



RELATÓRIO DE DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

3º trimestre de 2022

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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

3º trimestre de 2022

2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Alex Machado Campos

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional | CGE

Titulares

Artur Iuri Alves de Sousa

Bruno Fassheber Novais

Daniela Marreco Cerqueira

Danitza Passamai Rojas Buvnich

Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Isabel Cristina Raupp Pimentel

Juvenal de Souza Brasil Neto

Karin Schuck Hemesath Mendes

Leandro Rodrigues Pereira

Leonardo Dutra Rosa

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Suzana Yumi Fujimoto

Thalita Antony de Souza Lima

Suplentes

Fábio Gama Alcuri

Daniela Martins Ferreira

Balbiana Verazes Sampaio Oliveira

Maria Cecília dos Santos Queiroz de Araújo

Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi

Marina Torres Uber Bucek

Átila Regina de Oliveira

Luanda de Siqueira Leitão

Érica Ferreira Dobbin

Marcus Kleber Eler Viana

Luís Bernardo Delgado Bieber

Varley Dias Sousa

Larissa Baldez Campos de Souza

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

Assessoria de Planejamento | Aplan

Gustavo Henrique Trindade da Silva (Assessor-Chefe)

Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica | Cpges

Claudia Passos Guimarães Rabelo

Cristianne Aparecida Costa Haraki

Juliane Zatelli de Souza

Lívia Cândida Maia

Rafael Gomes Fernandes

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda (Coordenadora)

ÍNDICE



06

Visão global do desempenho da estratégia

29

Avaliação dos resultados estratégicos quanto à categoria de desempenho

37

Percepção do gestor e faixa de execução

39

Resultados estratégicos por unidade supervisora

43

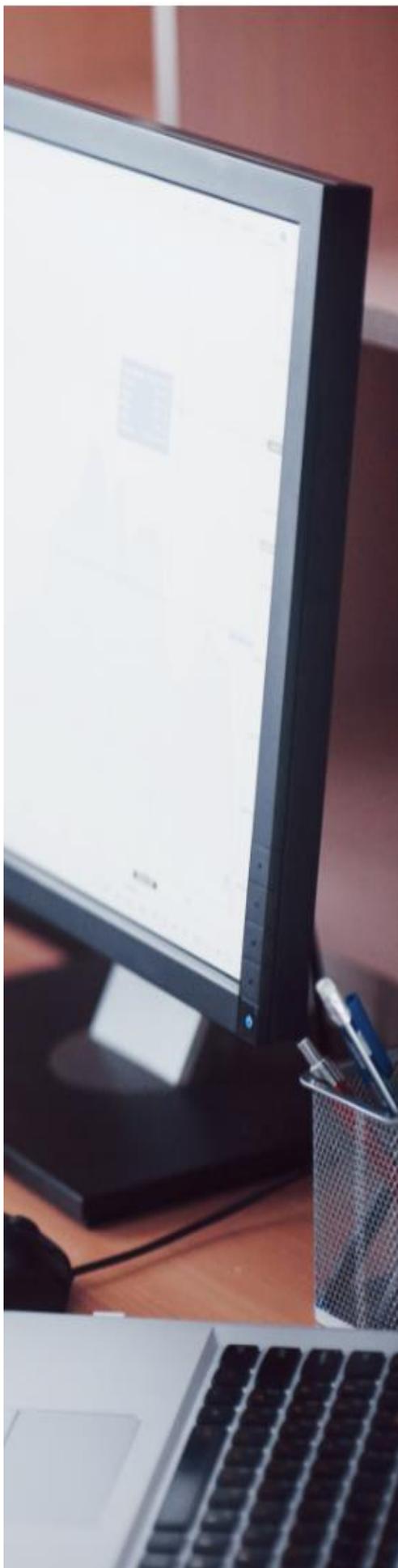
Identificação e mitigação de riscos da estratégia

50

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

108

Desempenho da estratégia - Detalhamento dos projetos estratégicos



SOBRE O MONITORAMENTO DA ESTRATÉGIA DA ANVISA

A estratégia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) conta com dois instrumentos de gestão: o Plano Estratégico (PE) 2020-2023 e o Plano de Gestão Anual (PGA), ambos previstos na Lei nº 13.848/2019. Esses instrumentos apresentam um conjunto de 78 metas e resultados-chaves distintos elaborado a partir dos objetivos estratégicos a serem alcançados pela Agência. Há ainda uma carteira de 17 projetos estratégicos com previsão de conclusão até 2023.

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

SOBRE OS DADOS GLOBAIS

Nas páginas a seguir, serão apresentados os dados do desempenho da estratégia obtidos a partir do monitoramento de metas, resultados-chaves e projetos estratégicos no acumulado de janeiro a setembro de 2022.

Os dados representam o recorte para 2022 das metas e dos projetos estratégicos constantes do PE 2020-2023 e dos resultados-chave do PGA 2022.

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

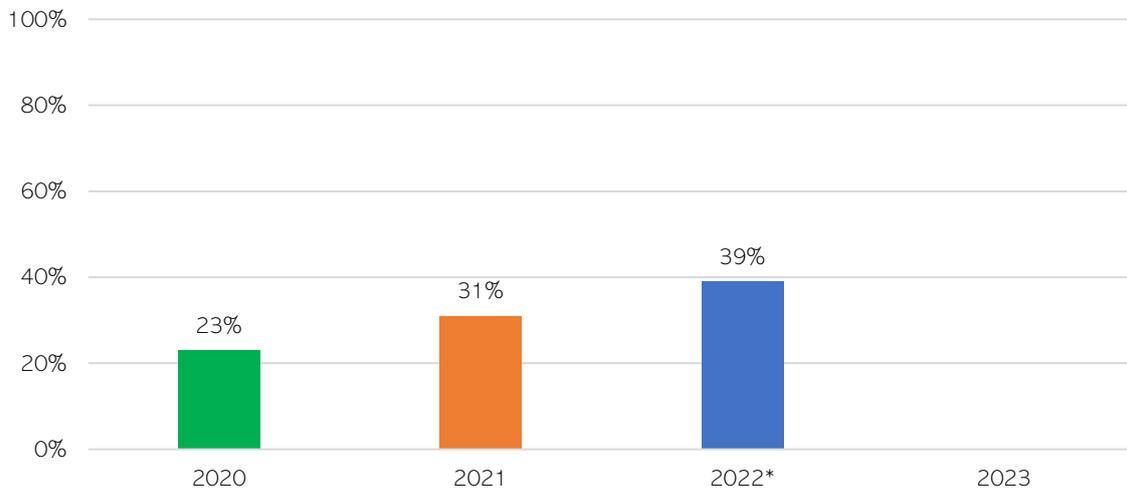


VISÃO GLOBAL DO DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA



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 terceira janela de monitoramento de 2022.

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

Em março de 2021, a meta citada foi novamente incluída no Plano Estratégico, após revisão do PAN-VISA.

Ainda, em junho do mesmo ano, a meta “Tratar 100% das denúncias recebidas em serviços de saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade” foi retirada do Plano, por não corresponder mais a um desafio estratégico, com rotinas já incorporadas pela unidade responsável, tendo histórico de alcance de 100%.

Já em dezembro de 2021, houve a exclusão da meta “Aumentar para 100% as unidades de medicamentos ativados por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)”, cujo resultado continuou sendo acompanhado pela execução do Projeto Estratégico P06. Em seguida, a meta “Aumentar para 70% as proposições legislativas, de interesse da Anvisa, com posicionamento da Agência, tramitando no respectivo ano” também foi retirada do Plano, considerando mudanças de diretrizes sobre o processo de análise de proposições legislativas.

Com essas mudanças, foi considerado, no final de 2021, o denominador 45 para o cálculo do alcance das metas em relação ao ano de 2023.

Em janeiro de 2022, foi retirada a meta “Atingir 100% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR”. Isso porque, com o início dos efeitos do Decreto nº 10.411/2020 para a Anvisa, em 15 de abril de 2021, passou a ser obrigatória a realização de AIR no novo modelo previamente à edição de atos normativos de interesse geral. A partir de então, desviar dessa

determinação significaria incorrer em uma ilegalidade, o que retirou a sustentação lógica da manutenção dessa meta.

Em maio de 2022, a meta “Ter 80% das proposições regulatórias que impactam o SUS com participação de entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS” foi retirada do Plano Estratégico, uma vez que, segundo a unidade responsável por ela, havia falta de harmonização e padronização de conceitos, definições e descritores para a realização dos levantamentos dos respectivos processos regulatórios, e, assim, para a verificação do seu impacto no Sistema Único de Saúde. Também, havia falta de harmonização e padronização de métodos e procedimentos a serem realizados pelas respectivas áreas responsáveis pelos processos regulatórios para promoverem a participação efetiva e qualificada dos gestores dos entes do SNVS em todas as etapas do processo regulatório.

Já em junho de 2022, a meta “Alcançar 87,5% de processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias” foi retirada do Plano, devido à migração do sistema de Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI) para o Portal Único de Comércio Exterior, com a consequente extinção do PEI. Sendo assim, os dados de monitoramento não seriam possíveis de serem extraídos.

A meta “Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)”, apesar de vigente, não está sendo monitorada no ano de 2022, uma vez que, em virtude da pandemia de covid-19, ficou inviabilizada, desde 2020, a execução das coletas de amostras por parte das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais integrantes do Programa.

Portanto, para o ano de 2022, foi considerado o denominador 41 para o cálculo do alcance das metas em relação ao ano de 2023.

Cabe salientar que, além deste Relatório de Desempenho da Estratégia, a Anvisa mantém o Painel da Gestão Estratégica que traz dados atualizados não apenas das metas e projetos estratégicos do PE 2020-2023, mas também dos resultados-chave que compõem o PGA 2022.

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

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

DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

3º TRIMESTRE DE 2022

▪ **45%**

de alcance da estratégia, que corresponde ao percentual médio de metas estratégicas (PE 2020-2023) e resultados-chave (PGA 2022) alcançados e de pacotes de trabalho concluídos dos projetos estratégicos

▪ **54%**

das metas estratégicas do PE 2020-2023 foram alcançadas até o 3º trimestre de 2022

▪ **17%**

dos resultados-chave do PGA 2022 foram alcançados até o 3º trimestre de 2022

▪ **64%**

dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2022 foram concluídos até o 3º trimestre

IMPACTOS DA PANDEMIA DE COVID-19



39%

das metas e resultados-chave previstos no Plano Estratégico 2020-2023 e no PGA 2022 foram impactados pela pandemia de covid-19.

RESULTADOS PARCIAIS DE MÉDIO PRAZO

(PE 2020-2023 – METAS E PROJETOS ESTRATÉGICOS)

▪ **39%**

das metas do Plano Estratégico 2020-2023 encontram-se com valores iguais ou acima da meta definida para o ano de 2023 na avaliação do 3º trimestre de 2022

▪ **47%**

de conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos com execução prevista até 2023 na avaliação do 3º trimestre de 2022

PROJETOS ESTRATÉGICOS

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

Os monitoramentos dos 6 novos projetos serão reportados apenas no próximo Relatório de Desempenho da Estratégia, uma vez que entraram em vigor apenas um dia antes do fechamento do trimestre.

Para este relatório, o desempenho dos projetos estratégicos é calculado a partir do número de pacotes de trabalho com conclusão prevista até dezembro de 2022. A situação de atraso do projeto é definida quando há um ou mais pacotes de trabalho não concluídos no prazo programado até o 3º trimestre de 2022.

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

De acordo com o Gráfico 1, 4 projetos estratégicos apresentam pelo menos um pacote de trabalho com a entrega em atraso (três projetos a menos que no final do trimestre anterior).

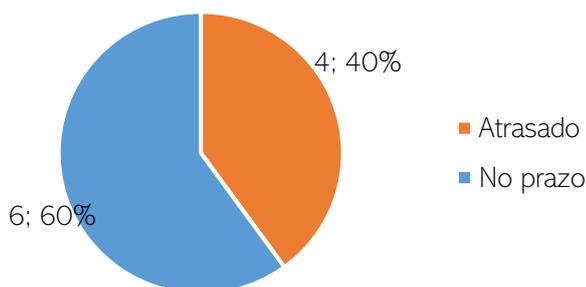


Gráfico 1 - Situação dos projetos estratégicos, conforme entrega dos pacotes de trabalho no 3º trimestre de 2022.

O Gráfico 2 mostra a situação da entrega dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos no 3º trimestre de 2022 conforme o prazo. É possível verificar que o projeto P04 continua apresentando o maior número de pacotes de trabalho em atraso. Quanto aos demais projetos atrasados, todos apresentam apenas 1 pacote cada com a execução fora do previsto.

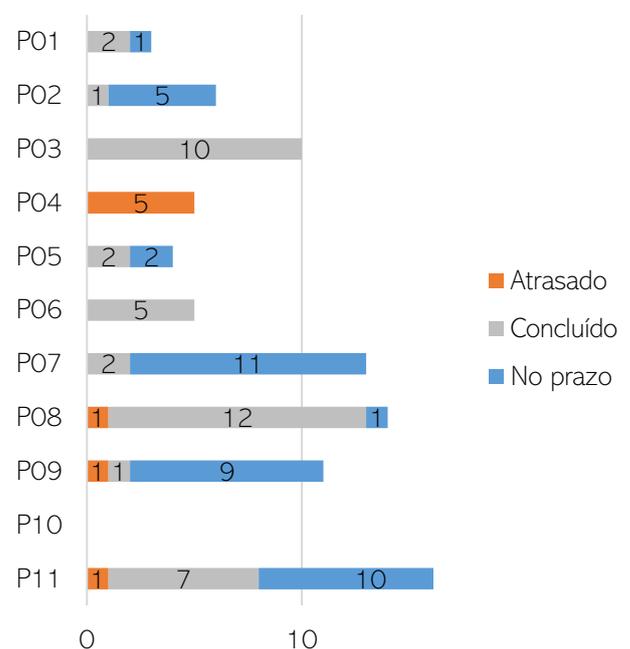


Gráfico 2 – Situação dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos no 3º trimestre de 2022, conforme prazo de entrega.

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

PROJETOS ESTRATÉGICOS

P 01:	Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (<i>Who Listed Authority – WLA</i>)
P 02:	Identificação única de dispositivos médicos - Fase 1
P 03:	Monitoramento da Qualidade – Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária baseado em riscos (concluído)
P 04:	SNCR – Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários
P 05:	Aprimoramento da Detecção de Risco
P 06:	SNCM – Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (concluído)
P 07:	Linguagem Simples Anvisa
P 08:	Implementação da base de jurisprudência da Anvisa
P 09:	Avisa - Modernização da Plataforma do Datavisa
P 10:	Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente (encerrado por descontinuidade)
P 11:	Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa
P 12:	Práticas de confiança regulatória (<i>reliance</i>) na Anvisa
P 13:	Modelo de governança de dados da Anvisa - Fase 1
P 14:	Adoção do padrão IDMP (<i>Identification of Medicinal Products</i>) - Fase 1
P 15:	Melhoria do processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde
P 16:	Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da covid-19
P 17:	Monitoramento, controle e fiscalização do <i>e-commerce</i> de produtos sujeitos à vigilância sanitária

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

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

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

O Gráfico 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 77 metas estratégicas e resultados-chave, quase metade (36) está associada ao macroprocesso de monitoramento, fiscalização e controle sanitário ou ao de articulação interfederativa e relações institucionais.

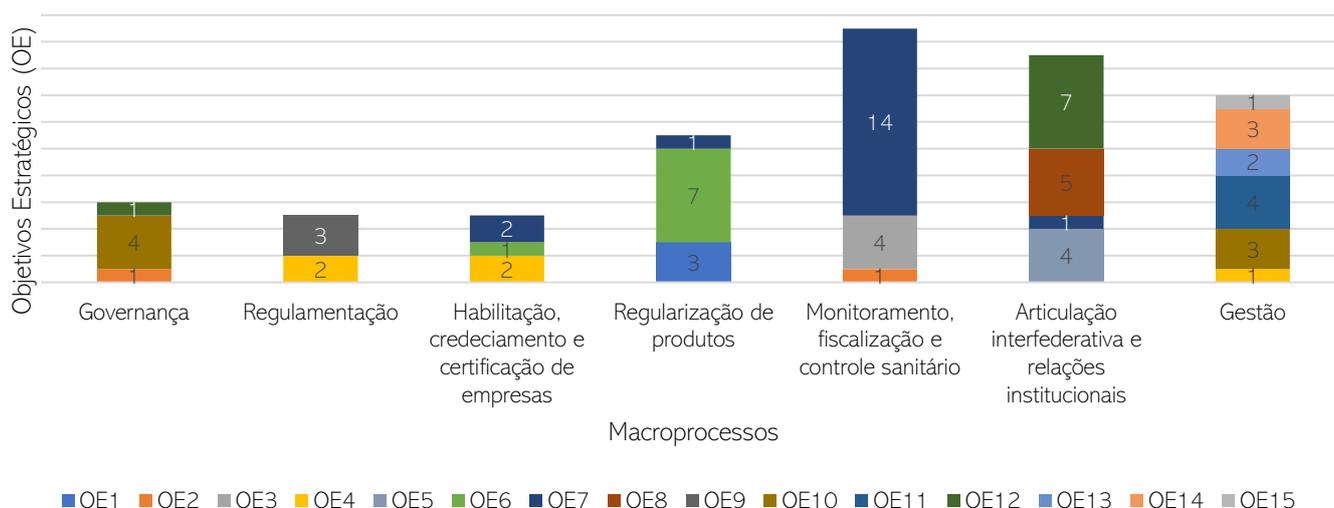


Gráfico 3 – Distribuição de metas estratégicas e resultados-chave conforme macroprocesso e objetivo estratégico.

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

PROGRESSO DA ESTRATÉGIA EM RELAÇÃO AOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS E MACROPROCESSOS

3º trimestre de 2022

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 estes objetivos.

O Gráfico 4 apresenta o percentual médio de execução dos objetivos estratégicos até o final do 3º trimestre de 2022, considerando a contribuição das metas estratégicas, dos resultados-chave e dos projetos estratégicos a eles vinculados para o seu alcance. A partir dele, observa-se que 11 objetivos estratégicos, do total de 15, apresentam execução acima de 50%, com destaque para os objetivos 4, 8 e 1 que apresentam os maiores percentuais de execução, enquanto os objetivos 13 e 14 apresentaram o menor desempenho (sendo que estes já apresentavam os menores desempenhos no trimestre anterior também).

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. Dos 7 macroprocessos, todos tiveram execução superior a 50% (no trimestre anterior, 2 estavam abaixo desse percentual). O macroprocesso de regulamentação apresenta o melhor percentual de execução, enquanto o macroprocesso de monitoramento, fiscalização e controle sanitário continua apresentando o percentual mais baixo.

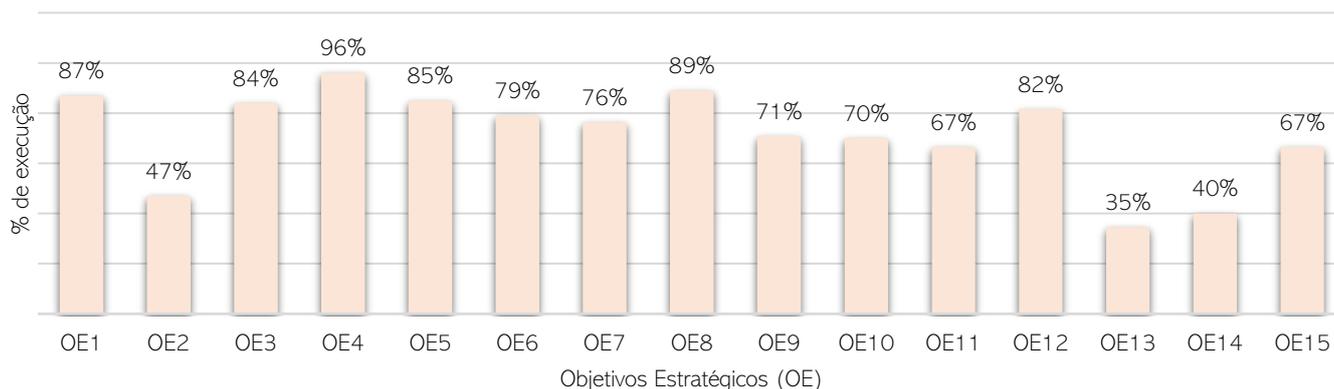


Gráfico 4 - Percentual médio de execução dos objetivos estratégicos, considerando sua composição de metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos.

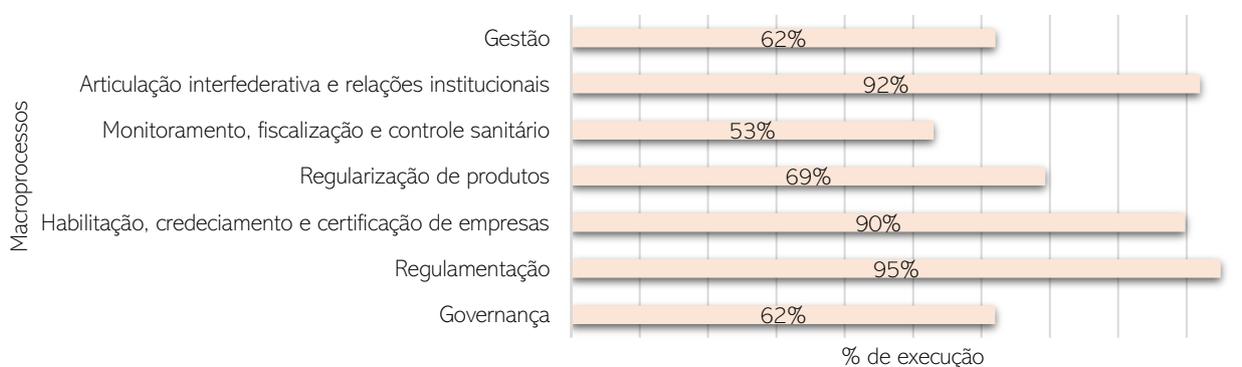
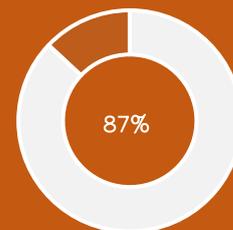


Gráfico 5 - Percentual médio de execução dos macroprocessos, considerando sua composição de metas estratégicas e resultados-chave

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, PROMOVEDO SEU USO RACIONAL

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

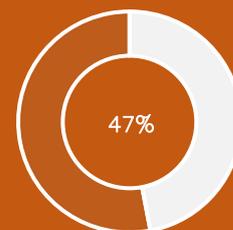


Macroprocesso: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 100% os petições de ensaios clínicos e registro de produtos de terapia avançada (PTA) com decisão da Anvisa em prazo inferior aos prazos estabelecidos pela RDC 260/18 e RDC 338/20 e suas atualizações. (GGBIO)	61%	<p>A donut chart with a green background and a white segment representing 87% of the total. The number '87%' is displayed in the center of the chart.</p>
PE	Reduzir para 30% o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica e registro de medicamento decorrentes da adoção de estratégias de otimização em relação ao tempo médio de análises convencionais. (GGMED)	100%	
PE PGA	Reduzir para 90 dias corridos a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos. (GGTPS)	100%	

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

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



Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

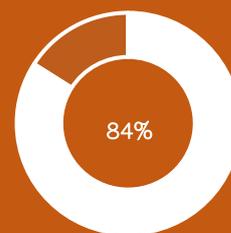
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 13 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados. (ASREG)	0%	<p>A donut chart with a dark blue segment representing 0% of the total. The number '0%' is displayed in the center of the chart.</p>

Macroprocesso: GOVERNANÇA

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

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

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



Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

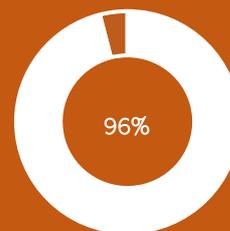
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias. (GGFIS)	93%	<p>A donut chart with a dark blue segment representing 92% of the total. The number '92%' is displayed in 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)	73%	
PE	Aumentar para 16 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado. (GGMON)	100%	
PGA	Ampliar de 3 para 169 os assuntos do Peticionamento Eletrônico para Importação (PEI) migrados para o peticionamento por meio do módulo Licenças, Permissões, certificados e Outros Documentos de Exportação (LPCO) do Portal Único Siscomex. (GGPAF)	100%	

PROJETO ESTRATÉGICO

Instru-mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)
PE	Identificação única de dispositivos médicos - Fase 1 (GGTPS)	50%	<p>A donut chart with a dark blue segment representing 75% of the total. The number '75%' 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 execução	Percentual médio de execução
PE	Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária. (ASREG)	100%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue outer ring. The inner circle is dark blue, and the percentage '100%' is displayed in the center.</p>
PGA	Aumentar de 42% para 60% o sucesso no índice institucional de potencial de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR). (ASREG)	100%	

Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS

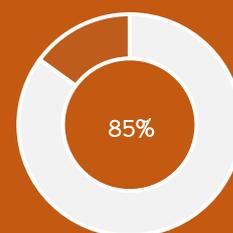
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Manter em até 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias. (GGFIS)	100%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue outer ring. The inner circle is dark blue, and the percentage '99%' is displayed in the center.</p>
PE	Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias. (GGFIS)	99%	

Macroprocesso: GESTÃO

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Aumentar de 240 para 480 os recursos administrativos analisados e julgados relacionados à concessão de pedido de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE). (GGREC)	90%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue outer ring. The inner circle is dark blue, and the percentage '90%' is displayed in the center.</p>

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

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

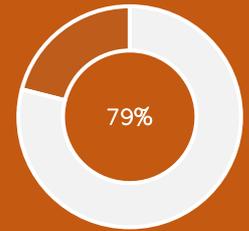


Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento. (GGCIP)	100%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue segment representing 85% of the total. The number '85%' is displayed in the center of the chart.</p>
PE	Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via Fala.Br. (GGCIP)	100%	
PGA	Atingir 70% de satisfação do usuário com respostas recebidas pela nova Plataforma Fala.Br (OUVID)	70%	
PGA	Atingir 80% a resolutividade das demandas da Ouvidoria recebidas pela nova Plataforma Fala.Br (OUVID)	70%	

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

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



Macroprocesso: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

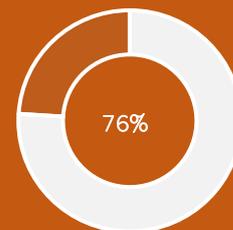
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE PGA	Reduzir para 300 dias o tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas. (GGALI)	85%	<p>A donut chart with a light green outer ring and a white inner circle. The number '58%' is displayed in the center of the white circle.</p>
PE	Reduzir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia. (GGTOX)	100%	
PE	Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições protocoladas sob os códigos de assunto 5002 e 5065. (GGTOX)	100%	
PE	Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos. (GHCOS)	27%	
PE	Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes. (GHCOS)	9%	
PGA	Aumentar de 8 para 13 os serviços digitais de regularização de produtos cosméticos no Sistema Solicita (GHCOS)	0%	
PGA	Aumentar de 314 para 380 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola. (GGTOX)	87%	

Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou <i>reliance</i>). (GGFIS)	100%	<p>A donut chart with a blue outer ring and a white inner circle. The number '100%' is displayed in the center of the white 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 execução	Percentual médio de execução
PE	Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, até o limite de 7% ao final do ano de 2023, considerando série histórica evolutiva. (GGBIO)	100%	<p>A donut chart with a white outer ring and a dark blue inner circle. The inner circle is filled with dark blue and contains the number '46%' in white. The outer ring is white with a dark blue segment, representing the 46% average execution rate.</p>
PE	Realizar avaliação da conformidade regulatória de 11% das petições de medicamentos aprovadas condicionalmente conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 219/2018 e mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de COVID-19, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado. (GGMED)	50%	
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)	0%	
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%	
PE PGA	Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo. (GELAS)	0%	
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)	87%	
PE	Concluir 95% dos processos administrativos sanitários notificados a partir de julho de 2022 decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 120 dias. (GGFIS)	51%	
PGA	Aumentar de 0 para 3 os eventos sobre compras públicas de medicamentos. (SCMED)	67%	
PGA	Aumentar de 0 para 4 os relatórios de resultados do monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária para melhorar a transparência da avaliação de risco para o cidadão (GGMON)	75%	
PGA	Aumentar de 1 para 7 os objetos de vigilância sanitária organizados em Matrizes de Risco para as ações em portos, aeroportos e fronteiras. (GGPAF)	0%	
PGA	Aumentar de 522 para 837 as inspeções sanitárias realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células. (GGBIO)	19%	
PGA	Implantar plano de fiscalização de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco. (GGTAB)	85%	
PGA	Implantar, no Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária (AVA Visa), conjunto de capacitações para promover o fortalecimento da base técnica sobre o processo administrativo sanitário (PAS). (CAJIS)	50%	

CONTINUA

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

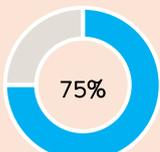
Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO (CONTINUAÇÃO)

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Retomar 30% das coletas planejadas para o 3º ciclo do Plano Plurianual do PARA 2017-2020. (GGTOX)	57%	

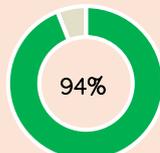
Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Aumentar de 4 para 8 o total de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs) elaborados em conjunto com o SNVS. (GGTES)	100%	

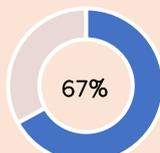
Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Aprimorar a comunicação com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais (centralizadas e descentralizadas) e com as Vigilâncias Sanitárias Municipais Descentralizadas. (GGFIS)	60%	
PGA	Implantar canal único e estruturado de comunicação com as Vigilâncias Sanitárias Descentralizadas para recebimento de informações relacionadas a inspeção e fiscalização. (GGFIS)	90%	

Macroprocesso: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

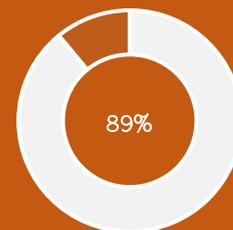
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Monitorar 100% do cumprimento dos termos de compromisso firmados para aprovação de vacinas e medicamentos contra a Covid-19, com vencimento de prazo em 2022. (GGMED)	94%	

PROJETO ESTRATÉGICO

Instru-mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)
PE	Implementação de programa de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária baseado em riscos (GELAS)	100%	
PE	Informatização do gerenciamento da distribuição de numerações e receituários de controle especial por meio do sistema nacional de controle de receituários (SNCR) (GGMON)	0%	
PE	Aprimoramento da detecção de risco (GGMON)	100%	

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

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

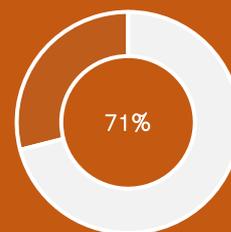


Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS. (GGFIS)	85%	<p>A donut chart with a white center and a dark blue outer ring. The number '89%' is displayed in the center of the white area.</p>
PE	Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I). (GGFIS)	100%	
PE	Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I). (GGFIS)	100%	
PGA	Ampliar de 3 para 9 os painéis para o monitoramento de eventos e emergências de saúde pública. (ASNVS)	100%	
PGA	Implantar canal de interlocução entre gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para fortalecer a comunicação entre os entes. (ASNVS)	60%	

OBJETIVO ESTRATÉGICO 9 – APRIMORAR A QUALIDADE REGULATÓRIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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



Macroprocesso: REGULAMENTAÇÃO

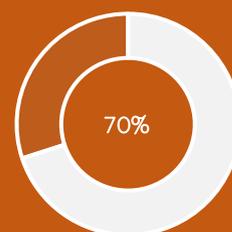
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Ampliar para 70% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória. (ASREG)	100%	<p>A donut chart with a white center and a dark blue outer ring. The number '92%' is displayed in the center of the chart.</p>
PGA	Promover a avaliação e consolidação dos atos normativos da Anvisa. (ASREG)	100%	
PGA	Concluir Agenda de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) 2022 alinhada ao Decreto nº 10.411/2020. (ASREG)	75%	

PROJETO ESTRATÉGICO

Instru-mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)
PE	Melhoria da qualidade regulatória da Anvisa (ASREG)	50%	<p>A donut chart with a white center and a dark blue outer ring. The number '50%' is displayed in the center of the chart.</p>

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

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



Macroprocesso: GOVERNANÇA

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE PGA	Aumentar para 70% o cumprimento da estratégia da Anvisa. (APLAN)	64%	<p>A donut chart with a white outer ring and a dark blue inner ring. The inner ring is filled with dark blue, representing 56% average execution. The number '56%' is displayed in the center of the chart.</p>
PE	Elevar o nível de maturidade em gestão de riscos corporativos de "inicial" para "aprimorado" em duas dimensões. (APLAN)	100%	
PGA	Reduzir de 31% para 0% os riscos corporativos estratégicos com nível crítico ou intolerável. (APLAN)	39%	
PGA	Aumentar de 0 para 4 as correções em unidades da Anvisa. (COGER)	25%	
PGA	Aumentar de 45 para 60 os benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Anvisa. (AUDIT)	52%	

Macroprocesso: GESTÃO

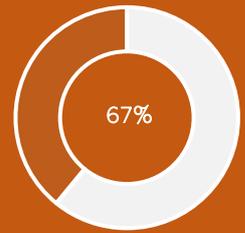
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PGA	Aumentar de 4 para 8 as teses de defesa mínima jurídica. (PROCR)	50%	<p>A donut chart with a white outer ring and a purple inner ring. The inner ring is filled with purple, representing 68% average execution. The number '68%' is displayed in the center of the chart.</p>
PGA	Disponibilizar ambiente virtual com informações e processos de trabalho da Secretaria Geral da Diretoria Colegiada de forma centralizada. (SGCOL)	80%	
PGA	Implementar novo modelo de gestão orçamentária alinhada à governança institucional. (GGGAF)	75%	

PROJETO ESTRATÉGICO

Instru-mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)
PE	Plano de criação da jurisprudência uniformizada da Anvisa (GGREC)	86%	<p>A donut chart with a white outer ring and a blue inner ring. The inner ring is filled with blue, representing 86% completion. The number '86%' is displayed in the center of the chart.</p>

OBJETIVO ESTRATÉGICO 1 1 – PROMOVER A GESTÃO DA INFORMAÇÃO, A DESBUROCRATIZAÇÃO E A TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

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

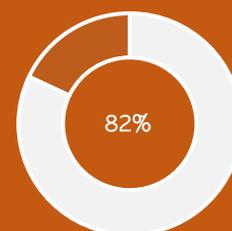


Macroprocesso: GESTÃO

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal. (GGCIP)	100%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue border. The inner ring is dark blue, and the outer ring is white. The number '67%' is displayed in the center.</p>
PE PGA	Cumprir 100% da meta de serviços digitais transformados conforme o Plano Digital. (GGTIN)	76%	
PGA	Implantar novo canal de serviço digital para ampliar a disponibilidade de serviços para o cidadão. (GADIP)	80%	
PGA	Implantar novo modelo de acesso a informações com orientações e restrições. (GGCIP)	10%	

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

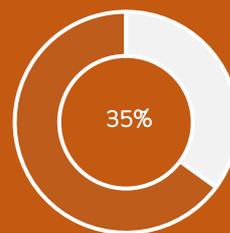
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Participar de 100% das reuniões de comitês, círculo de especialistas, seminários, treinamentos, subcomitês e grupos de trabalho do <i>Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme</i> (PICs). (GGFIS)	100%	<p>A donut chart with a dark blue segment representing 96% of the total. The number '96%' is displayed in the center of the chart.</p>
PE	Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro. (GGFIS)	100%	
PE	Participar de 30% das atividades de avaliação de Organismos Auditores realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP). (GGFIS)	100%	
PE	Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa. (AINTE)	100%	
PGA	Consolidar Acordo de Cooperação Técnica com organismo nacional e/ou internacional para fortalecer o suporte técnico e de gestão da Anvisa. (GADIP)	100%	
PGA	Elaborar 4 relatórios trimestrais de acompanhamento da implementação das recomendações da GBT para medicamentos e vacinas. (AINTE)	75%	
PGA	Garantir que 95% das proposições legislativas deliberadas no ano pela Dicol sejam apresentadas aos relatores. (ASPAR)	98%	

PROJETO ESTRATÉGICO

Instrumento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)
PE	Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (<i>Who Listed Authority – WLA</i>) (AINTE)	67%	<p>A donut chart with a dark blue segment representing 67% of the total. The number '67%' 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

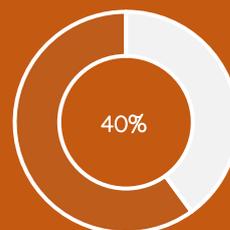
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais. (ASCOM)	88%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue border. The chart is partially filled with a dark blue color, representing 44% of the total. The number '44%' is displayed in the center of the chart.</p>
PGA	Atingir 95% de demandas de imprensa atendidas no prazo solicitado pelos jornalistas. (ASCOM)	0%	

PROJETO ESTRATÉGICO

Instru-mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)
PE	Linguagem Simples Anvisa (ASCOM)	25%	<p>A donut chart with a white background and a dark blue border. The chart is partially filled with a dark blue color, representing 25% of the total. The number '25%' 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.

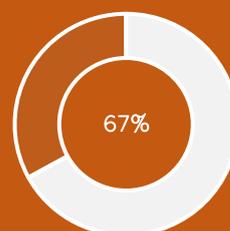


Macroprocesso: GESTÃO

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação. (GGPES)	100%	<p>A donut chart with a white center and a dark blue outer ring. The number '40%' is displayed in the center of the chart.</p>
PGA	Aumentar de 0% para 30% as unidades organizacionais com monitoramento de produtividade individual de todos os seus servidores. (GGPES)	10%	
PGA	Implementar o Modelo de Monitoramento de Saúde e Bem-Estar para os servidores da Anvisa. (GGPES)	10%	

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.

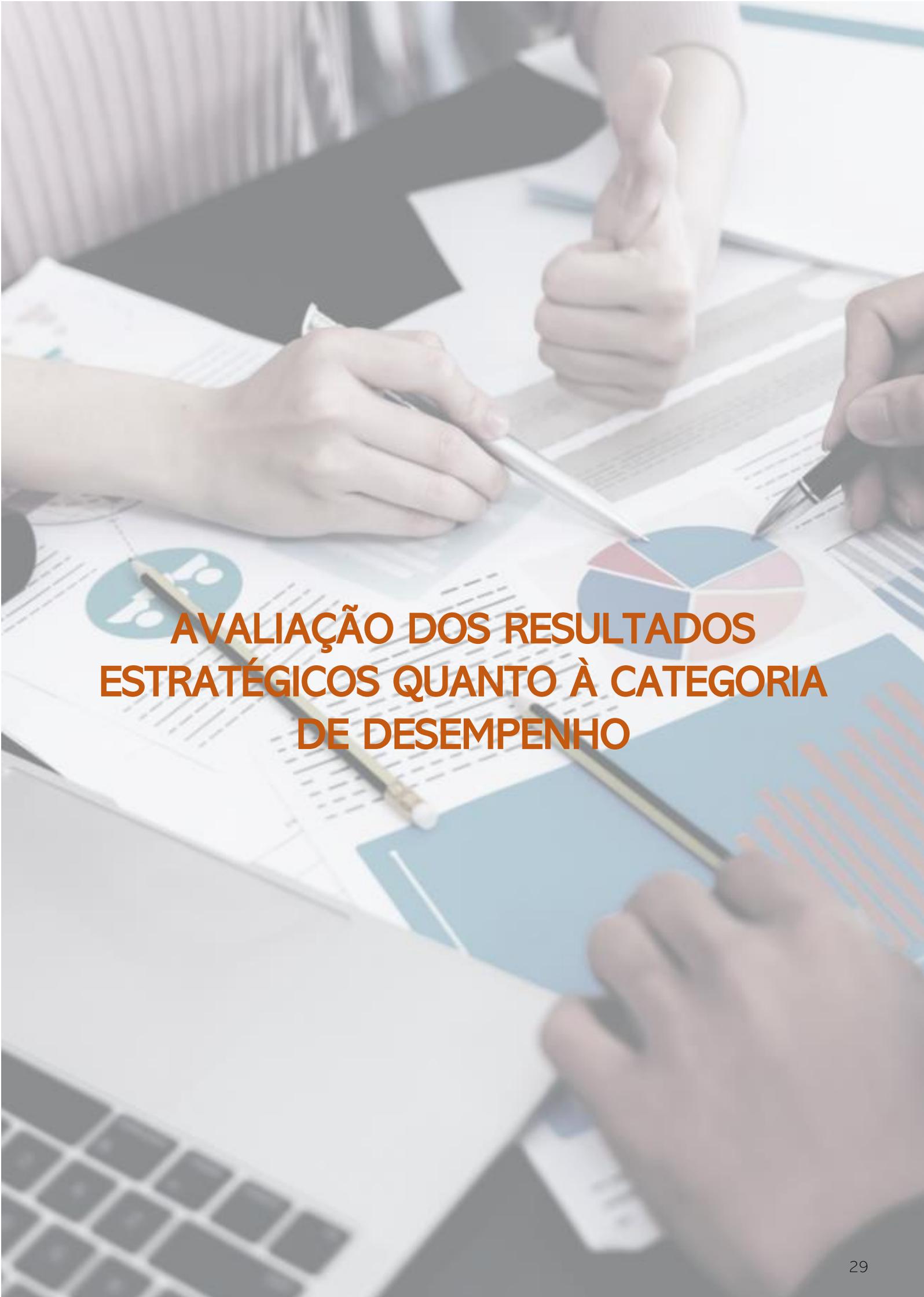


Macroprocesso: GESTÃO

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de execução	Percentual médio de execução
PE	Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma. (GGTIN)	100%	<p>A donut chart with a white center and a dark blue outer ring. The number '100%' is displayed in the center of the chart.</p>

PROJETO ESTRATÉGICO

Instru-mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2022)
PE	Avisa: modernização da plataforma do Datavisa. (GGTIN)	33%	<p>A donut chart with a white center and a dark blue outer ring. The number '33%' is displayed in the center of the chart.</p>

A photograph of a business meeting. Several people are gathered around a table, looking at documents and charts. One person is pointing at a pie chart on a document. The scene is brightly lit, and the overall atmosphere is professional and collaborative. The text is overlaid in the center of the image.

**AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS
ESTRATÉGICOS QUANTO À CATEGORIA
DE DESEMPENHO**

CATEGORIA DE DESEMPENHO PARA METAS ESTRATÉGICAS, RESULTADOS-CHAVE E PROJETOS ESTRATÉGICOS

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

SATISFATÓRIO

resultado dentro ou próximo do esperado, com expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes;

ALERTA

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

CRÍTICO

resultado muito abaixo do esperado, com risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação no curto prazo.

Com o intuito de aperfeiçoar o monitoramento e dar maior previsibilidade à possibilidade de alcance da meta, a partir de 2020, foi incorporada a informação de faixa de execução da meta, que considera os percentuais de evolução da meta em relação ao seu resultado esperado ao final do ano em avaliação (0% a 25%, 25,1% a 50%, 50,1% a 75% e acima de 75,1%).

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

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

Com o objetivo de obter uma visão incremental e sintetizada dessas informações, optou-se por criar, em 2021, o índice "categoria de desempenho", que inclui a combinação dos indicadores de *status*, trimestre de monitoramento e percentual de execução da meta.

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

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

Quadro 1- Categorias de desempenho para metas estratégicas e resultados-chave

Percentual de execução	Satisfatório			Alerta			Crítico		
	1T	2T	3T	1T	2T	3T	1T	2T	3T
0 a 25%	A	C	D	C	D	E	D	E	E
25,1 a 50%	A	B	C	C	D	D	D	E	E
50,1 a 75%	A	A	B	B	C	C	D	E	E
75,1 a 100%	A	A	A	A	B	B	C	D	E

Para possibilitar uma melhor avaliação também dos projetos estratégicos, foram elaboradas, em julho de 2022, categorias de desempenho para esses itens da estratégia, semelhantes às estabelecidas para metas estratégicas e resultados-chave. Porém, nesse caso, as categorias representam a combinação do *status*, do percentual de conclusão dos pacotes de trabalho cuja entrega esteja prevista para até o final do ano corrente e a existência ou não de pacotes de trabalho em atraso. Caso exista pelo menos um pacote em atraso, é considerado o tempo de atraso para a avaliação da criticidade.

O quadro abaixo apresenta as categorias de desempenho para os projetos estratégicos.

Quadro 2- Categorias de desempenho para projetos estratégicos

Conclusão pacotes de trabalho	Satisfatório			Alerta			Crítico		
	No prazo	Atraso <90dias	Atraso >90dias	No prazo	Atraso <90dias	Atraso >90dias	No prazo	Atraso <90dias	Atraso >90dias
0 a 25%	A	B	B	C	C	D	D	E	E
25,1 a 50%	A	A	B	B	C	C	D	E	E
50,1 a 75%	A	A	B	B	B	C	D	E	E
75,1 a 100%	A	A	A	A	B	C	C	D	E

O Gráfico 6 apresenta a quantidade de metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos em cada categoria do 1º ao 3º trimestre de 2022.

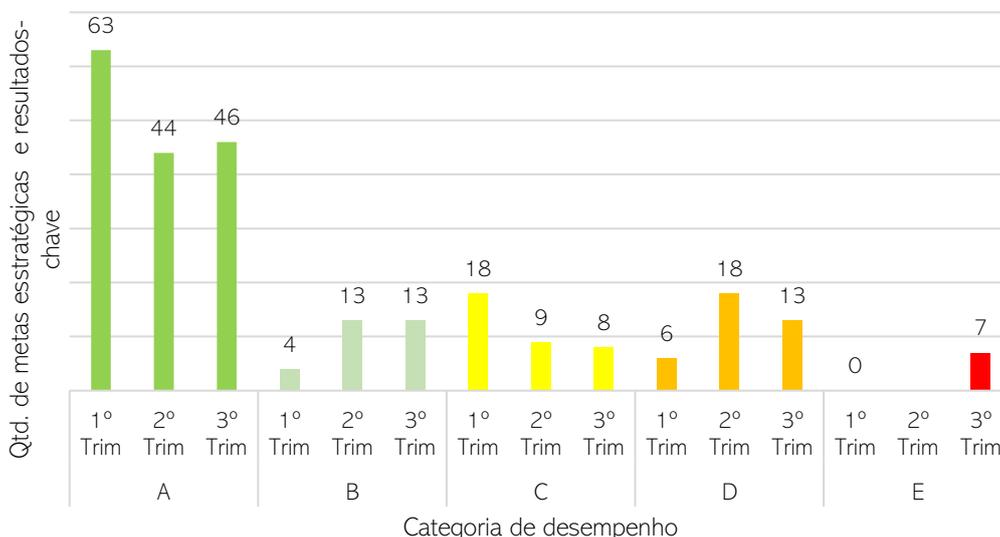
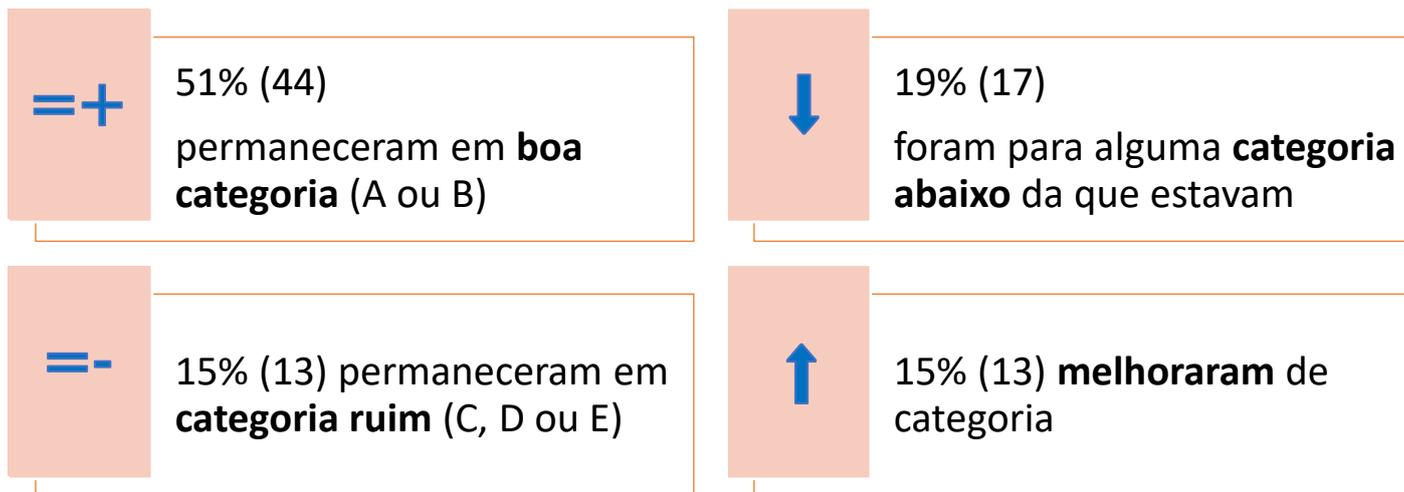


Gráfico 6 - Distribuição dos resultados-estratégicos conforme categoria de desempenho.

Identifica-se pequena variação da distribuição das categorias de desempenho do 2º para o 3º trimestre. Pode-se observar uma transferência de número de itens estratégicos da categoria D para a E no decorrer do último trimestre.

Durante todo o ano, a quantidade de itens nas categorias melhores (A e B) se manteve superior à soma da quantidade nas demais categorias, o que indica que grande parte dos itens estratégicos possuem alta possibilidade de alcance até o final do ano.

Comparando-se a categoria de desempenho atual de cada meta estratégica e resultado-chave, bem como de cada projeto estratégico, à categoria apresentada no trimestre anterior, verificou-se que:



Dessa forma, observa-se que 66% dos itens estratégicos apresentaram bom comportamento nesse trimestre, melhorando de categoria ou permanecendo em categorias boas.

CATEGORIA DE DESEMPENHO POR RESULTADO ESTRATÉGICO

Os Gráficos 7, 8 e 9 mostram a distribuição das categorias de desempenho por resultados-chave, metas estratégicas e projetos estratégicos. Não existem projetos estratégicos categorizados como E. Para metas e projetos estratégicos, há grande quantidade de itens classificados como A em relação aos demais itens. Já para os resultados-chave, a diferença é menor, mas ainda assim é significativa.

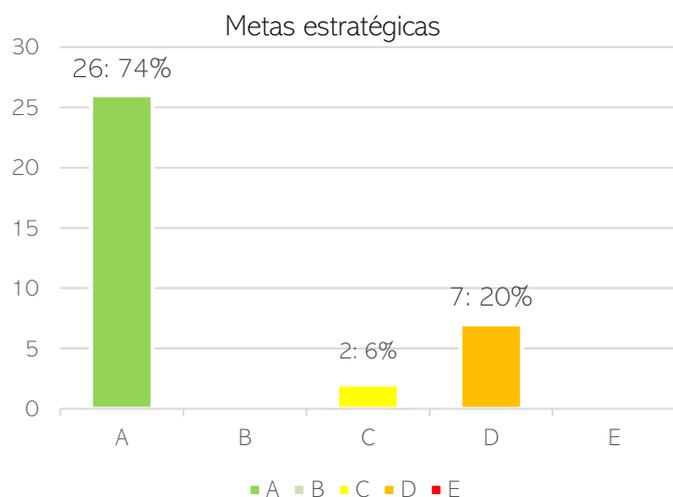


Gráfico 7 – Categorias de desempenho das metas estratégicas (PE 2020-2023).

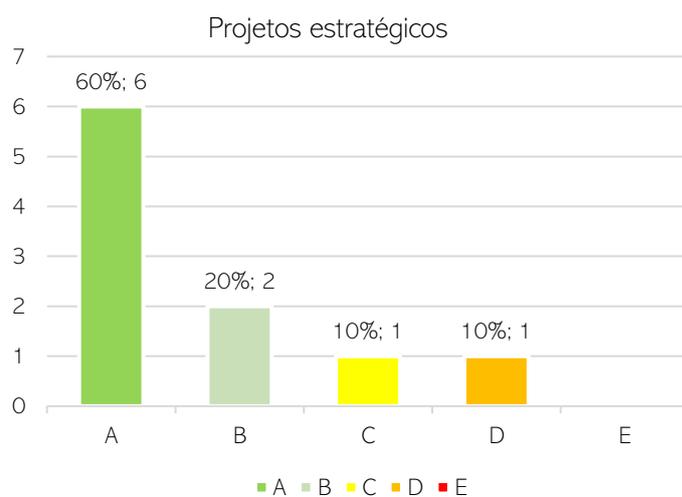


Gráfico 8 – Categorias de desempenho dos projetos estratégicos (PE 2020-2023).

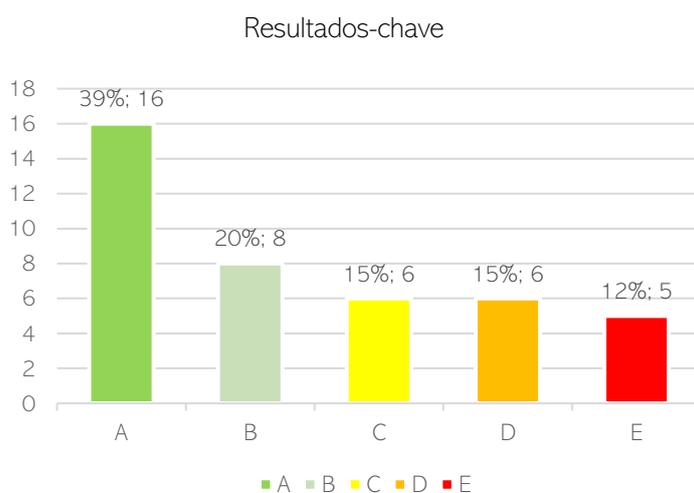


Gráfico 9 – Categorias de desempenho dos resultados-chave (PGA 2022).

CATEGORIA DE DESEMPENHO POR OBJETIVO ESTRATÉGICO

O Gráfico 10 representa a distribuição de todas as metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos conforme categoria de desempenho e vinculação a objetivo estratégico. Todos os objetivos apresentam pelo menos um item na categoria A (melhor categoria). Quatro objetivos (4, 8, 9 e 12) não apresentam itens nas categorias mais baixas (C, D ou E).



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

Os Gráficos 11 e 12 mostram que a quantidade de metas estratégicas e resultados-chave nas boas categorias (A e B) é muito superior à quantidade nas categorias inferiores (C, D ou E).

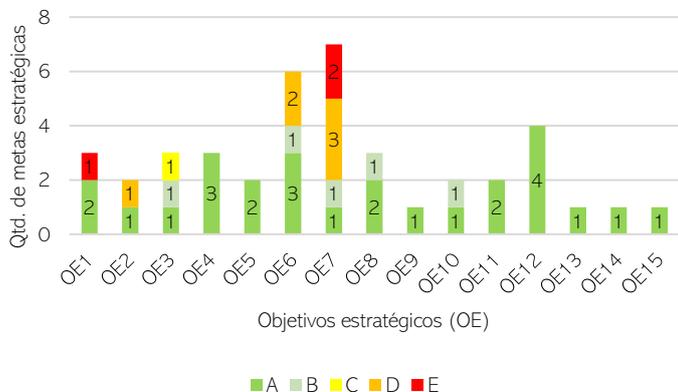


Gráfico 11 - Distribuição das metas estratégicas conforme objetivo estratégico e categoria de desempenho.

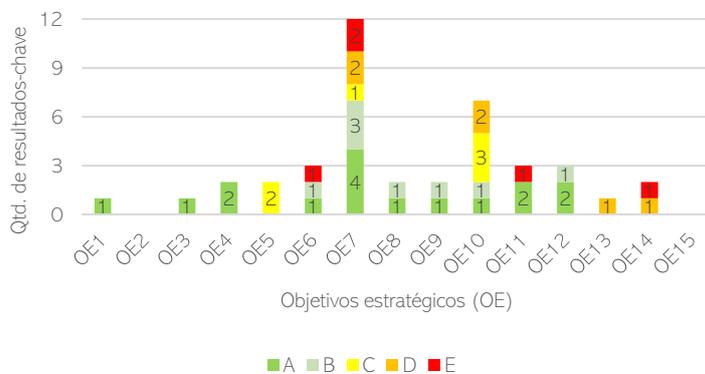


Gráfico 12 - Distribuição dos resultados-chave conforme objetivo estratégico e categoria de desempenho.

Verifica-se ainda que todos os objetivos estratégicos apresentam pelo menos uma meta na categoria A. De todos os objetivos que possuem resultados-chave, apenas três não apresentam KRs em categorias boas. A categoria E (a mais baixa) foi identificada em apenas dois objetivos para metas, e em quatro objetivos para resultados-chave.

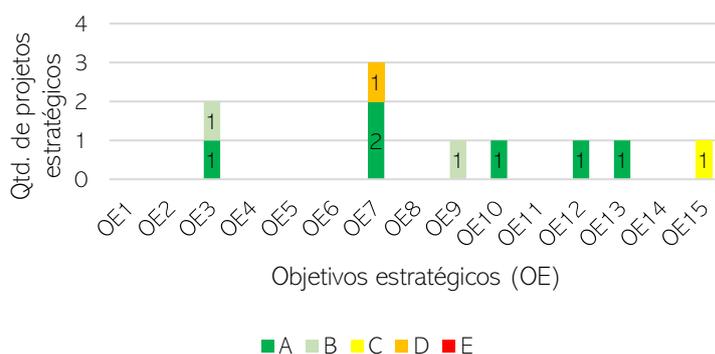


Gráfico 13 - Distribuição dos projetos estratégicos conforme objetivo estratégico e categoria de desempenho.

O Gráfico 13 indica que os projetos estratégicos estão distribuídos em sete objetivos. O maior número de projetos é categorizado como A, tendo 2 B, 1 C e 1 D. Não há projetos na categoria E.

CATEGORIA DE DESEMPENHO 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 14. Todos os macroprocessos apresentam resultados categorizados como A; enquanto três (regularização de produtos; monitoramento, fiscalização e controle sanitário; e gestão) apresentam categoria E.

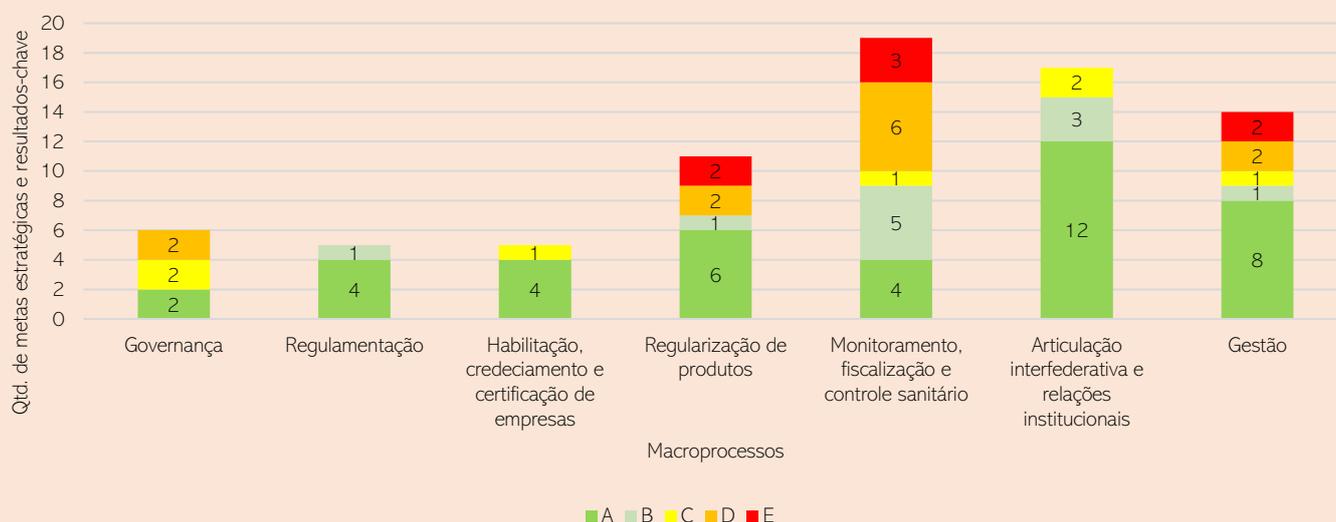


Gráfico 14 - Distribuição dos resultados-chave e metas estratégicas conforme macroprocesso e categoria de desempenho.

As metas estratégicas nas categorias que indicam baixa possibilidade de alcance (C, D e E) estão distribuídas em apenas três macroprocessos (Gráfico 15). No entanto, para resultados-chave, isso acontece em seis macroprocessos; havendo, portanto, apenas 1 macroprocesso composto somente por KR's com grande possibilidade de alcance no final do período (Gráfico 16).

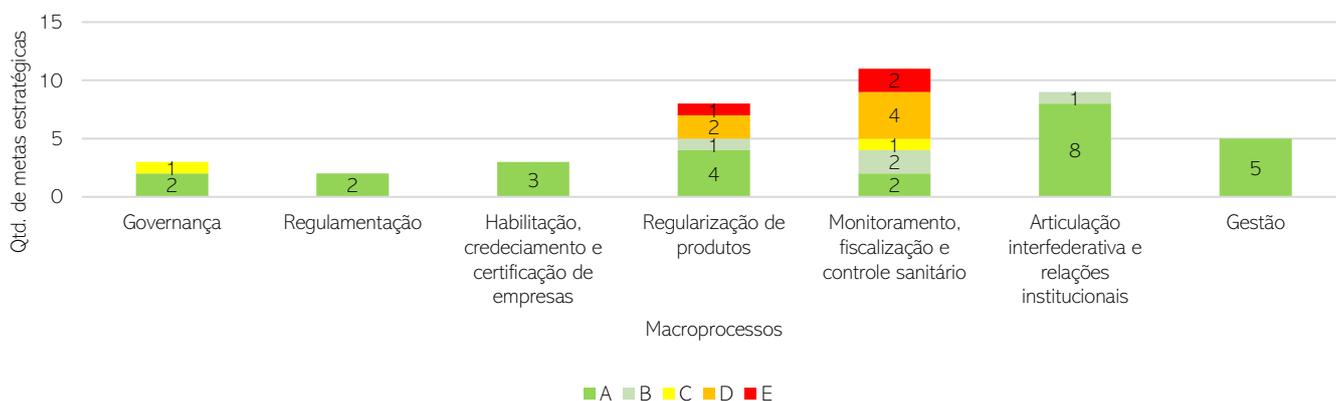


Gráfico 15 - Distribuição das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme macroprocesso e categoria de desempenho.

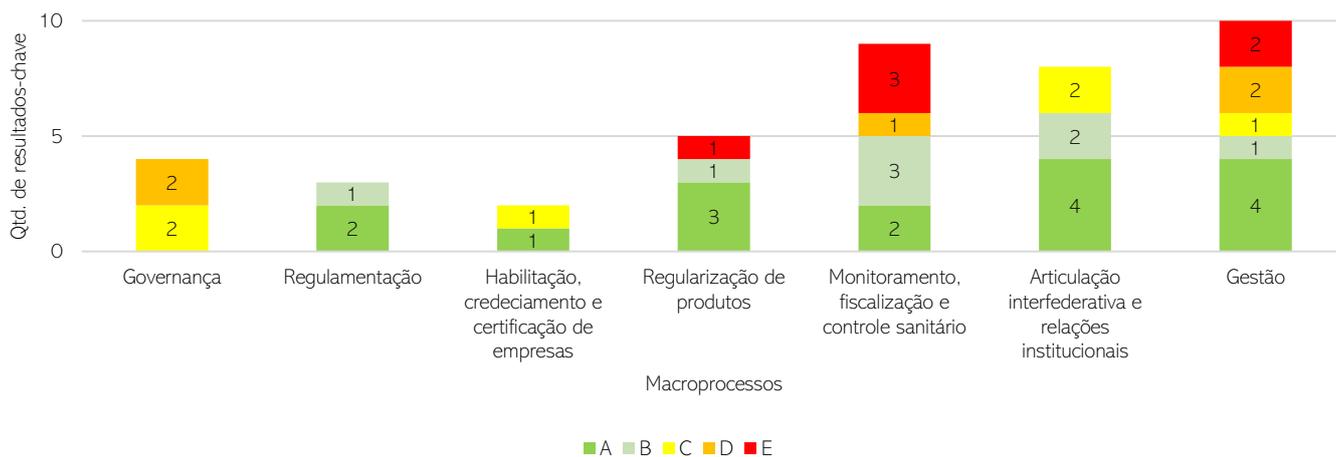


Gráfico 16 - Distribuição dos resultados-chave (PGA 2022) conforme macroprocesso e categoria de desempenho.

CATEGORIA DE DESEMPENHO POR UNIDADE SUPERVISORA

O Gráfico 17 apresenta a distribuição de resultados-chaves, metas e projetos estratégicos de cada unidade supervisora conforme categoria de desempenho.

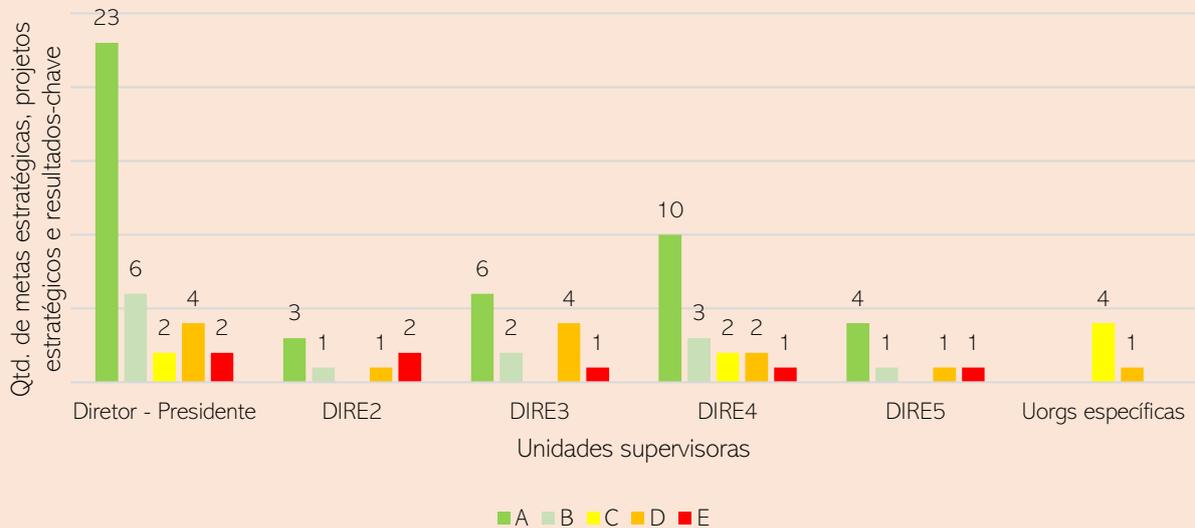


Gráfico 17 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos conforme categoria de desempenho e unidade supervisora associada.

É possível verificar que todas as unidades supervisoras apresentam resultado-chave, meta ou projeto estratégico categorizados como D. Apenas nas Unidades Organizacionais Específicas, a quantidade de resultados estratégicos em categorias boas (A e B) não supera as demais categorias. Inclusive, essa unidade supervisora não apresenta resultados nas categorias A e B.

A categoria mais baixa (E) aparece em 5, do total de 6, unidades supervisoras.



PERCEPÇÃO DO GESTOR E FAIXA DE EXECUÇÃO

PERCEPÇÃO DO GESTOR QUANTO AO ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR FAIXA DE EXECUÇÃO

Segundo o Gráfico 18, 44 (57%) metas estratégicas e resultados-chave tiveram execução acima de 75% até o final do terceiro trimestre de 2022, 10 metas a mais que no trimestre anterior. Em contrapartida, 13 (17%) apresentaram desempenho inferior a 25%, 4 a menos que no trimestre anterior. Dessas 13, 8 (61%) foram sinalizadas como satisfatórias, o que pode significar que a execução está dentro do esperado.

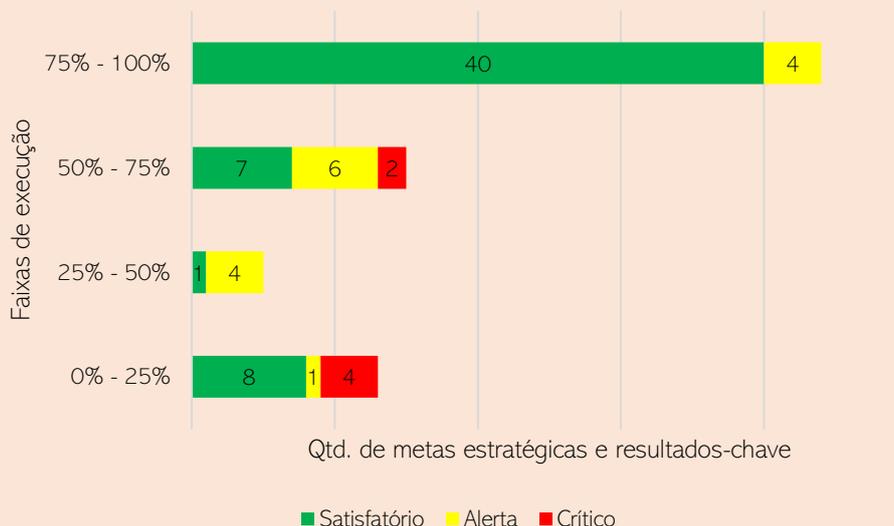


Gráfico 18 - Distribuição dos resultados-chave e metas estratégicas conforme faixa de execução e percepção do gestor.

Um total de 30 metas estratégicas teve execução acima de 75%, formando a faixa mais numerosa, como pode ser observado no Gráfico 19. Ainda assim, 4 delas foram sinalizadas como alertas.

Das 5 metas com execução inferior a 25%, todas foram classificadas como satisfatórias.

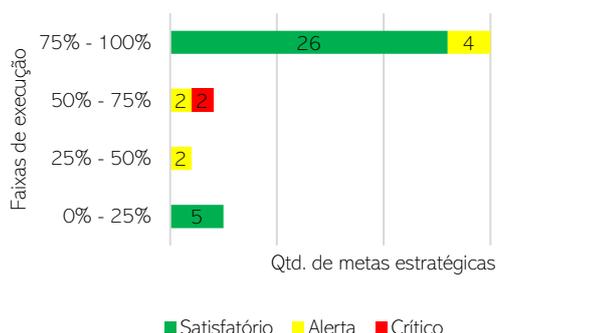


Gráfico 19 - Distribuição das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme faixa de execução e percepção do gestor.

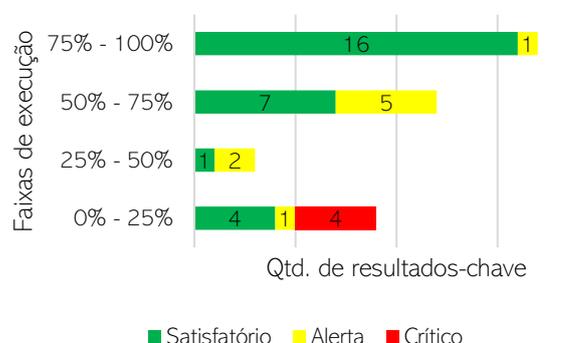
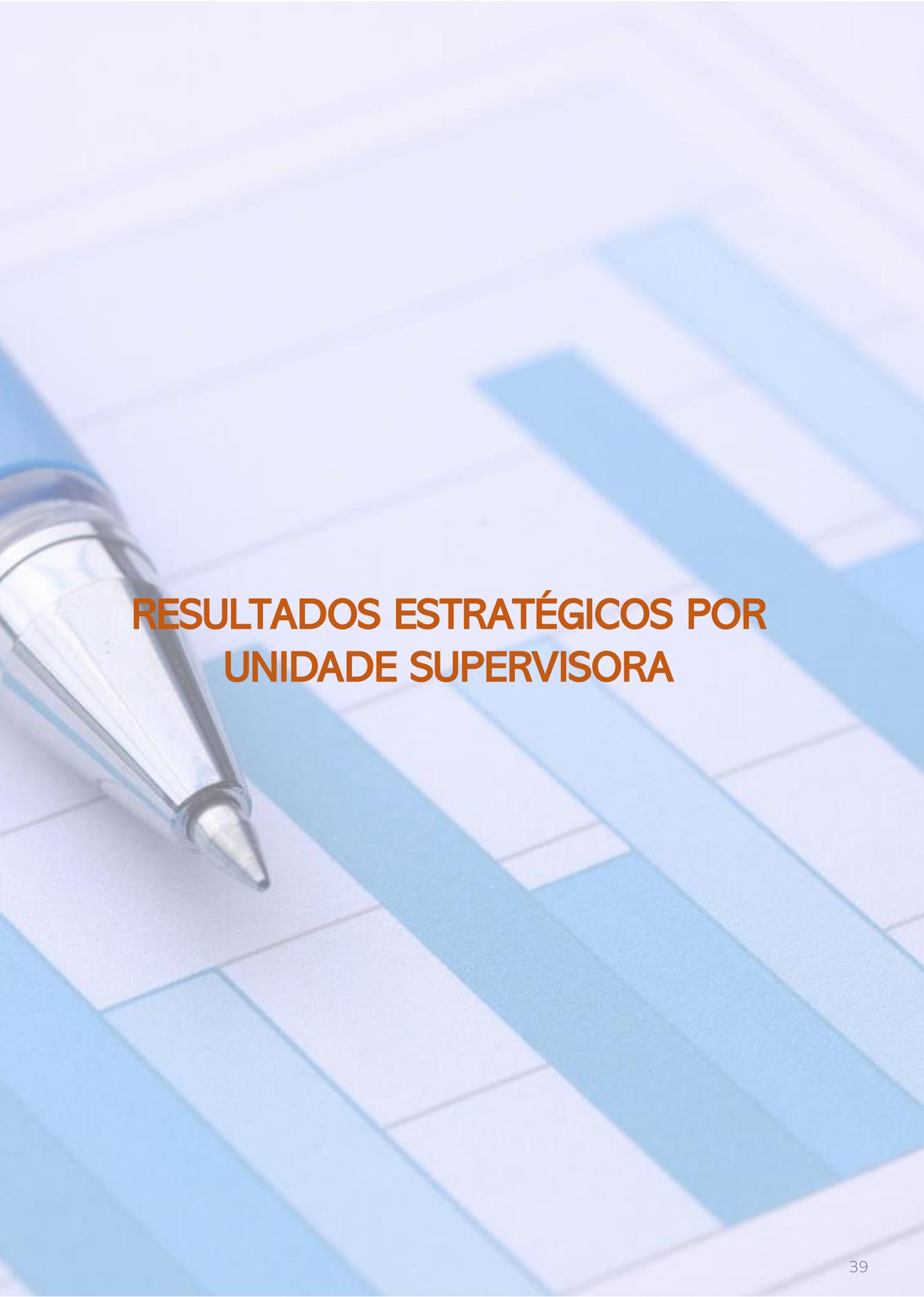


Gráfico 20 - Distribuição dos resultados-chave (PGA 2022) conforme faixa de execução e percepção do gestor.

Quanto aos resultados-chave, 22% (9) deles se encontram na faixa de execução de 0% a 25%. Apesar disso, desse total, 4 (44%) foram sinalizados como satisfatórios.

Dos resultados-chave com execução superior a 75%, apenas 1 não apresenta percepção satisfatória.

A blue and silver ballpoint pen is positioned diagonally on the left side of the page, pointing towards the bottom right. The background is a light blue document with a grid pattern and a prominent blue bar chart. The chart consists of several vertical bars of varying heights, with the tallest bar in the center. The overall aesthetic is clean and professional, typical of a business report or financial document.

RESULTADOS ESTRATÉGICOS POR UNIDADE SUPERVISORA

DIRETOR-PRESIDENTE

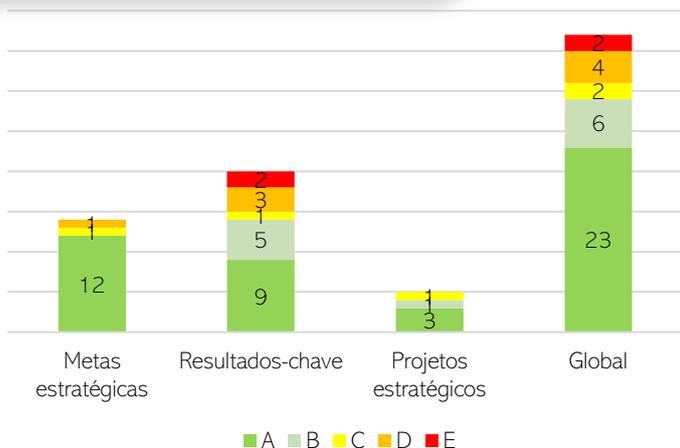


Gráfico 21 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos das unidades vinculadas ao Diretor-Presidente conforme categoria de desempenho.

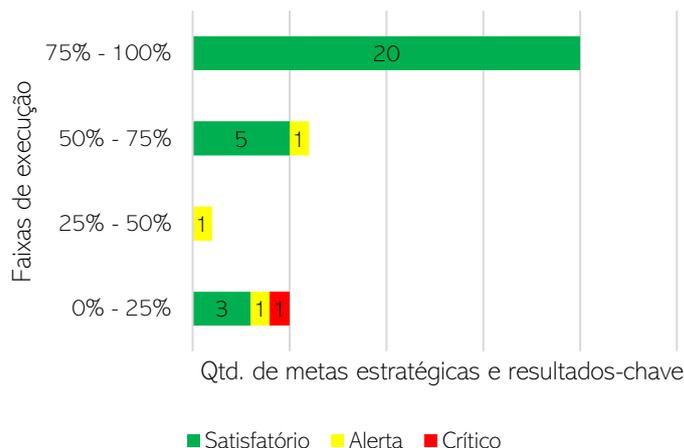


Gráfico 22 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas das unidades vinculadas ao Diretor-Presidente conforme percepção do gestor e faixa de execução.

Conforme o Gráfico 21, as unidades diretamente vinculadas ao Diretor-Presidente possuem 5 projetos estratégicos sob sua responsabilidade, estando 4 deles com grande possibilidade de cumprimento até o final do ano. As melhores categorias (A e B) estão presentes para a maioria das metas estratégicas (12 A) e dos resultados-chave (9 A e 5 B).

A faixa de execução acima de 75% apresenta o maior quantitativo de metas e de resultados-chave (Gráfico 22). Apesar de a faixa de mais baixa execução (0% a 25%) contar com 5 indicadores, 3 deles estão satisfatórios.

SEGUNDA DIRETORIA

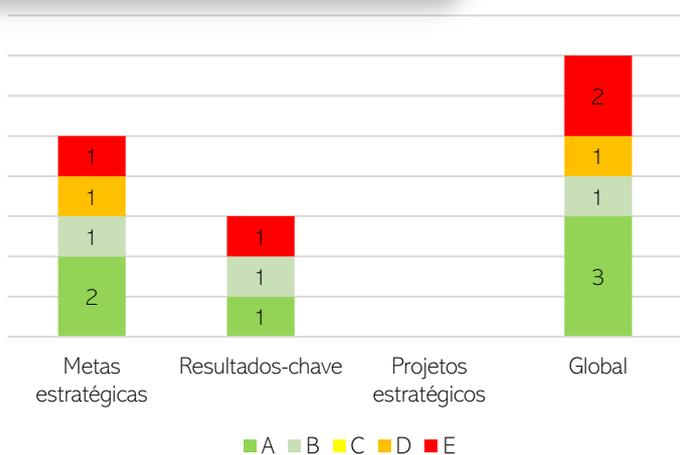


Gráfico 23 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Segunda Diretoria conforme categoria de desempenho.

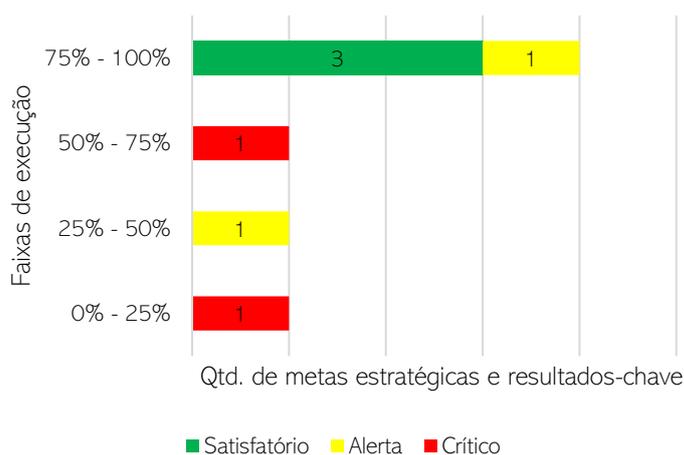


Gráfico 24 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Segunda Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

O Gráfico 23 mostra que há tanto uma meta estratégica na categoria mais baixa, quanto um resultado-chave na mesma categoria. A maior parte dos resultados estratégicos de responsabilidade dessa Diretoria apresentam alta possibilidade de alcance até o final do ano.

Há indicadores em todas as faixas de execução (Gráfico 24). Quatro estão com execução superior a 75%, apesar de um deles ter sido classificado como alerta.

TERCEIRA DIRETORIA

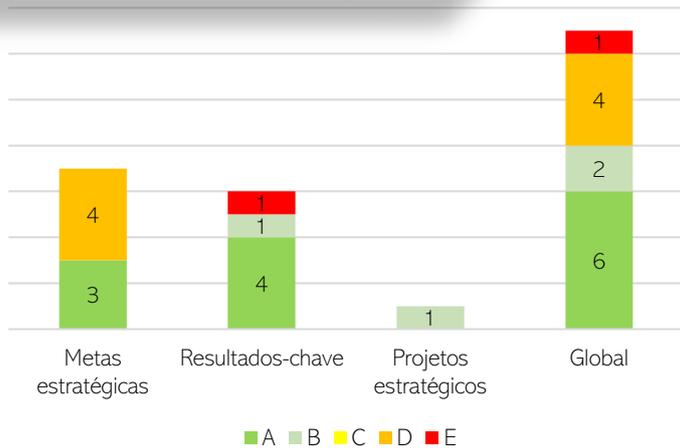


Gráfico 25 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Terceira Diretoria conforme categoria de desempenho.

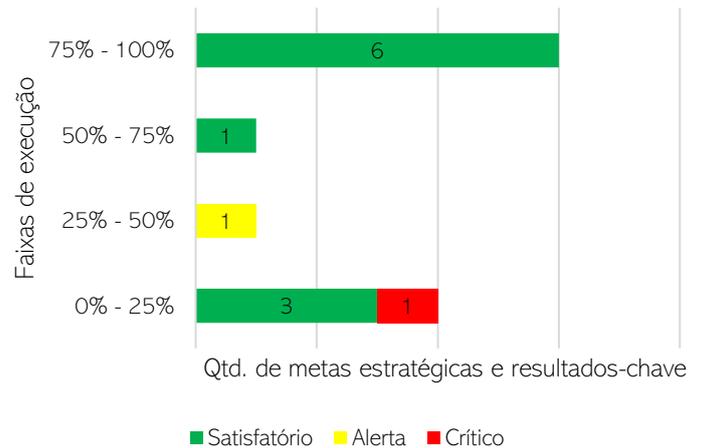


Gráfico 26 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Terceira Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

O número de resultados-chave em boas categorias supera o número de resultados-chave nas demais categorias (Gráfico 25). O mesmo não acontece para as metas estratégicas. O único projeto estratégico sob responsabilidade da Terceira Diretoria possui alta possibilidade de entregar seus pacotes de trabalho no prazo previsto para até o final de 2022.

A partir do Gráfico 26, identifica-se que do total de metas estratégicas e resultados-chave dessa Diretoria, 4 estão com execução inferior a 25%, porém, 3 deles foram classificados como satisfatórios, o que pode indicar execução conforme o esperado. Todos com percentual de desempenho acima de 75% estão satisfatórios.

QUARTA DIRETORIA

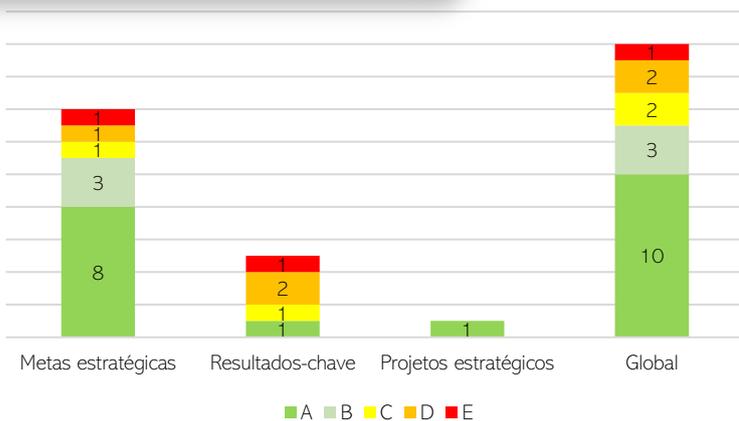


Gráfico 27 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Quarta Diretoria conforme categoria de desempenho.

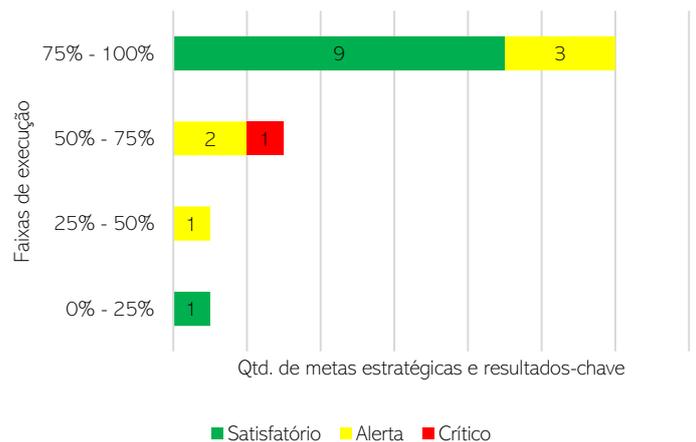


Gráfico 28 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Quarta Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

A Quarta Diretoria apresenta três metas estratégicas e quatro resultados-chave com baixa possibilidade de alcance (Gráfico 27). O único projeto estratégico sob responsabilidade dessa Diretoria foi categorizado como A.

Conforme o Gráfico 28, a faixa de desempenho de maior percentual de execução apresenta a maior parte das metas estratégicas e dos resultados-chave. Apesar disso, 3 deles foram considerados em alerta.

QUINTA DIRETORIA

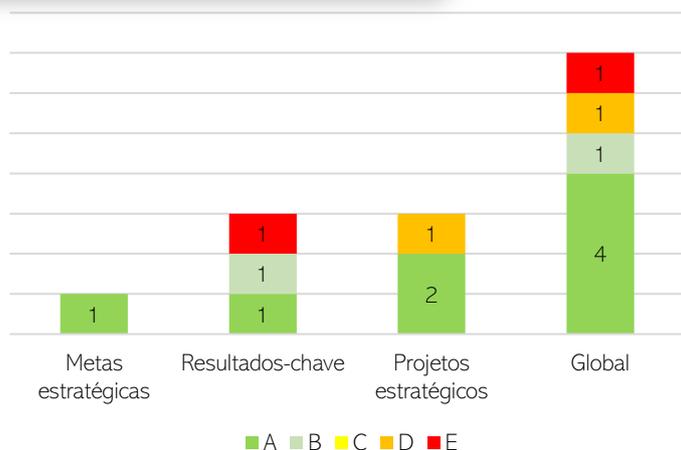


Gráfico 29 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Quinta Diretoria conforme categoria de desempenho.

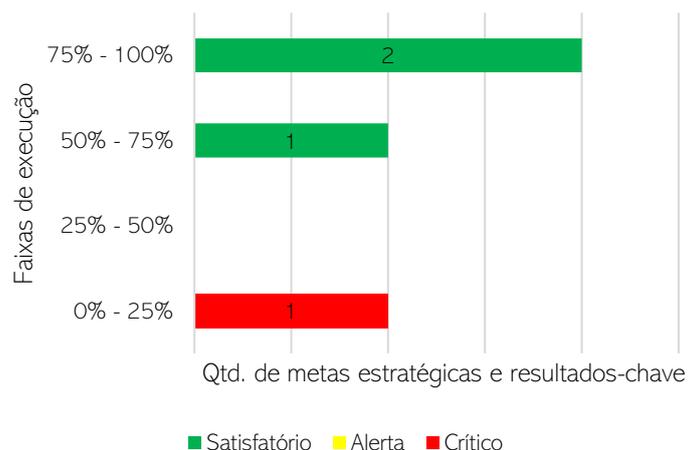


Gráfico 30 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Quinta Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

A Quinta Diretoria possui três projetos estratégicos, sendo que apenas um deles não está em boa categoria (Gráfico 29). Há um resultado-chave na categoria mais baixa (E).

Apenas uma meta estratégica ou resultado-chave não foi considerada como satisfatória, estando ela crítica e com percentual de execução igual ou inferior a 25%, conforme Gráfico 30.

UORGs ESPECÍFICAS



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

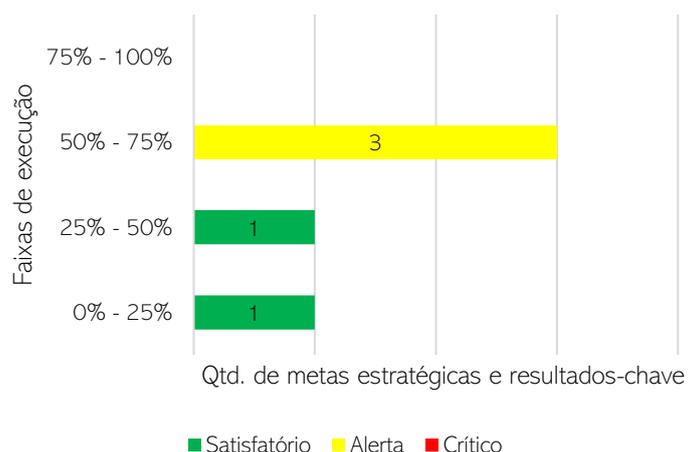


Gráfico 32 - Distribuição de resultados-chave das Unidades Organizacionais Específicas conforme percepção do gestor e faixa de execução.

As Unidades Organizacionais Específicas não possuem metas ou projetos estratégicos sob sua responsabilidade. Em contrapartida, possuem 5 resultados-chave, sendo que todos eles possuem baixa possibilidade de alcance até o final do ano (Gráfico 31).

Nenhum resultado-chave teve execução acima de 75% (Gráfico 32). Três resultados-chave foram sinalizados como em alerta, estando na faixa de execução entre 50% e 75%. Os dois resultados-chave classificados como satisfatórios estão distribuídos nas duas faixas de execução mais baixas.

A group of people are gathered around a table, reviewing documents and charts. One person is pointing at a pie chart, while others are looking at the documents. The scene is a professional meeting or workshop. The text "IDENTIFICAÇÃO E MITIGAÇÃO DE RISCOS DA ESTRATÉGIA" is overlaid in the center of the image.

IDENTIFICAÇÃO E MITIGAÇÃO DE RISCOS DA ESTRATÉGIA

RISCOS IDENTIFICADOS NA ESTRATÉGIA

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

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

No terceiro trimestre de 2022, 91,5% das unidades da Anvisa reportaram o monitoramento dos riscos e foi identificada uma eficácia de 81% dos controles – um aumento de 37 pontos percentuais em comparação com o monitoramento anterior, trazendo um cenário atualizado para os riscos em 2022 de 04 riscos na categoria “controlável” (EO2, EXT8, EXT9 e PR1) e os demais riscos na categoria “Moderado” sendo que não há, neste momento, nenhum risco na categoria “crítico” ou “intolerável”. De todo modo, a partir da análise de nível de risco e sua materialização nos resultados estratégicos, os dados apresentados indicam a necessidade de uma atenção maior aos riscos PR3, PS3, PS4, S1, S4 e S5.

RISCO RESIDUAL E EFICÁCIA DOS CONTROLES

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

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

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

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

A figura abaixo demonstra o comparativo entre o nível de risco inerente obtido em abril/2021, o nível de risco residual do 1º trimestre/2022 e o do 2º trimestre/2022.

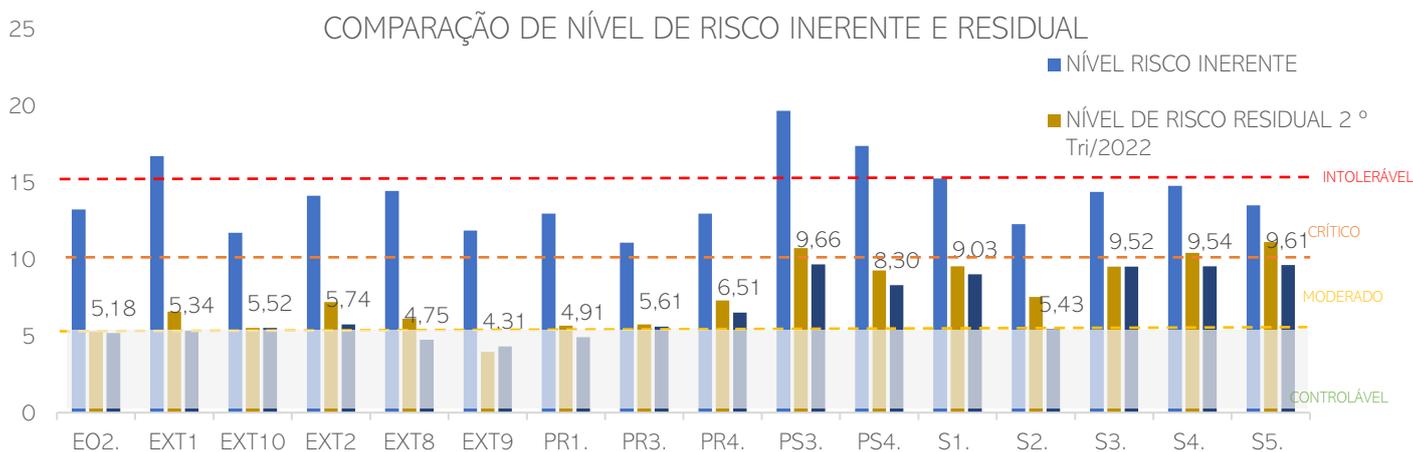


Gráfico 33 - Comparativo entre o nível de risco inerente, residual do 2º trimestre/2022 e residual na atual janela de monitoramento de cada risco estratégico, e suas respectivas faixas.

A partir da análise, observa-se a diminuição do nível de risco em 13 riscos (81%), a manutenção em 02 riscos (12,5%) e o aumento em somente um risco (EXT9) e, mesmo assim, sem alteração, desse risco, na faixa de criticidade, comparado aos resultados do 2º trimestre/2022. Ao se comparar a redução a partir do risco inerente, calculado em abril de 2021, momento em que 03 riscos estavam na faixa intolerável e os demais 13 estavam na faixa “crítico”, neste monitoramento não há nenhum risco nessas duas faixas o que representa o empenho de todas as unidades da Anvisa no sentido de implementar ações de controle que, somadas, contribuem para redução do nível de risco, tendo em vista que o risco residual é a média da força do controle implementado. Destaca-se a redução do nível “crítico”, em relação ao monitoramento anterior, para o nível “controlável” dos riscos PS3, S4 e S5. Cabe ressaltar que a diminuição do nível de risco não significa a resolução do “problema” que atinge os objetivos estratégicos da Anvisa mas sim que as unidades da Anvisa estão executando ações, conforme controles padronizados pelo CGE, para que probabilidade de materialização do risco ou seu impacto possa cada vez mais diminuir.

Neste monitoramento, foi dada continuidade à identificação precisa dos riscos com as metas e projetos estratégicos, por meio de alteração do instrumento de monitoramento, o que levou à exclusão de riscos ou de controles dos planos de tratamento de algumas unidades, havendo também a reavaliação quanto ao status de implementação dos controles. Estes são dois fatores relevantes para entender a oscilação positiva ou negativa do nível dos riscos residuais da estratégia.

Em relação aos planos de tratamento dos riscos da estratégia, 91,5% das unidades reportaram, neste monitoramento, suas ações executadas. Sobre a análise dos controles das unidades que não se manifestaram neste ciclo, para fins de obtenção dos níveis de risco residual, foi considerada a última informação (monitoramentos anteriores) da implementação ou não do controle, bem como a sua força, tendo em vista que, uma vez implantado o controle, pode-se inferir que a ação está sendo ou foi executada. Entretanto, em relação aos novos riscos incorporados, devido à reformulação dos planos, não há informação anterior, o que consequentemente contribui para um valor de risco residual não condizente com a realidade.

Nesse sentido, estima-se que, com o reporte de 100% das unidades, os níveis de risco podem se apresentar em categorias ainda mais baixas, pois existe a possibilidade de que haja atualmente mais controles em execução que não estão sendo reportados. Com este aumento de adesão pelas unidades, será possível uma melhor análise sobre a eficiência dos controles tanto no impacto como na probabilidade de ocorrência do risco a fim de que se possa identificar melhores e controles e reduzir o número de resultados estratégicos impactados.

O Gráfico abaixo traz os números relativos à implementação dos controles aos riscos estratégicos:

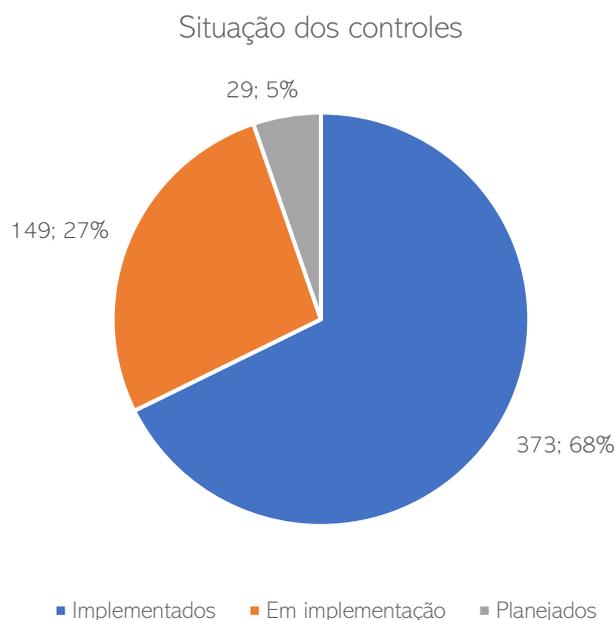


Gráfico 34 – Implementação dos controles aos riscos da estratégia

Neste monitoramento, após as reformulações dos planos de tratamento das unidades, foram reportadas ao todo 373 ações de controle (entre implementadas, em implementação e planejadas) para todos os riscos da estratégia em todas as unidades monitoradas e o alto percentual de ações implementadas contribuiu para a redução do nível de risco residual. De toda forma, reitera-se a necessidade de priorizar a implementação dos controles reportados pelas unidades, pois, conforme gráfico acima, 32% dos controles ainda não foram implementados (em implementação + planejados).

IMPACTO DOS RISCOS NA ESTRATÉGIA

O impacto dos riscos na estratégia foi analisado a partir dos resultados estratégicos (metas, resultados-chave e projetos estratégicos) que tiveram riscos materializados. A materialização dos riscos foi comparada com a classificação do nível do risco obtida neste monitoramento de modo a identificar a faixa de criticidade atual dos riscos e da sua materialização ou não nos resultados estratégicos.

O Gráfico a seguir demonstra a amplitude da materialização de cada risco em relação à estratégia em comparação ao que ocorreu neste monitoramento e no monitoramento do 2º trimestre/2022.

Quantidade de resultados estratégicos impactados com cada risco - criticidade do risco

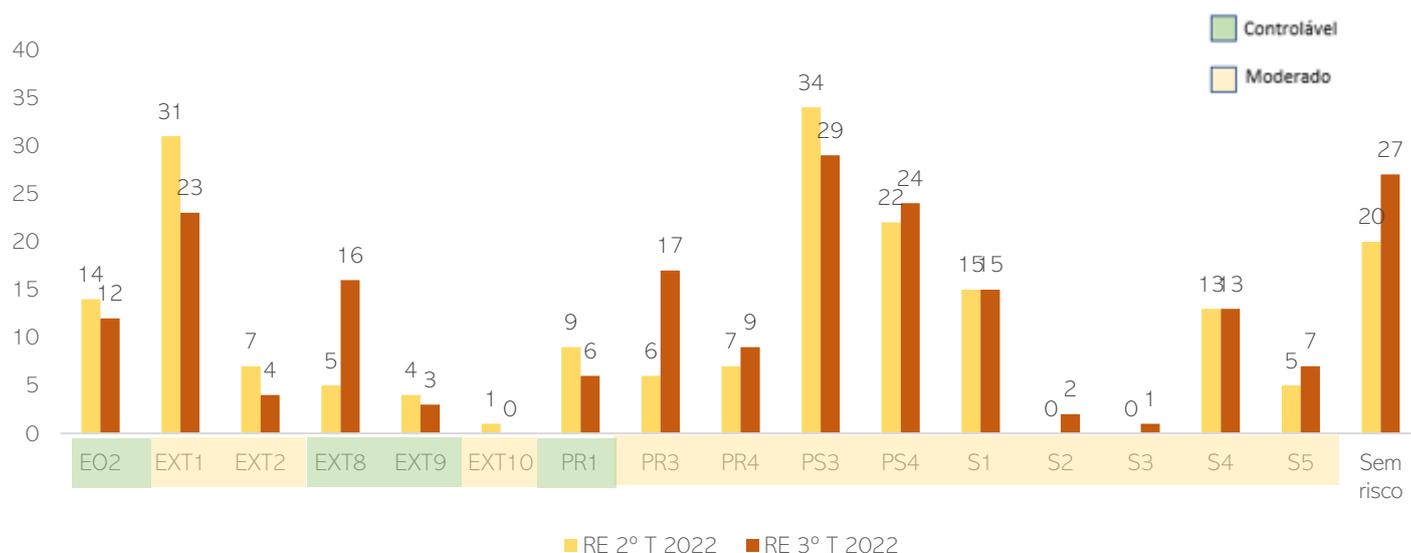


Gráfico 35 – Distribuição de metas, resultados-chave e projetos estratégicos impactados por risco, comparada ao nível de risco.

Neste monitoramento, 01 risco não se materializou (EXT10) e os demais (15) foram apontados como “materializados” pelos gestores, ou seja, apesar das ações de controle executadas, estes riscos se manifestaram na execução dos resultados estratégicos. Mais uma vez, a grande quantidade de controles implementados (373 ações de controle para todos os riscos da estratégia em todas as unidades monitoradas) resultou na mitigação dos riscos, atuando na redução do impacto da materialização e contribuindo para o índice de 45% de alcance da estratégia, que corresponde ao percentual médio de metas estratégicas (PE 2020-2023) e resultados-chave (PGA 2022) alcançados e de pacotes de trabalho concluídos dos projetos estratégicos.

O Gráfico 35 indica que em 09 riscos houve 07 reduções e 02 manutenções do número de metas impactadas, com destaque para o risco EXT1. Por outro lado, apesar da redução do nível de risco em 13 riscos (Gráfico 33), o que significa o aumento do número de controles implementados para esses riscos, observa-se o aumento do número de metas estratégicas impactadas em 07 riscos, com destaque para os riscos EXT8 e PR3. Em relação ao risco EXT8, dos 59 controles planejados pelas unidades da Agência, 51 (87%) estão implementados, com um aumento do número de 08 controles comparados ao monitoramento anterior e em relação ao risco PR3, dos 34 controles planejados, 22 (65%) estão implementados, um aumento de 04 controles a mais comparado ao monitoramento anterior. Os números indicam que há necessidade de se observar como estes riscos podem impactar no alcance do resultado das metas, tendo em vista que, conforme o gráfico 36, 50% das metas impactadas pelo risco EXT8 e 25% pelo risco PR3 estão nas categorias D e E.

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

Destaque também para o aumento do número de metas que não tiveram materialização dos riscos da estratégia em sua execução.

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

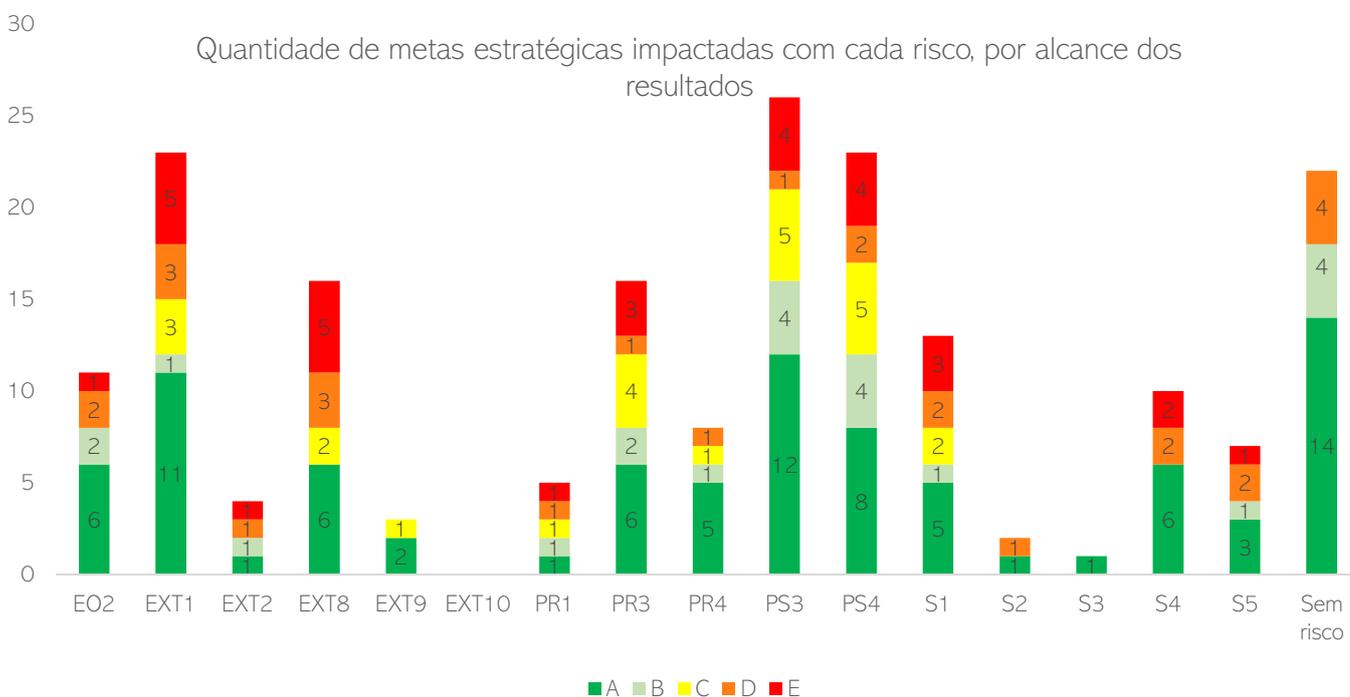


Gráfico 36 – Distribuição de metas conforme risco impacto e situação de alcance

Os dados expostos nos Gráficos 35 e 36 indicam a necessidade de uma atenção maior aos riscos PR3, EXT8 e PS4 pois estes são 03 dos 7 riscos que tiveram maior aumento do número de metas impactadas.

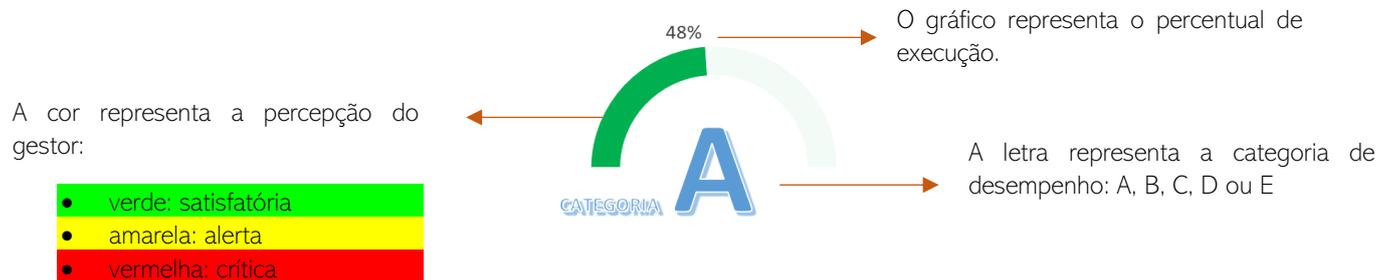
Em relação aos riscos que na série histórica do monitoramento oscilavam entre as categorias “Crítico” e “moderado” e que atualmente todos reduziram para a categoria “moderado”, observou-se a seguinte situação:

1. O risco PS3 teve diminuição do impacto na quantidade de metas estratégicas e aumento de metas nas categorias C, D e E;
2. O risco PS4 teve aumento do impacto na quantidade de metas estratégicas e diminuição de metas nas categorias C, D e E;
3. O risco S1 teve aumento do impacto na quantidade de metas estratégicas e aumento de metas nas categorias C, D e E;
4. O risco S4 manteve a quantidade de metas estratégicas impactadas e aumento de metas nas categorias D e E;
5. O risco S5 teve aumento do impacto na quantidade e metas estratégicas e aumento de metas nas categorias D e E;

Já em relação ao risco PR3, observou-se também um grande aumento do impacto na quantidade e metas estratégicas e aumento de metas nas categorias D e E.

Por essas razões e levando-se em conta ainda o nível de risco, mesmo que esse tenha sido reduzido neste monitoramento, faz-se necessária uma atenção maior para estes riscos.

A seguir, são apresentados os resultados apurados e as situações de cada uma das metas estratégicas e resultados-chave, divididos por objetivo estratégico e macroprocesso. Para cada um, será adotada a seguinte simbologia:



 Metas impactadas pela covid-19

A blurred background image of a business meeting. In the foreground, a person's hand is pointing at a tablet displaying a bar chart with blue bars. Another person's hand is visible in the background, also pointing at a tablet. The overall scene is brightly lit, suggesting an office environment.

DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

DETALHAMENTO DAS METAS ESTRATÉGICAS E DOS RESULTADOS-CHAVE

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

MACROPROCESSO: Regularização de produtos

PE 1.4	PE 2020-2023	Unidade: GGBIO	Segunda Diretoria
Aumentar para 100% os petições de ensaios clínicos e registro de produtos de terapia avançada (PTA) com decisão da Anvisa em prazo inferior aos prazos estabelecidos pela RDC 260/18 e RDC 338/20 e suas atualizações.			

* Meta alterada em dezembro de 2020 para aumentar o percentual de petições com decisão em prazo inferior ao estabelecido em regulamento. Alterada novamente em junho de 2022 para acrescentar o termo "e suas atualizações" a fim de abranger as RDCs posteriores.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 85%	2020: 90%
2021: 95%	2021: 76%
2022: 97%	2022 JAN-MAR: 62%
2023: 100%	2022 JAN-JUN: 67%
	2022 JAN-SET: 59%



Até setembro de 2022, foram finalizados 2 dossiês de registro e 15 dossiês de ensaios clínicos (sendo 4 destes observacionais) com produtos de terapia avançada. Quanto aos petições referentes a registro, todos os 2 excederam o prazo legal. Já quanto aos petições referentes a ensaios clínicos, 10 foram concluídos com prazo inferior ao legal.

Dessa forma, do total de 17 petições avaliadas, 10 (59%) o fizeram em prazo inferior ao estabelecido em noma.

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

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



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

Até setembro de 2022, verificou-se que o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica com análise convencional foi de 47 dias, o tempo médio de análise de registro de medicamento com análise convencional foi de 354 dias, o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica com a adoção de estratégias de otimização foi de 12 dias e o tempo médio de análise de registro de medicamento com a adoção de estratégias de otimização foi de 160 dias. Sendo assim, comparando-se o tempo médio de análises por otimização com o tempo médio de análises convencionais, observou-se uma redução de 43% no tempo da análise.

A Lei nº 13.411/2016 estabeleceu prazos para a decisão final nos processos de registro de medicamentos. Dessa forma, para atender à Lei e melhorar os tempos de entrega, foram propostas estratégias para otimização da análise desses processos, com base em *reliance*, garantindo previsibilidade por parte do setor regulado e da população.

Devido à grave situação ocasionada pela pandemia de covid-19, apesar de as atividades relacionadas à anuência em pesquisa clínica e registro de medicamentos não estarem em risco de descontinuação, os prazos para análise foram comprometidos. Adicionalmente, até o momento, houve poucas submissões no âmbito das Orientações de Serviço de otimização de análise, objeto inicial dessa meta estratégica.

Diante dos esforços envidados para tratamento de demandas relacionadas à pandemia de covid-19, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 415/2020, que prevê a priorização de análises de petições de registro e pós-registro de medicamentos para a prevenção ou tratamento de covid-19 e para mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos com impacto para a saúde pública devido à covid-19, de forma a otimizar a análise dessas petições. Dessa forma, a avaliação da redução dos tempos de análise das demandas analisadas que foram priorizadas em decorrência de covid-19 também está sendo considerada no cálculo da meta, sob recomendação do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional.

Em face da estratégia adotada pela Agência de esforço concentrado da equipe técnica para priorização da análise de ensaios clínicos para covid-19 nos anos de 2020 e 2021, houve um expressivo aumento do tempo de espera (fila) de ensaios clínicos para outras doenças. Nesse cenário, houve a publicação da RDC nº 601/2022 (que substituiu as OS nº 103 e 104/2021 e a OS nº 88/2020), que permitiu reduzir expressivamente o tempo de análise dos ensaios clínicos para outras doenças. O longo tempo de fila deverá ser reduzido à medida que haja um maior número de petições de ensaios clínicos enquadrados aos critérios de análise simplificada.

PE 1.2/PGA 1.1	PE 2020-2023/PGA 2022	Unidade: GGTPS	Terceira Diretoria
Reduzir para 90 dias corridos a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos.			

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 146	2020: 37



2021: 95	2021: 28
2022: 92	2022 JAN-MAR: 31
2023: 90	2022 JAN-JUN: 28
	2022 JAN-SET: 30

De janeiro a setembro de 2022, foram deferidos 5.354 pedidos de regularização de dispositivos médicos. Desses, 5.175 foram deferidos no prazo. Ainda, 5.977 primeiras manifestações foram feitas no prazo, enquanto 645 petições primárias tiveram exigência exarada até a primeira decisão.

A média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos foi de 30 dias. A obtenção desse dado se deu através de painéis de *Business Intelligence*.

Destaca-se que a priorização de solicitações de pedidos de registro de diagnóstico para a varíola dos macacos e as lições aprendidas durante a pandemia de covid-19 permitiram a rápida implementação de adequações dos fluxos de processos.

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

MACROPROCESSO: Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

PE 2.2	PE 2020-2023	Unidade: ASREG	Diretor-Presidente
Aumentar para 13 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados.			

* Meta alterada em dezembro de 2020 para reduzir de 32 para 24 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados até 2023. Alterada em maio de 2022 para reduzir o valor de 16 para 11 em 2022 e de 24 para 13 em 2023.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 8	2020: 2
2021: 8	2021: 8
2022: 11	2022 JAN-MAR: 8
2023: 13	2022 JAN-JUN: 8
	2022 JAN-SET: 8



A Instrução Normativa nº 119, de 23 de fevereiro de 2022, dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, em conformidade com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 478, de 12 de março de 2021.

Atualmente, são 13 nomes técnicos com monitoramento iniciado, dos quais 8 já foram publicados por meio de 2 painéis. Um dos painéis contempla o monitoramento de preços de 2 nomes técnicos (dispositivos médicos registrados pela Anvisa): *stent* farmacológico para artérias coronárias; e *stent* para artérias coronárias. O outro contempla o monitoramento de mais 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.

Neste terceiro ciclo de monitoramento, não houve a divulgação de novo painel, tendo sido mantida a quantidade de nomes técnicos divulgadas na primeira janela de monitoramento de 2022.

MACROPROCESSO: Governança

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

* Meta retirada do PE em outubro de 2020 em virtude da necessidade de revisão do PAN-VISA; após isso, retornou ao instrumento em dezembro de 2020. Alterada a estratificação para o ano de 2022 de 100% para 85% em virtude da impossibilidade de conclusão, em 2022, de três atividades, que dependem de definições alheias à governabilidade área líder na Anvisa.

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



Algumas atividades do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência Microbiana aos Antimicrobianos (PAN-VISA) têm sido priorizadas e elegíveis, considerando o Plano Nacional de Combate à Resistência Antimicrobiana (RA), coordenado pelo Ministério da Saúde, que utiliza aporte de recursos financeiros para a sua execução, a partir de um projeto da União Europeia. Contudo, a realização dessas atividades depende da implantação do novo modelo da rede laboratorial pelo Ministério da Saúde, estando, portanto, fora da governabilidade da Anvisa.

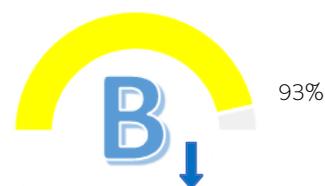
Nesse contexto, três atividades estão, no momento, impossibilitadas de serem concluídas, sendo elas: 3.2.1.1 – planejar capacitação dos profissionais dos laboratórios que realizam análises de competência da vigilância sanitária para o novo modelo de rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos em serviços de saúde, em parceria com o Ministério da Saúde; 3.2.1.2 – realizar a capacitação planejada no item 3.2.1.1 para os envolvidos no novo modelo de rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos em serviços de saúde, em parceria com o Ministério da Saúde; e 3.2.1.3 – realizar divulgação do novo modelo aos laboratórios da sub-rede analítica.

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

MACROPROCESSO: Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 30%	2020: 60%
2021: 50%	2021: 59%
2022: 70%	2022 JAN-MAR: 89%
2023: 95%	2022 JAN-JUN: 70%
	2022 JAN-SET: 65%



De janeiro a setembro de 2022, houve um total de 1.009 dossiês de investigação abertos, dos quais 387 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 387, 250 foram concluídos em 60 dias, calculando-se uma média de, aproximadamente, 65%.

No período, o número de dossiês de investigação de alto risco e o percentual de dossiês de investigação de alto risco concluídos em 60 dias por área são, respectivamente: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 47 e 34,04%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 94 e 58,51%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 15 e 73,33%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 133 e 75,19%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD): 98 e 69,39%.

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

Como já reportado em outros monitoramentos, informa-se que diversos fatores impactam o prazo para conclusão de dossiês de investigação, muitos dos quais estão fora da governabilidade da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, sendo o principal a necessidade de informações provenientes das autoridades sanitárias locais. Tais informações são imprescindíveis para confirmar a denúncia e para identificar os responsáveis pelas infrações sanitárias cometidas.

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 60%	2020: 45%
2021: 70%	2021: 54%
2022: 80%	2022 JAN-MAR: 42%
2023: 95%	2022 JAN-JUN: 53%
	2022 JAN-SET: 58%



De janeiro a setembro de 2022, o número total de investigações de alto risco com medidas cautelares adotadas e o percentual de medidas cautelares adotadas tempestivamente por área são, respectivamente: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 56 e 60,71%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 147 e 30,61%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 10 e 70%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 208 e 80,29%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD): 68 e 44,12%. Para o cálculo, foram contabilizadas apenas as primeiras medidas cautelares ou preventivas de cada dossiê de investigação; e foram desconsideradas as medidas posteriores, associadas a um mesmo dossiê de investigação, tendo em vista que estas não refletem o real prazo das áreas para adoção de ações que possam mitigar o alto risco identificado em um primeiro momento.

Observou-se, então, o total de 489 medidas publicadas, das quais 283 foram publicadas em até 21 dias, resultando no valor aproximado de 58%.

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

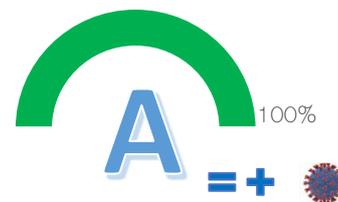
Porém, de forma semelhante a outros processos de trabalho que dependem de informações provenientes de outras áreas da Anvisa e de outros órgãos, não foi possível que todas as publicações ocorressem no prazo previsto. Embora a atividade seja distribuída com prioridade, a necessidade de coleta de informações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

Destaca-se que a coleta de informações provenientes das autoridades sanitárias locais são imprescindíveis para confirmar a denúncia e para identificar os responsáveis pelas infrações sanitárias cometidas.

PE 3.2	PE 2020-2023	Unidade: GGMON	Quinta Diretoria
Aumentar para 16 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado.			

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

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



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

PGA 3.1	PGA 2022	Unidade: GGPAF	Quinta Diretoria
Ampliar de 3 para 169 os assuntos do Peticionamento Eletrônico para Importação (PEI) migrados para o peticionamento por meio do módulo Licenças, Permissões, certificados e Outros Documentos de Exportação (LPCO) do Portal Único Siscomex.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 169	2022 JAN-MAR: 13
	2022 JAN-JUN: 85
	2022 JAN-SET: 169



Conforme cronograma de migração do protocolo de Licenciamento de Importação do Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI) para o sistema Solicita, a partir do registro de pedido no módulo Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/atualizado-cronograma-de-migracao-de-peticionamento-de-importacao>), em 30 de setembro foi finalizada a migração dos 169 códigos de assunto.

Os códigos de assunto de LPCO passaram por revisão, o que ensejou alterações (exclusões, concatenações, alterações de descrição e criação de novos códigos), resultando em 157 códigos de assunto ativos no LPCO. Destaca-se que todas as finalidades de importação, conforme Resolução da Diretoria Colegiada nº 81/2008, estão disponíveis no módulo LPCO.

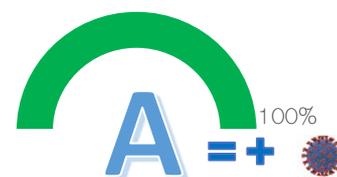
OE 4

Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

MACROPROCESSO: Regulamentação

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

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



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

PGA 4.1	PGA 2022	Unidade: ASREG	Diretor-Presidente
Aumentar de 42% para 60% o sucesso no índice institucional de potencial de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR).			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 60%	2022 JAN-MAR: 54%
	2022 JAN-JUN: 58%
	2022 JAN-SET: 64%



O cálculo da meta se baseia nos resultados das seguintes dimensões de atuação: 20 áreas com ao menos um servidor capacitado no Curso de Análise de Impacto Regulatório (AIR) Aplicada (capacitação básica), 3 áreas com ao menos um servidor capacitado no Curso de Métodos Comparativos em AIR, 48 oficinas de AIR (assessoramentos "*learn by doing*") realizadas e 11 ferramentais de AIR produzidos ou revisados pela Gerência de Análise de Impacto Regulatório. No total, 154 servidores receberam alguma das capacitações citadas.

Exclusivamente durante o terceiro trimestre, uma turma do Curso de AIR Aplicada foi ofertada, com a efetiva participação de 23 servidores da Anvisa; 10 oficinas de AIR foram concluídas; e 1 novo ferramental referente a AIR foi disponibilizado para os servidores da Anvisa (*template* para oficinas de AIR "Faça Você Mesmo" – Mapeamento de Experiências/Possíveis Alternativas").

MACROPROCESSO: Habilitação, credenciamento e certificação de empresas

PE 4.1	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Manter em até 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias.			

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 30	2020: 36
2021: 30	2021: 20
2022: 30	2022 JAN-MAR: 20
2023: 30	2022 JAN-JUN: 20
	2022 JAN-SET: 21



De janeiro a setembro de 2022, foram analisadas 4.344 petições de Autorização de Funcionamento de Empresas. O tempo médio de decisão nesses processos foi de 21 dias. A meta foi impactada pela indisponibilidade de sistemas entre os dias 20 e 27 de julho, o que impediu a realização de análises durante esse período.

Para alcance do resultado, tem-se feito controle ativo das filas de petições, ao mesmo tempo em que se busca padronização contínua dos processos de trabalho.

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 90%	2020: 90%
2021: 93%	2021: 93%
2022: 95%	2022 JAN-MAR: 96%
2023: 100%	2022 JAN-JUN: 93%
	2022 JAN-SET: 94%



De janeiro a setembro de 2022, o número total de petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e o percentual de petições analisadas em 365 dias por área foram, respectivamente: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 1 e 100%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 957 e 96,24%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 332 e 97,59%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 24 e 91,67%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD) e Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS): 1002 e 89,92%. No período, 2316 petições de CBPF foram publicadas, sendo o percentual médio de petições analisadas em 365 igual a, aproximadamente, 94%. Dentre essas 2316 petições, 96,59% foram deferidas.

Embora o resultado tenha sido satisfatório, ele foi influenciado em grande parte por petições de certificação internacional de estabelecimentos fabricantes localizados na China. Isso ocorreu devido à necessidade de inspeções que não podem ser realizadas, uma vez que não há informações claras quanto à quarentena necessária para a entrada no país. O problema foi reportado à alta gestão e comunicado à Assessoria de Assuntos Internacionais.

Estão sendo utilizados todos os mecanismos disponíveis para a emissão de CBPF no prazo determinado, bem como para viabilizar sua concessão (deferimento) quando atendidos os requisitos sanitários. Há discussões com outras autoridades sanitárias (locais e internacionais) a fim de que os documentos necessários para subsidiar a decisão da Anvisa sejam enviados em tempo hábil para publicação.

MACROPROCESSO: Gestão

PGA 4.2	PGA 2022	Unidade: GGREC	Diretor-Presidente
Aumentar de 240 para 480 os recursos administrativos analisados e julgados relacionados à concessão de pedido de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE).			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 480	2022 JAN-MAR: 166
	2022 JAN-JUN: 262
	2022 JAN-SET: 430



De janeiro a setembro de 2022, foram realizadas 28 sessões de julgamento, com uma média mensal de 49 recursos relacionados à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE) julgados em primeira instância recursal.

Entre os 430 recursos analisados e julgados, estão aqueles cujas decisões são: dar provimento, dar parcial provimento, extinguir por perda de objeto, não conhecer por ausência de previsão legal, não conhecer por inobservância das formalidades legais, não conhecer por intempestividade e negar provimento (sendo esta última a decisão mais frequente, aparecendo em 73% das análises).

Destaca-se que um servidor foi deslocado para trabalhar como força-tarefa nos recursos administrativos de AFE e AE, o que contribuiu para o resultado apresentado.

OE 5

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

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

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



O resultado de 89% foi obtido através do percentual de respostas “sim” em “obteve resposta no atendimento” (86,33%), do percentual de respostas “sim” ao esclarecimento de dúvidas (94,26%) e do percentual de respostas “excelente” (69,40%) e “bom” (15,35%) na avaliação geral.

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

PE 5.2	PE 2020-2023	Unidade: GGCIIP	Diretor-Presidente
Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via Fala.Br.			

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 81%	2020: 80%
2021: 82%	2021: 76%
2022: 84%	2022 JAN-MAR: 82%



2023: 85%	2022 JAN-JUN: 82%
	2022 JAN-SET: 84%

O resultado apurado de, aproximadamente, 84% foi obtido através da média das notas (escala de 1 a 5) dos usuários quanto ao quesito "respostas que atenderam plenamente ao pedido" (4,17) e da média das notas dos usuários quanto ao quesito "respostas fornecidas de fácil compreensão" (4,20). A média de tempo para resposta foi satisfatória, de 10,58 dias, sendo que o prazo estabelecido pela Controladoria Geral da União é de 20 dias.

A Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação (CGTAI) tem aprimorado o controle de qualidade das respostas e tem investido em uma quantidade maior e permanente de treinamentos com a equipe de atendimento.

Outra ação importante que tem mostrado bons resultados é o fortalecimento da parceria com as demais unidades organizacionais da Agência, por meio de contatos frequentes para discussão e harmonização de respostas, reuniões com os gestores e sensibilização dos interlocutores e chefias quanto à importância do investimento na qualidade das respostas à sociedade.

PGA 5.1	PGA 2022	Unidade: OUVID	Unidade Organizacional Específica
Atingir 70% de satisfação do usuário com respostas recebidas pela nova Plataforma Fala.Br.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 70%	2022 JAN-MAR: 40%
	2022 JAN-JUN: 51%
	2022 JAN-SET: 49%



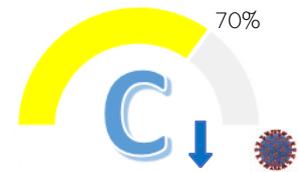
Apurou-se 49% de satisfação média dos usuários com as respostas recebidas pela Plataforma Fala.Br. O resultado foi obtido através de consulta ao painel "Resolveu?" da Controladoria Geral da União. Esse resultado refere-se a um total de 679 avaliações de satisfação, sendo que em 27,10% dos casos os usuários se disseram muito satisfeitos, 19,29% satisfeitos, 9,87% regulares, 12,08% insatisfeitos e 31,66% muito insatisfeitos.

Destaca-se que, durante alguns dias do mês de julho, o sistema Ouvidori@tende ficou indisponível concomitantemente a outros sistemas da Anvisa, o que aumentou o número de reclamações relacionadas a sistemas, em um período que não havia possibilidade de tramitação interna das manifestações de Ouvidoria. Para impedir que isso ocorra novamente, a Ouvidoria se juntará à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação para elaborar uma estratégia de utilização do módulo de tramitação do próprio Fala.Br.

Iniciou-se um processo de notificação dos gestores cujas respostas foram avaliadas como evasivas pelos usuários, bem como de sensibilização daqueles sobre a importância da participação social na melhoria dos serviços públicos.

PGA 5.2	PGA 2022	Unidade: OUVID	Unidade Organizacional Específica
Atingir 80% a resolutividade das demandas da Ouvidoria recebidas pela nova Plataforma Fala.Br.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 80%	2022 JAN-MAR: 60%
	2022 JAN-JUN: 56%
	2022 JAN-SET: 56%



Apurou-se 56% de resolutividade (41% de resolutividade total e 15% de resolutividade parcial) das demandas da Ouvidoria recebidas pela Plataforma Fala.Br. O resultado foi obtido através de consulta ao painel "Resolveu?" da Controladoria Geral da União.

Destaca-se que, durante alguns dias do mês de julho, o sistema Ouvidori@tende ficou indisponível concomitantemente a outros sistemas da Anvisa, o que aumentou o número de reclamações relacionadas a sistemas, em um período que não havia possibilidade de tramitação interna das manifestações de Ouvidoria. Para impedir que isso ocorra novamente, a Ouvidoria se juntará à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação para elaborar uma estratégia de utilização do módulo de tramitação do próprio Fala.Br.

Iniciou-se um processo de notificação dos gestores cujas respostas foram avaliadas como evasivas pelos usuários, bem como de sensibilização daqueles sobre a importância da participação social na melhoria dos serviços públicos.

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

MACROPROCESSO: Regularização de produtos

PE 6.1/PGA 6.1	PE 2020-2023/PGA 2022	Unidade: GGALI	Segunda Diretoria
Reduzir para 300 dias o tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas.			

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 450	2020: 425
2021: 405	2021: 405
2022: 355	2022 JAN-MAR: 399
2023: 300	2022 JAN-JUN: 365
	2022 JAN-SET: 369



O resultado apurado no período de janeiro a setembro de 2022 refere-se a 116 processos. Em média, ocorreu uma exigência a cada dois processos, sendo que esse valor tem reduzido ao passar dos trimestres. Destaca-se que o número de petições concluídas exclusivamente no último trimestre foi bem inferior aos anteriores. Essa queda é justificada pelas instabilidades dos sistemas e a não publicação das petições avaliadas de segurança de probióticos por estarem esperando a conclusão da avaliação de eficácia. Sobre esse último ponto, é importante ressaltar que os efeitos das contratações serão percebidos no último ciclo de monitoramento.

A unidade continua impactada por algumas situações de risco relatadas nos monitoramentos anteriores, com destaque para a questão de pessoal. Durante o ano anterior, a unidade vinha mantendo a estratégia de realocação de parte da equipe técnica para análise das petições de novos ingredientes, enzimas e probióticos, como medida contingencial para fazer frente à redução do número de servidores da equipe. No entanto, essa estratégia impactou em outras filas de petições e não foi considerada sustentável, já que o *déficit* de pessoal não pode mais ser tratado como situação de contingência. Uma medida de controle que continua sendo adotada é a contratação de consultores para apoiar na avaliação da qualidade de evidências aportadas nos pedidos de avaliação de eficácia de probióticos. Entretanto, essa é uma medida circunscrita a probióticos, já que são os únicos destes casos em que a alegação de um benefício é mandatória.

Outro desafio enfrentado é o tempo demandado pelo uso do novo sistema do Programa de Gestão Orientada para Resultados e do sistema Novo Visapar na elaboração de pareceres técnicos. Adicionalmente, a indisponibilidade do Datavisa por vários dias seguidos no mês de julho também impactou negativamente para o alcance dessa meta.

Mesmo após esforços da unidade para melhorar a qualidade das informações disponíveis ao setor produtivo, incluindo iniciativas como atualização de *checklists* de peticionamento e de documentos orientativos disponibilizados no portal da Anvisa, e a realização de *Webinar* para orientação quanto à elaboração de relatórios técnico-científicos e outros documentos requeridos, verificou-se que a quantidade de processos com ausência de documentação/informação obrigatória ainda é significativa. A emissão de notificações de exigência nesses casos acarreta um aumento global no tempo de análise.

Cientes da adoção das medidas possíveis sob a governabilidade da Anvisa, decidiu-se pelo indeferimento sumário daquelas que não apresentarem as informações essenciais especificados no *checklist* de peticionamento, após etapa de triagem dos processos. Tal medida foi precedida de diálogo setorial em que o setor produtivo foi avisado e aconselhado a realizar a conferência dos processos e aditamento de complementações porventura necessárias. Além disso, a unidade já vinha envidando esforços para efetiva redução do número de exigências por processo, sendo a estratégia de triagem mais uma medida a contribuir nesta direção.

Importante esclarecer que, para o médio prazo, a unidade está investindo esforços na modernização do marco regulatório de novos alimentos e ingredientes, com a perspectiva de implementar ações que promovam maior celeridade e eficiência na análise desses processos. Dentre as alternativas regulatórias identificadas durante a Análise de Impacto Regulatório em curso, foram identificadas algumas alternativas com potencial de impacto positivo no tempo de análise dessas petições, como procedimento simplificado de avaliação de novo alimento com histórico de consumo seguro em outros países, aproveitamento de avaliações feitas por outras autoridades e extrapolação da avaliação para especificações equivalentes. Embora essa ação também demande tempo da equipe envolvida na avaliação técnica, esse é um investimento necessário, já que produzirá resultados mais estruturantes.

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 20%	2020: 54%
2021: 30%	2021: 60%
2022: 40%	2022 JAN-MAR: 63%
2023: 50%	2022 JAN-JUN: 87%
	2022 JAN-SET: 84%



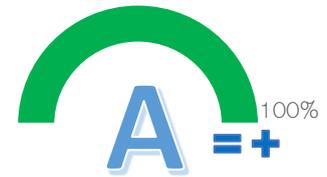
Até setembro de 2022, o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos (PTN) com análise por analogia reduziu, aproximadamente, 84%. Esse resultado foi obtido através da comparação entre o tempo médio de análise de PTN via convencional (666 dias) e o tempo médio de análise de PTN por analogia (110 dias).

Com a familiaridade dos servidores com a aplicação das análises por analogia, a tendência é de manutenção da redução dos tempos de análise, como o que vem sendo obtido ao longo do tempo.

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 5%	2020: 0%
2021: 10%	2021: 22%
2022: 20%	2022 JAN-MAR: 15%
2023: 30%	2022 JAN-JUN: 32%
	2022 JAN-SET: 47%



O resultado apurado de, aproximadamente, 47% leva em consideração a média do tempo de análise de 2022, que, até o momento, é de 123,54 dias, e a média do tempo de análise de 2020 (linha de base), que foi de 232,91 dias. Ajustes nos *status* dos processos (que estavam com *status* incorretos ou desatualizados) no Datavisa justificam o fato de o valor da linha de base fornecida nesse monitoramento estar diferente da informada no monitoramento anterior.

A principal ação da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) em relação a essa meta foi a manutenção do trabalho de inclusão do projeto Flora na rotina de trabalho.

PE 6.2	PE 2020-2023	Unidade: GHCOS	Terceira Diretoria
Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos.			

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 95	2020: 84
2021: 90	2021: 129
2022: 80	2022 JAN-MAR: 133
2023: 75	2022 JAN-JUN: 115
	2022 JAN-SET: 116



O tempo médio de publicação da decisão de registro de produtos cosméticos de 116 dias foi calculado para 550 processos publicados no período de janeiro a setembro de 2022. Desses 550 processos, 462 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.

Os resultados do trimestre continuam sendo impactados pelos efeitos da pandemia de covid-19, que gerou aumento da demanda e priorização de análise de processos ligados diretamente ao enfretamento da doença. Isso causou a postergação de outros processos, de análise mais complexa e demorada, que agora estão em tratamento e que continuam impactando as atividades da unidade até hoje.

Durante o terceiro trimestre de 2022, foram elaborados Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) para a análise de registros de géis antissépticos para as mãos, alisante e onduladores capilares. Contudo, ainda não houve treinamento da equipe. Espera-se finalizar todos os POPs para a análise de registro no próximo trimestre, assim como espera-se treinar a equipe para agir conforme os POPs. Ao final desse trabalho, estima-se que a equipe terá maior agilidade na análise de processos de registro.

Em 06 de julho de 2022, a petição de registro mais antiga da fila era de 11 de maio de 2022 (aproximadamente 60 dias de fila) e havia 89 registros na fila; já em 07 de outubro de 2022, a petição de registro mais antiga da fila era de 03 de agosto de 2022 (aproximadamente 60 dias de fila) e havia 102 registros na fila. Portanto, observa-se um aumento no número de petições da fila de registro ao final desse terceiro trimestre em comparação ao final do segundo, o que pode ser explicado pela insuficiência de servidores e também pelo deslocamento de servidores que analisam registros para a elaboração dos POPs e para a execução de atividades de regulamentação. Ainda assim, a fila se manteve em aproximadamente 60 dias e o resultado do tempo Anvisa ficou praticamente inalterado com relação ao resultado anterior (passou de 115 dias para 116 dias).

PE 6.3	PE 2020-2023	Unidade: GHCOS	Terceira Diretoria
Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes.			

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 85	2020: 91
2021: 80	2021: 98
2022: 75	2022 JAN-MAR: 73
2023: 70	2022 JAN-JUN: 87
	2022 JAN-SET: 96



O tempo médio de publicação da decisão de registro de produtos saneantes de 96 dias foi calculado para 599 processos publicados, sendo que 308 (51%) sofreram exigências. Para o cálculo do tempo médio, desconsidera-se o período em que o processo fica aguardando o cumprimento de exigência.

Alguns processos que estavam “travados” no sistema, com tempos maiores que 365 dias, foram regularizados durante o terceiro trimestre, o que ocasionou aumento no tempo médio de registro do período. Sempre que são identificados processos nessa situação no sistema, a própria unidade faz o reparo por meio de ferramenta administrativa no Datavisa ou, quando não é possível, a unidade abre chamado junto à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação.

PGA 6.3	PGA 2022	Unidade: GHCOS	Terceira Diretoria
---------	----------	----------------	--------------------

Aumentar de 8 para 13 os serviços digitais de regularização de produtos cosméticos no Sistema Solicita.

Estratificação	Resultados apurados
2022: 13	2022 JAN-MAR: 8
	2022 JAN-JUN: 8
	2022 JAN-SET: 8



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

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

Como outra empresa de TI, que já está em processo licitatório, assumirá as demandas de desenvolvimento, as atividades eventualmente já realizadas teriam que ser novamente concluídas pela empresa a ser contratada. Diante desse cenário, a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação recomendou aguardar o término da contratação da nova empresa para iniciar o desenvolvimento dos formulários eletrônicos, que representa os serviços digitais a serem implementados.

Enquanto isso, a unidade responsável por essa meta tem trabalhado na especificação dos requisitos desses novos formulários eletrônicos, que seriam implementados em versões simplificadas ainda em 2022. Posteriormente, a nova empresa de TI os desenvolveria em versões mais completas.

PGA 6.2	PGA 2022	Unidade: GGTOX	Terceira Diretoria
Aumentar de 314 para 380 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 380	2022 JAN-MAR: 83
	2022 JAN-JUN: 207
	2022 JAN-SET: 329



De janeiro a setembro de 2022, foram realizadas 329 avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola, sendo 122 apenas no terceiro trimestre.

Apesar do número de avaliações realizadas estar dentro do esperado, verificou-se uma queda no número de avaliações de Produtos Formulados com base em Produtos Técnicos Equivalentes. Uma reunião com a equipe foi realizada para entender os motivos da queda e melhorar os números para o próximo trimestre.

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 40%	2020: 94%
2021: 45%	2021: 97%
2022: 50%	2022 JAN-MAR: 84%
2023: 60%	2022 JAN-JUN: 84%
	2022 JAN-SET: 75%



De janeiro a setembro de 2022, o número total de Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) iniciais emitidos e o percentual de certificados iniciais emitidos por via acelerada por área foram, respectivamente: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 149 e 64,43%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 106 e 74,50%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD): 235 e 81,70%. Verificou-se, portanto, que houve um total de 490 CBPF iniciais emitidos, dos quais 367 foram emitidos por via acelerada, obtendo-se o resultado de, aproximadamente, 75%.

Informa-se que estão sendo utilizados diversos mecanismos existentes (inclusive temporários e extraordinários) para a emissão de CBPF por via acelerada.

OE 7

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

MACROPROCESSO: Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

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

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



Dos 766 estabelecimentos de sangue avaliados, verificou-se que 24 eram classificados como de alto risco e 32 como de médio-alto risco.

No terceiro trimestre de 2022, a unidade deu continuidade ao trabalho de recebimento e processamento dos dados de inspeções de 2021, visando sua consolidação, análise e avaliação quanto ao cumprimento da meta estabelecida para o ano. Reforça-se que o indicador da presente meta avalia dados retroativos.

O cenário de restrições impostas pela pandemia de covid-19 impactou de maneira significativa na capacidade avaliativa e de monitoramento da vigilância sanitária (visa) local. A partir de estratégias traçadas para retomar a capacidade de cobertura de inspeção, como o incentivo a atuação das visas locais por meio de recursos do piso variável, registrou-se, em 2021, um aumento de 39% em relação ao número de avaliações ocorridas em 2020 (465), alcançando, aproximadamente, 70% da capacidade registrada nos anos anteriores à pandemia.

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 1%	2020: 1%
2021: 5%	2021: 3%
2022: 8%	2022 JAN-MAR: 3%
2023: 11%	2022 JAN-JUN: 3%
	2022 JAN-SET: 4%



O monitoramento dessa meta consiste em mensurar o percentual de petições aprovadas condicionalmente avaliadas pela área técnica e mensurar o percentual de termos de compromisso avaliados pela área técnica, firmados em aprovações de petições relacionadas à covid-19.

Foi elaborado um painel de *Business Intelligence* (BI) com dados de gestão da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED). Esse painel foi elaborado a partir da construção de um cubo de dados pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa, com dados gerados a partir do Datavisa. O painel passou por um período de validação e poderá ser utilizado para a consulta de situações gerenciais relacionadas a medicamentos.

De acordo com o BI, 7898 petições pós-registro de medicamentos passaram pelo *status* de aprovação condicional. Dessas petições, 224 tiveram a análise finalizada.

No que diz respeito ao cumprimento dos termos de compromisso, até o momento 868 cumprimentos relacionados à covid-19 foram protocolados. Desses, 108 foram verificados, não havendo indeferimentos. Dessa forma, contabilizando petições aprovadas condicionalmente e avaliadas (224) e termos de compromisso avaliados no âmbito da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 348/2020 e da RDC nº 415/2020 (108), atingiu-se um percentual de, aproximadamente, 4% das petições aprovadas condicionalmente ou por termo de compromisso avaliadas.

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

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

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



Para atingir a meta é necessário realizar 1446 verificações (aumento de 20% em relação a 1205, que é a linha de base) de processos de isentos de registro de produtos cosméticos. Até o momento, foram realizadas 1205 verificações.

O número de verificações no terceiro trimestre ficou acima do número ideal por trimestre, sendo que foi possível compensar o baixo desempenho observado de janeiro a março. Se mantida a quantidade de verificações realizadas nesse trimestre, a meta de 2022 será alcançada.

Nesse terceiro trimestre, as verificações foram realizadas para atender denúncias, para averiguar produtos com nomes suspeitos identificados no momento do pedido de Certificado de Livre Venda, para identificar produtos suspeitos de serem alisantes irregulares através de busca ativa por meio de ingredientes que possam remeter a produtos dessa categoria e para cancelar os onduladores capilares que não cumpriram o prazo da Resolução da Diretoria Colegiada nº 409/2020 na solicitação do registro de produto notificado.

A realização de algumas verificações simplificadas por servidores administrativos contribuiu para o excelente desempenho no trimestre. Estão sendo realizadas reuniões quinzenais com os estagiários para acompanhamento das atividades e para dirimir dúvidas e, assim, agilizar a conclusão das verificações.

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

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

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



O número de referência para cálculo da meta é de 1.283 verificações (linha de base de 2020). Com base nesse valor, deve-se atingir o total anual de 1.540 verificações (1.540 representa um aumento de 20% em relação a 1.283), o que corresponde a uma média mensal de 129 processos verificados.

Até o final de setembro de 2022, foram verificados 1.310 processos de isentos de registro de produtos saneantes, o que corresponde a uma média de 145 verificações mensais. Isso permite vislumbrar que a unidade caminha para o cumprimento da meta anual.

Atualmente, a unidade conta com um servidor, auxiliado por estagiários, designado exclusivamente para essa tarefa. Com isso, acredita-se que há a possibilidade de manter no último trimestre a média mensal atual de verificações.

PE 7.7/PGA 7.8	PE 2020-2023/PGA 2022	Unidade: GELAS	Quarta Diretoria
Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo.			

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



Até o momento, 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 rocuroônio; 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).

A unidade responsável pela meta tem encontrado muita dificuldade em formalizar as contratações de laboratórios credenciados para análise de produtos priorizados. O processo de contratação é bastante demorado, exigindo cumprimento de longos prazos internos, o que desestimula inclusive o laboratório credenciado a estabelecer parceria com a Anvisa. A unidade tem buscado alternativas viáveis para a realização de análises, como Termo de Execução Descentralizada ou parcerias com instituições sem repasse de recurso financeiro. No entanto, tendo em vista que o que estabelece a escolha do laboratório é o tipo de análise que precisa ser feita, há limitação de laboratórios que possam atender a demanda conforme o tipo de produto. Espera-se alcançar mais 2 formalizações de programas de monitoramento até o final do ano: ventiladores pulmonares e azitromicina.

*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 3º trimestre de 2022, 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.

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 0	2020: 0
2021: 50	2021: 78
2022: 150	2022 JAN-MAR: 24
2023: 190	2022 JAN-JUN: 66
	2022 JAN-SET: 131



De janeiro a setembro de 2022, foram realizadas 131 inspeções investigativas em território nacional. O número de inspeções realizadas por área é: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (Coali) - 9; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (Coime) - 49; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (Coins) - 22; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (Coisc) - 13; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD) - 38.

As inspeções foram programadas conforme disponibilidade da equipe e dos cronogramas da empresa. Entretanto, não foi possível a realização de mais inspeções no período monitorado. Houve ajuste dos cronogramas de inspeções, além de convocação de outros inspetores cadastrados, de outras áreas da Anvisa e de outros entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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

* Meta alterada em outubro de 2020 para adequar o prazo final de conclusão de processos de 90 para 120 dias e em dezembro de 2020 para alterar a vinculação do objetivo estratégico 3 para o 7. Meta alterada novamente em agosto de 2022 para contabilizar somente os PAS notificados pela GGFIS, a partir de mudança de Regimento Interno que fez com que a etapa de citação do autuado entrasse na competência dessa área.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 30%	2020: 0%
2021: 50%	2021: 0%
2022: 70%	2022 JAN-MAR: 0%



2023: 95%	2022 JAN-JUN: 0%
	2022 JAN-SET: 36%

44 Processos Administrativos Sanitários (PAS) oriundos de dossiês de investigação de alto risco foram notificados a partir do mês de julho de 2022. Desse total, 16 foram finalizados para julgamento em menos de 120 dias, correspondendo a, aproximadamente, 36% da meta. Outros 27 (61%) foram finalizados em menos de 200 dias.

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

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

Entre os meses de julho e setembro, mesmo com a equipe reduzida, a área instaurou 179 PAS (169 classificados como de alto risco, 6 de baixo risco e 4 de médio risco). Também, foram finalizados para julgamento 192 PAS classificados como de alto risco, 69 PAS de baixo risco e 42 de médio risco (total de 303 PAS finalizados para julgamento).

Informa-se que a área tem acompanhado e controlado os tempos das etapas por meio de controles internos, haja vista que o sistema Datavisa não possui ferramenta que possibilite tal controle. A área prioriza a distribuição dos processos de alto risco, mas sempre observando os prazos prescricionais, distribuindo de forma equilibrada os processos com risco baixo e médio para análise.

PGA 7.10	PGA 2022	Unidade: SCMED	Diretor-Presidente
Aumentar de 0 para 3 os eventos sobre compras públicas de medicamentos.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 3	2022 JAN-MAR: 0
	2022 JAN-JUN: 2
	2022 JAN-SET: 2



Os eventos para aprimoramento da qualidade dos processos de compras públicas de medicamentos, escopo desta meta, tem como público-alvo os gestores federais, estaduais e municipais de saúde.

Em 7 de abril de 2022, foi realizado um *Webinar* do tipo fechado via aplicativo *Teams*, sendo convidados integrantes do Ministério da Saúde (MS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e dos membros do Comitê Técnico-

Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CTE-CMED). Conforme relatório extraído do aplicativo, o evento teve 239 acessos.

Em 29 de junho de 2022, foi realizado *Webinar* do tipo aberto também via *Teams*. Foram convidados Ministérios, Conass e Conasems, bem como foi realizada divulgação no Portal da Anvisa. Conforme relatório extraído do *Teams*, o evento apresentou 1.426 acessos.

Em contrapartida, nenhum evento foi realizado no terceiro trimestre de 2022, uma vez que, nesse período, a unidade precisou se dedicar a levantamentos de dados para avaliação de possíveis desabastecimentos de medicamentos. Os dados foram apresentados em reuniões do Comitê Técnico-Executivo da CMED. Dessa forma, a realização do terceiro evento foi postergada para o último trimestre de 2022.

PGA 7.9	PGA 2022	Unidade: GGMON	Quinta Diretoria
Aumentar de 0 para 4 os relatórios de resultados do monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária para melhorar a transparência da avaliação de risco para o cidadão.			

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



Considerando o prazo trimestral para o cumprimento do presente resultado-chave, o 1º Boletim Informativo sobre Monitoramento Pós-Mercado de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária foi publicado no início de abril fazendo referência aos resultados de 2021. O 2º Boletim Informativo, com resultados do monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária de janeiro a junho de 2022, foi publicado em julho. Quanto ao 3º Boletim Informativo, este aguarda apenas a diagramação para ser publicado.

O cumprimento desse resultado-chave foi impactado pela indisponibilidade dos sistemas informatizados para o monitoramento dos eventos adversos de produtos, pela obsolescência da tecnologia de notificação e pelo excesso de centralização das atividades de Vigipós na unidade. Para sanar tais problemas, todos os dados extraídos da base foram revisados e definiram-se parâmetros nacionais para a descentralização das ações de Vigipós. Há uma busca por alternativas tecnológicas paliativas, como o desafio de Inteligência Artificial e o desenvolvimento de sistema intermediário.

PGA 7.6	PGA 2022	Unidade: GGPAF	Quinta Diretoria
Aumentar de 1 para 7 os objetos de vigilância sanitária organizados em Matrizes de Risco para as ações em portos, aeroportos e fronteiras.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 7	2022 JAN-MAR: 1



2022 JAN-JUN: 1

2022 JAN-SET: 1

Até o momento, há apenas uma matriz de risco, elaborada anteriormente ao ano de 2022.

No mês de julho de 2022, foi publicada a Portaria nº 523, de 06 de julho 2022, que instituiu Grupo de Trabalho (GT) para propor melhorias nos fluxos operacionais e procedimentos de trabalho, com base em gerenciamento de risco, no âmbito de atuação da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF). O GT possui 5 subgrupos (Embarcações, Aeronaves, Infraestrutura Porto e Aeroporto, Infraestrutura Recintos Alfandegados e Fronteira) e tem o prazo de 6 meses (até janeiro de 2023) para finalização de suas atividades.

Uma das competências desse Grupo é propor, caso necessário, matrizes de risco para definição e atuação fiscalizatória. Com base nas disposições e nas competências do GT, será proposta uma nova meta para o Plano de Gestão Anual de 2023, mais abrangente do que unicamente a criação de matrizes de risco.

PGA 7.7	PGA 2022	Unidade: GGBIO	Segunda Diretoria
Aumentar de 522 para 837 as inspeções sanitárias realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 837	2022 JAN-MAR: 15
	2022 JAN-JUN: 107
	2022 JAN-SET: 157



Até o final de setembro de 2022, contabilizaram-se 157 estabelecimentos de sangue, tecidos e células (STC) inspecionados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A estratégia principal para antecipação do envio dos dados de 2022 das inspeções pelas vigilâncias sanitárias (visas) competentes tem sido o trabalho de sensibilização das visas em eventos oportunos, como reuniões de monitoramento das ações.

A expectativa é de que o maior volume de dados seja enviado no último trimestre do ano, quando a maior parte das ações planejadas terão sido executadas, impulsionando o número de estabelecimentos em STC com situação sanitária mapeada em 2022.

PGA 7.5	PGA 2022	Unidade: GGTAB	Terceira Diretoria
Implantar plano de fiscalização de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 30%



2022 JAN-JUN: 50%

2022 JAN-SET: 85%

Esse resultado-chave é composto por 4 ações, sendo que 3 delas já foram realizadas (implementação de projeto para coibir o comércio eletrônico; treinamento de fiscais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e de outros órgãos de fiscalização; e fiscalização de 2 grandes eventos).

No terceiro trimestre de 2022, foi implementada a rotina de monitoramento automatizada do comércio eletrônico de produtos fumígenos, com recorte para os dispositivos eletrônicos para fumar. Esse monitoramento ocorre por meio da utilização da empresa AXUR, em projeto de parceria com a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

Especificamente nos meses de agosto e setembro, aconteceram 3 ações de capacitação, destinadas a 69 fiscais das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e de fiscais do Procon da Paraíba, 90 fiscais das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e de fiscais do Procon de Tocantins e 30 fiscais da vigilância sanitária municipal de Vitória da Conquista-BA.

Por fim, houve a fiscalização de dois grandes eventos: Festival de Inverno da Bahia (26 a 27 de agosto) e *Rock In Rio* (2 a 11 de setembro). Para ambos, houve uma ação prévia de sensibilização de organizadores e de representantes de empresa comercial sobre a comercialização e consumo de produtos fumígenos. Porém, durante a fiscalização do último evento, ocorreram 4 notificações da empresa comercializadora. Em virtude das constatações encontradas, abriu-se um processo de investigação de possíveis infrações ocorridas no evento.

PGA 7.4	PGA 2022	Unidade: CAIS	Quarta Diretoria
Implantar, no Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária (AVA Visa), conjunto de capacitações para promover o fortalecimento da base técnica sobre o processo administrativo sanitário (PAS).			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 10%
	2022 JAN-JUN: 10%
	2022 JAN-SET: 50%

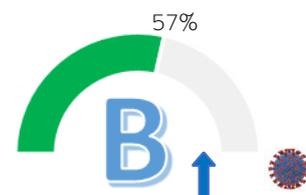


Até o final de setembro de 2022, a unidade já havia definido a estrutura da capacitação em conjunto com as demais unidades envolvidas no Processo Administrativo Sanitário (PAS) e iniciado a elaboração dos cursos estruturantes e dos cursos específicos sobre PAS, estando a elaboração dos primeiros quase concluída.

Contribuindo para a execução dessa meta, cita-se a parceria com servidora da Diretoria supervisora, que apresentou dissertação de mestrado sobre o PAS, para elaborar o curso em conjunto com a Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias.

PGA 7.11	PGA 2022	Unidade: GGTOX	Terceira Diretoria
Retomar 30% das coletas planejadas para o 3º ciclo do Plano Plurianual do PARA 2017-2020.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 30%	2022 JAN-MAR: 0%
	2022 JAN-JUN: 0%
	2022 JAN-SET: 17%



Das 1932 amostras planejadas para serem coletadas no terceiro ciclo do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), 333 foram efetivamente coletadas até o final de setembro de 2022, correspondendo a 17% das amostras.

Durante o terceiro trimestre do ano, destacaram-se as seguintes ações: efetivação da contratação do laboratório privado por meio de processo licitatório; realização de treinamentos com os agentes das vigilâncias sanitárias dos estados e municípios integrantes do PARA e Webinar com mais de 100 participantes; celebração de Acordo de Cooperação Técnica com a Associação Brasileira de Supermercados (Abrás), que propiciou o transporte das amostras; realização de reuniões de alinhamentos com a Abrás, a Coordenação de Amostragem e os laboratórios participantes para a consolidação do Plano de Amostragem do Ciclo 2022 do PARA e sobre detalhamento da execução do Programa.

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

PGA 7.1	PGA 2022	Unidade: GGTES	Terceira Diretoria
Aumentar de 4 para 8 o total de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs) elaborados em conjunto com o SNVS.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 8	2022 JAN-MAR: 4
	2022 JAN-JUN: 10
	2022 JAN-SET: 10



Conforme previsto, em 2021 haviam sido elaborados 4 Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs) ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nas temáticas: Centro Cirúrgico (CC), Central de Materiais e Esterilização tipo II (CME tipo II), Diálise e Unidade de Terapia Intensiva Adulto (UTI).

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

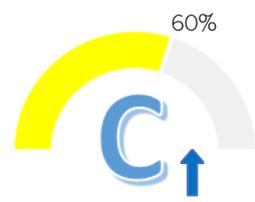
Apesar de o resultado-chave já ter sido anteriormente alcançado, conforme 2º Relatório de Desempenho da Estratégia, continuaram sendo desenvolvidas ações referentes ao tema durante o 3º trimestre de 2022. Entre elas, estão: elaboração de novos Termos de Referência para contratações via Organização Pan-Americana da

saúde (Opas); monitoramento da implementação dos ROIs já harmonizados; realização de reunião *online* com o SNVS; e elaboração e apresentação de cronograma para o desenvolvimento de outros instrumentos.

MACROPROCESSO: Habilitação, credenciamento e certificação de empresas

PGA 7.3	PGA 2022	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Aprimorar a comunicação com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais (centralizadas e descentralizadas) e com as Vigilâncias Sanitárias Municipais Descentralizadas.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 0%
	2022 JAN-JUN: 10%
	2022 JAN-SET: 60%



Durante o terceiro trimestre de 2022, foi formalizada a abertura de elaboração de Procedimento Operacional Padrão (POP) para mapeamento dos canais de comunicação relacionados ao exercício da função institucional de inspeção e fiscalização, incluindo agentes da própria Anvisa, do setor regulado, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e da sociedade. Posteriormente, foi elaborado o POP-GGFIS-XXX v.00 - Canais de Comunicação, com a finalidade de estabelecer mala direta mensal para a atualização de dados de comunicação e repasse da informação à Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em caso de mudança. Aguarda-se a aprovação do POP.

Houve mudança e redução de servidores da unidade responsável pela elaboração do POP, o que postergou a conclusão das etapas da meta (previa-se a aprovação do POP ainda no terceiro trimestre). Além disso, o escopo do POP foi ampliado, sendo necessário o levantamento de todos os processos de comunicação da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, e não somente aqueles relacionados ao SNVS.

PGA 7.2	PGA 2022	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Implantar canal único e estruturado de comunicação com as Vigilâncias Sanitárias Descentralizadas para recebimento de informações relacionadas a inspeção e fiscalização.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 90%
	2022 JAN-JUN: 90%
	2022 JAN-SET: 90%



Anteriormente, foi realizada a revisão do POP-O-SNSV-003 e do POP-O-SNVS-023 para o estabelecimento do canal de comunicação com as vigilâncias sanitárias descentralizadas para recebimento de informações relacionadas a inspeção e fiscalização. Essas revisões foram aprovadas na reunião do Grupo de Trabalho de

Documentos tripartite e foi, então, estabelecido o canal único de comunicação. Houve também a criação de um indicador para avaliação da eficácia do canal de comunicação, bem como a inclusão desse indicador na IT-GGFIS-036 - Indicadores de Qualidade.

No terceiro trimestre, não houve atividades relacionadas a esta meta, uma vez que a última etapa para seu alcance, que consiste na verificação do indicador, está prevista para acontecer em outubro de 2022.

MACROPROCESSO: Regularização de produtos

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

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



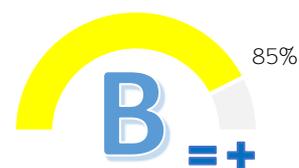
Em função da pandemia de covid-19 foram criados instrumentos regulatórios, como a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 348/2020, e sua versão atualizada, a RDC nº 415/2020, com o intuito de definir os critérios e os procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e pós-registro de medicamentos em decorrência da pandemia de covid-19. Dessa forma, petições de registro com indicações terapêuticas específicas para prevenção ou tratamento de covid-19 podem ser deferidas condicionalmente, seja para registro ou uso emergencial, mediante a complementação posterior de dados e provas adicionais via termo de compromisso.

Até o final do terceiro trimestre de 2022, dos 34 termos de compromisso firmados para aprovação de vacinas e medicamentos contra covid-19 com vencimento em 2022, 32 foram cumpridos.

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

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

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



Até o momento, 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 processos foi realizado considerando o Compilado de Procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Revisão 023.1, de 30 de maio 2022, cujos procedimentos foram elaborados/revisados no Grupo de Trabalho (GT) de Gestão de Documentos do SNVS e na ata da 5ª reunião do GT de Documentos realizada em 10 e 11 de fevereiro de 2022.

A fim de que se aumente a quantidade de documentos padronizados, é necessária a inclusão das atividades de cosméticos, saneantes e alimentos em normativa que autorize a pactuação em tripartite. Para isso, é preciso que haja a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 34/2013, com alinhamento junto ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

A revisão da referida RDC foi incluída em pauta no GT VISA de abril e de julho de 2022. Ainda, foi incluída a revisão dessa RDC e da Instrução Normativa nº 5/2013 na Agenda Regulatória. Durante o terceiro trimestre, o tema foi pautado no GT-VISA dos dias 05 de julho, 09 de agosto e 05 de setembro. Em todas as reuniões foram apresentadas propostas de minutas conforme as solicitações do Grupo, sem haver aprovação. Diante disso, a minuta será encaminhada para Consulta Pública, para serem identificadas as necessidades de outros interessados e/ou envolvidos no processo.

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

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

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



A partir dos últimos relatórios de monitoramento de auditorias, bem como de reuniões de acompanhamento (pontos de controle) realizadas nas vigilâncias sanitárias estaduais de Goiás, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo, foi realizado o levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos na Instrução Normativa (IN) nº 32/2019 relativos à inspeção de fabricantes de medicamentos (48 critérios críticos, 26 critérios muito importantes e 4 critérios importantes), conforme detalhado a seguir: Goiás - atende 48 críticos (100%), 26 muito importantes (100%) e 4 importantes (100%); Minas Gerais - atende 48 críticos (100%), 26 muito importantes (100%) e 4 importantes (100%); Paraná - atende 48 críticos (100%), 26 muito importantes (100%) e 4 importantes (100%); Rio de Janeiro - atende 48 críticos (100%), 22 muito importantes (84,6%) e 3 importantes (75%); Rio Grande do Sul - atende 48 críticos (100%), 22 muito importantes (84,6%) e 4 importantes (100%); Santa Catarina - atende 48 críticos (100%), 25 muito importantes (96,2%) e 4 importantes (100%); São Paulo - atende 48 críticos (100%), 22 muito importantes (84,6%) e 3 importantes (75%). Observa-se, então, que todas as sete autoridades descentralizadas atendem 100% dos critérios críticos, 70% dos muito importantes e 50% dos importantes.

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 25%	2020: 0%
2021: 50%	2021: 100%
2022: 75%	2022 JAN-MAR: 100%



2023: 100%	2022 JAN-JUN: 100%
	2022 JAN-SET: 100%

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

PGA 8.2	PGA 2022	Unidade: ASNVS	Diretor-Presidente
Ampliar de 3 para 9 os painéis para o monitoramento de eventos e emergências de saúde pública.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 9	2022 JAN-MAR: 6
	2022 JAN-JUN: 11
	2022 JAN-SET: 11



O número de painéis para o monitoramento de eventos e emergências de saúde pública foi ampliado para 11 ainda durante o segundo trimestre de 2022. Esse aumento rápido e significativo foi ocasionado pelo surgimento de potenciais emergências, como hepatites de origem desconhecida em população pediátrica, *monkeypox* e outras situações.

PGA 8.1	PGA 2022	Unidade: ASNVS	Diretor-Presidente
Implantar canal de interlocução entre gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para fortalecer a comunicação entre os entes.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 20%
	2022 JAN-JUN: 40%



Durante o terceiro trimestre de 2022, houve a atualização dos contatos dos *e-mails* (institucionais e particulares) dos gestores dos órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, bem como dos representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), para criação e divulgação das equipes *Teams*, utilizando como base os cadastros dos gestores que participam dos grupos de *Whatsapp* e de *e-mails* da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS). Houve também a promoção e a divulgação de Boletins Informativos, notícias e eventos da Anvisa nos grupos de *Whatsapp* de gestores do SNVS.

Firmou-se parceria com o Escritório de Processos, da Assessoria de Planejamento, para a elaboração do Plano de Melhoria da Articulação e Comunicação com os entes do SNVS. Além disso, foram promovidas atividades de comunicação das ações sanitárias, previstas no Plano de Melhorias de Comunicação do SNVS, com o apoio da Assessoria de Comunicação, da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação e de demais áreas técnicas da Anvisa. Porém, essa última ação ainda não foi totalmente concluída. Estão previstos os incentivos ao uso dos meios e das ferramentas de comunicação para favorecer as trocas de informações entre os entes, conforme sugestões previstas no relatório de Análise Situacional dos Canais de Comunicação com o SNVS.

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

MACROPROCESSO: Regulamentação

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 75%	2020: 91%
2021: 60%	2021: 69%
2022: 65%	2022 JAN-MAR: 84%
2023: 70%	2022 JAN-JUN: 75%
	2022 JAN-SET: 90%



No período de janeiro a setembro de 2022, foram publicados no Diário Oficial da União 174 atos normativos da Anvisa (Resoluções da Diretoria Colegiada e Instruções Normativas), excluídas as atualizações periódicas, que, por sua natureza, não compõem a Agenda Regulatória, e os atos de gestão interna. Desse total, 157 estavam previstos na Agenda Regulatória 2021-2023. Assim, obteve-se um resultado de 90% para o período.

Grande parte do número de publicações normativas previstas na Agenda Regulatória deve-se ao esforço despendido pelas áreas técnicas e pela Coordenação de Processos Regulatórios para cumprir o prazo de publicações relacionadas ao projeto de avaliação e consolidação de normas (Decreto nº 10.139/19).

PGA 9.2	PGA 2022	Unidade: ASREG	Diretor-Presidente
Promover a avaliação e consolidação dos atos normativos da Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 70%
	2022 JAN-JUN: 75%
	2022 JAN-SET: 100%



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

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

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

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

PGA 9.1	PGA 2022	Unidade: ASREG	Diretor-Presidente
Concluir Agenda de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) 2022 alinhada ao Decreto nº 10.411/2020.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 25%
	2022 JAN-JUN: 50%
	2022 JAN-SET: 75%



Em 09 de agosto de 2022, foi publicada no site da Anvisa a lista completa de instrumentos regulatórios que compõem a Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) 2021/2022 da Anvisa, aprovada pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública nº 14/2022, e o Painel com informações complementares sobre o andamento das ARRs previstas (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/publicada-agenda-de-arr-2021-2022-da-anvisa#:~:text=A%20Agenda%20de%20ARR%20foi,De%20acordo%20com%20o%20art>).

A referida Agenda resultou de um trabalho de consolidação de informações obtidas junto às áreas que devem constar da Agenda de ARR para todos os instrumentos regulatórios selecionados para compô-la.

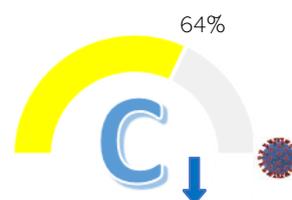
Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional.

MACROPROCESSO: Governança

PE 10.1/PGA 10.5	PE 2020-2023/PGA 2022	Unidade: APLAN	Diretor-Presidente
Aumentar para 70% o cumprimento da estratégia da Anvisa.			

*Escopo da meta ampliado em junho de 2022 para englobar demais instrumentos de gestão da Anvisa.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 70%	2020: 53%
2021: 70%	2021: 60%
2022: 70%	2022 JAN-MAR: 10%
2023: 70%	2022 JAN-JUN: 37%
	2022 JAN-SET: 45%



O cumprimento da estratégia é medido a partir da média aritmética do percentual de cumprimento do Plano Estratégico (PE) 2020-2023, do percentual de cumprimento do Plano de Gestão Anual (PGA) 2022 e do percentual de conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos cuja entrega esteja prevista para até o final de 2022.

Das 41 metas estratégicas do PE, 22 (54%) foram alcançadas até o final de setembro de 2022. 17 (41%) metas do PE, uma a menos que no trimestre anterior, foram classificadas pelas unidades como impactadas pela pandemia de covid-19, o que pode prejudicar o desempenho das mesmas para o ano.

Já com relação ao PGA, do total de 41 resultados-chave (KRs), 7 (17%) foram cumpridos até o final de setembro de 2022. 15 (37%) foram classificados pelas unidades como impactados pela pandemia de covid-19, representando 2 resultados-chave a menos do que no trimestre anterior.

Dos 64 pacotes de trabalho dos projetos estratégicos com conclusão prevista para até dezembro de 2022, 42 (64%) já foram entregues. Em 29 setembro de 2022, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou revisão da Carteira de Projetos Estratégicos, o que resultou na inclusão de 6 Projetos Estratégicos. Porém, eles ainda não serão contabilizados nos resultados deste monitoramento, por terem entrado em vigência apenas 1 dia antes do fechamento do trimestre. Paralelamente a isso, um Projeto foi encerrado por não continuidade, logo, para fins de cálculo desta meta, será considerada a Carteira de Projetos Estratégicos composta por 10 Projetos. Desses 10, 4 estão com pelo menos um pacote de trabalho em atraso, 4 estão com a execução conforme cronograma e 2 foram concluídos.

Uma série de ações se mantém sendo realizada com o objetivo de melhorar o desempenho de resultados-chave, metas e projetos estratégicos e fomentar a cultura de monitoramento na Agência. Dentre essas ações, pode ser destacada a continuidade na rotina de acompanhamento de metas e projetos estratégicos no Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), com a definição de critérios e sistemática para

seleção das metas e projetos mais críticos. Em 2022, assim como no ano anterior, o andamento e os pontos críticos dessas metas/projetos estão sendo apresentados nas reuniões mensais do Comitê, havendo também a discussão de estratégias para melhorar o desempenho da meta/projeto. Além disso, continua disponibilizado o Painel da Estratégia como forma de possibilitar um acompanhamento mais facilitado do quantitativo, da situação e do detalhamento das metas/KRs e dos projetos estratégicos. Também, continua sendo adotada a metodologia para avaliação das categorias de desempenho das metas com base na possibilidade de alcance das mesmas no final do ano, utilizando, para tanto, a combinação dos indicadores de status, percentual de execução da meta e trimestre analisado. Adicionalmente, foram criadas categorias de desempenho para os projetos estratégicos, que combinam status, percentual de conclusão dos pacotes de trabalho e a existência ou não de pacotes de trabalho em atraso (caso haja, é considerado também o tamanho desse atraso). A categoria de desempenho se constitui como uma visão incremental e sintetizada que permite, com um único indicador, avaliar a situação global da meta ou do projeto, facilitando, assim, o acompanhamento da mesma por parte dos servidores, gestores e CGE. Dessa forma, a partir da junção dessas informações, cada meta ou projeto estratégico do PE ou KR do PGA é classificado em um dos cinco níveis A, B, C, D ou E, sendo o primeiro aquele no qual a situação indica maior possibilidade de alcance ao final período e o último o de menor possibilidade de alcance.

Quanto às categorias de desempenho, apurou-se, no terceiro trimestre de 2022:

- 53% (46) das metas, KRs ou projetos estão enquadrados como A;
- 15% (13) das metas, KRs ou projetos estão enquadrados como B;
- 9% (8) das metas, KRs ou projetos estão enquadrados como C;
- 14% (12) das metas, KRs ou projetos estão enquadrados como D;
- 9% (8) das metas, KRs ou projetos estão enquadrados como E.

Comparando a categoria de desempenho atual de cada meta, KR ou projeto estratégico com a categoria apresentada no monitoramento anterior (segundo trimestre), observou-se que:

- 15% (13) mudaram para uma categoria melhor;
- 20% (17) foram para alguma categoria abaixo da que estavam;
- 50% (44) mantiveram-se em boa categoria (A ou B);
- 15% (13) permaneceram em categorias ruins (C, D ou E).

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 18%	2020: 18%
2021: 54%	2021: 66%
2022: 66%	2022 JAN-MAR: 66%
2023: 100%	2022 JAN-JUN: 66%



2022 JAN-SET: 66%

Para avaliação da presente meta, tem-se:

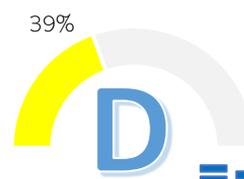
- quantidade de dimensões em Gestão de Riscos Corporativos (GRC) avaliadas como iniciais: uma - dimensão parcerias (15%);
- quantidade de dimensões avaliadas como nível intermediário: duas - ambiente (48%) e processos (56%);
- quantidade de dimensões avaliadas como aprimorado: uma - resultados (70%);
- quantidade total de dimensões em GRC avaliadas: quatro.

Tem-se avaliado a aquisição de uma solução de *software* para GRC que viabilize a integração dos riscos identificados na estratégia e nos diversos projetos e processos de trabalho da Agência. Nesse sentido, considerando que o *software* pode ser adquirido no bojo da contratação de *software* para gestão do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa e que o gerenciamento de riscos em processos de trabalho é parte fundamental na implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, o método de GRC em processos faz parte do trabalho em andamento com a Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade relativo à modelagem dos processos da 1ª fase da *Global Benchmarking Tool*.

O grande ponto negativo é a atual dificuldade no monitoramento dos riscos, tanto na obtenção das informações das unidades responsáveis pelo tratamento dos riscos, quanto na consolidação e na análise dos tratamentos indicados.

PGA 10.4	PGA 2022	Unidade: APLAN	Diretor-Presidente
Reduzir de 31% para 0% os riscos corporativos estratégicos com nível crítico ou intolerável.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 0%	2022 JAN-MAR: 13%
	2022 JAN-JUN: 19%
	2022 JAN-SET: 19%



Três riscos se mantêm em nível crítico, sendo eles: dificuldade de reposição de recursos humanos; indisponibilidade de infraestrutura/banco de dados; e painéis gerenciais pouco integrados. Várias ações foram realizadas para minimizar a materialização desses riscos, com destaque para: inclusão de consultores do Ministério da Economia por meio de Acordo de Cooperação Técnica à equipe da Gerência de Operações de Tecnologia da Informação (Geoti) para atuarem em contratações estratégicas em andamento; lotação de servidor na Coordenação de Projetos e Governança de Tecnologia da Informação (CGOTI) desde 1º de junho para apoiar as contratações da Geoti como integrante técnico; estabelecimento dos papéis de "interlocutor de sistemas" e "interlocutor de dados" em cada área, para atuarem no alinhamento com as áreas de Tecnologia da Informação e de *Bussiness Intelligence*, respectivamente, a fim de garantir a aderência dos sistemas e dos dados às necessidades da Anvisa; e adoção de práticas de saneamento, padronização e tratamento (*data quality*) de bases de dados (Solicita, Datavisa e outros sistemas da Agência). Todavia, essas ações foram pontuais, resultando em pouco impacto nos riscos citados.

Informa-se, ainda, que vários projetos de atualização dos sistemas legados estão em fase de execução e que foi implementado monitoramento interno e externo de alguns sistemas. A Gerência-Geral de Tecnologia da Informação solicitou às unidades técnicas a indicação de servidores para atuarem como interlocutores na elaboração e na execução dos casos de testes dos sistemas na nova estrutura de banco de dados. Há necessidade de implementar a rotina de Gestão de Riscos Corporativos em nível tático nessas novas ferramentas e procedimentos para avaliar a necessidade de implementação de um sistema. Identifica-se, também, a necessidade de integrá-los com as ações do Sistema de Gestão da Qualidade.

PGA 10.6	PGA 2022	Unidade: COGER	Unidade Organizacional Específica
Aumentar de 0 para 4 as correções em unidades da Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 4	2022 JAN-MAR: 0
	2022 JAN-JUN: 0
	2022 JAN-SET: 1



Entre os dias 26 e 28 de setembro de 2022, foi inspecionada a Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Nordeste (CRPAF/NE), conforme Portaria COGER nº 17/2022. Outras correções estão previstas para o último trimestre do ano.

KR 10.7	PGA 2022	Unidade: AUDIT	Unidade Organizacional Específica
Aumentar de 45 para 60 os benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Anvisa.			

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

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



De janeiro a setembro de 2022, 31 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.

O monitoramento das recomendações é um processo volátil sujeito a variáveis que não estão sob o domínio da Auditoria Interna, visto que a implementação das recomendações está sob a responsabilidade dos gestores. Há, inclusive, recomendações que envolvem diversas áreas e que versam sobre questões estruturantes da Agência. Desse fato, reforça-se a necessidade do diálogo com as áreas para compreender os motivos e as

dificuldades da não implementação das recomendações, visando encontrar medidas alternativas que possibilitem a efetiva implementação.

MACROPROCESSO: Gestão

PGA 10.3	PGA 2022	Unidade: PROCR	Unidade Organizacional Específica
Aumentar de 4 para 8 as teses de defesa mínima jurídica.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 8	2022 JAN-MAR: 4
	2022 JAN-JUN: 6
	2022 JAN-SET: 6



Durante o terceiro trimestre de 2022, não foi observada necessidade de aumento do número de teses de defesa mínima, uma vez que outras demandas mais urgentes precisaram ser priorizadas. Prevê-se que tal cenário, no entanto, não impacte o alcance da meta até o final do ano.

PGA 10.2	PGA 2022	Unidade: SGCOL	Diretor-Presidente
Disponibilizar ambiente virtual com informações e processos de trabalho da Secretaria Geral da Diretoria Colegiada de forma centralizada.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 10%
	2022 JAN-JUN: 40%
	2022 JAN-SET: 80%



No primeiro trimestre de 2022, foi definida a ferramenta que disponibilizará as informações e os processos de trabalho da Secretaria Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) de forma centralizada. Já no segundo trimestre, houve a avaliação das informações a serem disponibilizadas.

A conclusão desse resultado-chave estava prevista para o terceiro trimestre, porém, isso não foi possível devido ao aumento de demandas da unidade. Nesse cenário, houve uma readequação de atividades entre os membros da equipe, de forma que a pessoa responsável pela ferramenta, que necessita agora apenas de revisão e de ajustes finais, possa focar nessa atividade prioritariamente.

PGA 10.1	PGA 2022	Unidade: GGGAF	Diretor-Presidente
Implementar novo modelo de gestão orçamentária alinhada à governança institucional.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 25%
	2022 JAN-JUN: 50%
	2022 JAN-SET: 75%



A terceira entrega prevista para o respectivo resultado-chave, “realização do piloto de monitoramento orçamentário”, foi alterada para “validação do novo método do processo orçamentário pelo Comitê Gestor da Estratégia, Riscos e Inovação Institucional (CGE)”. Essa validação ocorreu em 29 de setembro de 2022, na 56ª Reunião Ordinária do CGE.

Na ocasião, foi apresentado o projeto aos membros do CGE, com o objetivo de informar sobre as adequações a serem realizadas no processo orçamentário, bem como sobre a forma dele, com a inclusão do tema nas reuniões do Comitê que precederem os monitoramentos orçamentários e a elaboração do Projeto de Lei Orçamentária Anual (PLOA). Também foi apresentado um relatório analítico dos monitoramentos e da elaboração do PLOA, bem como uma matriz de priorização de objetos, a ser utilizada em eventual cenário de escassez de recursos.

Como encaminhamento para o quarto trimestre, ficou estabelecido na Reunião do CGE que a entrega final do projeto no mês de dezembro será o novo modelo de gestão orçamentária validado, incluindo as responsabilidades de cada ator/parte interessada, os critérios de priorização, a sistemática de monitoramento e a definição de alerta para não execução orçamentária. Segundo o encaminhamento, o modelo deve considerar os seguintes aspectos: articulação prévia da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) com as unidades envolvidas e com os Adjuntos das Diretorias; utilização do aprendizado da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação com critérios de priorização para o Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicações; e proposição de responsabilidades da governança compatíveis com o papel estratégico do CGE, para evitar pautas tático-operacionais nessa instância.

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

MACROPROCESSO: Gestão

PE 11.2	PE 2020-2023	Unidade: GGCIIP	Diretor-Presidente
Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal.			

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 15	2020: 25
2021: 24	2021: 31
2022: 30	2022 JAN-MAR: 31
2023: 36	2022 JAN-JUN: 31
	2022 JAN-SET: 32



Até o momento, foram contabilizadas 32 bases de dados abertos publicadas no portal do Governo Federal.

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

PE 11.1/PGA 11.3	PE 2020-2023/PGA 2022	Unidade: GGTIN	Diretor-Presidente
Cumprir 100% da meta de serviços digitais transformados conforme o Plano Digital			

* Meta alterada em dezembro de 2020 para ajustar a estratificação. Alterada novamente em maio de 2022 para ajustar redação e estratificação.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 67%	2020: 65%
2021: 78%	2021: 82%
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 86%
2023: 100%	2022 JAN-JUN: 39%
	2022 JAN-SET: 76%



Do total de 46 serviços a serem transformados em 2022 conforme o Plano Digital, 35 (76%) já foram transformados.

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

Apesar dos atrasos nas entregas pela fábrica de *software*, a equipe de tecnologia da informação vem atuando no replanejamento dos projetos e na lista de serviços da Anvisa, a fim de manter a meta de 46 serviços para o ano de 2022, com o cronograma a ser repactuado em outubro com os demais signatários do Plano Digital.

Permanecem sendo realizadas as ações relacionadas à nova contratação da empresa desenvolvedora de *software* e ao estabelecimento de rotina semanal de reuniões com os fornecedores (empresas de infraestrutura e de desenvolvimento de sistemas) para tratar da melhoria de serviços com foco em disponibilidade dos ambientes. Também permanece sendo feito o alinhamento com as diretorias das empresas contratadas.

PGA 11.2	PGA 2022	Unidade: GADIP	Diretor-Presidente
Implantar novo canal de serviço digital para ampliar a disponibilidade de serviços para o cidadão.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 40%
	2022 JAN-JUN: 80%
	2022 JAN-SET: 80%



As duas primeiras entregas intermediárias da meta foram concluídas: desenho das funcionalidades do aplicativo com as áreas técnicas da Anvisa e desenvolvimento de um protótipo de aplicativo. Para isso, foram realizadas reuniões semanais com as áreas técnicas (Gerência-Geral de Tecnologia da Informação e Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisas) para monitorar a evolução das entregas e promover os ajustes necessários. Esses encontros estão sendo primordiais para identificar os gargalos que estão impedindo a entrega final do protótipo.

PGA 11.1	PGA 2022	Unidade: GGCIIP	Diretor-Presidente
Implantar novo modelo de acesso a informações com orientações e restrições.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 0%
	2022 JAN-JUN: 10%
	2022 JAN-SET: 10%



Até o momento, nenhuma das quatro entregas intermediárias desse resultado-chave foi totalmente concluída, sendo que a primeira delas consiste na reestruturação da Comissão de Avaliação de Documentos Sigilosos (CPADS) e na capacitação dos novos membros. Durante o segundo trimestre de 2022, a minuta de portaria para reestruturação da CPADS foi finalizada. Até o final do terceiro trimestre, a proposta para a instituição dessa Comissão ainda estava em avaliação.

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

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 0%	2020: 20%
2021: 30%	2021: 66%
2022: 60%	2022 JAN-MAR: 65%
2023: 100%	2022 JAN-JUN: 65%
	2022 JAN-SET: 65%



Dos 32 comitês do *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PICs), a Anvisa está inscrita em 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.

A Anvisa tem disponibilizado servidores para atuação nos eventos promovidos pelo PICs. Devido à participação da Agência no Comitê, os guias e procedimentos têm sido internalizados tanto em procedimentos quanto em normativos.

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 50%	2020: 63%
2021: 60%	2021: 77%
2022: 70%	2022 JAN-MAR: 77%



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

No primeiro trimestre de 2022, foi elaborado e aprovado o cronograma de auditorias internas de 2022, sendo que as auditorias foram iniciadas em maio. No momento, o monitoramento não reflete a completa realidade de 2022, considerando que as auditorias ainda não foram finalizadas. Dessa forma, por enquanto, tem-se o seguinte levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos: GGFIS - 23 critérios avaliados: 12 atendidos (95,7%); Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS) - 14 critérios avaliados: 14 atendidos (100%); Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (Copas) - 4 critérios avaliados: 1 atendido (25%); Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed) - 16 critérios avaliados: 11 atendidos (68,8%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (Coime) - 30 critérios avaliados: 20 atendidos (66,7%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (Coins) - 29 critérios avaliados: 25 atendidos (86,2%); Gipro - 16 critérios avaliados: 11 atendidos (68,8%); CPROD - 32 critérios avaliados: 23 atendidos (71,9%); Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (Giasc) - 15 critérios avaliados: 9 atendidos (60%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (Coali) - 31 critérios avaliados: 17 atendidos (54,8%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (Coisc) - 32 critérios avaliados: 23 atendidos (71,9%); Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS) (MDSAP) – 31 critérios avaliados: 28 atendidos (90,3%); Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE) – 5 critérios avaliados: 2 atendidos (40%). A partir dessas informações foi realizado o cálculo do resultado, obtendo, aproximadamente, 74%.

Destaca-se que houve um aumento de 26 para 31 critérios aplicáveis aos sites, considerando revisão 5 do QMS *Assessment Checklist* do MDSAP (MDSAP-QMS-F0008.2.005-*Internal-Assessment-Checklist*). Todos os critérios foram avaliados no último relatório de auditoria, sem maiores prejuízos.

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 20%	2020: 40%
2021: 25%	2021: 26%
2022: 27%	2022 JAN-MAR: 33%
2023: 30%	2022 JAN-JUN: 27%
	2022 JAN-SET: 35%



A Anvisa contribuiu com 8 dos 23 avaliadores de Organismos Auditores do MDSAP, tendo as avaliações com representações da Anvisa acontecido em fevereiro (1 avaliação), março (1), junho (1), julho (1), agosto (1) e setembro (3). A Agência disponibilizou servidores e recursos para participação das atividades de forma remota e presencial, possibilitando o alcance da meta no período.

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

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



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

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

PGA 12.1	PGA 2022	Unidade: GADIP	Diretor-Presidente
Consolidar Acordo de Cooperação Técnica com organismo nacional e/ou internacional para fortalecer o suporte técnico e de gestão da Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 100%
	2022 JAN-JUN: 100%
	2022 JAN-SET: 100%



Ainda no primeiro trimestre de 2022, aconteceram reuniões e diálogos intensos com a Assessoria de Comunicação, a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas, a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação, a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa e o Gabinete do Diretor-Presidente a fim de proporcionar o melhor direcionamento e aproveitamento dos esforços envidados nesta meta. Após colaboração de áreas importantes, como Gerência de Contratos e Parcerias, Gerência de Orçamento e Finanças e Procuradoria Federal junto à Anvisa, chegou-se à versão preliminar de Acordo de Cooperação Técnica, que foi apresentada à Agência Brasileira de Cooperação e à Organização das Nações Unidas para a Educação, a

Ciência e a Cultura. A proposta foi devidamente aprovada e seguiu para assinatura entre as partes, proporcionando, assim, o início da parceria e o cumprimento da meta.

PGA 12.2	PGA 2022	Unidade: AINTE	Diretor-Presidente
Elaborar 4 relatórios trimestrais de acompanhamento da implementação das recomendações da GBT para medicamentos e vacinas.			

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

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



Durante o terceiro trimestre de 2022, a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte), com subsídios das áreas técnicas envolvidas, produziu o 3º relatório de acompanhamento da implementação das recomendações da *Global Benchmarking Tool* (GBT). Ressalta-se que a Ainte vem obtendo a colaboração da Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica da Assessoria de Planejamento na consolidação das informações e na elaboração de gráficos, com vistas ao aperfeiçoamento visual e didático do produto final.

PGA 12.3	PGA 2022	Unidade: ASPAR	Diretor-Presidente
Garantir que 95% das proposições legislativas deliberadas no ano pela Dicol sejam apresentadas aos relatores.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 95%	2022 JAN-MAR: 100%
	2022 JAN-JUN: 97%
	2022 JAN-SET: 93%



No período monitorado, 46 proposições legislativas foram deliberadas em Diretoria Colegiada, sendo que 13 delas ainda estão sem relator da matéria designado. Das 33 proposições restantes, 31 (94%) foram apresentadas aos seus respectivos relatores.

Verificou-se que parte das proposições legislativas que contaram com a formação de posicionamento da Anvisa tiveram o seu relator alterado ou sofreram devolução sem o parecer do relator. Assim, o alcance da meta foi impactado por fato superveniente sobre o qual a Assessoria Parlamentar e/ou a Anvisa não interferem ou detém controle.

Destaca-se que, durante o período monitorado, a unidade responsável pela meta procedeu à abertura de processos para o acompanhamento, monitoramento e interlocução entre os atores políticos, órgãos e entidades da Administração Federal, bem como com as Diretorias da Anvisa, com a finalidade de se construir

um posicionamento técnico consolidado por meio de Nota Técnica para subsidiar a deliberação das proposições sob a análise do Poder Legislativo.

Importante citar que, para cada proposição legislativa cuja construção da formação de posicionamento é auxiliada pela Assessoria Parlamentar, são realizadas composições de informações com o objetivo de buscar a convergência de posicionamento com a Secretaria de Governo, com o Ministério da Saúde, Casas Legislativas e com a própria Anvisa.

Cumprir informar, ainda, que a Assessoria Parlamentar realizou o acompanhamento de 1314 proposições legislativas, além do atendimento direto a demandas parlamentares por informações, com o objetivo de esclarecer demandas populares ou subsidiar a consolidação de posicionamento no ambiente legislativo.

Aprimorar a comunicação institucional.

MACROPROCESSO: Gestão

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 15%	2020: 26%
2021: 20%	2021: 22%
2022: 25%	2022 JAN-MAR: 39%
2023: 30%	2022 JAN-JUN: 23%
	2022 JAN-SET: 22%



Observou-se um aumento de, aproximadamente, 22% na divulgação das ações institucionais da Anvisa. O percentual de engajamento (interações nas publicações pelo alcance das publicações) foi de 5,95% e o percentual de aparição em mídia por ação da própria Assessoria de Comunicação (Ascom) correspondeu a 32,9%. A Ascom tem mantido contato próximo com as unidades técnicas e com as Diretorias da Anvisa para sensibilizar sobre a importância da divulgação das ações da Agência.

PGA 13.1	PGA 2022	Unidade: ASCOM	Diretor-Presidente
Atingir 95% de demandas de imprensa atendidas no prazo solicitado pelos jornalistas.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 95%	2022 JAN-MAR: 0%
	2022 JAN-JUN: 0%
	2022 JAN-SET: 0%



Essa meta é composta de duas partes: a implantação do modelo de monitoramento do tempo de atendimento das demandas de imprensa; e o início do monitoramento. A implantação do modelo de monitoramento está prevista para ser concluída em outubro de 2022, com o consequente início do monitoramento. Dessa forma, após a implantação será possível conhecer o resultado das demandas de imprensa atendidas no prazo solicitado pelos jornalistas no último trimestre.

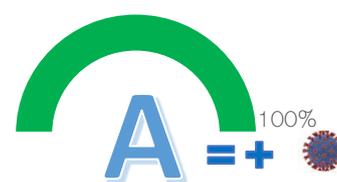
OE 14

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.

MACROPROCESSO: Gestão

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 25%	2020: 25%
2021: 50%	2021: 64%
2022: 75%	2022 JAN-MAR: 70%
2023: 100%	2022 JAN-JUN: 77%
	2022 JAN-SET: 86%



Foram levantados dados referentes aos cursos realizados pelos servidores nas temáticas estabelecidas e, em seguida, foram identificadas as lotações desses servidores. Assim, de 165 unidades organizacionais, 142 possuem servidores capacitados nas temáticas, representando o percentual de, aproximadamente, 86% das unidades.

Os dados foram apurados a partir do banco de dados do Sistema de Gestão de Carreiras, utilizado para registro das capacitações dos servidores para fins de progressão e promoção. Foram selecionadas as capacitações do programa de transformação digital da Escola Virtual de Governo e outras correlatas.

PGA 14.2	PGA 2022	Unidade: GGPES	Diretor-Presidente
Aumentar de 0% para 30% as unidades organizacionais com monitoramento de produtividade individual de todos os seus servidores.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 30%	2022 JAN-MAR: 0%
	2022 JAN-JUN: 0%
	2022 JAN-SET: 3%



Apenas uma unidade organizacional (entre Gerências-Gerais, Assessorias, Unidades Específicas e unidades diretamente ligadas às Diretorias), do total de 38, possui monitoramento de produtividade individual de todos os seus servidores. Apesar disso, considera-se a execução da meta como satisfatória, devido ao aumento considerável de servidores participantes do Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR). Percebe-se que quase 10% das unidades menores (subordinadas às Gerências-Gerais) possuem controle de produtividade de todos os seus servidores. Tem-se ainda cerca de 15% das Gerências-Gerais ou equivalentes com mais de 90% dos servidores participantes do Programa e com controle da produtividade via Sistema PGOR.

PGA 14.1	PGA 2022	Unidade: GGPES	Diretor-Presidente
Implementar o Modelo de Monitoramento de Saúde e Bem-Estar para os servidores da Anvisa.			

Estratificação	Resultados apurados
2022: 100%	2022 JAN-MAR: 10%
	2022 JAN-JUN: 10%
	2022 JAN-SET: 10%



Até o momento, foi construído o formulário com os inventários utilizados para avaliação, bem como foram realizadas as adequações necessárias na planilha de controle de atestados para fins de cálculo dos indicadores previstos.

É necessário observar a confecção do Termo de Referência para contratação de consultoria especializada para diagnóstico de proposta de soluções do modelo do Programa de Gestão Orientada a Resultados da Anvisa. Essa iniciativa prevê uma etapa de diagnóstico que, em alguma medida, se correlaciona com os instrumentos a serem usados na execução dessa meta, carecendo, portanto, de melhor alinhamento das estratégias de comunicação.

Modernizar e integrar soluções de TI.

MACROPROCESSO: Gestão

PE 15.1	PE 2020-2023	Unidade: GGTIN	Diretor-Presidente
Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma.			

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 155	2020:162
2021: 193	2021: 204
2022: 208	2022 JAN-MAR: 214
2023: 228	2022 JAN-JUN: 222
	2022 JAN-SET: 232



Até o final de setembro de 2022, 232 serviços foram incorporados na nova plataforma. O nível de satisfação dos usuários dos serviços digitais mensurado foi de 4,5 (escala de 1 a 5).

Os atrasos da fábrica de *software* continuam impactando as entregas previstas, tornando necessária a repactuação dos projetos do Plano Digital em outubro. Para mitigar o problema, buscou-se realizar acompanhamento dos cronogramas das entregas prioritizadas e estabelecer rotina de reuniões semanais com os fornecedores (empresas de infraestrutura e de desenvolvimento de sistemas) para tratar da melhoria de serviços com foco em disponibilidade dos ambientes. Permaneceram sendo executadas as ações relacionadas à nova contratação da empresa desenvolvedora de *software*.

DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

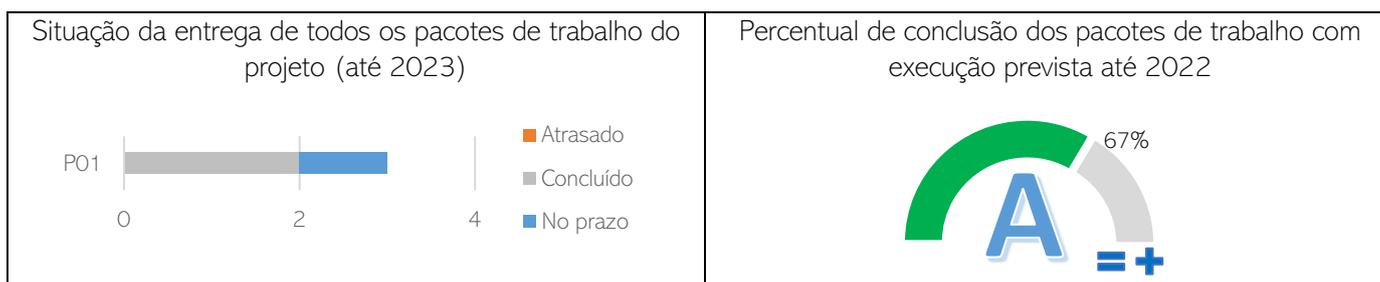
DETALHAMENTO DOS PROJETOS ESTRATÉGICOS



PROJETOS ESTRATÉGICOS

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

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

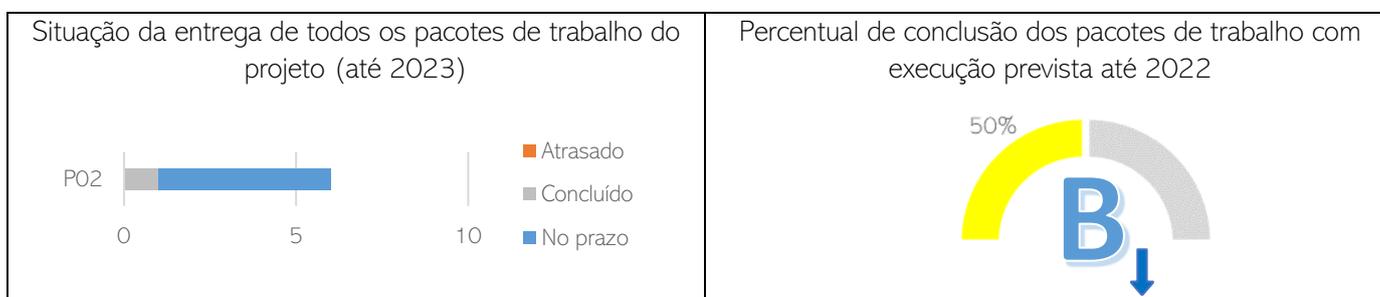


O Projeto Estratégico P01 não apresenta pacote de trabalho em atraso.

No âmbito interno, a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) vem monitorando as implementações de melhorias pelas áreas técnicas em adequação à ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT) por meio de relatórios trimestrais. No âmbito internacional, a Ainte vem participando de discussões e negociações nos foros internacionais sobre a ferramenta da Organização Mundial de Saúde e acompanhando os movimentos de candidaturas de outras autoridades regulatórias, a fim de balizar a candidatura da Anvisa, prevista para o próximo ano.

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

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



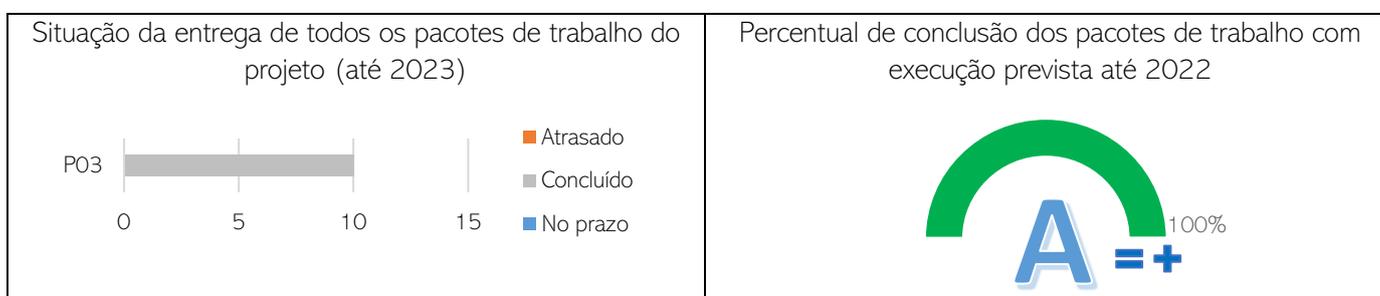
O Projeto Estratégico P02 não apresenta pacote de trabalho em atraso.

Em julho de 2022 foi realizada reunião entre a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), unidade líder desse projeto, e a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) para tratar sobre a execução dos pacotes de trabalho PCT 3.1 (Implantar sistema de informação da UDI para fins regulatórios) e

PCT 3.2 (Disponibilizar aplicação da UDI para uso do cidadão). Esses pacotes tratam do desenvolvimento de sistema de informação para a implantação integral do Sistema de Informação da Identificação Única de Dispositivos Médicos, por meio do contrato da nova fábrica de *software*, previsto para ocorrer no mês de janeiro de 2023. Na ocasião, a GGTIN se comprometeu a realizar as entregas em 31 de dezembro de 2023 de ambos os pacotes.

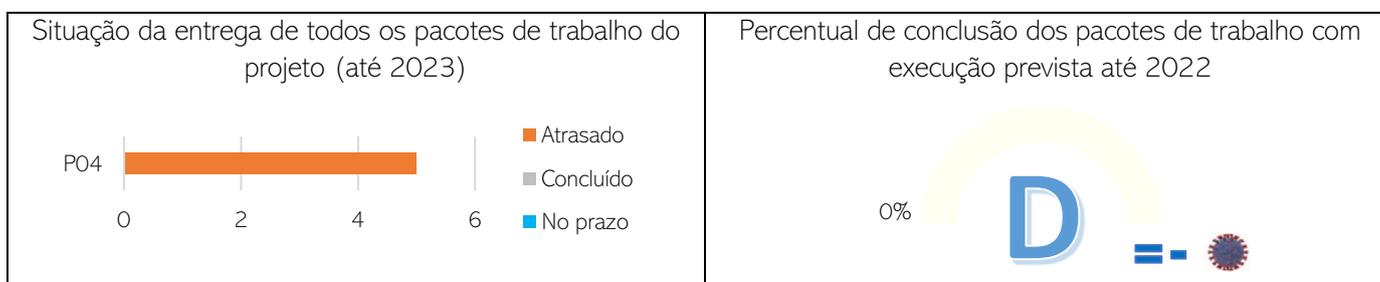
Detalhes sobre a implantação do UDI podem ser consultados no *Webinar* "Estado atual da implantação do UDI no Brasil", promovido pela Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde, que contou com a participação do servidor líder do projeto de UDI na Anvisa (*link*: <https://abraidi.com.br/Agendas/MaisInfo?idEvento=530>).

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



O Projeto Estratégico P03 foi concluído no segundo trimestre de 2021. A unidade líder realizou apresentação dos resultados do Projeto ao Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional em 22 de julho de 2021, formalizando o encerramento do Projeto.

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



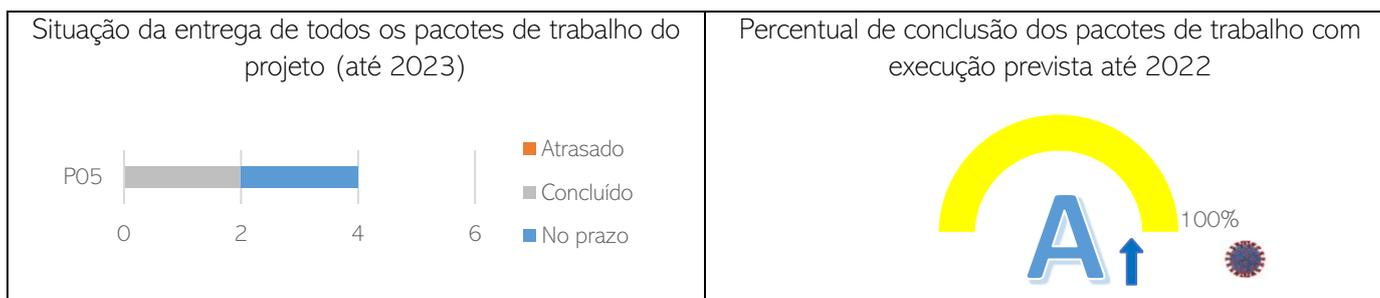
O Projeto Estratégico P04 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

Os atrasos no Projeto foram causados, principalmente, por dificuldades na internalização do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) pela Anvisa. Para sanar tais problemas, estão sendo feitas reuniões periódicas com a equipe de Tecnologia da Informação, com a área de negócio e com o desenvolvedor do Sistema. Informa-

se que a internalização do sistema já ocorreu e que, atualmente, a ferramenta encontra-se em fase de teste pela área de negócio.

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

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



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

A Anvisa é responsável por monitorar a segurança dos produtos sujeitos à vigilância sanitária em todo o ciclo de vida após a sua autorização e, assim, deve disponibilizar informações confiáveis sobre segurança aos cidadãos e profissionais de saúde. Para isso, são adotadas diferentes metodologias baseadas na vigilância passiva e ativa de eventos adversos e outros problemas relacionados aos produtos em saúde.

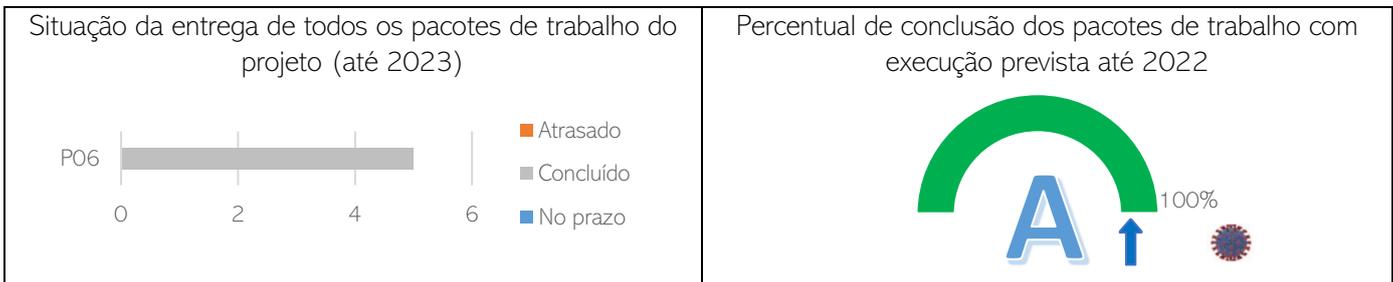
Na vigilância passiva são investigadas as ocorrências a partir das notificações registradas no sistema Notivisa. Um estudo no Notivisa mostrou que, em média, os profissionais demoram 54 dias para notificar os eventos adversos, sendo o mínimo de 2 dias e o máximo de 1.387 dias. Tal achado reforça a urgência de aprimoramento dos sistemas nacionais de detecção de eventos adversos para a implementação de medidas de controle.

Atualmente, a análise e o tratamento desses dados ocorrem fundamentalmente pelo método descritivo, a partir da análise quali-quantitativa das informações recebidas. Esse trabalho exige que os técnicos da Agência analisem cada notificação recebida de modo individualizado. Tal condição é passível de atrasos e de falhas humanas, principalmente ao se considerar o volume de notificações recebidas.

O Projeto Estratégico P05, referente à evolução do Notivisa, é essencial para aprimorar esse processo. Entretanto, esse aprimoramento exige a criação de um sistema de monitoramento mais moderno, com detecção inteligente de sinais de segurança, ao invés de tratar cada notificação de modo individualizado, como é feito atualmente. Para isso, faz-se necessário revisar a sistemática do monitoramento, uma vez que o P05, apesar de ter tentado criar uma proposta de redefinição de processos, ainda trata cada notificação de modo individualizado.

Considerando o exposto, o Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional aprovou, em sua 53ª Reunião Ordinária, realizada em junho de 2022, proposta de alteração do Projeto visando adequá-lo a uma nova sistemática de monitoramento. Nessa sistemática, as notificações seriam tratadas através de detecção de sinais de segurança, que poderia se valer de métodos estatísticos e de algoritmos de inteligência artificial para detectar hipóteses de risco com base nas notificações recebidas. A alteração do P05 para o escopo proposto foi referendada pela Diretoria Colegiada em setembro de 2022.

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



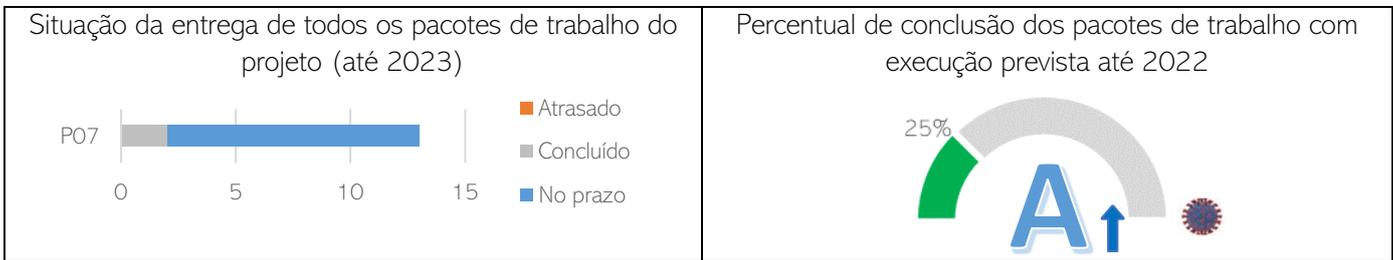
Com a revisão da Carteira de Projetos Estratégicos, aprovada em setembro de 2022, esse Projeto Estratégico P06 foi encerrado por conclusão.

O início do P06, referente à implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), se deu no contexto normativo da Lei nº 11.903/2009, que criou o SNCM e estabelecia que a rastreabilidade de medicamentos deveria identificar cada embalagem de modo unívoco, através do número de série do produto. Além disso, a redação da Lei determinava que esse Sistema deveria contar com banco de dados centralizado em instituição do Governo Federal e que a implementação desse Sistema deveria ser realizada pela Anvisa.

Ocorre, entretanto, que o cenário legislativo foi alterado com a edição da Lei nº 14.338/2022. Em síntese, a alteração realizada com a promulgação da citada Lei acabou com o modelo de rastreabilidade de medicamentos conforme recomendado pela Organização Mundial de Saúde, que é o modelo baseado em número de série e centralizado na autoridade sanitária. Criou-se um novo modelo de rastreabilidade que tem como base o número do lote do produto e é descentralizado, de modo que cada detentor de registro de medicamentos fica responsável por acompanhar a distribuição dos lotes de seus produtos através de um mapa de distribuição. Ademais, cumpre destacar que entre as alterações realizadas pela Lei nº 14.338/2022 está a revogação do art. 4º da Lei nº 11.903/2009. O artigo citado determinava que caberia à Anvisa coordenar e implantar o SNCM. O novo texto da Lei determina que os detentores de registro de medicamentos possuam sistemas para elaborar os mapas de distribuição de medicamentos.

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

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

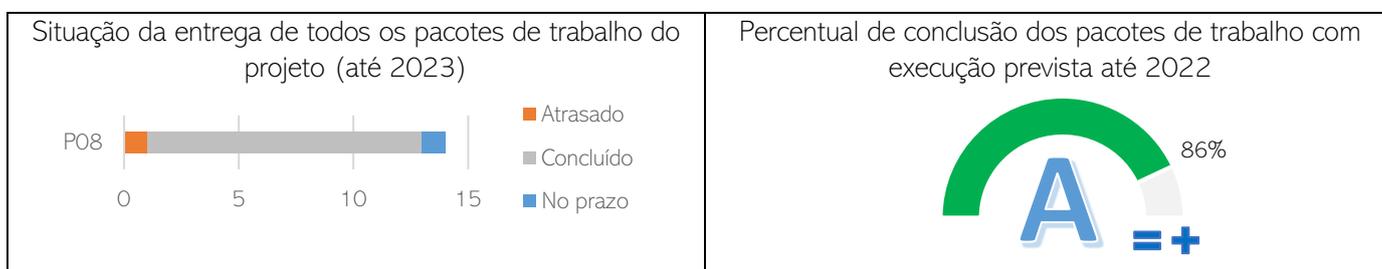


O Projeto Estratégico P07 não apresenta pacotes de trabalho em atraso.

A Assessoria de Comunicação (Ascom) foi muito afetada pelo aumento das demandas relativas à atuação da Anvisa durante a pandemia de covid-19, o que impediu a execução do Projeto no prazo anteriormente previsto. Dessa forma, para ajustar os pacotes de trabalho e para incluir outros que se referem ao acompanhamento de atividades semelhantes em demais órgãos públicos, foi proposta alteração do Projeto, aprovada pela Diretoria Colegiada em setembro de 2022.

Destaca-se que uma servidora da Ascom foi incluída em regime de equipe de trabalho remota com a finalidade de atuar com exclusividade no Projeto. Ainda, foi iniciada Campanha de Comunicação referente ao P07, que tem ações previstas para até o mês de novembro.

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



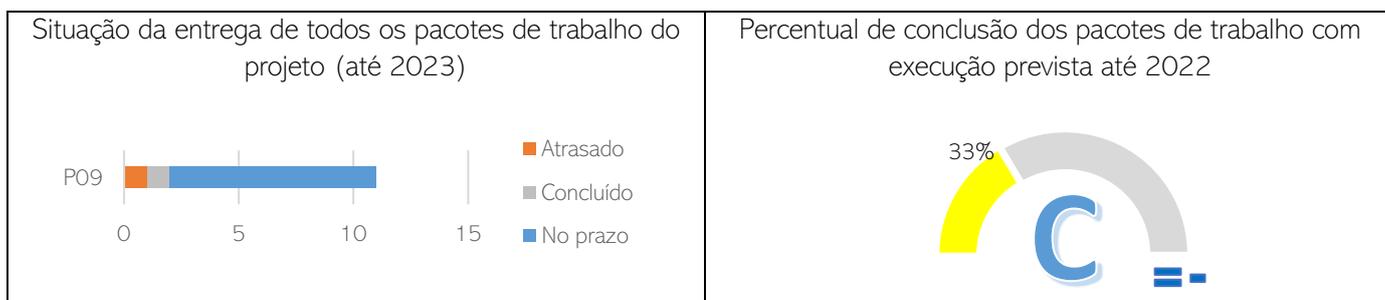
O Projeto Estratégico P08 apresenta pacote de trabalho em atraso.

Os pacotes de trabalho mais desafiadores já se encontram concluídos, especialmente quanto à solução tecnológica para a base de dados e à alimentação com as informações tratadas pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Nessa fase final, já há um painel de *Business Intelligence* (BI) alimentado com mais de 7000 decisões da Anvisa desde 2020, com a categorização sendo realizada simultaneamente à realização das Sessões de julgamento da GGREC ou reuniões ordinárias da Diretoria Colegiada.

No terceiro trimestre de 2022, as atividades de categorização e de revisão de dados tiveram muito avanço, contando com o trabalho dos colaboradores da GGREC e de dois consultores externos. Sendo assim, a unidade agora está destinando esforços às atividades de teste e refinamento quanto à usabilidade das ferramentas, para que se dê a adequada divulgação prevista para o próximo trimestre.

Em relação ao pacote de trabalho PCT 5.1, de disponibilização de acesso ao usuário interno, referente ao resultado esperado RES5, de disponibilização da base de jurisprudência, informa-se que ele se encontra atrasado, com nova previsão de finalização para 30 de novembro de 2022. A disponibilização exigia que os pacotes de trabalho predecessores estivessem concluídos, de forma que o atraso na alimentação e revisão dos dados gerou um pequeno atraso também no pacote de trabalho referente à disponibilização do acesso. O acesso ao usuário interno poderá ser considerado como concluído quando houver a realização do *workshop* de lançamento da base de jurisprudência, com divulgação do guia de uso do BI e da Biblioteca Digital, prevista para novembro.

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



O Projeto Estratégico P09 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

Ainda no segundo trimestre de 2022, foi realizado alinhamento entre os integrantes da equipe de planejamento da contratação (EPC), pois foram identificadas necessidades de melhorias relacionadas ao entendimento de contratação de *Software como Serviço* (SaaS), à cessão de propriedade intelectual e à previsão em caso de rescisão contratual por parte da contratada. Após uma sequência de reuniões internas da EPC (entre parte técnica e requisitante com a parte administrativa), iniciou-se uma análise de forma a minimizar o impacto dessa mudança com a revisão do modelo de contratação.

O modelo inicialmente estruturado e baseado na aquisição de SaaS está sendo revisado para que seja possível atender alguns requisitos essenciais para essa contratação. A proposta alternativa apresentada na primeira revisão, baseada em pontos de função, esbarrou na perda da agilidade e da essência da antiga proposta. A revisão atual oportunizou repensar em outros pontos importantes, por se tratar de um projeto complexo quanto à necessidade de se validar a prioridade das entregas pelas Diretorias da Anvisa. Destaca-se que foram identificadas mudanças significativas no cenário de necessidades levantadas em 2019 e a realidade em 2022. Em 2019, a demanda estava relacionada à solução de peticionamento unificado, à alta disponibilidade dos serviços, à atualização do parque computacional, a melhorias no cadastro de empresas e à integração com outros órgãos e serviços. No cenário atual, o sistema Solicita é responsável por mais de 60% dos peticionamentos da Anvisa, um novo contrato de serviço para desenvolvimento de sistemas está previsto para janeiro de 2023, há projetos de integrações em andamento, e há iniciativas e projetos de modernização do parque computacional sendo implementadas desde 2019.

Com isso, as seguintes propostas de ações foram planejadas: reavaliar a necessidade e a justificativa da contratação com escopo para reconstruir todo o Datavisa e sistemas complementares, tendo em vista que a motivação da demanda registrada em 2019 já foi atendida em grande parte por outras soluções/contratos; identificar os principais problemas atuais das áreas negociais da Anvisa relacionadas ao uso do Datavisa e demais sistemas relacionados ao fluxo de atendimento aos peticionamentos do setor regulado (já foram realizadas 5 reuniões entre Gerência-Geral de Tecnologia da Informação e unidades diversas da Anvisa), tendo um prazo de 90 dias para fazer tal levantamento e para definir uma estratégia de atendimento das demandas identificadas.

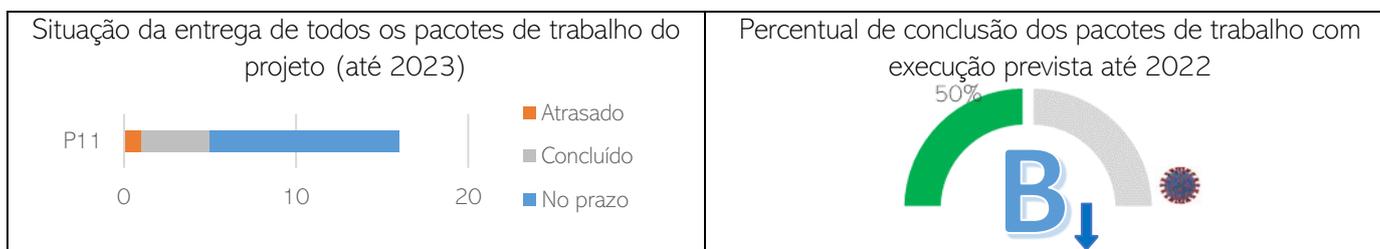
O Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional, aprovou, em 25 de agosto de 2022, o prazo de 90 dias para o replanejamento da estratégia em busca do atendimento desse Projeto, ou seja, até o dia 25 de novembro de 2022 a necessidade da contratação será reavaliada. Cumpre esclarecer que o processo dessa contratação se iniciou em 2019, porém ficou paralisado no ano de 2020 por conta de falta de priorização em virtude da pandemia de covid-19, sendo retomado apenas em 2021.

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

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

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

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



O Projeto Estratégico P11 apresenta pacote de trabalho em atraso.

O Projeto segue em execução com mais de 80% dos seus pacotes e resultados sendo atingidos ou geridos dentro do prazo estipulado. Os pacotes de trabalho que tiveram entregas no último trimestre foram: desenvolver e implementar iniciativas educacionais e de sensibilização em Análise de Impacto Regulatório (AIR); reestruturar formas de acesso a informações sobre o estoque regulatório; integrar a Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) ao processo regulatório da Anvisa; e implementar procedimentos de análises de custos em AIR e ARR.

Houve um atraso na execução do resultado esperado RES6 (estabelecimento de modelo de ambiente regulatório experimental (Sandbox Regulatório para a Anvisa) por conta do aumento de processos regulatórios com necessidade de assessoramento em oficinas de AIR, o que priorizou a força de trabalho para esta última. No entanto, ressalta-se que o RES6 ainda poderá ser concluído até o final do Projeto Estratégico em 2023.

SIGLÁRIO

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



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária