que previa a remoção de ofício de 2 servidores para a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR), da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), para dedicação exclusiva ao projeto de revisão e consolidação das normas, a unidade conta atualmente com apenas dois servidores, e não quatro conforme previsto inicialmente, para o desempenho desta tarefa. Nesse sentido, diante dessa mudança, existe um risco de não atendimento às determinações do Decreto.

Em busca de soluções para atendimento ao Decreto, além de reorganizações internas, a GGREG executou uma série de ações desde que tomou conhecimento da suspensão do referido Edital, a fim de suprir a necessidade de servidores para dedicação a este projeto. Além da reorganização de processos de trabalho e contratação de estagiários, foi realizada tentativa de contratação de consultor via Termo de Cooperação Técnica nº 116/OPAS. Contudo, tal contratação somente pode ser realizada para atividades que não possam ser executadas pelo próprio órgão pertencente à Administração Pública Federal, não sendo o caso em questão. Portanto, a tentativa de contratação não prosperou.

Por oportuno, ressalta-se que a Anvisa foi selecionada para a aplicação de procedimentos de auditoria do Tribunal de Contas da União (TCU), relacionada aos procedimentos de revisão e consolidação para implementar o processo de racionalização normativa nos prazos previstos no Decreto nº 10.139/2019.

Ao longo do processo de revisão e consolidação das normas, foram necessários alguns ajustes nos macrotemas a serem analisados em cada uma das etapas previstas no Decreto. Nesse sentido, normas que não foram possíveis de ser avaliadas e consolidadas ao longo das etapas anteriores foram prorrogadas, mediante decisão da Diretoria Colegiada, para a quinta e última etapa do cronograma previsto pelo Decreto, aumentando o risco de não atendimento às determinações.

Diante das dificuldades encontradas, a Diretoria da Anvisa decidiu adotar duas providências: a solicitação da prorrogação dos prazos do Decreto e a reformulação do processo interno de trabalho. Sendo assim, foi publicado o Decreto nº 10.776, de 24 de agosto de 2021, que altera o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, ampliando os prazos para conclusão dos trabalhos. E, em seguida, a Diretoria Colegiada aprovou a Portaria nº

488, de 23 de setembro de 2021, reformulando o processo de trabalho, com um maior aproveitamento do conhecimento e da experiência das áreas técnicas para as análises e o envolvimento das Diretorias supervisoras.

Desde setembro, a GGREG, juntamente com o Gabinete da Primeira Diretoria (atual GADIP), iniciou os trabalhos para a implementação das novas diretrizes trazidas pela Portaria nº 488/2021, a fim de garantir que as áreas técnicas e demais unidades envolvidas possam se apropriar do trabalho e executar as ações necessárias para a revisão e consolidação das normas da Anvisa. Em outubro, foram realizadas reuniões com gestores e representantes das áreas técnicas com o objetivo de apresentar as diretrizes da Portaria e indicar a forma como os trabalhos seriam realizados. Em novembro, foi realizado treinamento em Técnica Legislativa e foi disponibilizado um despacho com descrição do fluxo a ser adotado no processo de consolidação. As áreas técnicas informaram, em outubro, a previsão de entrega da revisão/consolidação dos atos normativos sob sua responsabilidade. As entregas foram divididas em 4 pacotes a serem entregues entre novembro de 2021 e fevereiro de 2022.

**MACROPROCESSO: Habilitação, credenciamento e certificação de empresas**

<b>PE 4.1/ KR 4.2</b>	Meta PE 2020-2023/ KR PGA 2021	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Manter em até 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias.*			

\* Meta alterada em dezembro de 2020 para ajustar a descrição da meta a fim de padronizar e melhorar sua compreensão, não havendo alterações nos resultados a serem alcançados.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 30	2020: 36
2021: 30	2021 JAN-MAR 17
2022: 30	2021 JAN-JUN 17
2023: 30	2021 JAN-SET 17
	<b>2021 JAN-DEZ 20</b>



Tendo em vista que a meta já vinha apresentando resultado satisfatório, foi mantido o processo de trabalho referente aos outros ciclos de monitoramento, realizando apenas ajustes pontuais. Durante duas semanas do mês de dezembro, houve um prejuízo na manutenção do prazo para petições analisadas no período. Isso foi causado pela indisponibilidade das ferramentas de sistema necessárias para a publicação das petições. O problema já foi solucionado.

<b>PE 4.3</b>	Meta PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 90%	2020: 90,28%
<b>2021: 93%</b>	<b>2021 JAN-MAR 95%</b>
2022: 95%	2021 JAN-JUN 94%
2023: 100%	2021 JAN-SET 93%
	<b>2021 JAN-DEZ 93%</b>



**META ALCANÇADA**

No último trimestre de 2021, o número total de petições e o percentual de petições analisadas em 365 dias por área foram, respectivamente: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 9 e 66,7%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 0 e 0%; Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO) (inclui MDSAP): 199 e 83,9%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 205 e 94,6%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 75 e 99%. Não houve petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de alimentos no período.

Para o cálculo do resultado acumulado (janeiro a dezembro), foram consideradas 2320 petições de CBPF, das quais 2168 foram concluídas em até 365 dias.

Ao se considerar as petições deferidas fora do prazo de 365 dias, o percentual de deferimento de petições de CBPF até dezembro de 2021 passa a ser 97%.

O resultado obtido reflete um acúmulo de petições em função da pandemia de Covid-19, devido à suspensão de viagens internacionais e nacionais. Diante desse cenário, algumas estratégias adotadas foram: contato constante e articulação com as vigilâncias sanitárias para que ocorresse priorização de inspeções; migração de algumas petições de produtos para saúde para MDSAP; inspeções remotas para os casos possíveis; e monitoramento constante das petições, com distribuição de expedientes mais antigos.

## OE 5

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 81%	2020: 89%
<b>2021: 82%</b>	<b>2021 JAN-MAR 90%</b>
2022: 84%	2021 JAN-JUN 87%
2023: 85%	2021 JAN-SET 90%
	<b>2021 JAN-DEZ 90%</b>



**META ALCANÇADA**

O resultado de 90% foi obtido através do percentual de respostas "sim" em "obteve resposta no atendimento" (86,76%), do percentual de respostas "sim" ao esclarecimento de dúvidas (93,53%) e do percentual de respostas "excelente" e "bom" na avaliação geral (82,26%).

O resultado é considerado satisfatório apesar do aumento do número de pedidos de informação desde o início da pandemia de Covid-19. A Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa tem investido na capacitação dos teleoperadores da Central de Atendimento e no fortalecimento da parceria com todas as unidades da Anvisa. O compromisso de todos os interlocutores do SAT e seus gestores é fundamental para melhorar a qualidade e a celeridade das respostas aos usuários.

<b>PE 5.2</b>	Meta PE 2020-2023	Unidade: GGCIPI	Diretor-Presidente
Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via Fala.Br.*			

\* Meta alterada em junho de 2021 para atualização do nome do sistema da CGU de "e-SIC" para "Fala.Br".

Estratificação	Resultados apurados
2020: 81%	2020: 79,5%
<b>2021: 82%</b>	<b>2021 JAN-MAR 73%</b>
2022: 84%	2021 JAN-JUN 71%
2023: 85%	2021 JAN-SET 74%
	<b>2021 JAN-DEZ 76%</b>



**META NÃO ALCANÇADA**

O resultado apurado de 76% foi obtido através da média das notas (escala de 1 a 5) dos usuários quanto ao quesito "respostas que atenderam plenamente ao pedido" (3,73) e da média das notas dos usuários quanto ao quesito "respostas fornecidas de fácil compreensão" (3,89).

Destaca-se que o volume de pedidos de acesso à informação cadastrados no sistema Fala.Br aumentou consideravelmente durante a pandemia de Covid-19, pois a sociedade passou a demandar cada vez mais da Agência em uma constante busca de informações sobre o novo Coronavírus e as vacinas.

<b>KR 5.1</b>	KR PGA 2021	Unidade: GSTCO	Segunda Diretoria
Aumentar de 0% para 80% a satisfação dos usuários atendidos em reuniões de orientação técnico-regulatórias em processos de ensaios clínicos e aprovação de Produtos de Terapias Avançadas (PTA), solicitadas via Parlatório da Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 80%	2021 JAN-MAR 100%
	2021 JAN-JUN 100%
	2021 JAN-SET 100%
	2021 JAN-DEZ 100%



**META ALCANÇADA**

Em 2021, foram realizadas 55 audiências de parlatório para orientação técnico-regulatória em processos de ensaios clínicos, registro e demais apreciações referentes a Produtos de Terapias Avançadas. Destas, 35 (64%) foram avaliadas, de maneira voluntária, por meio do formulário de avaliação de atendimento - parlatório disponibilizado para as empresas ao final de cada audiência. Para a avaliação de satisfação, foi utilizada a escala de 1 a 5, sendo que 1 significa muito insatisfeito e 5 significa muito satisfeito. Na apuração do resultado, foram consideradas as respostas ao campo "Considerando todos os aspectos mencionados acima, qual a sua avaliação geral em relação ao atendimento prestado nesta audiência?", sendo positivas as avaliações de notas iguais a 4 (satisfeito) e 5 pontos (muito satisfeito). Todas as 35 respostas foram iguais a 5 pontos (muito satisfeito).

<b>KR 5.2</b>	KR PGA 2021	Unidade: OUVID	Unidade Organizacional Específica
Aumentar de 0% para 70% a satisfação do usuário da plataforma Fala.Br.*			

\* Meta alterada em novembro de 2021 adequando a redação de "sistema Novo Ouvidor" para "plataforma Fala.Br", que é utilizada para recebimento e tratamento de manifestações de Ouvidoria e pedidos de acesso à informação e que permite avaliação do usuário.

Estratificação	Resultados apurados
2021: 70%	2021 JAN-MAR 0%
	2021 JAN-JUN 0%
	2021 JAN-SET 73%
	2021 JAN-DEZ 54%



**META NÃO ALCANÇADA**

Em 2021, 469 pessoas responderam à pesquisa de satisfação no Fala.Br, resultando em um índice de satisfação média de, aproximadamente, 54% (28,78% muito satisfeito; 21,96% satisfeito; 10,02% regular; 13,01% insatisfeito; 26,23% muito insatisfeitos). Destaca-se ainda que a resolutividade de demanda apresentou média de 60% (40% sim, 20% parcialmente, e 40% não).

Importante destacar que o sistema informatizado de recebimento, tratamento e respostas às manifestações de Ouvidoria foi alterado para a plataforma oferecida pela Controladoria Geral da União em outubro de 2021. O sistema em uso anteriormente não permitia a avaliação das respostas. No último trimestre, houve essa migração e a adequação da equipe ao referido sistema.

KR 5.3	KR PGA 2021	Unidade: OUVID	Unidade Organizacional Específica
Aumentar de 0 para 12 os serviços prestados por meio do Portal Fala.BR (Carta de Serviços) avaliados e com encaminhamento à área responsável.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 12	2021 JAN-MAR 0
	2021 JAN-JUN 0
	2021 JAN-SET 4
	2021 JAN-DEZ 4 



Os serviços prestados digitalmente, por meio do Portal Gov.Br, permitem que o usuário avalie o serviço prestado pela Anvisa. À medida em que os serviços forem prestados digitalmente, um módulo de integração, permitirá a avaliação de mais serviços prestados pela Anvisa, de acordo com o Plano de Digitalização da Agência. Até dezembro de 2021, os serviços avaliados eram 4, tendo sido realizadas reuniões com as áreas prestadoras dos serviços e comunicadas das seguintes notas: Certificado Internacional de Vacinação - nota 4,7 de 5 possível - avaliado por mais de 46 mil pessoas; Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos - nota 4,4 de 5 possível - avaliado por 100 regulados; Informar Conteúdo de Fenilalanina em Alimentos - nota 4,7 de 5 possível - avaliado por 82 regulados; e Solicitar Autorização para Importar Produtos Derivados de Cannabis - nota 4,3 de 5 possível - avaliado por 11.832 pessoas.

## OE 6

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

MACROPROCESSO: Regularização de produtos

PE 6.1/KR 6.1	PE 2020-2023/ KR PGA 2021	Unidade: GGALI	Segunda Diretoria
Reduzir para 300 dias o tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas.*			

\* Meta alterada em dezembro de 2020 para ajuste da descrição da meta a fim de padronizar e melhorar sua compreensão, sem alteração no resultado a ser alcançado.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 450	2020 425
2021: 405	2021 JAN-MAR 379
2022: 355	2021 JAN-JUN 394
2023: 300	2021 JAN-SET 406
	2021 JAN-DEZ 405 



**META ALCANÇADA**

O resultado apurado no período de janeiro a dezembro de 2021 refere-se a 159 processos. O número médio de exigências por processo foi de 1,0.

O número de petições concluídas ao longo dos trimestres se manteve estável (1º trimestre, 37 petições concluídas; 2º trimestre, 41 petições concluídas; 3º trimestre, 40 petições concluídas; e 41 petições concluídas no 4º trimestre).

O alcance da meta se deve, especialmente, às primeiras publicações de petições simplificadas, analisadas em tempo reduzido. As situações de risco relatadas no ciclo anterior permaneceram, com destaque para: afastamentos por motivo de saúde, redução da produtividade de servidores após contraírem Covid-19 e saída de servidor da área no processo de remoção interna sem reposição da força de trabalho.

A área contava com 4 servidores da Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI) em equipe de trabalho remoto dedicados à análise das petições de novos ingredientes, probióticos e enzimas. Além de ter havido a saída de um desses servidores, a área necessitou realocar a equipe para as atividades relacionadas à revisão e à consolidação de atos normativos, para cumprimento das determinações da Portaria PT nº 488, de 24 de setembro de 2021 e do Decreto nº 10.139/2019, reduzindo o tempo disponível para os servidores analisarem petições. Com a perspectiva de conclusão desta atividade até março de 2022, espera-se que, a partir do segundo trimestre, haja melhora do cenário em relação à análise de petições. Além disso, a implementação de quatro novos códigos de assunto para petições simplificadas, medida desenhada para redução do prazo de análise, foi concluída em novembro de 2021. Essa medida reduz o prazo de análise das petições, já que a instrução processual é simplificada. Destaca-se que ainda não houve tempo hábil para avaliar o real impacto dessa medida no desempenho da área a médio e longo prazo. No entanto, foram publicadas decisões de 3 petições simplificadas nesse período, cujos tempos de análise reduzidos contribuíram para o alcance da meta.

<b>KR 6.2</b>	KR PGA 2021	Unidade: GGALI	Segunda Diretoria
Aumentar de 60% para 80% as petições de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas analisadas em até 405 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 80%	2021 JAN-MAR 68%

2021 JAN-JUN 67%
2021 JAN-SET 64%
2021 JAN-DEZ 60%



**META NÃO  
ALCANÇADA**

O resultado apurado no período de janeiro a dezembro de 2021 refere-se a 159 processos.

O desempenho deste resultado-chave foi negativo durante todo o ciclo anual, com redução a cada trimestre. A unidade responsável entende que as situações de risco relatadas ao longo do ano, como afastamentos por motivo de saúde, redução da produtividade de servidores após contraírem Covid-19 e saída de servidor da área no processo de remoção interna sem reposição da força de trabalho, contribuíram para o resultado negativo.

A área contava com 4 servidores da Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI) em equipe de trabalho remoto dedicados à análise das petições de novos ingredientes, probióticos e enzimas. Além de ter havido a saída de um desses servidores, a área necessitou realocar a equipe para as atividades relacionadas à revisão e à consolidação de atos normativos, para cumprimento das determinações da Portaria PT nº 488, de 24 de setembro de 2021 e do Decreto nº 10.139/2019, reduzindo o tempo disponível para os servidores analisarem petições. Com a perspectiva de conclusão dessa atividade até março de 2022, espera-se que, a partir do segundo trimestre, haja melhora do cenário em relação à análise de petições. Além disso, a implementação de novos códigos de assunto para petições simplificadas, medida desenhada para redução do prazo de análise, foi concluída em novembro de 2021. Apesar de não ter refletido em impacto perceptível para esse resultado-chave até o momento, pode ser que haja contribuição no decorrer da implementação.

PE 6.6	PE 2020-2023	Unidade: GGTOX	Terceira Diretoria
Reduzir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 20%	2020 54%
2021: 30%	2021 JAN-MAR 47%
2022: 40%	2021 JAN-JUN 55%
2023: 50%	2021 JAN-SET 51%
	2021 JAN-DEZ 60%



**META ALCANÇADA**

Em 2021, o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos (PTN) com análise por analogia reduziu, aproximadamente, 60%. Esse resultado foi obtido através da comparação entre o tempo médio de análise de PTN via convencional (573 dias) e o tempo médio de análise de PTN por analogia (228 dias).

Para aplicar a avaliação por analogia, é preciso que o produto a ser analisado (disposto em fila cronológica) já tenha sido avaliado por agências internacionais. Essa metodologia de avaliação por analogia para os produtos técnicos novos já aprovados por outras agências internacionais está plenamente incorporada à rotina de análise

da Anvisa. Porém, é importante destacar que as características individuais e a complexidade de análise dos resultados dos ensaios toxicológicos de cada estudo podem aumentar a necessidade do tempo de análise.

<b>PE 6.5</b>	PE 2020-2023	Unidade: GGTOX	Terceira Diretoria
Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições protocoladas sob os códigos de assunto 5002 e 5065.*			

\* Meta alterada em dezembro de 2021 para ajuste da descrição da meta a fim de torná-la mais clara e precisa, além de ampliar o escopo.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 5%	2020 0%
2021: 10%	2021 JAN-MAR 0%
2022: 20%	2021 JAN-JUN 0%
2023: 30%	2021 JAN-SET 58,3%
	2021 JAN-DEZ 22%



**META ALCANÇADA**

A Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) vem desempenhando as análises dos produtos com regularidade e acompanhando os tempos de cada etapa do processo. Vale destacar que, durante o último trimestre de 2021, foi realizada alteração do método de cálculo e da descrição da meta a fim de que esta incorporasse o tempo total de análise do produto, e não apenas a análise de perigo. O resultado apurado de 22% já leva em consideração o tempo total e foi obtido comparando-se o tempo médio de análise de petições em 2021 de 148,37 dias corridos com o tempo médio em 2020, que foi de 191,36 dias corridos.

Destaca-se ainda que, no último trimestre, houve a contratação de uma consultora para auxiliar a equipe nas análises toxicológicas.

<b>KR 6.3</b>	KR PGA 2021	Unidade: GGTOX	Terceira Diretoria
Aumentar de 235 para 300 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 300	2021 JAN-MAR 64
	2021 JAN-JUN 191
	2021 JAN-SET 332



**META ALCANÇADA**

Durante o ano de 2021, foram finalizados 417 processos de avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola, sendo 64 no primeiro trimestre, 127 no segundo, 141 no terceiro e 85 no último. A meta foi cumprida com o esforço da equipe técnica, que aperfeiçoou o método de trabalho utilizando as evoluções nos sistemas de informática, como o SIPTOX e o Flora. Destaque para o SIPTOX, que aumentou em 45% as análises concluídas em relação ao ano anterior, passando de 70 para 102 processos finalizados.

PE 6.2/KR 6.4	PE 2020-2023/PGA 2021	Unidade: GHCOS	Terceira Diretoria
Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos.*			

\* Meta alterada em dezembro de 2020 para ajuste da descrição da meta a fim de padronizar e melhorar sua compreensão, sem alteração no resultado a ser alcançado.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 95	2020 84
2021: 90	2021 JAN-MAR 125
2022: 80	2021 JAN-JUN 126
2023: 75	2021 JAN-SET 131
	2021 JAN-DEZ 129



**META NÃO  
ALCANÇADA**

O tempo médio de publicação da decisão de registro de produtos cosméticos de 129 dias foi calculado para 1041 processos publicados no período de janeiro a dezembro de 2021. Desses 1041 processos, 871 tiveram pelo menos uma exigência, correspondendo, portanto, a 84% dos processos. Importante destacar que, para o cálculo do tempo médio, desconsidera-se o período em que o processo fica aguardando o cumprimento de exigência.

No início da pandemia de Covid-19, os processos da categoria de gel antisséptico estavam sendo analisados em tempo muito curto, porém, o tempo foi aumentando à medida que a entrada de petições passou a aumentar expressivamente. Isso justifica o fato de o resultado da meta ter passado de 84 dias em 2020 para 129 dias no final de 2021, já que em 2021 não houve publicação de registros com tempo tão curto.

No último trimestre de 2021, os servidores continuaram destinando maior tempo para a análise de registro e foi realizada palestra no evento "Encontro Virtual Anvisa, Visa-MG e Sindusfarq" sobre alterações de rotulagem, a convite da Vigilância Sanitária de Minas Gerais (Visa-MG). Apesar do tema da palestra não ter sido específico para registro, alguns esclarecimentos tratados na apresentação também se aplicam a esse processo. Entretanto, apesar dos efeitos dessas ações serem insuficientes para atingir a meta em 2021, uma vez que a maioria dos processos estão recebendo ao menos 1 exigência, há uma tendência de atingimento da meta em 2022.

Com a redução na entrada de demandas e de registros e o aumento da equipe observados em 2021, caso não haja nenhum outro fator que implique em aumento expressivo de entrada de demandas na área, estima-se que

a meta de 80 dias prevista para 2022 não seja comprometida, considerando que a entrada de demandas de 2021 já está semelhante a entrada de 2019 (período pré-pandêmico).

A elaboração de documentos para esclarecimento sobre os registros para redução de exigências será retomada em 2022 após finalização da discussão com a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias sobre os instrumentos mais adequados para realizar essas ações, considerando os motivos de exigência mais frequentes.

PE 6.3/KR 6.5	PE 2020-2023/PGA 2021	Unidade: GHCOS	Terceira Diretoria
Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes.*			

\* Meta alterada em dezembro de 2020 para ajuste da descrição da meta a fim de padronizar e melhorar sua compreensão, sem alteração no resultado a ser alcançado.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 85	2020 91
2021: 80	2021 JAN-MAR 127
2022: 75	2021 JAN-JUN 120
2023: 70	2021 JAN-SET 105
	2021 JAN-DEZ 98



O tempo médio de publicação da decisão de registro de produtos saneantes de 98 dias foi calculado para 1699 processos publicados, sendo que 947 (55,74%) sofreram exigências. Para o cálculo do tempo médio, desconsidera-se o período em que o processo fica aguardando o cumprimento de exigência.

A Coordenação de Saneantes manteve, no último trimestre, o foco nas ações voltadas para a redução do tempo de fila de processos de registro para todas as categorias. Houve priorização da capacidade técnica instalada apenas nessa atividade, proporcionando que os processos com data de entrada a partir de outubro pudessem ser distribuídos nos pacotes de trabalho no mesmo mês. Essa ação, e seu respectivo resultado, se manteve nos meses de novembro e dezembro.

KR 6.6	KR PGA 2021	Unidade: GGTAB	Terceira Diretoria
Reduzir de 130 para 90 dias o tempo médio de decisões de registro de fumígenos derivados do tabaco.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 90	2021 JAN-MAR 100

2021 JAN-JUN 92
2021 JAN-SET 95
2021 JAN-DEZ 97



**META NÃO  
ALCANÇADA**

O resultado apurado de 97 dias foi determinado a partir do período entre o protocolo do pedido de registro dos fumígenos derivados do tabaco e a divulgação oficial do resultado da análise, sendo excluídas desse tempo as interrupções causadas pela necessidade de ação de atores externos. Destaca-se que a Anvisa recebeu 210 petições de registro de fumígenos no ano de 2021.

A dificuldade de reposição de servidores para a execução das atividades, principalmente do quadro de especialista em regulação, foi um dos fatores que afetou a execução da meta. Para mitigar os problemas que impactaram a meta, houve o fortalecimento do controle do prazo de análise e o remanejamento de servidores e de suas atividades.

**MACROPROCESSO: Habilitação, credenciamento e certificação de empresas**

<b>PE 6.4</b>	Meta PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou <i>reliance</i> ).			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 40%	2020: 94%
2021: 45%	2021 JAN-MAR 98%
2022: 50%	2021 JAN-JUN 98%
2023: 60%	2021 JAN-SET 98%
	2021 JAN-DEZ 97%



**META ALCANÇADA**

Apenas no último trimestre de 2021, 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): 74 e 90,5%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 39 e 94,87%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 19 e 84,2%. Para o cálculo do resultado acumulado (janeiro a dezembro), observou-se que houve um total de 940 certificados iniciais emitidos, dos quais 911 foram emitidos por via acelerada, chegando-se, portanto, ao resultado de 97%.

O mecanismo de via acelerada Mercosul, com o reconhecimento de relatórios da Argentina e Uruguai, tem gerado grandes atrasos na finalização das análises técnicas de emissão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da área de medicamentos, devido ao atraso de envio destes países. Recentemente foi proposta alteração

no fluxo das informações entre os países de forma a acelerar a inspeção para os casos de não envio das informações dentro dos prazos propostos.

A cobrança recorrente aos órgãos externos da Argentina e do Uruguai gerou o recebimento de documentos antigos. Como reportado nos monitoramentos anteriores, em virtude da pandemia de Covid-19, muitas certificações foram concedidas com base na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 346/2020 e na RDC nº 362/2020, o que corroborou sobremaneira para o alcance (e superação) da meta. As referidas resoluções propiciaram deferimentos por *reliance*, assim como análise de risco constante em procedimentos. Importante ressaltar que a validade das RDCs supracitadas está atrelada à vigência da pandemia. Logo, a revogação de tais RDCs pode impactar diretamente no número de certificações concedidas por via acelerada. No caso de produtos para saúde, a maior parte das petições são deferidas mediante *reliance* (via MDSAP ou via relatório de organismos auditores terceiros, nos termos da RDC nº 183/2017). Destaca-se que há um passivo de petições que precisam ser analisadas aguardando inspeção, o que pode impactar em futuras apurações.

## OE 7

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

MACROPROCESSO: Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

PE 7.6	Meta PE 2020-2023	Unidade: GSTCO	Segunda Diretoria
Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, até o limite de 7% ao final do ano de 2023, considerando série histórica evolutiva.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 10%	2020: 10%
2021: 9%	2021 JAN-MAR 10%
2022: 8%	2021 JAN-JUN 10%
2023: 7%	2021 JAN-SET 10%
	2021 JAN-DEZ 7%



**META ALCANÇADA**

Dos 455 estabelecimentos de sangue avaliados, verificou-se que 12 eram classificados como de alto risco e 21 como de médio-alto risco.

No último trimestre de 2021, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgão (GSTCO) deu continuidade ao trabalho de sensibilização das Vigilâncias Sanitárias (Visas) para o envio dos dados das avaliações sanitárias dos

serviços de hemoterapia de 2020, bem como para o recebimento e o processamento desses dados, visando sua consolidação, análise e avaliação quanto ao cumprimento da meta estabelecida para o ano. Devido a incapacidade operacional de atendimento ao volume de demandas da área, a apuração do resultado desta meta só ocorreu no último trimestre do ano.

Considerando que a cobertura de inspeção em 2020 representou apenas 21% da relação dos serviços de hemoterapia em funcionamento (455, de um total de 2175), o resultado apurado, apesar de satisfatório, pode não refletir o real cenário do risco sanitário destes estabelecimentos no país: 7% dos serviços classificados em médio-alto e alto risco. A redução na cobertura de inspeção em relação ao ano anterior foi resultado do impacto causado pela pandemia de Covid-19. Assim, estratégias, como o incentivo às Visas locais por meio de recursos do piso variável, foram estabelecidas para retomar a capacidade de cobertura de inspeção das Visas, de forma a refletir positivamente na meta para os próximos períodos.

KR 7.7	KR PGA 2021	Unidade: GSTCO	Segunda Diretoria
Aumentar de 50% para 60% os estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células (STC) com situação sanitária mapeada, por meio de instrumentos avaliativos e fiscalizatórios.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 60%	2021 JAN-MAR 0%
	2021 JAN-JUN 0%
	2021 JAN-SET 5%
	2021 JAN-DEZ 34%



**META NÃO  
ALCANÇADA**



Dos 2505 estabelecimentos de sangue, tecidos e células (STC) cadastrados, 470 foram auto avaliados e 378 foram inspecionados.

A partir dos esforços da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) para o estímulo ao mapeamento da situação sanitária dos estabelecimentos de STC, como a aprovação do projeto de apoio financeiro as Vigilâncias Sanitárias locais (no contexto do piso variável) e o Projeto de Auto Avaliação nesses estabelecimentos (que disponibilizou ao setor regulado instrumento de auto avaliação baseada nos instrumentos utilizados pelas Vigilâncias Sanitárias), cerca de 34% (848) dos estabelecimentos de STC foram mapeados em 2021.

No momento de elaboração da meta, ainda não havia conhecimento do real impacto da pandemia de Covid-19 na atuação direta da Vigilância Sanitária no mapeamento do risco sanitário de estabelecimentos de STC. Desta forma, utilizou-se o histórico de cobertura de inspeção destes estabelecimentos (50%) como referência para se estabelecer a meta. Apesar de classificado como crítico quando comparado ao histórico, o resultado apurado representa um aumento de cerca de 13% em relação ao mapeamento do risco realizado em 2020 (aproximadamente 21%), o que pode ser visto como relevante, considerando a permanência dos impactos causados pela pandemia em 2021.

PE 7.1	Meta PE 2020-2023	Unidade: GG MED	Segunda Diretoria
Realizar avaliação da conformidade regulatória de 11% das petições de medicamentos aprovadas condicionalmente conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 219/2018 e mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de Covid-19, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado.*			

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 1%	2020: 1,12%
2021: 5%	2021 JAN-MAR 2%
2022: 8%	2021 JAN-JUN 2%
2023: 11%	2021 JAN-SET 2%
	2021 JAN-DEZ 3%



**META NÃO  
ALCANÇADA**

Foi realizado um levantamento das petições que passaram pelo *status* de aprovação condicional e das ações tomadas para a avaliação da sua conformidade regulatória. Para isso, foi extraído um relatório do sistema Datavisa, com petições de *status* "Aprovação condicional - ausência de manifestação no prazo legal". Observou-se que esse relatório retorna dados duplicados, sendo que o real número de petições aprovadas condicionalmente na Anvisa é 6959, valor inferior ao apresentado no relatório de desempenho da estratégia anterior.

Também foi realizado um levantamento junto às áreas técnicas das petições aprovadas condicionalmente que tiveram seu *status* alterado, seja por deferimento, indeferimento ou exigência, mostrando que, em 2021, foram avaliadas 183 petições, sendo que todas foram anuídas.

Por último, foi realizado um levantamento dos termos de compromisso cumpridos no âmbito das Resoluções da Diretoria Colegiada nº 348/2020 e nº 415/2020. Em 2021, 632 cumprimentos foram protocolados, porém, 6 expedientes foram encerrados. Considera-se, portanto, 626 cumprimentos de termos de compromisso. Desse total, 48 termos foram avaliados e anuídos.

Dessa forma, contabilizando as petições aprovadas condicionalmente e avaliadas e os termos de compromisso avaliados no âmbito da RDC nº 348/2020 e da RDC nº 415/2020, atingiu-se o percentual de, aproximadamente, 3% das petições aprovadas condicionalmente ou por termo de compromisso avaliadas.

KR 7.8	KR PGA 2021	Unidade: GG MED	Segunda Diretoria
Avaliar a conformidade regulatória de 5% das petições aprovadas condicionalmente conforme mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de Covid-19.*			

\* KR alterado em junho de 2021 ajustando a descrição e percentual a fim de conceder maior previsibilidade.

Estratificação	Resultados apurados
2021: 5%	2021 JAN-MAR 6%
	2021 JAN-JUN 5%
	2021 JAN-SET 7%
	2021 JAN-DEZ 7%



**META ALCANÇADA**

Petições de registro com indicações terapêuticas específicas para prevenção ou tratamento da Covid-19 e petições pós-registro de medicamentos considerados essenciais em risco de desabastecimento devido à pandemia poderão ser deferidas condicionalmente, mediante a complementação posterior de dados e provas adicionais via Termo de Compromisso. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 348/2020 e sua sucessora, a RDC nº 415/2020, definem os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Em 2021, 632 termos de compromisso foram protocolados (firmados no âmbito da RDC nº 348/2020 e da RDC nº 415/2020), porém, 6 foram encerrados; considera-se, portanto, um total de 626 termos firmados. Desse total, 48 foram avaliados e anuídos. Assim, obtém-se o percentual de, aproximadamente, 7% dos termos de compromisso analisados.

PE 7.2	PE 2020-2023	Unidade: GHCOS	Terceira Diretoria
Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos cosméticos, por meio de busca ativa (situações mais críticas).*			

\* Meta alterada em junho de 2021 para mensurar o percentual de verificação de conformidades relacionadas a situações de maior criticidade a fim de evitar uma amostragem viciada e possível distorção dos resultados.

Estratificação	Resultados apurados
2020: -	2020 95%
2021: 10%	2021 JAN-MAR 99%
2022: 20%	2021 JAN-JUN 0%
2023: 30%	2021 JAN-SET 0%
	2021 JAN-DEZ 26%



**META ALCANÇADA**

A unidade responsável pela meta realizou, em 2021, 1516 verificações de processos de isentos de registro de produtos cosméticos (número aproximadamente 26% maior que a linha de base: 1205).

Estão sendo realizadas verificações focadas em produtos de maior risco. Em 2021, a atividade foi focada no cancelamento de processos irregulares de géis antissépticos para as mãos, alisantes e lubrificantes íntimos irregulares, além da realização de verificações para atendimento de denúncias. A implementação de um procedimento de verificação simplificada para os produtos citados permitiu o cumprimento da meta. Entretanto, como a pandemia de Covid-19 elevou a presença de géis antissépticos para as mãos irregulares, cuja maioria dos processos já se encontra cancelado, é possível que no próximo ano haja uma redução nas verificações, pois não haverá tantos processos que possam ser utilizados para verificação simplificada.

<b>PE 7.3</b>	<b>PE 2020-2023</b>	<b>Unidade: GHCOS</b>	<b>Terceira Diretoria</b>
Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos saneantes, por meio de busca ativa (situações mais críticas).*			

\* Meta alterada em junho de 2021 para mensurar o percentual de verificação de conformidades relacionadas a situações de maior criticidade a fim de evitar uma amostragem viciada e possível distorção dos resultados.

Estratificação	Resultados apurados
2020: -	2020 100%
2021: 10%	2021 JAN-MAR 62%
2022: 20%	2021 JAN-JUN 0%
2023: 30%	2021 JAN-SET 5%
	2021 JAN-DEZ 0%



**META NÃO  
ALCANÇADA**

Em 2021, foram verificados 1262 processos, valor 1,64% menor que a média histórica (1283), não havendo, portanto, aumento no total de verificações. Destaca-se que o valor reportado neste monitoramento de 1262 processos é inferior ao apresentado no trimestre anterior, uma vez que houve um erro na contabilização passada.

Nesse período, ainda foi mantido o critério de verificação a partir de denúncias recebidas pelos canais de atendimento da Anvisa ou por buscas ativas através de parâmetros estabelecidos pela própria área. Atualmente, a Coordenação de Saneantes conta com duas estagiárias, que já foram treinadas pela equipe técnica e passaram a colaborar com a atividade de verificações das notificações. Diante deste reforço na força de trabalho, tem sido possível ampliar a busca ativa e visualiza-se o cumprimento da meta estabelecida no próximo ano.

<b>KR 7.2</b>	<b>KR PGA 2021</b>	<b>Unidade: GGTAB</b>	<b>Terceira Diretoria</b>
Implantar o modelo de autorização de importação para produtos fumígenos derivados do tabaco.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 100%	2021 JAN-MAR 20%

2021 JAN-JUN 20%
2021 JAN-SET 25%
2021 JAN-DEZ 25%



**META NÃO  
ALCANÇADA**

A Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco aguardou um retorno da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras para a definição das próximas ações a serem realizadas para a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 81/2008. Diante disso, a próxima ação é a realização de reunião entre as áreas para que seja possível definir ações práticas para o avanço da implantação do modelo de autorização de importação para produtos fumígenos derivados do tabaco.

<b>PE 7.7/KR 7.9</b>	PE 2020-2023/PGA 2021	Unidade: GELAS	Quarta Diretoria
Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 5	2020 4
2021: 9	2021 JAN-MAR 5
2022: 10	2021 JAN-JUN 7
2023: 12	2021 JAN-SET 7
	2021 JAN-DEZ 8



**META NÃO  
ALCANÇADA**

A Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) tem priorizado a execução dos programas de monitoramento. Para isso, no último trimestre de 2021, a GELAS atualizou o perfil analítico da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) no Portal, credenciou um laboratório no escopo de alimentos e, ainda, iniciou, com o apoio da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), os processos para a contratação do laboratório LABELO e para o transporte de amostras.

No total, foram formalizados os seguintes programas:

- kit diagnóstico covid-19 (produtos: teste rápido (antígeno e anticorpo); ácidos nucleicos; RT-PCR; quimioluminescência; imunoenzimático);
- produtos da *Cannabis* e medicamentos (produtos: produtos *cannabis* - diferentes concentrações; medicamento Mevatyl);
- pesquisa N-nitrosaminas em Sartanas - RDC nº 283/2019 (produtos: losartana potássica; valsartana);
- amoxicilina (produtos: amoxicilina; amoxicilina + clavulanato de potássio);
- medicamentos RDC nº 484/2021 - IOT (produtos: midazolam; cisartracúrio; noroepinefrina; morfina; cloridrato de escetamina; suxametônio);
- medicamentos RDC nº 483/2021 - IOT (produtos: propofol; brometo de rocurônio; dexmedetomidine; midazolam; fentanila; atracúrio);

- medicamentos liberados com 7 dias incubação (produtos: fentanila; atropina; hemitartrato de noroepinefrina);
- saneantes hospitalares de alto risco (produtos: ácido peracético; glutaraldeído; detergente enzimático).

\*Os resultados apresentados para esta meta no presente Relatório de Monitoramento foram alterados em dezembro de 2022 após recomendações da Auditoria Interna da Anvisa. Houve divergência de entendimentos entre Auditoria Interna e a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) quanto à contabilização, para esta meta, de programas ou de produtos analisados. Independente disso, o trabalho desempenhado pela equipe da Gelas e o efetivo resultado alcançado com as análises dos produtos priorizados durante todos os ciclos de monitoramento permanecem os mesmos, não desqualificando o esforço empreendido e nem os resultados obtidos, principalmente não afetando de forma alguma as entregas para a sociedade. Destaca-se, ainda, que, para solucionar a divergência, foi realizada alteração na redação e na estratificação da meta, alterando de “Aumentar para 20 os produtos incluídos em programas de monitoramento analíticos (2020: 5; 2021: 9; 2022: 13; 2023: 20)”, vigente no 4º trimestre de 2021, 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 citadas alterações, a meta passou de “alcançada” para “não alcançada”.

PE 7.4	Meta PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Realizar, considerando o cenário pandêmico, 190 inspeções destinadas ao monitoramento regular e fiscalização de medicamentos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e alimentos fabricados em território nacional.*			

\* Meta alterada em dezembro de 2021 para ajustar redação e estratificação para todos os anos em razão da pandemia de Covi-19, que acarretou o cancelamento e a suspensão de atividades de inspeção e fiscalização, impossibilitando a realização de inspeções presenciais desde o segundo trimestre de 2020.

Estratificação	Resultados apurados
2020: -	2020: 0%
2021: 50	2021 JAN-MAR 0%
2022: 150	2021 JAN-JUN 0%
2023: 190	2021 JAN-SET 0%
	2021 JAN-DEZ 78



**META ALCANÇADA**

Durante o ano de 2021, foram realizadas 78 inspeções investigativas em território nacional.

Essa meta foi diretamente impactada pela situação de emergência de saúde pública de importância internacional devido à Covid-19, uma vez que a pandemia levou ao cancelamento e à suspensão de diversas ações de inspeção e de fiscalização. As inspeções foram retomadas no segundo semestre de 2021, com plano de retomada completa em 2022; entretanto, essa providência dependerá da evolução da pandemia no período.

Para avançar na execução da meta, foram priorizadas inspeções com risco máximo e, nos casos possíveis, foram realizadas inspeções de forma remota, com apoio das vigilâncias sanitárias locais. Também foram priorizadas inspeções no âmbito dos programas de monitoramento de algumas áreas.

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

\* Meta alterada em outubro de 2020 para adequar o prazo final de conclusão de processos de 90 para 120 dias e em dezembro de 2020 para alterar a vinculação do objetivo estratégico 3 para o 7.

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



**META NÃO  
ALCANÇADA**



A meta da área envolve duas etapas de análise: a análise do dossiê de investigação de alto risco e a análise do Processo Administrativo Sanitário (PAS) instaurado. Ocorre que, entre essas etapas, existe uma outra que não está sob a governabilidade da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS): a etapa de citação do autuado. Porém, o prazo dessa etapa também é contabilizado nessa meta. Esse prazo foi impactado pela suspensão da atividade de citação do autuado em virtude da pandemia de Covid-19 no ano de 2020, sendo que essa atividade somente retornou em 2021. Tal fato ocasionou o acúmulo dos PAS gerados em 2020 e 2021 na área responsável pela notificação do autuado, além de ter impactado no atendimento do prazo estabelecido na meta.

Após o início das atividades de notificação do autuado, o retorno dos PAS para manifestação da área autuante foi gradual, porém bastante substancial. É importante ressaltar que a demanda a ser tratada é grande: no ano de 2021, 887 dossiês tiveram suas análises finalizadas, sendo que 642 eram classificados como alto risco, 173 de baixo risco e 72 de médio risco, tendo sido instaurados 1158 PAS (858 classificados como alto risco, 184 de baixo risco, 116 de médio risco). Nesse sentido, vale ressaltar que, apesar de se priorizar a análise dos processos de alto risco, também deve-se analisar os processos classificados como baixo e médio risco, observando os prazos, de forma a evitar a prescrição administrativa.

Ainda, a média de dias da análise do dossiê de investigação de alto risco desde a primeira entrada até a lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS) no período de janeiro a dezembro foi de 80 dias. Já a média de dias desde a lavratura do AIS até a manifestação do servidor autuante (incluindo o prazo para citação do autuado) no mesmo período foi de 329 dias. Enfatiza-se que a equipe responsável por esta análise é reduzida, o que necessita de auxílio de outras áreas, com a cessão esporádica de servidores para auxiliar na análise dos documentos. Por fim, é importante registrar que é de extrema importância a redução dos tempos de análise nas fases de apuração de infrações sanitárias. Contudo, a complexidade da análise na apuração de infrações sanitárias, o fluxo processual que envolve diferentes áreas, a documentação ainda em formato físico, a falta de um sistema robusto, e recursos humanos reduzidos dificultam sobremaneira o atingimento da meta.

KR 7.5	KR PGA 2021	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Aumentar de 0% para 50% a conclusão de Processos Administrativos Sanitários (PAS) decorrentes de dossiês de investigação de alto risco encaminhados para autuação no ano de 2021, em até 120 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 50%	2021 JAN-MAR 0%
	2021 JAN-JUN 0%
	2021 JAN-SET 0%
	2021 JAN-DEZ 7%



**META NÃO  
ALCANÇADA**

A meta da área envolve duas etapas de análise: a análise do dossiê de investigação de alto risco e a análise do Processo Administrativo Sanitário (PAS) instaurado. Ocorre que, entre essas etapas, existe uma outra que não está sob a governabilidade da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS): a etapa de citação do autuado. Porém, o prazo dessa etapa também é contabilizado nessa meta. Esse prazo foi impactado pela suspensão da atividade de citação do autuado em virtude da pandemia de Covid-19 no ano de 2020, sendo que essa atividade somente retornou em 2021. Tal fato ocasionou o acúmulo dos PAS gerados em 2020 e 2021 na área responsável pela notificação do autuado, além de ter impactado no atendimento do prazo estabelecido na meta.

Após o início das atividades de notificação do autuado, o retorno dos PAS para manifestação da área autuante foi gradual, porém bastante substancial. Destaca-se que a média de dias de análise de dossiês de investigação de alto risco encaminhados para autuação no ano de 2021 até a lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS) no período de janeiro a dezembro foi de 44 dias. Foram lavrados 727 AIS oriundos da análise de dossiês de investigação de alto risco encaminhados para autuação no ano de 2021, sendo que 596 foram lavrados em menos de 60 dias, o que corresponde a 82% dos AIS de alto risco lavrados.

De janeiro a dezembro, foram lavrados 896 AIS oriundos de análises de dossiês de investigação de 2021 classificados como risco baixo (100), médio (69) e alto (727) e, neste mesmo período, também foram analisados 58 PAS (exarada a manifestação do servidor autuante), todos classificados como risco alto. Destes 58 PAS, 4 (7%) foram finalizados em menos de 120 dias e 28 (48%) em menos de 200 dias. A média de dias desde a lavratura do AIS até a manifestação do servidor autuante (incluindo o prazo para citação do autuado) nos PAS oriundos da análise de dossiês de investigação de alto risco encaminhados para autuação no ano de 2021 foi de 164 dias. No entanto, nenhum foi analisado em menos de 60 dias desde a lavratura até a manifestação do servidor autuante.

A área, apesar de priorizar a análise dos dossiês e PAS classificados como alto risco, ainda necessita tratar os processos classificados como baixo e médio risco, de forma a evitar a prescrição administrativa. Ainda, a equipe responsável por esta análise é reduzida, necessitando de auxílio de outras áreas na análise de documentos através da cessão esporádica de servidores.

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

KR 7.4	KR PGA 2021	Unidade: CAIS	Quarta Diretoria
Reduzir de 1900 para 600 o quantitativo de Processos Administrativo Sanitários (PAS) tramitados para unidade até 31/12/2019 e que estão aguardando julgamento de 1ª instância ou juízo de retratação.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 600	2021 JAN-MAR 1132
	2021 JAN-JUN 683
	2021 JAN-SET 300
	2021 JAN-DEZ 76



**META ALCANÇADA**

A meta era reduzir de 1900 para 600 o quantitativo de Processos Administrativo Sanitários (PAS) tramitados para unidade até 31 de dezembro 2019 e que estavam aguardando julgamento de 1ª instância ou juízo de retratação. Em julho de 2021, a meta foi cumprida, de modo que o quantitativo desses processos foi reduzido para 600. Até o final de 2021, esse número já havia sido reduzido para 76.

Ocorreram eventos de risco durante o período avaliado, como o aumento significativo de demandas, de modo que a quantidade de servidores na área não fosse suficiente para julgar os processos no tempo ideal. Destaca-se que a Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) voltou a notificar os autuados, de forma que as demandas antes represadas foram normalizadas. O impacto desse acréscimo de demanda se deu principalmente nos processos recebidos a partir do início do ano de 2020. Assim, os riscos, apesar de materializados, não impediram a conclusão da meta.

Além do comprometimento de todos os servidores da área com o julgamento eficiente e célere dos processos, a gestão adotou estratégias adicionais, como a elaboração de minutas de decisões de baixíssima complexidade por estagiários de Direito, passando por revisão de servidora da área. Ademais, está sendo realizada triagem dos processos para identificar casos mais simples, que possuem solução imediata, de forma a reduzir o passivo da área.

KR 7.3	KR PGA 2021	Unidade: GGPAF	Quinta Diretoria
Implementar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para atuação da Anvisa em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.*			

\* KR alterado em junho de 2021 ajustando a descrição e as entregas intermediárias para melhorar a compreensão e apresentar o Sistema de Gestão da Qualidade da GGPAF.

Estratificação	Resultados apurados
2021: 100%	2021 JAN-MAR 20%
	2021 JAN-JUN 20%
	2021 JAN-SET 55%



**META NÃO ALCANÇADA**



Uma vez que a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) depende do envolvimento de todas as unidades da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF), cabe ressaltar que o alcance da meta foi impactado pela alta demanda de trabalho da Gerência-Geral, em decorrência, principalmente, da pandemia de Covid-19. Destaca-se que, no 4º trimestre de 2021, 31 documentos da qualidade iniciaram o processo de revisão ou elaboração e foram aprovados 10 documentos. Adicionalmente, houve a incorporação do legado de documentos da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (em andamento), além da elaboração, da revisão técnica e da revisão da qualidade de documentos da qualidade estruturantes do SGQ.

## MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

KR 7.1	KR PGA 2021	Unidade: GGTES	Terceira Diretoria
Aumentar de 0 para 8 o total de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs) disponibilizados e harmonizados com o SNVS.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 8	2021 JAN-MAR 4
	2021 JAN-JUN 4
	2021 JAN-SET 4
	2021 JAN-DEZ 4



**META NÃO  
ALCANÇADA**

Ao longo do ano de 2021, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) trabalhou na elaboração de de 8 Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs). Apesar disso, apenas 4 deles estão disponíveis para uso por todo o país, nas seguintes temáticas: Centro Cirúrgico (CC), Central de Materiais e Esterilização (CME), Diálise e Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Os demais roteiros elaborados, nas temáticas de endoscopia, mamografia, radiologia intervencionista e urgência e emergência, encontram-se ainda em processo de harmonização com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em uma fase de trabalho iniciada em outubro de 2021 com previsão de término em abril de 2022.

No quarto trimestre de 2021, também foram realizadas reuniões externas (com representantes das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais) para apresentação do projeto e dos ROIs, bem como para troca de experiências na utilização dos roteiros, com vistas a aprimorar os instrumentos e harmonizar as condutas e os entendimentos sobre a ferramenta e a metodologia de avaliação de risco sanitário dos serviços de saúde.

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

## MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

KR 8.1	KR PGA 2021	Unidade: GGTAB	Terceira Diretoria
Realizar levantamento situacional para implantação de estratégia de incentivo às ações de fiscalização descentralizada.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 100%	2021 JAN-MAR 0%
	2021 JAN-JUN 0%
	2021 JAN-SET 0%
	2021 JAN-DEZ 0%



**META NÃO  
ALCANÇADA**

O levantamento situacional para implantação da estratégia de incentivo às ações de fiscalização descentralizada seria iniciado com a disponibilização de formulário para levantamento das ações atualmente realizadas. Tal formulário, para envio ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), foi elaborado e será reavaliado juntamente com eles. Devido à situação de emergência ocasionada pela pandemia de Covid-19, a previsão é de ele que seja disponibilizado ao SNVS até o primeiro trimestre de 2022. Com isso, será possível prosseguir na execução do levantamento situacional.

KR 8.5	KR PGA 2021	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Aumentar de 82% para 100% o atendimento dos critérios de auditoria críticos da Instrução Normativa 32/2019, pelas autoridades sanitárias descentralizadas.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 100%	2021 JAN-MAR 0%
	2021 JAN-JUN 0%
	2021 JAN-SET 29%
	2021 JAN-DEZ 100%



**META ALCANÇADA**

A partir dos relatórios de monitoramento de auditorias, bem como de reuniões de acompanhamento (pontos de controle) realizadas nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais de Goiás, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo, foi realizado o levantamento do atendimento aos 48 critérios críticos de auditoria estabelecidos na Instrução Normativa (IN) nº 32/2019. O resultado do levantamento para medicamentos é: Goiás - atende 48 críticos (100%); Minas Gerais - atende 48 críticos (100%); Paraná - atende 48 críticos (100%); Rio de Janeiro - atende 48 críticos (100%); Rio Grande do Sul - atende 48 críticos (100%); Santa Catarina - atende 48 críticos (100%); São Paulo - atende 48 críticos (100%). Quanto a produtos para saúde, o levantamento é: Goiás - atende 48 críticos (100%); Minas Gerais - atende 48 críticos (100%); Paraná - atende 48 críticos (100%); Rio de Janeiro atende 48 críticos (100%); Rio Grande do Sul - atende 48 críticos (100%); Santa Catarina - atende 48 críticos (100%); São Paulo - atende 48 críticos (100%). Observa-se, então, que todas as sete autoridades descentralizadas atendem 100% dos critérios críticos.

Para o alcance do resultado apresentado, foram realizadas reuniões frequentes com os órgãos de vigilância sanitária (Visa) descentralizados que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos e produtos para saúde para acompanhamento da implementação dos Planos de Ação acordados a partir das recomendações das auditorias, com foco nos critérios críticos. Além das reuniões de acompanhamento, foram disponibilizados servidores a fim de prestar apoio técnico aos órgãos de Visa na implementação de ações corretivas. Nota-se, a partir dos trabalhos desenvolvidos, que houve avanço expressivo no grau de atendimento pelas Visas dos critérios de auditoria, o que levou à publicação no Diário Oficial da União das portarias de delegação de competência para inspeção com fins de Certificação e AFE dessas sete Visas.

<b>PE 8.1</b>	<b>Meta PE 2020-2023</b>	<b>Unidade: GGFIS</b>	<b>Quarta Diretoria</b>
Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 60%	2020: 52,3%
2021: 70%	2021 JAN-MAR 52%
2022: 80%	2021 JAN-JUN 52%
2023: 95%	2021 JAN-SET 58%
	2021 JAN-DEZ 68%



**META NÃO  
ALCANÇADA**

Até o final de 2021, a unidade responsável pela meta contou com 44 (do total de 65) processos estratégicos governados por procedimentos harmonizados, apurando o resultado de 68%. O levantamento desses procedimentos harmonizados foi realizado considerando o Compilado de Procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Revisão 021, de 15 de dezembro de 2021, cujos procedimentos foram elaborados/revisados no Grupo de Trabalho (GT) de Gestão de Documentos do SNVS.

Para o alcance do resultado apresentado, com novos procedimentos e novas versões de procedimentos harmonizados em âmbito tripartite, foram realizadas quatro reuniões do GT de Gestão de Documentos do SNVS em 2021, nas quais foram finalizados e aprovados procedimentos elaborados/revisados previamente pela Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS) e pelos membros do grupo.

O resultado está aquém do esperado. Isso se deve ao fato de que o GT teve suas atividades paralisadas por determinado período, tendo em vista a expiração do prazo de sua composição conforme estabelecido pela Portaria nº 189, de 17 de janeiro de 2019. A composição do GT foi redefinida após 4 meses da expiração, tendo, então, retomado os trabalhos.

No que diz respeito à harmonização de procedimentos relativos à inspeção de empresas fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes no âmbito do SNVS, foi criado o GT de Cosméticos e Saneantes por meio da Portaria nº 278, de 25 de maio de 2021. Este GT realizou quatro reuniões remotas, sendo uma delas realizada no último trimestre de 2021. Nessas reuniões, houve a aprovação do conteúdo para o Procedimento Operacional Padrão (POP) sobre categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes quanto ao cumprimento das boas práticas; o início do piloto de aplicação desse POP; a proposição de revisão da RDC nº 34/2013, para inclusão de produtos cosméticos e saneantes nos instrumentos legais que estabelecem critérios de padronização e harmonização das ações sanitárias em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária; a aprovação de conteúdo para o POP que diz respeito ao fluxo de informações entre Anvisa e Vigilâncias Sanitárias relacionadas aos fabricantes, distribuidores e importadores de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes; e a aprovação de conteúdo para o POP sobre planejamento de inspeções para verificação das boas práticas de fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes com base no risco sanitário associado. Entretanto, para aprovação dos procedimentos relativos a cosméticos e saneantes no GT de Gestão de Documentos do SNVS e aplicação destes em âmbito tripartite, faz-se necessária a revisão da RDC nº 34/2013, o que impacta na presente meta.

PE 8.2	Meta PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I).*			

\* Meta alterada em outubro de 2020 devido ao contexto de pandemia de Covid-19, com adequação no percentual de critérios de auditoria muito importante e importante.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 25%	2020: 0%
2021: 50%	2021 JAN-MAR 0%
2022: 75%	2021 JAN-JUN 0%
2023: 100%	2021 JAN-SET 29%
	2021 JAN-DEZ 100%



**META ALCANÇADA**



A partir dos relatórios de monitoramento de auditorias, bem como de reuniões de acompanhamento (pontos de controle) realizadas nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais de Goiás, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo, foi realizado o levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos na Instrução Normativa (IN) nº 32/2019 relativos à inspeção de fabricantes de medicamentos (48 critérios críticos, 26 critérios muito importantes e 4 critérios importantes), conforme detalhado abaixo: Goiás - atende 48 críticos (100%), 26 muito importantes (100%) e 4 importantes (100%); Minas Gerais - atende 48 críticos (100%), 26 muito importantes (100%) e 4 importantes (100%); Paraná - atende 48 críticos

(100%), 26 muito importantes (100%) e 4 importantes (100%); Rio de Janeiro - atende 48 críticos (100%), 22 muito importantes (84,6%) e 4 importantes (100%); Rio Grande do Sul - atende 48 críticos (100%), 22 muito importantes (84,6%) e 4 importantes (100%); Santa Catarina - atende 48 críticos (100%), 25 muito importantes (96,2%) e 4 importantes (100%); São Paulo - atende 48 críticos (100%), 22 muito importantes (84,6%) e 3 importantes (75%). Observa-se, então, que todas as sete autoridades descentralizadas atendem 100% dos critérios críticos, 70% dos muito importantes e 50% dos importantes.

Para o alcance do resultado apresentado, foram realizadas reuniões frequentes com os órgãos de Vigilância Sanitária (Visa) descentralizados que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos para acompanhamento da implementação dos Planos de Ação acordados a partir das recomendações das auditorias. Além das reuniões de acompanhamento, foram disponibilizados servidores para prestar apoio técnico aos órgãos de Visa na implementação de ações corretivas. Nota-se, a partir dos trabalhos desenvolvidos, que houve avanço expressivo no grau de atendimento pelas Visas aos critérios de auditoria, o que levou à publicação no Diário Oficial da União das portarias de delegação de competência para inspeção com fins de Certificação e AFE dessas sete Visas.

<b>PE 8.3</b>	<b>Meta PE 2020-2023</b>	<b>Unidade: GGFIS</b>	<b>Quarta Diretoria</b>
Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I).*			

\* Meta alterada em outubro de 2020 devido ao contexto de pandemia de Covid-19, com adequação no percentual de critérios de auditoria muito importante e importante.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 25%	2020: 0%
2021: 50%	2021 JAN-MAR 0%
2022: 75%	2021 JAN-JUN 0%
2023: 100%	2021 JAN-SET 29%
	<b>2021 JAN-DEZ 100%</b>



**META ALCANÇADA**

A partir dos relatórios de monitoramento de auditorias, bem como de reuniões de acompanhamento (pontos de controle) realizadas nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais de Goiás, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo, foi realizado o levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos na Instrução Normativa (IN) nº 32/2019 relativos à inspeção de fabricantes de produtos para saúde (48 critérios críticos, 26 critérios muito importantes e 4 critérios importantes), conforme detalhado abaixo: Goiás - atende 48 críticos (100%), 24 muito importantes (92,3%) e 4 importantes (100%); Minas Gerais - atende 48 críticos (100%), 26 muito importantes (100%) e 4 importantes (100%); Paraná - atende 48 críticos (100%), 26 muito importantes (100%) e 4 importantes (100%); Rio de Janeiro - atende 48 críticos (100%), 20 muito importantes (76,9%) e 3 importantes (75%); Rio Grande do Sul - atende 48 críticos (100%), 19 muito importantes (73,1%) e 3 importantes (75%); Santa Catarina - atende 48 críticos (100%), 24 muito importantes (92,3%) e 4 importantes (100%); São Paulo - atende 48 críticos (100%), 21 muito importantes (80,8%) e 3 importantes (75%). Observa-se, então, que todas as sete autoridades descentralizadas atendem 100% dos critérios críticos, 70% dos muito importantes e 50% dos importantes.

Para o alcance do resultado apresentado, foram realizadas reuniões frequentes com os órgãos de Vigilância Sanitária (Visa) descentralizados que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde para acompanhamento da implementação dos Planos de Ação acordados a partir das recomendações das auditorias. Além das reuniões de acompanhamento, foram disponibilizados servidores para prestar apoio técnico aos órgãos de Visa na implementação de ações corretivas. Nota-se, a partir dos trabalhos desenvolvidos, que houve avanço expressivo no grau de atendimento pelas Visas aos critérios de auditoria, o que levou à publicação no Diário Oficial da União das portarias de delegação de competência para inspeção com fins de Certificação e AFE dessas sete Visas.

<b>PE 8.4</b>	<b>Meta PE 2020-2023</b>	<b>Unidade: ASNVS</b>	<b>Diretor-Presidente</b>
Ter 80% das proposições regulatórias que impactam o SUS com a participação de entes do SNVS na etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 50%	2020: 25%
2021: 60%	2021 JAN-MAR 33%
2022: 70%	2021 JAN-JUN 50%
2023: 80%	2021 JAN-SET 75%
	2021 JAN-DEZ 20%



**META NÃO  
ALCANÇADA**

O resultado apurado no ano de 2021 é de 20%, havendo apenas 2 processos regulatórios com participação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) de um total de 10 processos regulatórios com impacto no Sistema Único de Saúde. Quando se analisa desde 2020, verifica-se que houve indicação de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para 51 processos administrativos regulatórios, sendo que 16 deles impactavam o SUS. Desses 16, apenas 6 tiveram a participação do SNVS até o ano de 2021.

Durante o último trimestre de 2021, foi realizada reavaliação dos processos regulatórios abertos pelas unidades técnicas da Anvisa. Destaca-se que a ASNVS não possui governabilidade em relação à execução das propostas de AIR e em relação à forma com que os entes do SNVS participarão da consulta de AIR ou da elaboração da norma.

Embora a meta não tenha sido atingida, observou-se um aumento do número de propostas regulatórias com indicação de impacto no SUS. Com a realização de consultas e oficinas previstas pelas unidades da Anvisa com os entes do SNVS, espera-se um aumento do resultado, de forma a cumprir a meta para 2022. Contudo, se torna necessária a sensibilização das áreas e unidades da Anvisa em identificar as oportunidades e as partes interessadas, com a inclusão dos entes do SNVS na realização das etapas de elaboração dos instrumentos e atos regulatórios previstos na Agenda Regulatória.

KR 8.2	KR PGA 2021	Unidade: ASNVS	Diretor-Presidente
Ampliar de 0 para 5 os projetos e programas ofertados pela Anvisa com adesão dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 5	2021 JAN-MAR 0
	2021 JAN-JUN 0
	2021 JAN-SET 6
	2021 JAN-DEZ 6



META ALCANÇADA

Seis projetos ou programas ofertados pela Anvisa no ano de 2021 tiveram adesão dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A meta foi concluída com a publicação da Portaria GM/MS nº 3.466/2021, que alterou a Portaria GM/MS nº 2.496/2021, a qual instituiu o repasse financeiro federal referente ao Piso Variável de Vigilância Sanitária.

KR 8.3	KR PGA 2021	Unidade: ASNVS	Diretor-Presidente
Ampliar de 220 para 500 os gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) cadastrados em canais de interlocução com a Agência.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 500	2021 JAN-MAR 359
	2021 JAN-JUN 473
	2021 JAN-SET 494
	2021 JAN-DEZ 500



META ALCANÇADA

A Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, juntamente com a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), entrou em contato com os gestores de Vigilância Sanitária (Visa) da esfera estadual e municipal. Com isso, foi possível cadastrar e atualizar os contatos de 500 gestores em base interna de dados e inseri-los nos grupos de interlocução utilizados pela ASNVS.

## Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

### MACROPROCESSO: Regulamentação

PE 9.2	PE 2020-2023	Unidade: GGREG	Diretor-Presidente
Ampliar para 70% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória.*			

\* Meta alterada em outubro de 2021 devido às mudanças trazidas pelo novo modelo de Agenda Regulatória, com adequação da estratificação anual e do método de cálculo.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 75%	2020 91%
2021: 60%	2021 JAN-MAR 87%
2022: 65%	2021 JAN-JUN 84%
2023: 70%	2021 JAN-SET 80%
	2021 JAN-DEZ 69%



**META ALCANÇADA**

Durante o ano de 2021, foram publicados 157 atos normativos. Desse total, 108 atos publicados fazem parte da Agenda Regulatória (AR) e 49 não, o que resulta em um percentual de, aproximadamente, 69%.

Destaca-se que, desde o dia 21 de maio de 2021, está em vigor a Nova Agenda Regulatória da Anvisa, que trouxe algumas mudanças na forma de estruturação e de acompanhamento do planejamento regulatório. Nesse sentido, para aproximar a mensuração do indicador de Previsibilidade Regulatória à realidade atual, foi aprovado pelo Comitê Gestor da Estratégia um novo método de cálculo, a fim de adequá-la ao novo modelo da AR. O novo cálculo exclui as normas com caráter administrativo e as normas relacionadas a assuntos de Atualização Periódica do denominador.

As principais mudanças na estruturação da AR que podem ter tido impacto na presente meta foram: eliminação da possibilidade de atualizações extraordinárias ao longo do ano (assuntos urgentes e não contemplados no planejamento poderão ser conduzidos fora da Agenda e terão a sua inclusão avaliada durante o processo de Atualização Anual da Agenda, que ocorre ao final de cada ano de vigência); exclusão dos assuntos de Atualização Periódica do escopo da AR, tendo em vista a ausência de previsibilidade de regulamentação desses temas, que podem ocorrer ou não ao longo do ano.

Com essas mudanças, a expectativa é de que seja ampliada a capacidade de execução do planejamento regulatório da Anvisa, com uma maior possibilidade de acompanhamento dos projetos que compõem a Agenda. Contudo, verificou-se um aumento da quantidade de assuntos regulamentados fora da AR, tendo em vista que o planejamento não mais pode ser atualizado de forma extraordinária ao longo do ano e pelo fato de os projetos

terem um escopo mais bem delimitado, evitando que assuntos diversos do que foi planejado sejam incorporados aos projetos.

PE 9.1	PE 2020-2023	Unidade: GGREG	Diretor-Presidente
Atingir 100% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 45%	2020 15%
2021: 90%	2021 JAN-MAR 0%
2022: 100%	2021 JAN-JUN 18%
2023: 100%	2021 JAN-SET 18%
	2021 JAN-DEZ 18%



**META NÃO  
ALCANÇADA**

Em 2021, apurou-se a publicação de 2 Relatórios de Análise de Impacto Regulatório (AIR) no modelo vigente (novo modelo) e 9 Relatórios de Mapeamento de Impactos (REMAI – AIR no modelo antigo). Não houve publicação de AIR pela Agência no quarto trimestre de 2021, assim como também não houve no terceiro.

O baixo percentual obtido decorre em parte da situação de pandemia de Covid-19, sendo que as áreas têm concentrado seus esforços de regulamentação para o atendimento às demandas relacionadas ao combate à pandemia, com a publicação de regulamentos que, por serem urgentes, são dispensados da realização de AIR.

A não publicação de relatórios de AIR impediu o avanço da meta. Porém, afirma-se que tal meta está obsoleta desde o início dos efeitos do Decreto nº 10.411/2020, que tornou obrigatória a realização da AIR no novo modelo previamente à edição de atos normativos de interesse geral. Sendo assim, foi solicitada pela área a exclusão da meta.

Para mitigar os problemas, foi dada continuidade à execução de medidas corretivas, como contato direto com gestores assim que iniciam o processo regulatório, colocando a Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR) à disposição para ajudá-los na condução da AIR; realização de ações de divulgação da AIR no novo modelo para servidores da Anvisa; capacitação de turmas exclusivas de servidores na temática de AIR, em parceria com a Escola Nacional de Administração Pública e a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas; e revisão e disponibilização de documentos referenciais para que as áreas realizem AIR de forma independente.

Apenas no último trimestre de 2021, houve 12 encaminhamentos de correspondências eletrônicas de contato inicial no SEI com orientações gerais sobre AIR para unidades organizacionais que abrem processos regulatórios com realização de AIR; 2 reuniões de pré-AIR com gestores de áreas; 9 oficinas de AIR; 2 *Webinars* para esclarecimento quanto ao uso de ferramenta para realização de AIR; e capacitação de uma turma do Curso de Métodos Comparativos em AIR, para 12 servidores.

KR 9.1	KR PGA 2021	Unidade: GGREG	Diretor-Presidente
Aumentar de 5 para 20 os atos normativos aprovados com Análise de Impacto Regulatório (AIR) no modelo previsto no Decreto nº 10.411/2020.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 20	2021 JAN-MAR 0
	2021 JAN-JUN 3
	2021 JAN-SET 3
	2021 JAN-DEZ 4



**META NÃO  
ALCANÇADA**



Até o final de 2021, foram aprovados quatro atos normativos com Análise de Impacto Regulatório (AIR) no modelo previsto no Decreto nº 10.411/2020 (novo modelo).

O baixo percentual obtido decorre em parte da situação de pandemia de Covid-19, sendo que as áreas têm concentrado seus esforços de regulamentação para o atendimento às demandas relacionadas ao combate à pandemia, com a publicação de regulamentos que, por serem urgentes, são dispensados da realização de AIR.

Para mitigar o problema, foi dada continuidade à execução de medidas corretivas, como contato direto com gestores assim que iniciam o processo regulatório, colocando a Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR) à disposição para ajudá-los na condução da AIR; realização de ações de divulgação da AIR no novo modelo para servidores da Anvisa; capacitação de turmas exclusivas de servidores na temática de AIR, em parceria com a Escola Nacional de Administração Pública; e revisão e disponibilização de documentos referenciais para que as áreas realizem AIR de forma independente.

Apenas no último trimestre de 2021, houve 12 encaminhamentos de correspondências eletrônicas de contato inicial no SEI com orientações gerais sobre AIR para unidades organizacionais que abriram processos regulatórios com realização de AIR; 2 reuniões de pré-AIR com gestores de áreas; 9 oficinas de AIR; 2 *Webinars* para esclarecimento quanto ao uso de ferramenta para realização de AIR; e capacitação de uma turma do Curso de Métodos Comparativos em AIR, para 12 servidores.

## OE 10

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional.

PE 10.1	PE 2020-2023	Unidade: APLAN	Diretor-Presidente
Alcançar pelo menos 70% das metas do Plano de Gestão Anual.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 70%	2020 52,94%
2021: 70%	2021 JAN-MAR 21%
2022: 70%	2021 JAN-JUN 27%
2023: 70%	2021 JAN-SET 37%
	2021 JAN-DEZ 60%



**META NÃO  
ALCANÇADA**

Dos 57 resultados-chave (KRs) constantes do Plano de Gestão Anual (PGA) 2021, 34 (60%) foram cumpridos. Trinta e sete KRs (65%) foram classificados pelas unidades como impactados pela pandemia de Covid-19. Quando se analisa apenas os 23 KRs não integralmente cumpridos, observa-se que 87% (20 KRs) tiveram essa classificação, o que mostra a forte relação entre a pandemia e o não cumprimento dos resultados-chave do PGA.

No decorrer do ano, diversas ações foram realizadas com o objetivo de melhorar o desempenho de resultados-chave e fomentar a cultura de monitoramento na Agência. Dentre essas ações podem ser destacadas a rotina de acompanhamento dos resultados-chave no Comitê Gestor da Estratégia (CGE), com a definição de critérios e sistemática para seleção daqueles considerados mais críticos. O andamento e os pontos críticos desses resultados-chave foram apresentados nas reuniões mensais do Comitê e, posteriormente, foram discutidas estratégias de forma conjunta com o intuito de melhorar o desempenho do resultado-chave. Além disso, foi disponibilizado o Painel da Estratégia, que possibilita um acompanhamento mais facilitado do quantitativo, da situação e do detalhamento dos KRs, além das metas e dos projetos estratégicos.

A adoção da sistemática de avaliação considerando as categorias de desempenho para classificar os resultados-chave e as metas estratégicas permitiu avaliar a possibilidade de alcance das mesmas no final do ano, utilizando, para tanto, a combinação dos indicadores de *status*, percentual de execução e trimestre analisado. A categoria de desempenho se constituiu como uma visão incremental e sintetizada que permitiu, com um único indicador, avaliar a situação global da meta, facilitando assim o acompanhamento da mesma por parte dos servidores, gestores e CGE. Dessa forma, a partir da junção dessas informações, cada meta estratégica do PE ou KR do PGA foi classificado em um dos cinco níveis A, B, C, D ou E, sendo o primeiro aquele no qual a situação indicava maior possibilidade de alcance ao final do período e o último o de menor possibilidade de alcance.

Dos 34 KRs cumpridos, verifica-se que 24 (71%) já estavam na categoria A no último trimestre. Além disso, ao se analisar os 26 KRs que estavam na categoria A no terceiro trimestre de 2021, observa-se que apenas 2 não foram cumpridos até o final do ano. Essas informações dão ainda mais credibilidade à sistemática adotada.

PE 10.2	PE 2020-2023	Unidade: APLAN	Diretor-Presidente
Elevar o nível de maturidade em gestão de riscos corporativos de "inicial" para "aprimorado" em duas dimensões.*			

\* Meta alterada em março de 2021 com ampliação da meta em razão dos resultados já alcançados em 2020; foi ampliado de inicial para aprimorado em duas dimensões ao invés de inicial para intermediário em três dimensões.

Estratificação	Resultados apurados
2020: nível básico em duas dimensões (18%)	2020 18%
2021: nível intermediário em três dimensões (54%)	2021 JAN-MAR 42%
2022: nível aprimorado em uma dimensão (66%)	2021 JAN-JUN 42%
2023: nível aprimorado em duas dimensões (100%)	2021 JAN-SET 42%
	2021 JAN-DEZ 66%



**META ALCANÇADA**

Em 2020, a Assessoria de Planejamento (Aplan) aplicou metodologia de maturidade em Gestão de Riscos Corporativos (GRC) do Tribunal de Contas da União para apurar a maturidade da Anvisa em GRC. Os resultados do diagnóstico apontaram que a Anvisa possui nível intermediário de maturidade nas dimensões Ambiente (40,17) e Resultado (40,71), nível básico em Processos (31,57) e inicial em Parcerias (15,0). Dessa forma, a Anvisa atingiu nível intermediário em duas dimensões ainda em 2020.

Já em 2021, foram priorizadas as ações relacionadas à dimensão Processos e Resultados (projeto de simplificação de GRC, elaboração da carteira de riscos da estratégia, implementação das rotinas de monitoramento, entre outras). Nesse sentido, no último trimestre do ano, foi realizada uma nova avaliação de maturidade em GRC a partir de percepções coletadas dos dirigentes da Anvisa em nível estratégico e tático e da coleta de evidências pela Aplan, o que resultou nas seguintes maturidades por dimensão: maturidade inicial na dimensão Parcerias (15%); maturidade intermediária nas dimensões Ambiente (48%) e Processos (56%); e maturidade aprimorada em Resultados (70%). Sendo assim, a Anvisa, no momento, apresenta nível de maturidade aprimorado em uma dimensão, cumprindo 66% da presente meta.

Quanto à apuração dos riscos da estratégia, a carteira de riscos da Anvisa foi aprovada pela Diretoria Colegiada em maio de 2021. Em julho, foi reportado o resultado inicial quanto ao valor do risco residual comparado ao risco inerente, considerando a identificação dos controles existentes. Neste reporte inicial, foi evidenciado que todos os 16 riscos da estratégia foram reduzidos. Iniciou-se, então, o primeiro monitoramento dos controles descritos nos planos de tratamento das unidades para avaliação do impacto identificado nos níveis de risco, sendo que, no resultado apurado no 3º trimestre, verificou-se a redução de 14 riscos (87%) e aumento de dois (13%), comparado à avaliação realizada no trimestre anterior.

<b>KR 10.8</b>	KR PGA 2021	Unidade: APLAN	Diretor-Presidente
Implementar controle e monitoramento dos riscos estratégicos da Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 100%	2021 JAN-MAR 0%
	2021 JAN-JUN 33%



**META ALCANÇADA**

2021 JAN-SET 67%

2021 JAN-DEZ 100%

O Comitê Gestor da Estratégia (CGE), em Reunião Extraordinária realizada no dia 18 de março de 2021, aprovou 16 eventos de risco para a composição da Carteira de Riscos da Estratégia, a qual foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa em maio de 2021.

Os planos de gerenciamento de riscos foram construídos a partir dos riscos e dos controles harmonizados aplicáveis a cada unidade. Com a aprovação da Carteira e a finalização desses planos, foram realizados três ciclos de monitoramento/avaliação do risco residual: dois já finalizados, conforme informações apresentadas nas 42ª e 45ª Reuniões Ordinárias do CGE e relatório da 3ª janela de monitoramento da estratégia; e um outro encerrado em 31 de dezembro de 2021, cuja consolidação e análise das informações estão em andamento para reporte ao CGE em janeiro de 2022. O relatório da 3ª janela de monitoramento da estratégia contém análise da avaliação da eficácia do período: resultado de 82%, considerando a implementação de 303 ações de controle para todos os riscos da estratégia em todas as unidades monitoradas, o que resultou na queda de criticidade do nível de risco inerente em 82% dos riscos. Neste terceiro ciclo, cuja compilação e análise dos resultados está em andamento, será realizada uma nova avaliação quanto à eficácia dos controles.

KR 10.9	KR PGA 2021	Unidade: APLAN	Diretor-Presidente
Aumentar de 0% para 60% a conclusão dos pacotes de trabalho da carteira de projetos estratégicos com execução prevista até 2021.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 60%	2021 JAN-MAR 21,74%
	2021 JAN-JUN 39%
	2021 JAN-SET 45%
	2021 JAN-DEZ 63%



**META ALCANÇADA**

Dos 51 pacotes de trabalho de projetos estratégicos previstos para serem concluídos até 2021, 32 foram concluídos, totalizando, aproximadamente, 63%.

A Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégia, da Assessoria de Planejamento, desenvolveu diversas ações no decorrer do ano de 2021 para aprimorar a gestão de projetos e, conseqüentemente, para alcançar essa meta. A priorização de metas e projetos a serem apresentados no Comitê Gestor da Estratégia foi uma dessas iniciativas, tendo sido realizado o acompanhamento de 6 projetos.

A gestão dos projetos continua sendo prioridade para 2022 e novas iniciativas ainda estão em desenvolvimento.

KR 10.6	KR PGA 2021	Unidade: GADIP	Diretor-Presidente
Implementar o Modelo de Gestão da Integridade.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 100%	2021 JAN-MAR 0%
	2021 JAN-JUN 0%
	2021 JAN-SET 0%
	2021 JAN-DEZ 70%



**META NÃO  
ALCANÇADA**

Durante o ano de 2021 foi identificada a área para inserção da Unidade de Gestão da Integridade (UGI), bem como houve a revisão do Plano de Integridade e a sua avaliação pelas Diretorias e Unidades Específicas, tendo sido consolidado e aguardando deliberação pelos Diretores, prevista para ocorrer no início de 2022.

O atraso na alteração da estrutura organizacional da Anvisa, devido ao longo processo de alteração do regimento interno, impossibilitou a alocação de recursos para a criação da unidade de integridade, levando ao não cumprimento da meta em 2021. Aguarda-se a janela de alteração do regimento interno para inclusão da UGI.

KR 10.7	KR PGA 2021	Unidade: AUDIT	Unidade Organizacional Específica
Implementar a contabilização de benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Agência.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 100%	2021 JAN-MAR 22%
	2021 JAN-JUN 58%
	2021 JAN-SET 78%
	2021 JAN-DEZ 100%



**META ALCANÇADA**

Durante o ano de 2021, 67 benefícios não financeiros foram contabilizados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Agência. Esses benefícios decorreram do monitoramento das recomendações oriundas dos Relatórios de Auditoria Interna. Não houve contabilização de benefícios financeiros. Como há a previsão de que 45 benefícios financeiros e não financeiros sejam contabilizados durante todo o ano de 2021, tem-se um alcance de 100% da meta.

KR 10.10	KR PGA 2021	Unidade: COGER	Unidade Organizacional Específica
Aumentar de 1 para 7 correições em unidades da Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 7	2021 JAN-MAR 0
	2021 JAN-JUN 0
	2021 JAN-SET 3
	2021 JAN-DEZ 6 



**META NÃO  
ALCANÇADA**

Foram programadas 7 correições para 2021, contudo, a pandemia de Covid-19 e o impedimento de viagens/deslocamento de servidores para outros estados prejudicou o prazo disponível para o devido cumprimento total da meta. As correições seriam realizadas apenas em Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CRPAF/CVPAF), as quais são localizadas em outras unidades federativas. Porém, devido à dificuldade e à ausência de prazo para os deslocamentos, foram realizadas algumas correições em unidades organizacionais da sede em Brasília, tais como: Gerência-Geral de Recursos (GGREC), Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS). Nas correições da CRPAF-RJ, CRPAF-S e CRPAF-SP, foi possível constatar que as atividades a serem correicionadas nas coordenações estaduais estavam sendo centralizadas na CMPAF/GGPAF. Desta forma, entendeu-se não ser necessária uma outra correição em CVPAF/CRPAF, cancelando essa última correição.

## MACROPROCESSO: Gestão

KR 10.4	KR PGA 2021	Unidade: GGGAF	Diretor-Presidente
Aumentar de 3 para 7 as Coordenações Regionais de PAF cujos contratos passaram a ser geridos pela Sede.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 7	2021 JAN-MAR 4
	2021 JAN-JUN 4
	2021 JAN-SET 4
	2021 JAN-DEZ 4 



**META NÃO  
ALCANÇADA**

Até o final de 2021, foram sub-rogados os contratos e respectivos processos de trabalho de 4 regionais de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), do total de 7.

A Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), e suas unidades vinculadas, tem atuado de forma intensa nos processos centralizados de que trata a Portaria nº 1.694/2019, sobretudo no que diz respeito

ao saneamento de impropriedades processuais, prorrogações de contratos, ajustes, repactuações, novas contratações, pagamentos, dentre outros. Em decorrência do excesso de adequações impostas aos referidos processos, aliada à redução da equipe de trabalho remoto, foi necessário suspender a sub-rogação dos contratos das Coordenações Regionais de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados Nordeste 2, Norte e São Paulo. Diante disso, a GGGAF, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, a Primeira Diretoria, a Quinta Diretoria e o Gabinete do Diretor-Presidente têm atuado conjuntamente para identificar e implementar soluções que permitam superar os obstáculos que motivaram a suspensão do projeto. A partir disso será possível estabelecer novo cronograma.

Ressalta-se esse projeto de centralização foi realizado com o apoio da Assessoria de Planejamento (APLAN), tendo sido dimensionada a equipe de trabalho remoto necessária para a sua consecução. Porém, a quantidade de servidores efetivamente disponibilizada para a equipe de trabalho remoto encontra-se em patamar bastante inferior ao inicialmente planejado, razão pela qual, naturalmente, justifica-se revisão dos prazos para a conclusão desse projeto.

Importante mencionar ainda que foi necessária a suspensão do projeto da centralização até a resolução dos problemas concernentes à manutenção das equipes de trabalho remoto e o saneamento das impropriedades encontradas nos instrumentos sujeitos à sub-rogação, considerando sobretudo que tais problemas começaram a impactar negativamente as atividades relacionadas às Coordenações Regionais já centralizadas, bem como aquelas atinentes à sede da autarquia. Diante da suspensão, a unidade responsável entende que o presente resultado-chave deva ser alterado/retirado.

KR 10.1	KR PGA 2021	Unidade: GGPES	Diretor-Presidente
Implementar o Novo Modelo de Teletrabalho.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 100%	2021 JAN-MAR 40%
	2021 JAN-JUN 70%
	2021 JAN-SET 100%
	2021 JAN-DEZ 100%



**META ALCANÇADA**

No último trimestre do ano, a metodologia do Programa de Gestão Orientada a Resultados (PGOR) foi expandida. Também houve o aperfeiçoamento da construção das tabelas de atividades e do Modelo de Acompanhamento da Saúde do Servidor, que consistia na última entrega do resultado-chave.

KR 10.2	KR PGA 2021	Unidade: GGREC	Diretor-Presidente
Aumentar de 2000 para 4000 as decisões, relacionadas a recursos administrativos, inseridas no banco de dados de jurisprudência da Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 4000	2021 JAN-MAR 2600
	2021 JAN-JUN 3800
	2021 JAN-SET 4200
	2021 JAN-DEZ 5200



**META ALCANÇADA**

O resultado foi obtido pelo somatório das decisões tratadas e categorizadas em planilha interna da Coordenação Processante, da Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Durante o ano de 2021, 3200 decisões foram categorizadas, sendo 600 no primeiro trimestre, 1200 no segundo, 400 no terceiro e 1000 no último. Ressalta-se que as decisões categorizadas se referem às decisões proferidas pela GGREC e pela Diretoria Colegiada, a partir de 2019 até o presente ano.

Com o resultado além do esperado, foi possível, no último trimestre, que a equipe se dedicasse à inserção das decisões na base de dados que alimentará o banco de jurisprudência da Anvisa, a ser disponibilizado conforme cronograma do Projeto Estratégico P08 - Implementação da base de dados de jurisprudência da Anvisa.

<b>KR 10.3</b>	KR PGA 2021	Unidade: PROCR	Unidade Organizacional Específica
Reduzir de 72 horas para 48 horas o tempo de resposta da Anvisa para primeira manifestação em ações judiciais relacionadas a temas relevantes e prioritários da Agência.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 48	2021 JAN-MAR 48
	2021 JAN-JUN 48
	2021 JAN-SET 48
	2021 JAN-DEZ 48



**META ALCANÇADA**

Para que o resultado fosse alcançado, foram realizadas reuniões junto às Procuradorias Federais que atuam nas ações judiciais. A elas, foi solicitado o monitoramento prévio de ações intentadas contra a Anvisa que dessem entrada em cada Tribunal Regional Federal. Isso permite que a Procuradoria Federal junto à Anvisa tenha conhecimento da ação antes mesmo da intimação. Com isso, as áreas técnicas conseguem antecipar os subsídios para entrega antes da intimação, com juntada ao processo antes do prazo de 72h.

<b>KR 10.5</b>	KR PGA 2021	Unidade: PROCR	Unidade Organizacional Específica
Aumentar de 10 para 20 os temas com teses de defesa mínima jurídica atualizada.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 20	2021 JAN-MAR 11
	2021 JAN-JUN 11
	2021 JAN-SET 12
	2021 JAN-DEZ 13



**META NÃO  
ALCANÇADA**

A Procuradoria Federal junto à Anvisa tem se empenhado em atualizar o maior número de teses de defesa jurídica. Porém, a pandemia de Covid-19 gerou um aumento relevante de demandas, especialmente relacionadas às vacinas. Isso fez com que se desse prioridade às teses relacionadas aos temas que estão impactando a Agência no momento, em que há um número mais expressivo de ações. Sendo assim, em 2021, foi possível lançar apenas três novas teses de defesa mínima. Somadas às 10 teses já existentes anteriormente, verifica-se que, atualmente, há o total de 13 teses disponíveis.

## OE 11

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

MACROPROCESSO: Gestão

PE 11.2/KR 11.3	Meta PE 2020-2023/KR PGA 2021	Unidade: GGCIPI	Diretor-Presidente
Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal.*			

\* Meta alterada em dezembro de 2020 alterando a descrição da meta para padronizar e melhorar sua compreensão, sem alteração no resultado a ser alcançado.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 15	2020: 25
2021: 24	2021 JAN-MAR 25
2022: 30	2021 JAN-JUN 26
2023: 36	2021 JAN-SET 31
	2021 JAN-DEZ 31



**META ALCANÇADA**

Até dezembro de 2021, foram contabilizadas 31 bases de dados abertos publicadas no portal do Governo Federal. A unidade responsável pela meta considera tal publicação como prioridade entre suas ações. Mesmo com as demandas emergenciais relacionadas à pandemia de Covid-19 e com a capacidade limitada de atendimento, as ações para publicação de dados abertos tiveram seguimento.

PE 11.1/KR 11.2	Meta PE 2020-2023/KR PGA 2021	Unidade: GGTIN	Diretor-Presidente
Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa no padrão estabelecido pelo Gov.Br.*			

\* Meta alterada em dezembro de 2020 para ajustar a estratificação.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 67%	2020: 65%
2021: 78%	2021 JAN-MAR 70%
2022: 85%	2021 JAN-JUN 74%
2023: 90%	2021 JAN-SET 75%
	2021 JAN-DEZ 82%



META ALCANÇADA

De um total de 250 serviços, 204 foram transformados e estão disponibilizados no padrão estabelecido pelo Gov.Br.

O acompanhamento do Plano de Transformação Digital (PTD) é realizado de forma quinzenal por meio do grupo gestor e de forma bimestral com o Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI). Apesar dos atrasos nas entregas pela fábrica de *software*, houve replanejamento dos projetos, garantindo a transformação de 42 serviços apenas em 2021. Nesse sentido, foi apresentada proposta de repactuação à Presidência da República e ao Ministério da Economia.

KR 11.1	KR PGA 2021	Unidade: SGCOL	Diretor-Presidente
Disponibilizar painéis dinâmicos de informações, sendo um sobre atos e outro sobre decisões tomadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 100%	2021 JAN-MAR 0%
	2021 JAN-JUN 50%
	2021 JAN-SET 50%
	2021 JAN-DEZ 100%



META ALCANÇADA

O painel de atos normativos já havia sido disponibilizado no portal da Anvisa no final do primeiro semestre de 2021. Durante o último trimestre do ano, a Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada compilou dados e, com apoio da equipe de análise de dados da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa, disponibilizou o painel sobre decisões tomadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Ambos os painéis podem ser acessados em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/diretoria-colegiada>.

## OE 12

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

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

KR 12.2	KR PGA 2021	Unidade: GGTAB	Terceira Diretoria
Implantar programa regular de capacitação de agentes de fiscalização de órgãos governamentais não integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 100%	2021 JAN-MAR 10%
	2021 JAN-JUN 40%
	2021 JAN-SET 40%
	2021 JAN-DEZ 40%



**META NÃO  
ALCANÇADA**

Das etapas previstas para execução da meta, foi concluída apenas a que se refere à realização de evento para levantamento da necessidade de capacitação do público-alvo, com consequente elaboração do relatório de consolidação dos achados. Estão em andamento a estruturação do programa de capacitação e a definição do conteúdo programático.

Houve atraso e ausência de retorno de órgãos como a Polícia Federal e a Receita Federal no que diz respeito à comunicação sobre quem são seus pontos focais. Isso é importante para a definição do escopo e dos detalhes relativos aos treinamentos a serem realizados.

Foi reiterada a cobrança de pontos focais à Receita Federal e foi realizada tentativa de contato com a Polícia Federal, ambos sem sucesso. Novos contatos serão realizados com esses órgãos por meio de integrantes da Comissão Nacional para a Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CONICQ).

PE 12.3	Meta PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Participar de 100% das reuniões de comitês, círculo de especialistas, seminários, treinamentos, subcomitês e grupos de trabalho do <i>Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PICs)</i> .*			

\* Meta alterada em dezembro de 2020 ajustando a descrição a fim de padronizar e melhorar sua compreensão, sem alteração no resultado a ser alcançado.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 0%	2020: 20%
2021: 30%	2021 JAN-MAR 20%
2022: 60%	2021 JAN-JUN 45%
2023: 100%	2021 JAN-SET 66%
	2021 JAN-DEZ 66%



META ALCANÇADA

Dos 32 comitês do *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PICs)*, a Anvisa está participando de 21. Outros 5 comitês estão com inscrições indisponíveis e 2 estão passíveis de encerramento e sem inscrição. Importante destacar que as representações da Anvisa dependem da abertura de inscrições e da sua aprovação. Devido à pandemia de Covid-19 e às medidas sanitárias, a abertura de inscrição para participação está restrita.

PE 12.5	Meta PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 50%	2020: 62,5%
2021: 60%	2021 JAN-MAR 63%
2022: 70%	2021 JAN-JUN 67%
2023: 100%	2021 JAN-SET 70%
	2021 JAN-DEZ 77%



META ALCANÇADA

A partir dos relatórios de auditoria interna realizadas na Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), foi realizado levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos, conforme detalhado abaixo: GGFIS - 17 critérios avaliados: 13 atendidos (76,5%); Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS) - 14 critérios avaliados: 14 atendidos (100%); Coordenação de Processo

Administrativo Sanitário (Copas) - 3 critérios avaliados: 2 atendidos (67%); Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed) - 16 critérios avaliados: 11 atendidos (68,8%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (Coime) - 30 critérios avaliados: 20 atendidos (66,7%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (Coins) - 29 critérios avaliados: 25 atendidos (86,2%); Gipro - 16 critérios avaliados: 14 atendidos (87,5%); CPROD- 31 critérios avaliados: 26 atendidos (83,9%); Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (Giali) - 14 critérios avaliados: 9 atendidos (64,3%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (Coali) - 31 critérios avaliados: 19 atendidos (61,3%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (Coisc) - 30 critérios avaliados: 24 atendidos (80%); Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS) (MDSAP) – 26 critérios avaliados: 21 atendidos (80,8%). A partir dessas informações foi realizado o cálculo do resultado, obtendo, aproximadamente, 77%.

Para o alcance do resultado, no último trimestre do ano foram realizadas auditorias nas seguintes áreas: Gimed, Coime, Coins, Gipro e CPROD, com emissão de relatório final da primeira auditoria para as duas primeiras áreas citadas e relatório preliminar da primeira auditoria para as demais.

PE 12.2	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Participar de 30% das atividades de avaliação de Organismos Auditores realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP).*			

\* Meta alterada em dezembro de 2020 ajustando a descrição a fim de padronizar e melhorar sua compreensão, sem alteração no resultado a ser alcançado.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 20%	2020 40%
2021: 25%	2021 JAN-MAR 0%
2022: 27%	2021 JAN-JUN 25%
2023: 30%	2021 JAN-SET 23%
	2021 JAN-DEZ 26%



**META ALCANÇADA**

Em 2021, a Anvisa disponibilizou 11 avaliadores para monitorar os Organismos Auditores do MDSAP, do total de 42 avaliadores necessários.

A escala de avaliações de Organismos Auditores leva em consideração a quantidade de que cada Agência participou no ano anterior, além do fuso horário e da localização das missões. Austrália e Japão realizaram menos avaliações em 2020 e, por isso, foram mais demandadas em 2021. Ainda assim, foi possível atingir a meta prevista para o ano.

PE 12.4	Meta PE 2020-2023	Unidade: AINTE	Diretor-Presidente
Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 0%	2020: 90%
2021: 70%	2021 JAN-MAR 90%
2022: 80%	2021 JAN-JUN 90%
2023: 90%	2021 JAN-SET 90%
	2021 JAN-DEZ 90%



**META ALCANÇADA**

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

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

KR 12.1	KR PGA 2021	Unidade: AINTE	Diretor-Presidente
Estruturar um modelo de acompanhamento das tratativas relacionadas à obtenção da certificação como autoridade regulatória em nível IV da Organização Mundial da Saúde - OMS.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 100%	2021 JAN-MAR 23%
	2021 JAN-JUN 50%
	2021 JAN-SET 80%
	2021 JAN-DEZ 100%



**META ALCANÇADA**

Para o cumprimento da meta, foi elaborado relatório do Grupo de Trabalho para diagnóstico preliminar da Agência pela ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT). Também houve participação nas reuniões da Organização Mundial da Saúde e na missão permanente do Brasil junto à Organização das Nações Unidas em Genebra para definição e conhecimento das diretrizes da ferramenta GBT. Ainda, a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) passou por adequações em atenção ao diagnóstico preliminar. Adequações estruturais que envolviam a Agência como um todo foram levadas ao Comitê Gestor da Estratégia (CGE).

Especificamente no último trimestre de 2021, a Ainte se reuniu com representante da Organização Pan-Americana de Saúde no Brasil para definir a estratégia, alinhada com outros países da América Latina, de submissão de candidaturas à *Who Listed Authority*. A partir desse encontro, foi definido um fluxo interno de tratativas e designado servidor responsável pelo acompanhamento desse tema junto aos organismos

internacionais. Tal servidor contará com orientações do gestor da unidade e com apoio do CGE para decisões sensíveis e estratégicas.

KR 12.3	KR PGA 2021	Unidade: GADIP	Diretor-Presidente
Formalizar 2 acordos de Cooperação Técnica com organismos nacionais e/ou internacionais para fortalecer o suporte técnico e de gestão da Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 100%	2021 JAN-MAR 100%
	2021 JAN-JUN 100%
	2021 JAN-SET 100%
	2021 JAN-DEZ 100%



**META ALCANÇADA**

No primeiro trimestre de 2021, foram formalizados dois acordos de Cooperação Técnica: o Termo de Execução Descentralizada nº 001/21, com a Fundação Oswaldo Cruz, cujo objeto é “ações para o desenvolvimento da regulação e vigilância sanitária”; e o Termo de Cooperação nº 116, com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), que visa o “fortalecimento do sistema de vigilância sanitária nacional para promover o acesso e a cobertura universal à saúde”. Sendo assim, esse resultado-chave foi cumprido já no primeiro trimestre do ano.

## OE 13

Aprimorar a comunicação institucional.

### MACROPROCESSO: Gestão

PE 13.1	Meta PE 2020-2023	Unidade: ASCOM	Diretor-Presidente
Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 15%	2020: 25,7%



**META ALCANÇADA**

2021: 20%	2021 JAN-MAR 22%
2022: 25%	2021 JAN-JUN 21%
2023: 30%	2021 JAN-SET 24%
	2021 JAN-DEZ 22%

A prioridade da Assessoria de Comunicação da Anvisa tem sido atender a todas as demandas relacionadas ao enfrentamento à pandemia de Covid-19 com a maior agilidade possível. Houve um crescimento considerável no número de notícias e de *posts* publicados no portal e nas redes sociais da Anvisa, com aumento de alcance, seguidores e engajamento. Também foi identificado um aumento significativo nos atendimentos a jornalistas e veículos de imprensa (2018 – 2.913 atendimentos, 2019 - 2402 atendimentos, 2020 - 5.775 atendimentos e 2021 – 5.465 atendimentos). Esses números demonstram o aumento na divulgação das ações da Agência e a importância do trabalho do órgão no enfrentamento à pandemia.

KR 13.1	KR PGA 2021	Unidade: ASCOM	Diretor-Presidente
Aumentar de 0 para 6 os projetos estratégicos da Anvisa com fluxo de comunicação interna integrada.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 6	2021 JAN-MAR 0
	2021 JAN-JUN 0
	2021 JAN-SET 0
	2021 JAN-DEZ 0



**META NÃO  
ALCANÇADA**

Em 2021, nenhum projeto estratégico teve estabelecido um fluxo de comunicação interna integrada. Isso é explicado pelo alto volume de demandas diretamente relacionadas ao enfrentamento da pandemia de Covid-19 que impactaram os projetos e o trabalho da Assessoria de Comunicação (ASCOM).

KR 13.2	KR PGA 2021	Unidade: ASCOM	Diretor-Presidente
Aumentar de 9 para 20 os eventos virtuais realizados pela Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 20	2021 JAN-MAR 13



**META ALCANÇADA**

2021 JAN-JUN 24
2021 JAN-SET 42
2021 JAN-DEZ 84

Durante todo o ano de 2021, foram realizados pela Anvisa 84 eventos virtuais. Desses, 13 aconteceram no primeiro trimestre, 11 no segundo, 18 no terceiro e 42 no quarto.

A Assessoria de Comunicação tem se organizado para aprimorar as ferramentas e formatos dos eventos *online*, tendo em vista sua importância como canal de comunicação da Agência com os diversos públicos.

KR 13.3	KR PGA 2021	Unidade: ASCOM	Diretor-Presidente
Aumentar de 5% para 80% os serviços da Anvisa com linguagem simples disponíveis no portal gov.br.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 80%	2021 JAN-MAR 25%
	2021 JAN-JUN 38%
	2021 JAN-SET 32%
	2021 JAN-DEZ 32%



**META NÃO  
ALCANÇADA**

No momento, 32% dos serviços disponíveis no portal Gov.br estão escritos em linguagem simples.

Com a instituição da Equipe de Trabalho Remota para o Projeto de Linguagem Simples, a Assessoria de Comunicação pretende organizar as atividades e atualizar a execução do cronograma previsto, o que impactará diretamente na execução dessa meta.

## OE 14

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.

PE 14.1	Meta PE 2020-2023	Unidade: GGPES	Diretor-Presidente
Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 25%	2020: 25%
2021: 50%	2021 JAN-MAR 28%
2022: 75%	2021 JAN-JUN 28%
2023: 100%	2021 JAN-SET 57%
	2021 JAN-DEZ 64%



**META ALCANÇADA**

Foram levantados dados referentes aos cursos realizados pelos servidores nas temáticas estabelecidas e, em seguida, foram identificadas as lotações desses servidores. Assim, de 170 unidades organizacionais, 109 possuem servidores capacitados nas temáticas, representando o percentual de, aproximadamente, 64% das unidades.

Considerando a impossibilidade de apuração a partir do relatório disponibilizado pela Escola Virtual de Governo (EVG) devido à omissão de dados com base na Lei Geral de Proteção de Dados, buscou-se as informações provenientes do banco de dados do Sistema de Gestão de Carreiras (SGC), utilizado para registro das capacitações dos servidores para fins de progressão e promoção. Foram selecionadas as capacitações do Programa de Transformação Digital da Escola Nacional de Administração Pública (ENAP).

KR 14.1	KR PGA 2021	Unidade: GGPES	Diretor-Presidente
Elaborar trilhas de desenvolvimento de competências gerenciais.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 100%	2021 JAN-MAR 10%
	2021 JAN-JUN 20%
	2021 JAN-SET 70%
	2021 JAN-DEZ 100%



**META ALCANÇADA**

Todas as etapas previstas para a elaboração das trilhas de desenvolvimento de competências gerenciais foram concluídas, quais sejam: revisão do portfólio de competências gerenciais; definição das trilhas de aprendizagem relacionadas às competências gerenciais; e elaboração das tabelas/portfólios de ações de aprendizagem.

A trilha foi concluída e, atualmente, ocorre a interface com a Escola Nacional de Administração Pública para a realização das capacitações.

KR 14.2	KR PGA 2021	Unidade: GGPES	Diretor-Presidente
Elaborar trilhas de desenvolvimento de competências comportamentais.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 100%	2021 JAN-MAR 10%
	2021 JAN-JUN 20%
	2021 JAN-SET 70%
	2021 JAN-DEZ 100%



**META ALCANÇADA**

Todas as etapas previstas para a elaboração das trilhas de desenvolvimento de competências comportamentais foram concluídas, quais sejam: revisão do portfólio de competências comportamentais; definição das trilhas de aprendizagem relacionadas às competências comportamentais; e elaboração das tabelas/portfólios de ações de aprendizagem.

A trilha foi concluída e, atualmente, ocorre a interface com a Escola Nacional de Administração Pública para a realização das capacitações.

## OE 15

### Modernizar e integrar soluções de TI.

MACROPROCESSO: Gestão

PE 15.1/KR 15.1	Meta PE 2020-2023/KR PGA 2021	Unidade: GGTIN	Diretor-Presidente
Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma.*			

\* Meta alterada em dezembro de 2020 ajustando a descrição a fim de compatibilizar com o Plano Digital e de conceder maior precisão aos resultados, substituindo a métrica percentual por números absolutos.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 155	2020: 162
2021: 193	2021 JAN-MAR 176
2022: 208	2021 JAN-JUN 185
2023: 228	2021 JAN-SET 187
	2021 JAN-DEZ 204



META ALCANÇADA



Até o final de 2021, 204 serviços foram incorporados na nova plataforma. Não foi possível realizar o levantamento da satisfação dos usuários dos serviços digitais, uma vez que o Painel de Serviços Digitais (<https://painel.servicos.gov.br/>) se encontra em manutenção. Quanto ao nível de economicidade gerada pela transformação de serviços digitais, aguarda-se o preenchimento dos formulários de custos pelas unidades da Anvisa para articular a apuração do resultado junto ao Ministério da Economia.

# DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

## DETALHAMENTO DOS PROJETOS ESTRATÉGICOS

# PROJETOS ESTRATÉGICOS

P 01	Avaliação da Anvisa como <i>Who Listed Authority</i> (WLA) por meio da <i>Global Benchmarking Tool</i> (GBT) / Autoridade Nível IV OMS	
Objetivo estratégico vinculado: 12	Unidade líder: AINTE	Previsão de finalização: jun/2023



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

No quarto trimestre de 2021, a Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa (Ainte) participou, junto do Comitê Gestor da Estratégia, dos esforços para elaboração do relatório de avaliação de esforço e de complexidade das recomendações *Global Benchmarking Tool* (GBT). Além disso, a Ainte realizou reuniões de monitoramento, junto às Diretorias, das ações tomadas para atender às recomendações da GBT.

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



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

A Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) é um padrão internacional que segue regras do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (*International Medical Device Regulators Forum – IMDRF*). Ela é definida como uma série de caracteres numéricos ou alfanuméricos criada por meio de uma identificação de dispositivos globalmente aceita e um padrão de codificação. Esses caracteres combinados permitem a identificação inequívoca de um determinado dispositivo médico no mercado.

No dia 21 de dezembro de 2021, a regulamentação sobre a UDI, que permite a identificação desses produtos no Brasil, foi aprovada em reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa. Esse resultado é fruto de um esforço coletivo,

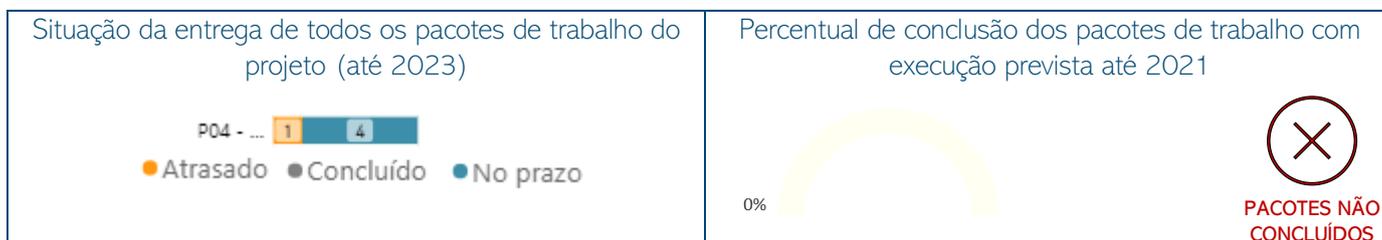
especialmente da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, da Procuradoria Federal junto à Anvisa e da Terceira Diretoria, que se empenham em entregar resultados em prazos curtos.

P 03	Monitoramento da Qualidade - Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária baseado em riscos	
	Objetivo estratégico vinculado: 07	Unidade líder: GELAS
Previsão de finalização: fev/2021		



O Projeto Estratégico P03 foi concluído no segundo trimestre de 2021. A unidade líder realizou apresentação dos resultados do Projeto ao Comitê Gestor da Estratégia em 22 de julho de 2021, formalizando o encerramento do projeto.

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

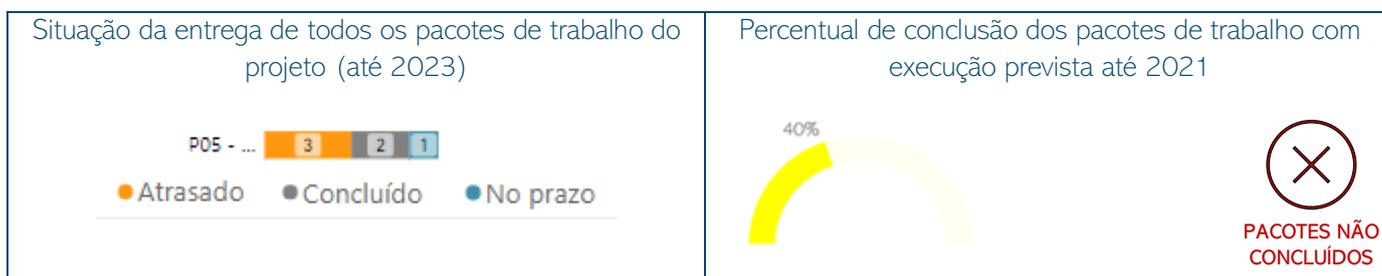


O Projeto Estratégico P04 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

Após a apresentação do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) para os órgãos de vigilância sanitária estaduais, foi identificada a necessidade de realização de alguns ajustes. Em seguida, foi preciso definir quais seriam os perfis de acesso ao Sistema, o que demandou coordenação com as autoridades sanitárias locais, tendo sido identificada a necessidade de uso da base de dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Além disso, foi identificada a necessidade de utilizar a plataforma Gov.br para o mecanismo de autenticação ao Sistema, etapa que não havia sido prevista inicialmente.

Como o prazo do Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e a Fundação de Apoio à Tecnologia (Fundação FAT) se encerrou em 13 de maio de 2021, a Fundação fará a entrega da solução com as funcionalidades desenvolvidas até o momento. A solução seria, então, internalizada pela Anvisa no máximo até 31 de outubro de 2021 (pacote 1.2), o que ainda não aconteceu. Em seguida, a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) realizará as duas evolutivas necessárias ao pleno funcionamento do sistema (integração com CNES e autenticação via Gov.br), o que consiste no pacote 2.1, que tem como prazo final o dia 31 de janeiro de 2022. Ambas as datas foram acordadas com a Fundação FAT e com a GGTIN.

P 05	Evolução do sistema de notificações relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária	
	Objetivo estratégico vinculado: 07	Unidade líder: GGMON
		Previsão de finalização: dez/2023

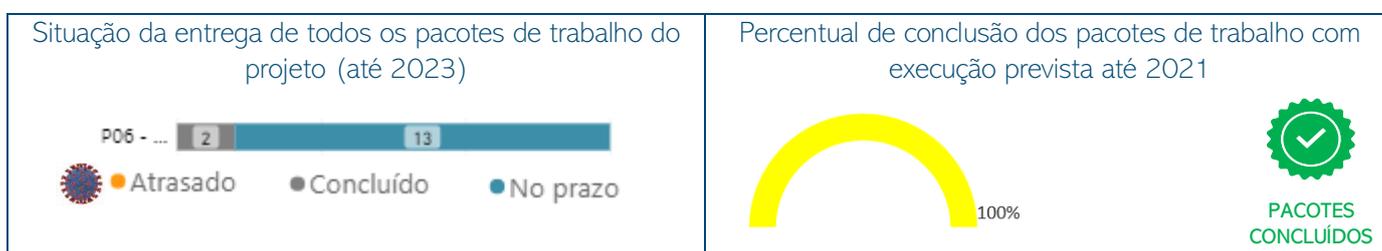


O Projeto Estratégico P05 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

As atividades dos pacotes de trabalho 1.2 (Revisar modelo de análise das informações de notificação) e 1.3 (Revisar modelo de tratamento das informações de notificação) haviam sido paralisadas devido à dificuldade de se elaborar um cronograma entre Assessoria de Planejamento (APLAN) e Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) para realizar as oficinas de redesenho de processos. Em maio de 2021, Aplan e GGMON tentaram retomar as atividades dos pacotes de trabalho 1.2 e 1.3. Entretanto, considerando o Acordo de Cooperação Técnica que estava sendo firmado entre a Anvisa e o Ministério da Economia para desenvolvimento do e-Notivisa, a GGMON solicitou à Aplan que priorizasse o atendimento às necessidades do e-Notivisa em detrimento aos pacotes de trabalho 1.2 e 1.3. Nesse aspecto, cabe destacar que o e-Notivisa também faz parte do P05 e, sendo assim, a solicitação de priorização em pauta contribuiu para o bom andamento do projeto à medida que acelerou o trabalho da equipe do Ministério da Economia que estava cedida para atuar no e-Notivisa. A cessão ocorreu no âmbito do programa *Startup Gov*, que é um programa do Ministério da Economia para acelerar os projetos de transformação digital do governo, com foco no cidadão.

Sendo assim, a Aplan realizou, em julho, oficinas envolvendo a GGMON, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), a Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação (CGTAI), a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) e a equipe *Startup Gov* do e-Notivisa para mapear o fluxo da jornada do cidadão que deseja notificar um evento adverso ou uma queixa técnica para a Anvisa. As oficinas foram bem sucedidas, culminando com o mapeamento dos processos do e-Notivisa envolvendo notificações provenientes dos cidadãos. Por fim, a GGMON já solicitou à Aplan a retomada das oficinas referentes aos pacotes de trabalho 1.2 e 1.3 tão logo o escritório de processos daquela Assessoria tenha capacidade em atender a demanda em pauta.

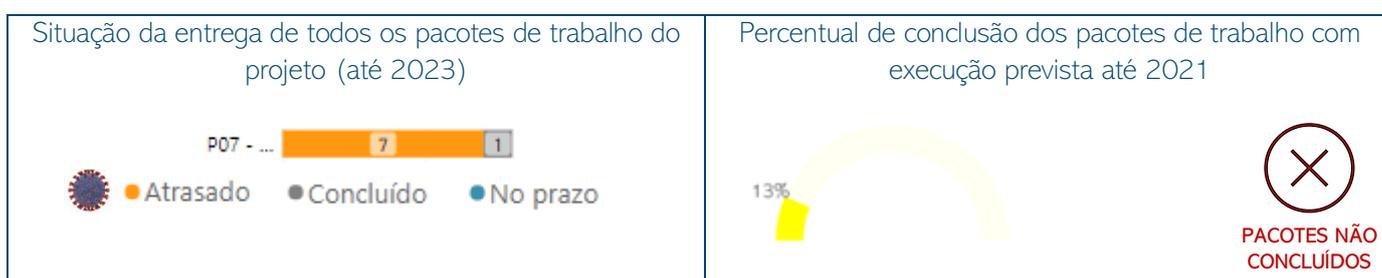
P 06	Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos	
	Objetivo estratégico vinculado: 03	Unidade líder: GGMON
		Previsão de finalização: set/2023



O Projeto Estratégico P06 não apresenta pacotes de trabalho em atraso.

Após contratação da empresa pública que disponibilizará a solução definitiva, a área técnica atuou junto à empresa qualificada no processo, a Dataprev, e já vem realizando *sprints*, conforme apresentado na 46ª Reunião Ordinária do Comitê Gestor da Estratégia, realizada no dia 25 de novembro de 2021. As principais funcionalidades do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) definidas nos três primeiros *sprints* para o Mínimo Produto Viável já foram desenvolvidas e testadas, demonstrando que o SNCM estará disponível no prazo da Lei (28 de abril de 2022).

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



O Projeto Estratégico P07 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

O atraso na execução do projeto foi ocasionado, principalmente, pela alta quantidade de demandas relacionadas à Covid-19. Para mitigar tal problema, a Assessoria de Comunicação (Ascom) compôs uma equipe de trabalho remota, com a chegada de uma servidora de outra área, para dar andamento às atividades do projeto.

Ainda, a Ascom está trabalhando em uma proposta de novo cronograma para as atividades deste projeto.

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



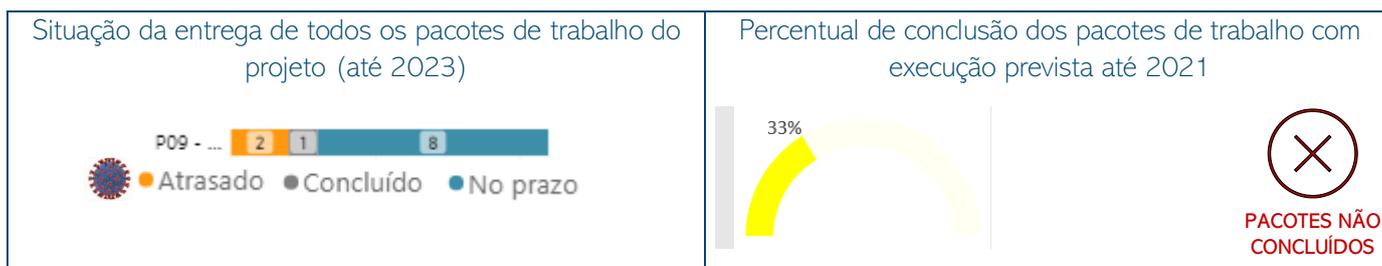
O Projeto Estratégico P08 apresenta pacote de trabalho em atraso.

O pacote de trabalho 4.1. (Alimentação da base de decisões), com finalização prevista para 31 de dezembro de 2021, envolve as atividades referentes à alimentação da base de dados com todas as decisões já categorizadas até então, inclusive as de 2021, e a revisão desses dados, bem como a estruturação dos relatórios de *Business Intelligence* (BI). O referido pacote ainda não foi finalizado, fazendo-se necessária a ampliação do prazo previsto

para finalização até abril de 2022. O atraso verificado decorreu do volume de decisões exaradas em 2021, que se mostrou maior do que o previsto na concepção do projeto, bem como pelos ajustes que estão sendo necessários para a estruturação do BI, os quais demandam apoio da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação em situações específicas. Ademais, a ampliação do prazo tem potencial de viabilizar a inclusão dos dados também na base de dados da biblioteca institucional da Anvisa, projeto que está sendo conduzido pela Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa, visto que está em andamento a tentativa de alinhamento e adequação dos dois projetos.

Com vistas ao cumprimento do novo prazo solicitado, está em andamento a contratação de um consultor, com início previsto para janeiro, que finalizará as atividades relacionadas à categorização das decisões de 2021 e à revisão dos dados para fins de alimentação. Além disso, a área está direcionando os esforços para finalização da estrutura do BI, não havendo prejuízo aos prazos previstos no resultado esperado de disponibilização da base de dados. Ressalta-se que a alteração do prazo desse pacote não prejudica o andamento do projeto, sendo mantido o prazo final de execução.

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

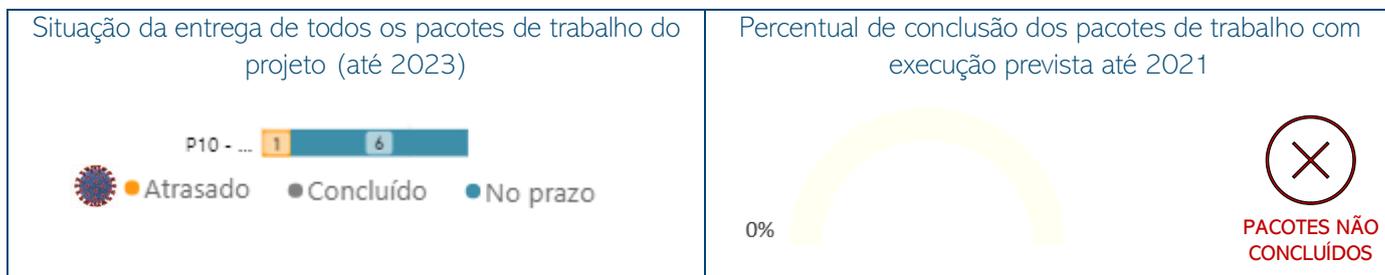


O Projeto Estratégico P09 apresenta pacote de trabalho em atraso.

Os artefatos do planejamento da contratação da solução de Tecnologia da Informação (TI) foram finalizados, assinados e encaminhados para a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF). Dentre os artefatos encaminhados estão: estudo técnico preliminar, relatório de pesquisa de preços, projeto básico, mapa de gerenciamento de riscos e proposta comercial, seguindo as exigências a Instrução Normativa nº 1/2019. A previsão de assinatura do contrato é para o início de março de 2022.

Destaca-se que, em meados de dezembro, houve mudança no líder do projeto: um analista em tecnologia da informação do Ministério da Economia foi cedido à Anvisa.

P 10 Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente		
Objetivo estratégico vinculado: 07	Unidade Líder: GG MED	Previsão de finalização: set/2023



O Projeto Estratégico P10 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

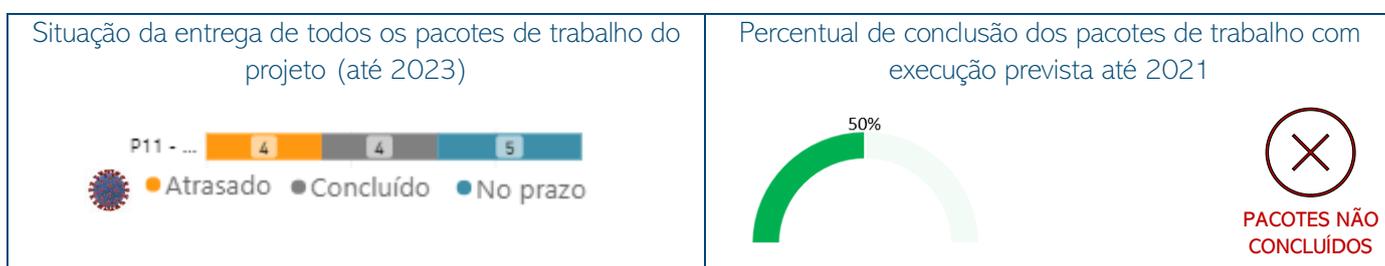
Inicialmente, o monitoramento consistia na avaliação da conformidade regulatória das aprovações condicionais pós-registro em decorrência da perda do prazo de análise (RDC nº 219/2018) e, com o advento da pandemia de Covid-19, passou-se a contabilizar os termos de compromisso cumpridos no âmbito da pandemia (RDCs nº 348/2020 e nº 415/2020). O Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI) propôs a construção de um painel de *Business Intelligence* (BI), que contasse com a extração de um cubo das petições da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED). A criação do cubo, que foi disponibilizado em junho de 2021, foi realizada pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP).

Adicionalmente, com o avanço das discussões de Boas Práticas de Avaliação, no âmbito da Segunda Diretoria, fez-se necessário solicitar esclarecimentos para alinhamento dos procedimentos de assinatura de termos de compromisso.

Ainda, o projeto estratégico previa como pacotes de trabalho a elaboração de procedimentos que demandassem discussões com as áreas técnicas, o que não foi possível fazer com a celeridade necessária, devido à alta demanda da Gerência-Geral em assuntos relacionados à pandemia de Covid-19.

Houve a elaboração de Procedimento Operacional Padrão para assinatura e análise dos termos de compromisso firmados em decorrência da pandemia, no âmbito das RDCs nº 348/2020 e nº 415/2020. No momento, o procedimento está passando por revisão pela área técnica.

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



O Projeto Estratégico P11 apresenta pacote de trabalho em atraso.

Quanto aos pacotes de trabalho 1.2 (Desenvolver e implementar iniciativas educacionais e de sensibilização em AIR) e 1.3 (Elaborar e Disponibilizar material orientativo sobre coleta de dados, métodos comparativos e participação social em AIR), verificou-se que o baixo percentual obtido decorre em parte da situação de pandemia de Covid-19, sendo que as áreas têm concentrado seus esforços de regulamentação para o atendimento às demandas relacionadas ao combate à pandemia, com a publicação de regulamentos que, por serem urgentes, são dispensados da realização de AIR. Para mitigar os problemas, foi dada continuidade às medidas corretivas

que já vinham sendo tomadas desde o início da pandemia, como contato direto com gestores assim que iniciam o processo regulatório, colocando a Gerência de Análise de Impacto Regulatório à disposição para ajudá-los na condução da AIR; realização de ações de divulgação da AIR no novo modelo para servidores da Anvisa; capacitação de turmas exclusivas de servidores da Anvisa na temática de AIR, em parceria com a Escola Nacional de Administração Pública e com a Gerência-Geral de Pessoas; e revisão e disponibilização de documentos referenciais para que as áreas realizem AIR de forma independente.

Em relação aos pacotes 2.1 (Promover a avaliação e consolidação do estoque regulatório da Anvisa (Decreto 10.139/2019)) e 2.2 (Reestruturar formas de acesso a informações sobre o estoque regulatório), tem-se que, no mês de agosto foi publicado o Decreto nº 10.776, que altera o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, ampliando os prazos para conclusão dos trabalhos. Em setembro, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a Portaria nº 488, reformulando o processo de trabalho, com um maior aproveitamento do conhecimento e da experiência das áreas técnicas para as análises e o envolvimento das Diretorias supervisoras. Considerando que a obrigatoriedade de revisão e consolidação de atos teve a data final postergada para março de 2022, a obrigatoriedade de consolidar 100% dos atos em 2021 deixou de existir. Até o momento, foram consolidados 60% dos atos normativos. Dos 40% que ainda devem ser consolidados, 50% tiveram algum andamento, mas ainda não foram concluídos, ou seja, a consolidação ou o posicionamento final não foram publicados.

Desde setembro, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), juntamente com o Gabinete da Primeira Diretoria (atual GADIP), iniciou os trabalhos para a implementação das novas diretrizes trazidas pela Portaria nº 488/2021, a fim de garantir que as áreas técnicas e demais unidades envolvidas possam se apropriar do trabalho e executar as ações necessárias para a revisão e consolidação das normas da Anvisa. Em outubro, foram realizadas reuniões com gestores e representantes das áreas técnicas com o objetivo de apresentar as diretrizes da Portaria e indicar a forma como os trabalhos seriam realizados. Foi feito, em novembro, um treinamento em Técnica Legislativa e foi disponibilizado um despacho com descrição do fluxo a ser adotado no processo de consolidação. As áreas técnicas informaram, ainda em outubro, a previsão de entrega da revisão/consolidação dos atos normativos sob sua "responsabilidade", as quais foram divididas em pacotes a serem entregues entre novembro de 2021 e fevereiro de 2022.

# SIGLÁRIO

AINTE	-	Assessoria de Assuntos Internacionais
APLAN	-	Assessoria de Planejamento
ASCOM	-	Assessoria de Comunicação
ASNVS	-	Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
ASPAR	-	Assessoria Parlamentar
AUDIT	-	Auditoria Interna
CAJIS	-	Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CGE	-	Comitê Gestor da Estratégia
COGER	-	Corregedoria
DIRE (2-5)	-	Segunda, Terceira, Quarta e Quinta Diretorias
GELAS	-	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
GGALI	-	Gerência-Geral de Alimentos
GGCIP	-	Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa
GGFIS	-	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
GGGAF	-	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
GGMED	-	Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
GGMON	-	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGPAF	-	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
GGPES	-	Gerência-Geral de Gestão de Pessoas
GGREC	-	Gerência-Geral de Recursos
GGREG	-	Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
GGTAB	-	Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco
GGTES	-	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTIN	-	Gerência-Geral de Tecnologia da Informação
GGTOX	-	Gerência-Geral de Toxicologia
GGTPS	-	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GHCOS	-	Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes
GSTCO	-	Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
OUVID	-	Ouvidoria
PROCR	-	Procuradoria Federal junto à Anvisa
SCMED	-	Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
SGCOL	-	Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada
UORG	-	Unidade organizacional



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária