



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PLANO DE GESTÃO ANUAL 2023

1ª VERSÃO



PLANO DE GESTÃO ANUAL

2023

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO

Contexto da Anvisa 07

Cadeia de Valor 09

Planejamento Estratégico 11

2. PROCESSO DE ELABORAÇÃO

Metodologia aplicada 18

Etapas de construção 22

3. PLANO DE GESTÃO ANUAL 2022

PGA 2023 em números 25

Metas e ações (KRs) 26

Alocação de recursos 32

Agenda Regulatória 35

4. APÊNDICE

Siglário 43

Itens estratégicos do PE 2020-2023 44

FICHA TÉCNICA

DIRETOR-PRESIDENTE

Antonio Barra Torres

DIRETORES

Alex Machado Campos

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

COMITÊ DE GESTÃO ESTRATÉGICA, RISCOS E INOVAÇÃO INSTITUCIONAL – CGE

Titulares

Artur Iuri Alves de Sousa

Bruno Fassheber Novais

Daniela Marreco Cerqueira

Danitza Passamai Rojas Buvinich

Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Isabel Cristina Raupp Pimentel

Juvenal de Souza Brasil Neto

Karin Shuck 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

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

CHEFE DE GABINETE

Karin Schuck Hemesath Mendes

ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO

Gustavo Henrique Trindade da Silva

EQUIPE TÉCNICA

Claudia Passos Guimarães Rabelo

Cristianne Aparecida Costa Haraki

Ewerton Luciano Martins

Fabiano Ferreira Araujo (coordenador)

Juliane Zatelli de Souza

Lívia Cândida Maia

Luciana Eugenia Caixeta

Marcelo Ivo Silva de Lima

Marina Torres Uber Bucek

Vanessa de Araújo Matos

Wanessa Tenório G. Holanda (coordenadora)

PARTICIPAÇÃO

Unidades finalísticas e de gestão, controle e assessoramento da Anvisa.



O Plano de Gestão Anual (PGA), instituído pela Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019, é um dos principais instrumentos de governança organizacional das Agências Reguladoras. Ele apresenta o planejamento anual consolidado das Agências, incluindo as ações, os resultados e as metas relacionados aos processos finalísticos e de gestão, de forma alinhada ao Plano Estratégico Institucional.

Desde 2021 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem utilizado a metodologia de OKR (*Objective and Key Results* – Objetivos e Resultados-Chave) para a elaboração de seu PGA com o propósito de aprimorar o modelo de gestão institucional a fim de torná-lo mais adaptativo e efetivo, portanto, mais condizente com o atual cenário de complexidade e de transformações com que a sociedade e os reguladores se deparam na atualidade.

As demandas que impactaram a saúde do Brasil e o cumprimento da missão institucional da Agência, especificamente no últimos dois anos, têm sido o foco de todo o corpo diretivo e técnico da Anvisa, exigindo maior atenção frente aos desafios trazidos pela pandemia da Covid-19, os avanços da tecnologia e inovação dos setores regulados pela Agência e o cenário de redução gradativa de pessoal que vem se agravando ao longo dos anos.

A elaboração de um plano anual, com metodologia inovadora que promove alinhamento interno, maior flexibilidade e foco em resultados com visão de curto prazo tem contribuído para manter a Anvisa responsiva e na direção das necessidades do cidadão e do setor que a Agência regula, sem perder o horizonte de médio e longo prazo de sua missão institucional e os desafios econômicos e sociais do País, em um contexto plural e global.

Para 2023, último ano do atual ciclo de planejamento quadrienal (2020-2023), o PGA mantém o alinhamento estratégico das unidades da Agência focado nos resultados-chave aprovados pela Diretoria Colegiada para que a Anvisa seja bem-sucedida em sua estratégia e possa continuar contribuindo para a Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (EFD 2020-2031) e para o alcance dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável - ODS (Agenda 2030).

A elaboração do PGA 2023 contou com a participação das unidades e foi previamente avaliado e aprovado pelas instâncias de governança da Anvisa, conforme previsto na Lei das Agências e na Política aprovada pela [Portaria n.º 60, de 24 de janeiro de 2022](#).

Para que toda sociedade possa acompanhar a execução e atualizações do PGA, a Anvisa divulga relatórios trimestrais e disponibiliza o painel da estratégia diretamente no [portal da Agência na internet](#).

Nesse contexto, a construção deste Plano e a sua comunicação para às instituições competentes do Poder Executivo Federal e do Poder Legislativo, assim como para toda a sociedade brasileira, reforçam o compromisso da Agência com as melhores práticas de governança e os valores institucionais, que se tornam ainda mais relevantes na medida em que consolidam uma nova forma de planejamento estratégico com foco em resultados e uma visão integrada de curto, médio e longo prazo.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente da Anvisa

INTRODUÇÃO



Contexto da Anvisa

Cadeia de Valor

Planejamento Estratégico

Contexto da Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A Anvisa foi criada pela Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, como uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional.

A Agência integra o Sistema Único de Saúde (SUS) e faz parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Suas ações estão presentes na vida de toda a população brasileira, com uma atuação que envolve a regulação e o controle sanitário de 22,7% das atividades econômicas do país, abrangendo a produção e o consumo de produtos e serviços, ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, além do controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

A Anvisa atua há mais de 20 anos e, ao longo desse tempo, trabalhou para elevar os níveis de qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços oferecidos pelo setor produtivo, a partir do estabelecimento de marcos regulatórios construídos em consonância com as melhores práticas reconhecidas nacional e internacionalmente.

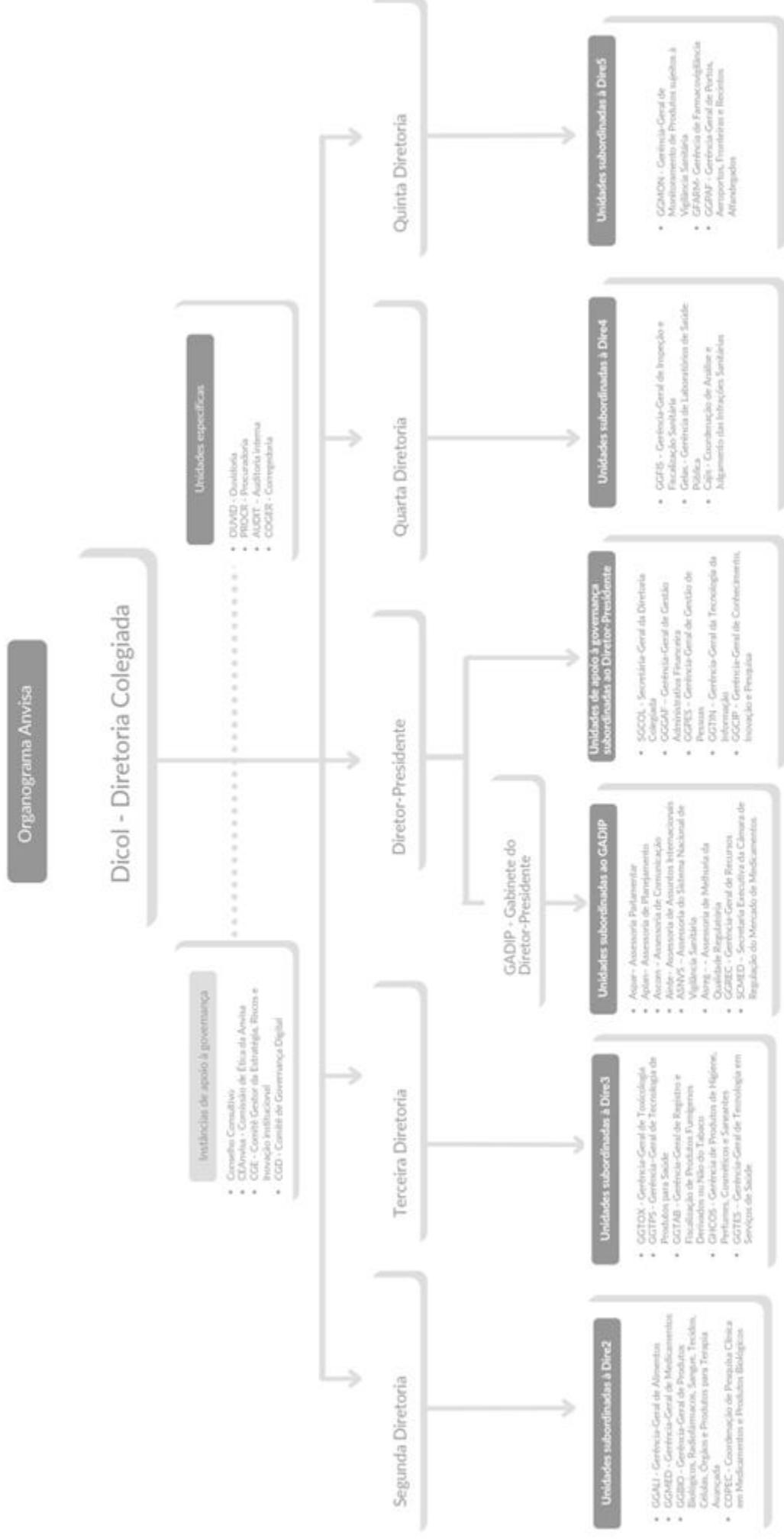
A qualidade da prática regulatória no Brasil acarreta valor agregado aos produtos sujeitos à vigilância sanitária, que são ofertados à nossa população e comercializados no mundo todo.

Com essa busca de aprimoramento constante, a Anvisa representa, em várias áreas, a vanguarda na regulação e no controle sanitário, que tem como objetivo servir a população brasileira, colaborando para a melhoria do ambiente regulatório com regras claras e justas, que permitam ao setor produtivo previsibilidade e segurança jurídica para operar, crescer e realizar investimentos em saúde.



Organograma

A governança da Anvisa conta com uma estrutura administrativa composta por uma Diretoria Colegiada, responsável pelo direcionamento estratégico da Agência, com cinco Diretorias e suas respectivas unidades, que atuam no nível estratégico e tático em atividades de controle, de assessoramento, de gestão e de operações finalísticas.



Cadeia de Valor

Uma perspectiva atualizada

A cadeia de valor é uma representação dos principais processos realizados pela Anvisa, relacionados à entrega de valor para a sociedade em suas diferentes áreas de atuação. Retrata, portanto, a maneira pela qual os diferentes processos organizacionais se conectam e se relacionam para que a Agência possa atender às necessidades do cidadão, dos profissionais de saúde e do setor regulado em sua missão de proteção e de promoção da saúde da população.

Esse importante instrumento estratégico foi concebido a partir da análise da legislação e de fatores internos e externos, evidenciando como os processos estão organizados para o alcance dos objetivos estratégicos traçados para a Anvisa. Esses processos são divididos em finalísticos (diretamente relacionados à entrega de produtos e serviços) e de suporte (relacionados à gestão ou ao apoio de processos finalísticos). Considerando a vigência do Plano Estratégico 2020-2023, a última revisão da Cadeia de Valor ocorreu no segundo semestre de 2020.

Dessa forma, a dinâmica de atuação da Anvisa é atualmente organizada em sete macroprocessos que compõem sua cadeia de valor.

- GOVERNANÇA
- REGULAMENTAÇÃO
- HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO
- REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS
- MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO
- ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS
- GESTÃO

Esses macroprocessos dividem-se em outros níveis, a fim de especificar os processos geridos pela Agência, conforme verificado na representação da Cadeia de Valor na página seguinte.

CADEIA DE VALOR

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância SanitáriaESCRITÓRIO
DE PROCESSOS

GOVERNANÇA

Gestão Estratégica e
Desempenho InstitucionalControle e Prestação de
Contas Institucional

REGULAMENTAÇÃO

Gestão da Agenda
RegulatóriaAnálise do Impacto
RegulatórioMonitoramento e Avaliação
do Resultado RegulatórioGestão do Estoque
RegulatórioHABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO
E CERTIFICAÇÃOAutorização de
FuncionamentoCertificação de
Boas PráticasHabilitação, Credenciamento e
Certificação de Laboratórios e
Centros de PesquisaREGULARIZAÇÃO DE
PRODUTOSAnuência de
Pesquisa ClínicaRegistro, Avaliação e
Regularização Simplificada de
ProdutosRegularização de Preços de
MedicamentosAções de Pós-registro
de ProdutosMONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO
E CONTROLE SANITÁRIOMonitoramento do Risco
Sanitário de Produtos e
ServiçosMonitoramento Econômico do
Mercado de Medicamentos e
Dispositivos MédicosControle Sanitário em
Comércio Exterior e Ambientes
PAF e Recintos AlfandegadosControle de Qualidade de
ProdutosFiscalização e Apuração da
Infração Sanitária

ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Coordenação do Sistema
Nacional de Vigilância
SanitáriaCoordenação da Rede de
Laboratórios Analíticos em
SaúdeAtendimento, Transparência
e Participação SocialRelações Internacionais e
Articulação Governamental

GESTÃO

Gestão de
PessoasGestão de Processos
OrganizacionaisGestão da Tecnologia da
InformaçãoGestão da
ComunicaçãoGestão Orçamentária,
Financeira e ContábilGestão de
Aquisições e LogísticaGestão da Informação,
Pesquisa e ConhecimentoAtividades
Jurídicas

Planejamento Estratégico

O Planejamento Estratégico da Anvisa foi estabelecido como instrumento para melhor atender às demandas da sociedade.

Por meio desse instrumento, a Anvisa promove o alinhamento de suas ações com o ciclo de gestão governamental, define as diretrizes para sua atuação nos próximos quatro anos e se prepara para lidar com os desafios e as incertezas do futuro, com a escolha de objetivos e resultados de médio e longo prazo.

Como consequência do planejamento, destaca-se a gestão estratégica, assumindo a responsabilidade de articular os interesses da Agência, estimular o espírito de equipe, motivar o comprometimento das pessoas, e viabilizar ajustes e alterações no Plano de acordo com possíveis volatilidades. Por isso, o Plano Estratégico da Anvisa é eminentemente flexível, a fim de adequar a estrutura e os recursos internos para identificar novas oportunidades e enfrentar ameaças, mas sempre com foco na sua missão institucional.

Antecedentes

Na busca por resultados cada vez mais efetivos para a sociedade, a cada ciclo a Anvisa aprimora continuamente seu processo de planejamento estratégico.

O primeiro movimento de reposicionamento estratégico foi realizado em 2010 com uma visão de longo prazo, em um horizonte de dez anos (2010-2020). A partir daí foram estabelecidos objetivos, projetos e metas, bem como o mapa estratégico e a cadeia de valor.

Em 2015, a Agência revisitou sua estratégia e redefiniu o ciclo de planejamento para um horizonte de quatro anos (2016-2019), com o objetivo de aprimorar o alinhamento estratégico com o ciclo de planejamento do Governo Federal, propiciando maior convergência entre as ações de promoção e de proteção da saúde no Plano Plurianual (PPA) e no Plano Nacional de Saúde (PNS).

Plano Estratégico 2020-2023

Em 2020, a Anvisa iniciou seu novo ciclo do Plano Estratégico, com uma visão de planejamento integrado e um olhar simultâneo de curto, médio e longo prazo. Para este ciclo, buscou-se realinhar a estratégia com novos instrumentos de planejamento e de gestão e com as diretrizes do Governo Federal, além de contribuir com as atuais necessidades e desafios da política setorial de saúde e de desenvolvimento econômico do país no ambiente regulatório da vigilância sanitária.

Com a publicação da Lei 13.848, de 25 de junho de 2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das Agências Reguladoras, a Anvisa passou a ser regida por um novo modelo de governança e adotou instrumentos de gestão, como o Plano Estratégico e o Plano de Gestão Anual (PGA), que propiciam maior alinhamento entre a estratégia e o desdobramento de suas ações no plano tático-operacional.

A construção do Plano Estratégico contou com a colaboração de atores relevantes da governança da Anvisa, sinalizando o compromisso da alta direção com o futuro da instituição e o cumprimento de sua missão de promover a proteção da saúde da população. Todo o quadro técnico e gerencial da Agência também foi mobilizado a participar e a contribuir com as atividades de elaboração do Plano via canais digitais, pesquisa interna e reuniões de alinhamento para subsidiar a alta direção nesse processo.

O Plano Estratégico 2020–2023 reafirma o compromisso institucional da Agência com a sociedade em relação aos resultados alcançados ao longo de mais de 20 anos, ao mesmo tempo em que prepara uma agenda de transformação cultural e digital para lidar com os principais desafios e tendências do futuro.

FERRAMENTAL

Para a construção do Plano, foi utilizada a metodologia do *Balanced Scorecard* (BSC) adaptada ao setor público, com especial ênfase no delineamento e na análise dos contextos externo e interno, na missão, na visão e na construção do mapa estratégico, com indicadores e metas para a consecução dos diferentes objetivos.

MÉTODOS ADICIONAIS

Também foram introduzidos conceitos e abordagens inovadores de planejamento para auxiliar nas ações de desdobramento da estratégia, como o método *Objectives and Key Results* (OKR). Esse método propõe um modelo de gestão ágil de desempenho com foco em objetivos e resultados-chave. Com ele, pretende-se contribuir para a maior integração e alinhamento entre estratégia e operação, além de ampliar a capacidade de adaptação do processo de planejamento a mudanças, tornando-o mais flexível e próximo da realidade institucional.

Sempre que necessário, são realizados ajustes no Plano Estratégico, que passam pela avaliação prévia do Comitê Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) e aprovação da Diretoria Colegiada. Tal fato confere dinamismo ao planejamento e propicia condições para melhoria da gestão e dos resultados esperados.

No entanto, em 2022, a Anvisa fez uma revisão mais profunda do seu Plano Estratégico, no sentido de buscar o seu alinhamento a instrumentos de longo prazo nacionais e globais, como a Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (EFD 2020-2031) e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS).

A construção do PGA 2023 também foi orientada no sentido de contribuir para o alinhamento da Anvisa com esses instrumentos de longo prazo, garantindo a integração entre estratégias de curto, médio e longo prazo não apenas para o cumprimento da missão institucional da agência, mas também para auxiliar o Brasil no alcance de objetivos nacionais e globais no que está dentro da competência da Anvisa.

ESTRATÉGIA FEDERAL DE DESENVOLVIMENTO PARA O BRASIL (EFD 2020-2031)

A EFD foi instituída pelo Decreto nº 10.531, de 26 de outubro de 2020, e representa o planejamento governamental que define uma visão de longo prazo para a atuação estável e coerente dos órgãos e entidades da Administração Pública Federal. A Estratégia contempla o cenário macroeconômico brasileiro para um período de 12 anos, tendo como ano base 2020, e está organizada em cinco eixos: Econômico, Institucional, Infraestrutura, Ambiental e Social, sendo que para cada um deles, há diretrizes, desafios e orientações, índices-chave e metas-alvo.

OBJETIVOS DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (ODS) - AGENDA 2030

Os 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) compõem a Agenda 2030, que é um plano de ação global para erradicar a pobreza e promover vida digna a todos, sem comprometer a qualidade de vida das próximas gerações. O plano foi firmado em 2015 pelos Estados-membro da Organização das Nações Unidas (ONU), estabelecendo 169 metas para o alcance até o ano de 2030. O plano de ação inclui, entre outros, a mobilização de recursos financeiros, o desenvolvimento de capacidades, o financiamento público internacional e a disponibilidade de dados de alta qualidade, atualizados, confiáveis e desagregados.

Mapa Estratégico da Anvisa

15

OBJETIVOS
ESTRATÉGICOS

DISTRIBUÍDOS
EM

4

PERSPECTIVAS
ESPECÍFICAS

PERSPECTIVAS



RESULTADOS PARA A
SOCIEDADE



PROCESSOS
INTERNOS



RESULTADOS PARA O
PÚBLICO-ALVO



INFRAESTRUTURA E
APRENDIZAGEM



Missão: Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.



Visão de Futuro: Ser uma instituição promotora da saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de formá agil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário, nacional e internacional.



Valores:

- Visão sistêmica
- Ética e responsabilidade
- Transparência e diálogo
- Ação articulada e integrada no SNVS
- Conhecimento como fonte de ação
- Excelência na prestação de serviços

Processos Internos

Infraestrutura e Aprendizagem

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação

Modernizar e integrar soluções de TI

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional

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

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

Aprimorar a comunicação institucional

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

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

Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

Excelência operacional com foco no risco sanitário

Resultados para Público-alvo

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

Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento

Resultados para a Sociedade

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

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

MAPA ESTRATÉGICO 2020 - 2023



Objetivos estratégicos

e respectivos resultados esperados

Objetivo 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.

Resultado esperado | Ampliar a oferta de produtos estratégicos disponíveis para apoiar a implementação de políticas públicas de saúde no país.

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

Resultado esperado | Contribuir com a qualidade de vida da população, a cidadania e a melhoria da gestão do sistema de saúde do país.

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

Resultado esperado | Fortalecer o papel institucional de proteção à saúde da população em ações de prevenção, redução e eliminação do risco sanitário.

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

Resultado esperado | Contribuir com a melhoria do ambiente de negócios em setores-chave para o desenvolvimento social e econômico do país.

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

Resultado esperado | Aprimorar a qualidade do atendimento e o nível de satisfação dos usuários.

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

Resultado esperado | Eliminar redundâncias e otimizar a atuação institucional com ganhos de agilidade e eficiência na regularização de produtos e serviços relevantes para o contexto nacional.

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

Resultado esperado | Estimular o atendimento às normas regulatórias e ampliar a conformidade sanitária de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Objetivo **8**

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

Resultado esperado | Aumento da capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação e controle sanitário.

Objetivo **9**

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

Resultado esperado | 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.

Objetivo **10**

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional.

Resultado esperado | Aumentar o nível de maturidade do modelo de governança para aprimorar o alcance dos resultados estratégicos institucionais.

Objetivo **11**

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

Resultado esperado | 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.

Objetivo **12**

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

Resultado esperado | Aprimorar a efetividade da atuação institucional e consolidar o protagonismo da Agência na regulação e no controle sanitário, no cenário nacional e internacional.

Objetivo **13**

Aprimorar a comunicação institucional.

Resultado esperado | Fortalecer a cultura organizacional e tornar a Anvisa forte e reconhecida pelo cidadão com relação ao seu papel de proteção à saúde.

Objetivo **14**

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.

Resultado esperado | Preencher lacunas de conhecimento e preparar lideranças e equipes para lidar com os desafios de gestão e modernização institucional.

Objetivo **15**

Modernizar e integrar soluções de TI.

Resultado esperado | 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.

PROCESSO DE ELABORAÇÃO

2

Metodologia aplicada

Etapas de construção

Metodologia aplicada

Inovação na seleção do método

O PGA é o instrumento de planejamento consolidado da Agência e é também o principal instrumento de desdobramento da estratégia, com uma visão de curto prazo. O horizonte anual possibilita uma melhor gestão e maior capacidade de adaptação da estratégia para o alcance dos resultados de médio e longo prazo.

Segundo a Lei nº 13.848/2019, o PGA deve ser alinhado ao Plano Estratégico e conter resultados esperados e metas relacionadas tanto aos processos de gestão quanto aos processos finalísticos, incluindo metas administrativas, operacionais e de fiscalização, bem como a estimativa de recursos orçamentários e o cronograma de desembolso dos recursos financeiros.

Para a construção do PGA de 2021, a Anvisa adotou a metodologia OKR (do inglês *Objectives and Key Results*), um método de gestão ágil de metas baseado em objetivos e resultados-chave. Com o sucesso do Plano, essa metodologia foi adotada para a elaboração dos PGAs dos anos de 2022 e 2023.

Por ser uma abordagem utilizada para alinhamento da execução estratégica com foco em resultados de curto prazo, a incorporação do OKR para construção, monitoramento e avaliação do PGA em nível estratégico possibilita maior transparência e visibilidade dos resultados, além de ampliar o envolvimento de todas as unidades com o desempenho estratégico e institucional.

A metodologia de *Objectives and Key Results* (OKR)

Para os autores responsáveis pela difusão da metodologia de OKR, esta consiste em um método de gestão que ajuda a garantir que uma organização foque seus esforços nos mesmos objetivos importantes em todos os níveis organizacionais.

Ao mesmo tempo em que existe um foco no desdobramento estratégico, a metodologia prevê que a delimitação de metas para composição de OKR se dê por meio de um processo simples, que busque o desenho colaborativo de metas ambiciosas e orientadas a resultados.

Tal aplicação traz consigo uma quebra de paradigmas no que tange à gestão tradicional, pois intenta-se agora medir não somente ações ou entregas operacionais, mas, sempre que possível, o resultado que essas ações trarão para a sociedade.

O contexto da Anvisa

A fim de garantir a aplicação ideal do método em todas as áreas e escopos de atuação da Agência, foram definidas algumas premissas metodológicas.

1. Vinculação com objetivos estratégicos

A metodologia de OKR prevê a definição de dois componentes básicos para cada eixo de atuação: primeiro a delimitação de objetivos (O) e depois a definição de resultados-chave (KRs) que mensuram o alcance dos objetivos.

No caso, foram adotados como padrão os objetivos estratégicos do Plano Estratégico 2020-2023 vigente como referência para a definição de resultados-chave por todas as áreas.

Cada área, por sua vez, atua apenas nos objetivos específicos de sua competência.

Dessa forma, garantiu-se o desdobramento estratégico dos KRs definidos.

2. Delimitação da estrutura de KRs

Visando o maior alinhamento institucional possível, delimitou-se a elaboração de KRs a dois tipos: KRs de meta e KRs de ação. O primeiro corresponde a um resultado quantitativo e mensurável ainda no ano de 2023 e o segundo a uma ação, que terá suas entregas monitoradas e poderá ter seu resultado quantitativo mensurado em períodos futuros.

Os tipos de KR

Para cada uma das estruturas de KR previstas, adotou-se uma redação padrão, garantindo maior clareza e transparência para o público externo.

KRs de meta

Os KRs de meta apresentam em seu título, na maioria das ocorrências, o valor referente à situação atual do indicador e a sua meta.

Ex.: Reduzir de X para Y o tempo de análise de petições do tipo Z.

KRs de ação

Já os KRs de ação trazem a descrição de uma entrega de valor, com o respectivo conjunto de atividades a serem realizadas para alcançá-la.

Ex.: Implantar o novo modelo de governança corporativa.

Pontos de atenção

É importante ter em mente que, quando se trata de objetivos e resultados-chave para desdobramento da estratégia, as metas elencadas não devem representar todas as atividades e rotinas das unidades, mas sim projetos e metas que mensurem o resultado das atividades de maior impacto estratégico para a área no ano.

No caso, tais atividades são também as de maior dedicação operacional da unidade no período.

Todavia, de forma alguma as demais atividades das áreas, sejam elas finalísticas ou não, devem ser negligenciadas, uma vez que compõem parte da sua rotina. Tais atividades, quando apresentam alto impacto, precisam ser constantemente monitoradas pelas áreas no formato de Indicadores-Chave de Desempenho (*Key Performance Indicators* - KPI) ou de indicadores de desempenho de processos (*Process Performance Indicators* - PPI).

Esse monitoramento de atividades de rotina, por sua vez, serve como um termômetro para as unidades, podendo, a depender da criticidade de seus valores, apontar cenários de alerta, que servem como insumos para direcionar os esforços estratégicos.

Diretrizes estabelecidas

A construção do PGA 2023 tornou-se parte da estratégia de planejamento integrado da Agência, que busca alinhar e otimizar os instrumentos e práticas de gestão em todos os níveis da organização (estratégico, tático e operacional). O processo teve início em setembro de 2022, com a apresentação das diretrizes para construção do PGA 2023 para os diretores da Agência.

Foram definidas seis diretrizes:

I - Aproximação entre Diretoria e gestores/unidades para a definição de temáticas prioritárias.

II - Melhoria da qualificação dos resultados-chave, de forma que eles fossem quantitativos, simples, progressivos, ambiciosos e relevantes.

III - Redução no número de KRs de ação e priorização de KRs de meta

Neste ano foi mantida a orientação de ampliar o número de KRs do tipo meta em relação ao número de KRs de ação (não quantitativos), uma vez que os KRs de meta focam em resultados mensuráveis e os de ação medem o cumprimento de entregas e atividades essenciais, ao contrário.

IV - Alinhamento com instrumento federais e globais

- Plano Plurianual 2020-2023;
- Plano Nacional de Saúde 2020-2023;
- Plano estratégico da Anvisa 2020-2023;
- EFD 2020-2031;
- ODS 2020-2030;
- GBT;
- iGG.

V - Controles estabelecidos na Gestão de Riscos Corporativos dos KRs para todos os objetivos estratégicos e para todos os macroprocessos, com a identificação antecipada de quais riscos da estratégia estão relacionados com o KR da unidade.

VI - Foco e simplificação da estratégia

As unidades foram orientadas a definir apenas um KR e este deveria refletir o foco da unidade para 2023. A proposta de redução no número total de resultados-chave buscou propiciar um aprimoramento no acompanhamento da evolução dos KRs ao longo do ano.

Etapas de construção

A construção do PGA 2023 tornou-se parte da estratégia de planejamento integrado, buscando alinhar e otimizar os instrumentos e práticas de gestão em todos os níveis da organização (estratégico, tático e operacional).

Para construir o PGA de 2023, a Anvisa continuou adotando a metodologia “OKR”, do acrônimo em inglês *Objectives and Key Results*, que consiste em uma metodologia de gestão ágil de metas baseada em objetivos e resultados-chave.

Por ser uma abordagem que promove alinhamento vertical e horizontal para execução da estratégia em todos os níveis da organização, a incorporação do OKR para elaboração, monitoramento e avaliação do PGA possibilita maior transparência e visibilidade dos resultados.

A metodologia permite a contribuição de cada unidade para o desempenho institucional, além de conferir maior flexibilidade e harmonização dos instrumentos de planejamento e gestão, resultando em um engajamento maior dos times, que contribuem na concepção das metas, ao mesmo tempo em que se mantém o foco de todos no mesmo alvo principal: **a estratégia**.

Durante o ciclo de construção do PGA ocorreu uma série de **ações educacionais sobre OKR** com o objetivo de aprimorar os conhecimentos sobre a temática, bem como promover uma cultura voltada para resultados. As ações envolveram capacitações diferenciadas por nível de gestão (alta gestão, gerente-gerais e servidores em geral) e informativos semanais para promover a disseminação da cultura de OKR.

As unidades tiveram acesso a um **material instrutivo** elaborado para auxiliar na construção dos KRs, além de mentorias realizadas pela unidade de gestão estratégica da Anvisa. Houve ainda a disponibilização de um **repositório de informações** consolidando diversos itens relacionados às unidades, como por exemplo: orientações da Estratégia Federal de Desenvolvimento (EFD) e metas dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) relacionadas à competência da área, recomendações da Auditoria, capacitações previstas no Plano de Desenvolvimento de Pessoas (PDP), contratações no Plano de Contratação Anual, recomendações do *Global Benchmarking Tool* (GBT) e questões do Índice integrado de governança e gestão (iGG).

Etapas do processo de construção



PLANO DE GESTÃO ANUAL 2023

3

PGA 2023 em números

Metas e ações (KRs)

Alocação de recursos

Agenda Regulatória

PGA 2023 em números

82% DAS UNIDADES ENVOLVIDAS

MÉDIA DE **1** KR POR UNIDADE

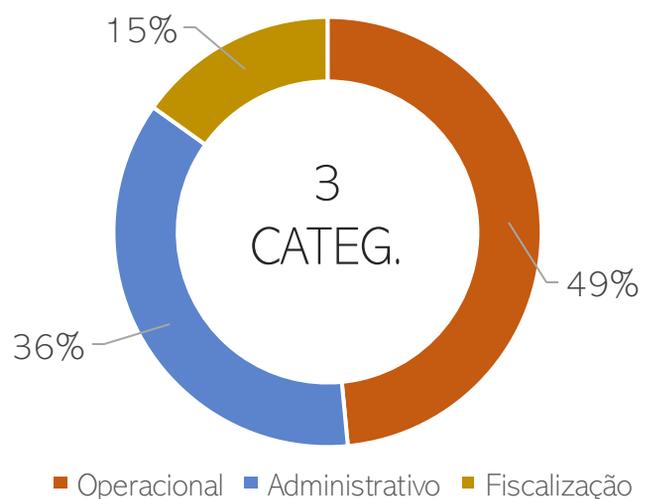
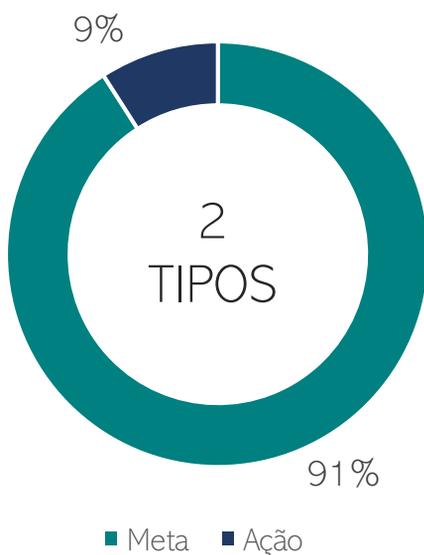
GERANDO

33 Resultados-Chave (KRs)

CONTEMPLANDO

12 OBJETIVOS ESTRATÉGICOS
6 MACROPROCESSOS

DISTRIBUÍDOS EM



Metas e ações (KRs)

Objetivo 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.

Macroprocesso | **REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS**

Categoria | **Desempenho Operacional**



KR 1.1 Reduzir de 92 para 90 dias corridos o limite de tempo médio para a primeira decisão sobre a autorização para comercialização de dispositivos médicos. (GGTPS)

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

Categoria | **Desempenho Administrativo**



KR 1.2 Aumentar de 0 para 2 o número de relatórios de acompanhamento de mercado de medicamentos regulados pela CMED e anunciados em redes de farmácias e drogarias online. (SCMED)

Objetivo 2

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

Não há resultados-chave vinculados a esse objetivo estratégico em 2023. No entanto, o Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa contempla metas relacionadas a esse objetivo.

Objetivo 3

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

Macroprocesso | **REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS**

Categoria | **Desempenho Operacional**



KR 3.1 Aumentar em 30% as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola em relação à média dos últimos 3 anos. (GGTOX)

KR 3.2 Implantar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em 100% dos processos de análise de registro e pós-registro de medicamentos (GGMED)

KR 3.3 Monitorar 100% do cumprimento dos termos de compromisso firmados para produtos biológicos e produtos de terapia avançada, com vencimento de prazo em 2023. (GGBIO)

Objetivo 4

Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

Macroprocesso | **REGULAMENTAÇÃO**

Categoria | **Desempenho Operacional**



KR 4.1 Aumentar de 0 para 3 os monitoramentos da Agenda Regulatória 2021-2023. (ASREG)

Macroprocesso | **REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS**

Categoria | **Desempenho Operacional**



KR 4.2 Aprimorar os normativos referentes ao enquadramento de alimentos para fins médicos no Brasil. (GGALI)

Objetivo 5

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.

Macroprocesso | **GOVERNANÇA**

Categoria | **Desempenho Administrativo**



KR 5.1 Aumentar de 0 para 142 unidades organizacionais utilizando o módulo de tramitação do Fala.BR. (OUVID)

Objetivo 6

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

Macroprocesso | **REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS**

Categoria | **Desempenho Operacional**



KR 6.1 Reduzir em 50% o tempo médio de análise das petições de anuência prévia em pesquisa clínica que se enquadrarem nos critérios de aproveitamento de análises de autoridades reguladoras equivalentes estrangeiras (AREE) em 2023, em comparação ao tempo médio de análise das petições ordinárias em 2022. (COPEC)

KR 6.2 Reduzir de 364 para 300 dias o tempo médio para a decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas. (GGALI)

KR 6.3 Reduzir em 25% o percentual de exigências relacionadas a registro de protetores solares protocolados em 2023. (GHCOS)

Objetivo 7

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

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

Categoria | **Fiscalização**



KR 7.1 Reduzir de 1500 para 600 o quantitativo de Processos Administrativos Sancionadores (PAS) tramitados para a unidade até 31/07/2023 e que estão aguardando decisão em 1ª instância. (CAJIS)

KR 7.2 Reduzir em 80% a disponibilidade dos cinco principais termos de produtos irregulares na internet das empresas mais notificadas pela Anvisa no âmbito do Epinet. (GGFIS)

KR 7.3 Reduzir de 1016 para 500 o estoque de recursos administrativos, relacionados a Processo Administrativo Sanitário - PAS, que aguardam análise e julgamentos, tramitados até 30/06/2022 para a Gerência-Geral de Recursos- GGREC. (GGREC)

KR 7.4 Aumentar de 0% para 90% a conclusão da investigação das denúncias pendentes que foram recebidas no período de 2018 a 2020. (GGTAB)



KR 7.5 Propor metodologia de atuação em aeronaves e recintos alfandegados com base no gerenciamento do risco sanitário. (GGPAF)

Categoria | **Desempenho Operacional**



KR 7.6 Reduzir em 50% o passivo de petições de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco. (GFARM)

KR 7.7 Aumentar de 0 para 8 as inspeções de tecnovigilância em empresas detentoras de registro de produtos para saúde. (GGMON)

Macroprocesso | **ARTICULAÇÃO INTERFEDEERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS**

Categoria | **Desempenho Operacional**



KR 7.8 Aumentar de 7 para 10 o número de auditorias anuais realizadas em laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios da Vigilância Sanitária (RNLVISA). (GELAS)

KR 7.9 Aumentar de 10 para 15 o total de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) elaborados com órgãos de vigilância sanitária de estados, DF e municípios. (GGTES)

Objetivo 8

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

Macroprocesso | **ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS**

Categoria | **Desempenho Operacional**



KR 8.1 Alcançar 80% de resultado ótimo e excelente de satisfação de usuários que utilizam os canais de comunicação do SNVS. (ASNVS)

Objetivo 9

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

Não há resultados-chave vinculados a esse objetivo estratégico em 2023. No entanto, o Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa contempla metas relacionadas a esse objetivo.

Objetivo 10

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional.

Macroprocesso | **GESTÃO**

Categoria | **Desempenho Administrativo**

META



KR 10.1 Aumentar de 40% para 100% a implementação do plano de melhorias do processo de prestação de contas institucional. (APLAN)

KR 10.2 Aumentar de 8 para 12 os temas com teses de defesa mínima jurídica atualizada. (PROCR)

AÇÃO



KR 10.3 Aplicar novo modelo de gestão orçamentária em 100% das despesas discricionárias da Agência, alinhada à governança organizacional. (GGGAF)

Macroprocesso | **GOVERNANÇA**

Categoria | **Desempenho Administrativo**

META



KR 10.4 Aumentar de 60 para 65 o total de novos benefícios identificados a partir das auditorias realizadas na Anvisa. (AUDIT)

Objetivo 11

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

Macroprocesso | **GESTÃO**

Categoria | **Desempenho Administrativo**

META



KR 11.1 Ampliar o nível de maturidade na gestão de dados de 2+ para 3. (GGCIP)

KR 11.2 Executar a transformação digital e melhoria de maturidade digital de, no mínimo, 30 serviços. (GGTIN)

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

Macroprocesso | ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Categoria | Desempenho Operacional

META



KR 12.1 Elaborar 4 relatórios trimestrais de acompanhamento da implementação das recomendações da GBT para medicamentos e vacinas. (AINTE)

Macroprocesso | GESTÃO

Categoria | Desempenho Administrativo

META



KR 12.2 Aumentar de 0 para 100% os processos de terceiro nível da cadeia de valor relacionados ao GBT incluídos no Sistema de Gestão da Qualidade. (CSGQA)

Objetivo 13 Aprimorar a comunicação institucional.

Macroprocesso | GESTÃO

Categoria | Desempenho Administrativo

META



KR 13.1 Padronizar 100% dos produtos de comunicação de acordo com a identidade visual da Anvisa. (ASCOM)

Objetivo 14 Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.

Macroprocesso | ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Categoria | Desempenho Operacional

META



KR 14.1 Obter 50% de acolhimento do posicionamento da Anvisa nas proposições Legislativas de interesse da Anvisa, pautadas em Comissões, Plenário, no Poder Legislativo Federal, bem como sanção presidencial. (ASPAR)

Macroprocesso | GESTÃO

Categoria | Desempenho Administrativo

META



KR 14.2 Alcançar 100% das unidades organizacionais com servidor que tenha participado de ações relacionadas ao desenvolvimento de competências socio emocionais e/ou bem-estar. (GGPES)

KR 14.3 Aumentar de 37% para 50% as unidades com monitoramento de produtividade individual de pelo menos 80% de seus servidores. (GGPES)

Objetivo 15

Modernizar e integrar soluções de TI.

Não há resultados-chave vinculados a esse objetivo estratégico em 2023. No entanto, o Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa contempla meta relacionada a esse objetivo.

Nos Apêndices é apresentada a lista de todos os itens estratégicos (metas e projetos) que compõem o Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa, distribuídos conforme objetivo estratégico com o qual se relacionam.

Alocação de recursos

No Projeto de Lei Orçamentária (PLOA), além das despesas obrigatórias, constam ainda as despesas discricionárias da Anvisa, que estão distribuídas em 5 (cinco) ações orçamentárias, conforme abaixo:

Administração da Unidade

Despesas relacionadas aos contratos voltados para manutenção da infraestrutura, contratação de serviços diversos, aquisições de materiais de consumo e permanente, serviços de Tecnologia da Informação (conforme PDTI-Anvisa) e demais despesas administrativas.

Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes

Despesas referentes à gestão de ações operacionais e de fiscalização, voltadas para a regulamentação; habilitação, credenciamento e certificação de empresas e laboratórios; regularização de produtos; monitoramento, fiscalização e controle sanitário sobre produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, inclusive o controle sanitário em comércio exterior e ambientes de portos, aeroportos e fronteiras e recintos alfandegados; e articulação interfederativa e relações institucionais, visando prevenir riscos e promover a saúde da população.

Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação

Despesas com a realização de ações voltadas à capacitação e desenvolvimento de servidores.

Contribuições a Organismos Internacionais sem Exigência de Programação Específica

Ação destinada a agrupar todos os pagamentos de contribuições e anuidades a Organismos e Entidades internacionais iguais ou inferiores a 2 milhões de reais.

Ajuda de Custo para Moradia ou Auxílio-Moradia a Agentes Públicos

Despesas com ajuda de custo para moradia ou auxílio-moradia a agentes públicos.

Organização das propostas orçamentárias

Abaixo, apresentamos tabela com a proposta orçamentária da Anvisa para o exercício de 2023, distribuída por Programa de Governo e Ação Orçamentária.

Proposta orçamentária da Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa		822.399.196
Programa: Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo		764.943.534
Ação	Aposentadorias e Pensões Civis da União	181.962.469
Ação	Contribuição da União, de suas Autarquias e Fundações para o Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais	68.176.771
Ação	Administração da Unidade	135.214.000
Ação	Assistência Médica e Odontológica aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes	4.490.049
Ação	Ativos Civis da União	361.392.470
Ação	Benefícios Obrigatórios aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes	10.557.775
Ação	Ajuda de Custo para Moradia ou Auxílio-Moradia a Agentes Públicos	650.000
Ação	Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	2.500.000
Programa: Operações Especiais: Outros Encargos Especiais		155.662
Ação	Benefício Especial e Demais Complementações de Aposentadorias	155.662
Programa: Operações Especiais - Gestão da Participação em Organismos e Entidades Nacionais e Internacionais		400.000
Ação	Contribuições a Organismos Internacionais sem Exigência de Programação Específica	400.000
Programa: Vigilância em Saúde		56.900.000
Ação	Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes	56.900.000

Cronograma de desembolso dos recursos financeiros

A tabela a seguir apresenta a estimativa de desembolso financeiro mensal das **despesas discricionárias** da Anvisa para o exercício de 2023:

Cronograma de desembolso dos recursos financeiros – 2023 (Despesas discricionárias)	
Até janeiro	16.305.333
Até fevereiro	32.610.667
Até março	48.916.000
Até abril	65.221.333
Até maio	81.526.667
Até junho	97.832.000
Até julho	114.137.333
Até agosto	130.442.667
Até setembro	146.748.000
Até outubro	163.053.333
Até novembro	179.358.667
Até dezembro	195.664.000

Os valores acima apresentados são estimativos, considerando a Proposta de Lei Orçamentária Anual (PLOA-2023) registrada no sistema SIOP. O Cronograma anual de desembolso mensal, por órgão, será elaborado e publicado pelo Poder Executivo, por ato próprio, até trinta dias após a data de publicação da Lei Orçamentária de 2023 (art. 68, da Lei 14.436, de 09 de agosto de 2022).

Agenda Regulatória

Contexto geral da Agenda Regulatória da Anvisa

A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência. O principal objetivo da AR é aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade, tanto para os setores envolvidos quanto para os cidadãos. Do desenvolvimento e discussão dos projetos regulatórios da AR podem resultar atos normativos (RDCs, INs, ou atos normativos conjuntos com outros órgãos) ou instrumentos regulatórios não normativos (guias, manuais, “perguntas e respostas”, etc.).

A Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023 foi aprovada pela Diretoria Colegiada no dia 20 de maio de 2021 e publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 21 de maio de 2021. Inicialmente, foram definidos 146 projetos regulatórios como prioritários para o triênio.

Após a primeira atualização anual da Agenda 2021-2023, aprovada pela Diretoria Colegiada no dia 9 de fevereiro de 2022 e publicada no DOU de 16 de fevereiro de 2022, a lista de projetos foi atualizada, passando a contar com **158 projetos regulatórios**, que abarcam 16 macrotemas de atuação da Agência.

Na segunda atualização anual, aprovada pela Diretoria Colegiada em 7 de dezembro de 2022, a lista de projetos foi atualizada, passando a contar com **159 projetos regulatórios** divididos em 16 macrotemas.

Conforme o Documento Orientador da Agenda, estes projetos estão alinhados com o Plano Estratégico da Anvisa 2020-2023 e deverão contribuir para o cumprimento dos seus Objetivos Estratégicos. Além disso, são projetos para os quais há atividades regulatórias previstas (Abertura de processo, Análise de Impacto Regulatório - AIR, Consulta Pública ou Deliberação Final) ainda em 2022.

A Agenda Regulatória 2021-2023 completa pode ser encontrada no portal da Anvisa. A seguir, é apresentada a lista de Assuntos e Projetos Regulatórios da AR atual.

Lista de Projetos Regulatórios

1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS

- 1.1 Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária
- 1.2 Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa
- 1.3 Boas práticas em farmácias e drogarias
- 1.4 Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos
- 1.5 Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham
- 1.6 Controle da talidomida e medicamentos que a contenham
- 1.7 Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las
- 1.8 Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las
- 1.9 Definição de critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene
- 1.10 Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (reliance)
- 1.11 Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos sujeitos à vigilância sanitária por pessoas portadoras de deficiência visual
- 1.12 Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul
- 1.13 Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária
- 1.15 Procedimentos para a tramitação de Processos Administrativos Sanitários
- 1.16 Procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa
- 1.17 Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa
- 1.19 Revisão e consolidação dos atos normativos editados pela Anvisa sobre a Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL)
- 1.21 Regularização de produtos antissépticos de uso humano
- 1.22 Revisão de Requisitos Técnicos para Regularização de Produtos cosméticos e saneantes à base de álcool etílico e de outros ingredientes Inflamáveis (agrupamento dos projetos 4.6 e 12.6)
- 1.23 Protocolo Anvisa (eletrônico e manual)
- 1.24 Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa
- 1.25 Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias
- 1.26 Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas
- 1.27 Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário

2. AGROTÓXICOS

- 2.1 Avaliação do risco ocupacional para agrotóxicos
- 2.2 Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos
- 2.3 Fiscalização da propaganda de agrotóxicos
- 2.4 Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos
- 2.5 Regulamentação de produtos destinados a jardinagem amadora e profissional
- 2.6 Regulamentação de produtos fitoquímicos e biológicos

3. ALIMENTOS

- 3.1 Aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos
- 3.2 Aperfeiçoamento da regulamentação da rotulagem de alimentos embalados
- 3.3 Atualização de requisitos de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas para fécula e polvilho de mandioca e farinha de arroz
- 3.4 Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos
- 3.5 Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos
- 3.6 Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia
- 3.7 Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos ingredientes
- 3.8 Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos
- 3.9 Nutrivigilância
- 3.10 Regularização da doação de alimentos com segurança sanitária
- 3.11 Revisão das normas de Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos
- 3.12 Atualização do marco regulatório de irradiação de alimentos

4. COSMÉTICOS

- 4.1 Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
- 4.2 Estabelecimento de requisitos específicos para certificação orgânica de produtos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes e de seus ingredientes
- 4.4 Revisão da norma de Cosmetovigilância
- 4.5 Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
- 4.7 Revisão do Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com venda direta ao consumidor
- 4.8 Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
- 4.9 Revisão de Requisitos Técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
- 4.10 Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa

5. FARMACOPEIA

- 5.1 Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos
- 5.2 Governança da Farmacopeia Brasileira
- 5.3 Revisão de regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)

6. INSUMOS FARMACÊUTICOS

- 6.1 Inspeção de boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos

7. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

- 7.2 Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade

8. MEDICAMENTOS

- 8.1 Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC 166/2017)
- 8.2 Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015)
- 8.3 Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano
- 8.4 Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais
- 8.5 Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância
- 8.6 Bioensação para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011)
- 8.7 Guia para submissão de registro de medicamentos baseada em dados de literatura científica
- 8.8 Guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos e de Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC)
- 8.9 Guias para submissão de registro de medicamento sintético e semissintéticos pela via de desenvolvimento completo e pela via de desenvolvimento abreviado
- 8.11 Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)
- 8.12 Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco (Revisão da RDC 199/2006)
- 8.13 Notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos
- 8.15 Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para sua reativação
- 8.17 Programas Assistenciais (Revisão da RDC 38/2013)
- 8.18 Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil
- 8.19 Proposta dos requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências

- 8.20 Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos e a elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e outras providências (Revisão da RE 1.170/2006)
- 8.21 Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC 24/2011 e da RDC 76/2016)
- 8.22 Regulamentação de Pesquisa Clínica no Brasil (Revisão da RDC 9/2015)
- 8.23 Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós-registro (Revisão da RDC 73/2016)
- 8.24 Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde
- 8.25 Revisão de aspectos regulatórios relacionados à produção e controle da qualidade de fitoterápicos (IN 4/2014 e partes específicas da RDC 26/2014)
- 8.26 Revisão de frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos
- 8.27 Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência
- 8.28 Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos
- 8.29 Revisão dos requisitos para a concessão de nomes, seus complementos e formação de famílias de medicamentos
- 8.30 Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017)
- 8.32 Requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos (Revisão da RDC 27/2012)
- 8.33 Implementação do Guia ICH M7 (R2) para avaliação e controle de impurezas mutagênicas em fármacos e medicamentos sintéticos a fim de limitar o risco de potencial carcinogênico
- 8.34 Revisão do Guia para Registro de associação em dose fixa
- 8.35 Revisão da RDC nº 98/2016, que dispõe sobre os medicamentos isentos de prescrição (MIP)
- 8.36 Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMed
- 8.37 Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (revisão da RDC nº 327/2019)
- 8.38 Revisão do art. 11 da RDC 204/2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento.
- 8.39 Revisão dos procedimentos e formato para geração do Certificado de Registro de Medicamento, Certidão de Registro para Exportação de Medicamento e Autorização para fim exclusivo de Exportação (AFEX).
- 8.40 Implementação do Guia ICH E11A sobre extrapolação pediátrica no desenvolvimento e registro de medicamentos e produtos biológicos
- 8.41 Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
- 8.42 Boas Práticas para a Preparação de Radiofármacos em estabelecimentos de Saúde e Radiofarmácias
- 8.43 Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos
- 8.44 Atualização do arcabouço regulatório sobre propaganda, publicidade, informação e outras práticas, cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos
- 8.45 Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso (reinclusão do projeto 8.14)
- 8.46 Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida

9. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS

- 9.1 Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitos à vigilância sanitária
- 9.2 Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias
- 9.3 Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS

10. PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

- 10.1 Regularidade de empresas prestadoras de serviços em PAF: Autorização de Funcionamento de Empresas, Autorização Especial de Funcionamento de Empresas e Boas Práticas (revisão da RDC 345/2002, RDC 346/2002 e RDC 61/2004)
- 10.4 Controle sanitário de plataformas: Vigilância Sanitária em Plataformas
- 10.7 Guia para Transportes Aeromédicos
- 10.8 Inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária
- 10.10 Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008)
- 10.11 Requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada
- 10.12 Revisão de normativos para importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidades de saúde
- 10.13 Controle sanitário de portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009)
- 10.15 Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (revisão da RDC 21/2008)

11. PRODUTOS PARA A SAÚDE

- 11.1 Acesso expandido a dispositivos médicos
- 11.2 Adequação dos procedimentos relacionados à notificação à Anvisa de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde (Realização de ajustes pontuais na RDC 23/2012)
- 11.3 Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas
- 11.6 Classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro (Revisão da RDC 36/2015)
- 11.7 Ensaios clínicos com dispositivos médicos (Revisão da RDC 548/2021)
- 11.8 Guia de Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos
- 11.9 Guia sobre Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos
- 11.10 Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)
- 11.13 Procedimento de concessão de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 183/2017)
- 11.14 Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001)
- 11.15 Regulamentação da análise prévia de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro

- 11.16 Regulamentação de software como dispositivo médico
- 11.17 Regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e recondicionados
- 11.18 Regularização de implantes ortopédicos
- 11.19 Reprocessamento de dispositivos médicos
- 11.21 Revisão dos requisitos essenciais de segurança e eficácia para dispositivos médicos
- 11.22 Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde
- 11.23 Revisão dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária (Revisão da RDC nº 547/2021)
- 11.24 Proibição da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (Revisão da Resolução RDC nº 173/2017)

12. SANEANTES

- 12.1 Definição de requisitos para submissão da avaliação de eficácia para novas tecnologias com ação saneante
- 12.2 Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação saneante
- 12.3 Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva
- 12.5 Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes
- 12.7 Revisão de requisitos de rotulagem para produtos Saneantes

13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

- 13.1 Aperfeiçoamento do marco regulatório aplicado a Tecidos Humanos para fins terapêuticos
- 13.2 Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células e Tecidos Germinativos
- 13.3 Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células Progenitoras Hematopoiéticas para fins terapêuticos
- 13.4 Aperfeiçoamento dos marcos regulatórios em Sangue
- 13.5 Atualização do Guia de Hemovigilância no Brasil
- 13.6 Desenvolvimento de estratégias regulatórias aplicáveis à qualidade e segurança de órgãos humanos para transplantes
- 13.7 Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas
- 13.8 Guia de Boas Práticas em Biovigilância

14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

- 14.1 Requisitos sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil
- 14.2 Requisitos sanitários para os serviços de acolhimento a idosos
- 14.3 Requisitos sanitários para prestação de serviços de embelezamento

15. SERVIÇOS DE SAÚDE

- 15.1 Boas práticas de funcionamento em serviços de odontologia
- 15.2 Boas Práticas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
- 15.3 Boas Práticas em Farmácias - Serviços de assistência à saúde em farmácias
- 15.4 Boas práticas em serviços de medicina nuclear in vivo
- 15.5 Boas práticas para o processamento de produtos para saúde em serviços de saúde
- 15.6 Projeto de Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde
- 15.7 Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial
- 15.8 Projeto de Requisitos Sanitários para diálise a beira leito
- 15.9 Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)
- 15.10 Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde: Guias para Harmonização de Roteiros de Inspeção
- 15.12 Regulamento Técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral
- 15.13 Regulamento Técnico para o Funcionamento de Provedores de Ensaio de Proficiência para Serviços que executam Exames de Análises Clínicas

16. TABACO

- 16.1 Embalagens de produtos fumígenos
- 16.2 Exposição dos produtos nos pontos de venda
- 16.4 Regularização de produtos fumígenos

* LEGENDA DE INDICATIVOS DOS PROJETOS (Atualização 2023 da Agenda):

Projeto Atualizado: Apresenta atualizações que não mudam o escopo do projeto, como referências normativas ou processos regulatórios referentes ao projeto.

Projeto Alterado: Houve alteração do escopo inicialmente previsto, com ajustes nos descritivos de contexto, motivação ou resultados do projeto.

Projeto Agrupado: Assuntos reunidos para dar origem a um novo projeto único.

Projeto Concluído: Encerrado pela publicação do instrumento previsto para tratamento do projeto.

Projeto Excluído: Retirado por não corresponder mais à prioridade de regulação no período.

Projeto Induído: Incorporado à Agenda por apresentar assunto prioritário para regulamentação no período.

Projeto sem qualquer indicação (projeto mantido): Permanece priorizado e em andamento, sem sofrer nenhuma alteração ou atualização.

Obs.: as justificativas para os projetos excluídos, alterados, atualizados podem ser conferidas na lista detalhada de projetos (planilha), disponível para consulta na página da Agenda 2021-2023 no Portal.

APÊNDICES

4

Siglário

Itens estratégicos do PE 2020-2023

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
CAJIS	-	Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
COADI	-	Coordenação de Apoio Administrativo
CGD	-	Comitê de Governança Digital
COPEC	-	Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos
CORET	-	Coordenação Administrativa da Comissão de Ética
CSEGI	-	Coordenação de Segurança Institucional
CGE	-	Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional
DICOL	-	Diretoria Colegiada
GELAS	-	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
GFARM	-	Gerência de Farmacovigilância
GGALI	-	Gerência-Geral de Alimentos
GGBIO	-	Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas
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
KR	-	<i>Key Results</i> (Resultados-chave)
OKR	-	<i>Objectives and Key Results</i> (Objetivos e Resultados-Chave)
OUVID	-	Ouvidoria
PDP	-	Plano de Desenvolvimento de Pessoas
PROCR	-	Procuradoria Federal junto à Anvisa
SCMED	-	Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
SGCOL	-	Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada

Itens estratégicos do PE 2020-2023

A estratégia da Anvisa é composta por este Plano de Gestão Anual e pelo Plano Estratégico 2020-2023, que possui 59 itens estratégicos, sendo 42 metas e 17 projetos (P). Abaixo estão esses itens estratégicos, organizados por objetivo estratégico ao qual se vinculam:

OE1 - Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

Meta 1.1	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)
Meta 1.2	Reduzir para 90 dias corridos a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos (GGTPS)
Meta 1.4	Aumentar para 100% os pedidos de ensaios clínicos e registro de produtos de terapia avançada (PTA) com decisão da Anvisa em prazo inferior aos prazos estabelecidos pela RDC 260/18 e RDC 338/20 e suas atualizações (GGBIO)
P17	Monitoramento, controle e fiscalização do e-commerce de produtos sujeitos à vigilância sanitária

OE2 - Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade

Meta 2.1	Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) (GGTOX)
Meta 2.2	Aumentar para 13 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados (ASREG)
Meta 2.3	Implementar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (ASNVS)

OE3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

Meta 3.2	Aumentar para 16 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado (GGMON)
Meta 3.3	Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias (GGFIS)
Meta 3.4	Publicar 95% das medidas cautelares associadas a dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias (GGFIS)
P02	Identificação única de dispositivos médicos - Fase 1 (GGTPS)
P06	Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) (GGMON)

OE4 - Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico	
Meta 4.1	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)
Meta 4.2	Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária (ASREG)
Meta 4.3	Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias (GGFIS)

OE5 - Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento	
Meta 5.1	Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento (GGCIP)
Meta 5.2	Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via Fala.Br (GGCIP)

OE6 - Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços	
Meta 6.1	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)
Meta 6.2	Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos (GHCOS)
Meta 6.3	Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes (GHCOS)
Meta 6.4	Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou <i>reliance</i>) (GGFIS)
Meta 6.5	Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições protocoladas sob os códigos de assunto 5002 e 5065 (GGTOX)
Meta 6.6	Reduzir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia (GGTOX)
P12	Práticas de confiança regulatória (<i>reliance</i>) na Anvisa

OE7 - Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

Meta 7.1	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)
Meta 7.2	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)
Meta 7.3	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)
Meta 7.4	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)
Meta 7.6	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)
Meta 7.7	Aumentar para 20 os produtos incluídos em programas de monitoramento analíticos (GELAS)
Meta 7.8	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)
P03	Implementação de programa de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária baseado em riscos (GELAS)
P04	Informatização do gerenciamento da distribuição de numerações e receituários de controle especial por meio do sistema nacional de controle de receituários (SNCR) (GGMON)
P05	Aprimoramento da Detecção de Risco (GGMON)
P15	Melhoria do processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde
P16	Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da Covid-19

OE8 - Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Meta 8.1	Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS (GGFIS)
Meta 8.2	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)
Meta 8.3	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)

OE9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária	
Meta 9.2	Ampliar para 70% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória (ASREG)
P11	Melhoria da qualidade regulatória da Anvisa (ASREG)

OE10 - Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional	
Meta 10.1	Aumentar para 70% o cumprimento da estratégia da Anvisa (APLAN)
Meta 10.2	Elevar o nível de maturidade de gestão de riscos corporativos de "inicial" para "aprimorado" em duas dimensões (APLAN)
P08	Plano de criação da jurisprudência uniformizada da Anvisa (GGREC)

OE11 - Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital	
Meta 11.1	Cumprir 100% da meta de serviços digitais transformados conforme o Plano Digital (GGTIN)
Meta 11.2	Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal (GGCIP)
P13	Modelo de governança de dados da Anvisa - Fase 1

OE12 - Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos	
Meta 12.2	Participar de 30% das atividades de avaliação de Organismos Auditores realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP) (GGFIS)
Meta 12.3	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)
Meta 12.4	Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa (AINTE)
Meta 12.5	Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro (GGFIS)
P01	Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (<i>Who Listed Authority</i> – WLA) (AINTE)
P14	Adoção do padrão IDMP no Brasil (Identificación of medicinal products) - Fase 1

OE13 - Aprimorar a comunicação institucional

Meta 13.1	Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais (ASCOM)
P07	Linguagem Simples Anvisa (ASCOM)

OE14 - Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação

Meta 14.1	Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação (GGPES)
--------------	--

OE15 - Modernizar e integrar soluções de TI

Meta 15.1	Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma (GGTIN)
P09	Avisa: modernização da plataforma do Datavisa (GGTIN)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária