

PLANO DE GESTÃO ANUAL

2022

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

7ª VERSÃO



PLANO DE GESTÃO ANUAL

2022

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO

Contexto da Anvisa 07

Cadeia de Valor 09

Planejamento Estratégico 11

2. PROCESSO DE ELABORAÇÃO

Metodologia aplicada 17

Etapas de construção 21

3. PLANO DE GESTÃO ANUAL 2022

PGA 2022 em números 24

Metas e ações (KRs) 25

Alocação de recursos 31

Agenda Regulatória 34

4. APÊNDICE

Siglário 42

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 Buvnich
Frederico Augusto de Abreu Fernandes
Gustavo Henrique Trindade da Silva
Isabel Cristina Raupp Pimentel
Juvenal de Souza Brasil Neto
Karin Shcuck 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
Denise Ferreira Leite
Ewerton Luciano Martins
Fabiano Ferreira Araujo (coordenador)
Juliane Zatelli de Souza
Lívia Cândida Maia

Luciana Pereira de Andrade
Marcelo Ivo Silva de Lima
Marina Torres Uber Bucek
Nelci dos Santos
Rafael Gomes Fernandes
Vanessa de Araújo Matos
Wanessa Tenório G. Holanda (coordenadora)

PARTICIPAÇÃO

Unidades finalísticas e de gestão, controle e assessoramento da Anvisa

Informações atualizadas em agosto com atualização na estrutura e composição do CGE, conforme Portaria nº 60/Anvisa, de 24 de janeiro de 2022 e Portaria nº 706/Anvisa, de 24 de agosto de 2022.

Informações da composição da Diretoria atualizadas conforme Portaria nº 706/Anvisa, de 24/08/2022.



O Plano de Gestão Anual (PGA) é um instrumento criado pela Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019, que busca, de forma alinhada ao Plano Estratégico, apresentar o planejamento anual consolidado das Agências Reguladoras. Ele inclui ações, resultados e metas relacionados aos processos finalísticos e de gestão das Agências.

O PGA da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem sido um importante instrumento de governança para o desdobramento da estratégia. O instrumento vem servindo como elo entre o planejamento estratégico e a execução das ações de nível tático-operacional das unidades para o alcance dos resultados e objetivos institucionais com uma visão integrada de curto, médio e longo prazo.

Desde 2020 temos adotado a metodologia de OKR (*Objective and Key Results* – Objetivos e Resultados-Chave) como abordagem para a gestão estratégica da Anvisa, associada ao *Balanced Scorecard* (BSC). A metodologia de OKR propõe uma gestão simples, flexível e adaptativa da estratégia, portanto, condizente com o atual cenário de complexidade e de transformações com que a sociedade e os reguladores têm se deparado, tendo por objetivos promover maior engajamento de lideranças e de suas equipes, maior alinhamento entre as unidades em torno de objetivos comuns e foco no alcance de resultados mensuráveis.

Para a construção do PGA 2022, houve o envolvimento de todas as unidades da Anvisa. Isso resultou no conjunto de objetivos e resultados-chave estratégicos aprovados neste instrumento pela Diretoria Colegiada, a partir de um trabalho de alinhamento e de priorização com a alta administração, no sentido de definir diretrizes para atuação das unidades em 2022, de forma alinhada ao Plano Estratégico (2020-2023) e à visão de futuro da Agência.

As demandas que impactam a saúde do Brasil e o cumprimento da missão institucional da Agência têm sido o foco de todo o corpo diretivo e técnico da Anvisa, em especial frente aos desafios trazidos com a pandemia de Covid-19, aos avanços da tecnologia e inovação dos setores regulados pela Agência e ao cenário de redução gradativa de pessoal ao longo dos últimos anos.

Nesse contexto, a construção deste Plano e a sua comunicação para toda a sociedade reforçam esse compromisso e se tornam ainda mais relevantes, pois enfatizam a atuação estratégica e o papel institucional da Anvisa no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em favor da proteção da saúde da população por meio da redução do risco e do acesso a produtos e serviços com qualidade, segurança e eficácia.

Este Plano busca ainda aperfeiçoar o acompanhamento das ações da Agência, inclusive de sua gestão, promovendo maior transparência e controle social. Além disso, o Plano visa promover o aumento da eficiência e da qualidade dos serviços prestados à população, de forma a melhorar o desempenho institucional, bem como incrementar a satisfação dos interesses da sociedade, com foco em resultados.”

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente da Anvisa

INTRODUÇÃO

1

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, através do estabelecimento de marcos regulatórios construídos em consonância com as melhores práticas reconhecidas nacional e internacionalmente.

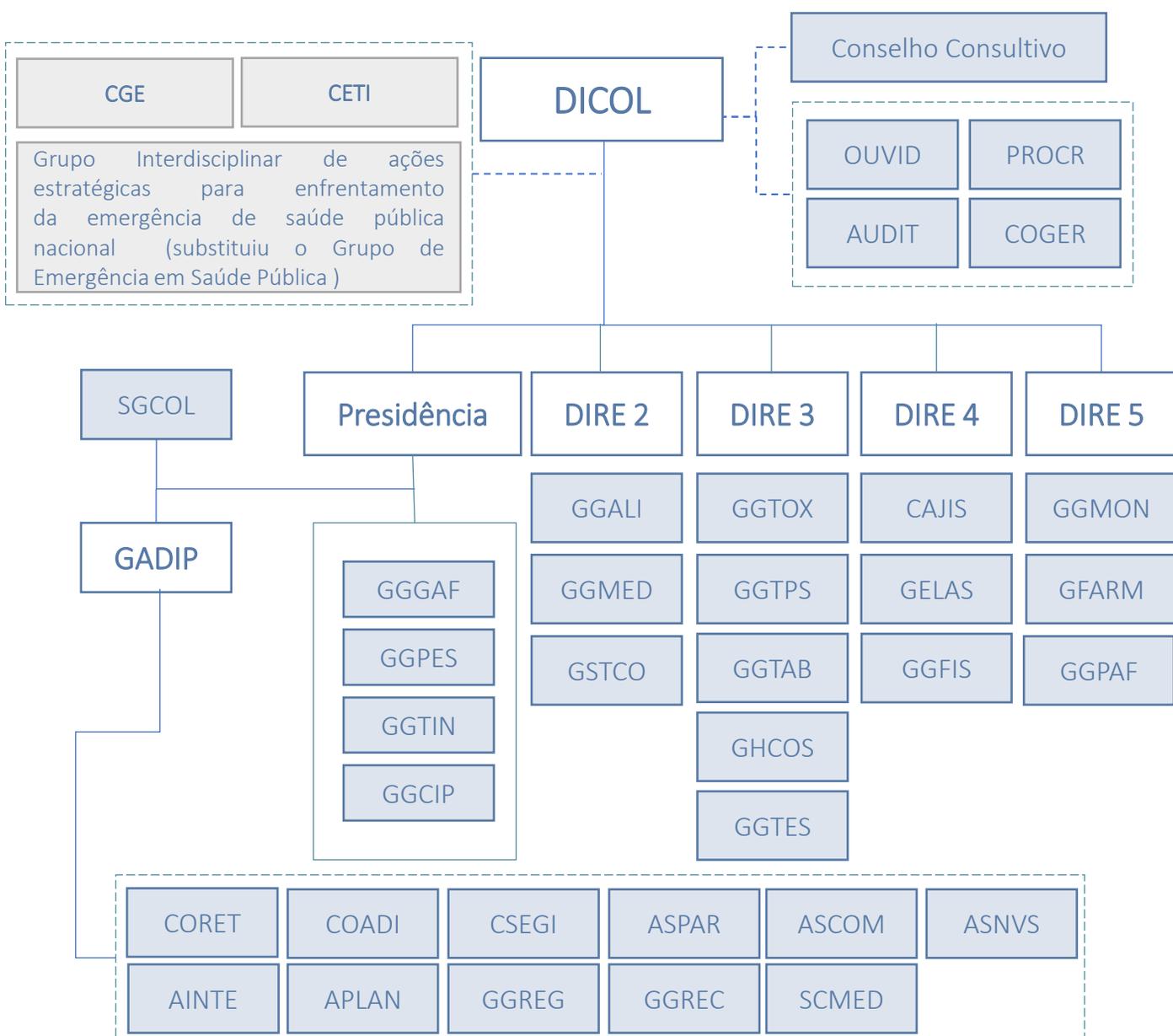
A qualidade da prática regulatória no Brasil acarreta valor agregado aos produtos sujeitos à vigilância sanitária, que são ofertados à nossa população e comercializados no mundo todo.



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.



Instâncias de apoio à governança interna que não integram a estrutura organizacional

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.

Este importante instrumento estratégico foi concebido a partir da análise de fatores internos e externos, evidenciando os processos mais importantes 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 da Anvisa 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.

GOVERNANÇA

Gestão Estratégica e Desempenho Institucional

Controle e Prestação de Contas Institucional

REGULAMENTAÇÃO

Gestão da Agenda Regulatória

Análise do Impacto Regulatório

Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório

Gestão do Estoque Regulatório

HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO

Autorização de Funcionamento

Certificação de Boas Práticas

Habilitação, Credenciamento e Certificação de Laboratórios e Centros de Pesquisa

REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Anuência de Pesquisa Clínica

Registro, Avaliação e Regularização Simplificada de Produtos

Regularização de Preços de Medicamentos

Ações de Pós-registro de Produtos

MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços

Monitoramento Econômico do Mercado de Medicamentos e Dispositivos Médicos

Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambientes PAF e Recintos Alfandegados

Controle de Qualidade de Produtos

Fiscalização e Apuração da Infração Sanitária

ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde

Atendimento, Transparência e Participação Social

Relações Internacionais e Articulação Governamental

GESTÃO

Gestão de Pessoas

Gestão de Processos Organizacionais

Gestão da Tecnologia da Informação

Gestão da Comunicação

Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil

Gestão de Aquisições e Logística

Gestão da Informação, Pesquisa e Conhecimento

Atividades 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 da Agência 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 da Anvisa.

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 da Agência 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 e 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.

Mapa Estratégico da Anvisa

15

OBJETIVOS
ESTRATÉGICOS

DISTRIBUÍDOS
EM

4

PERSPECTIVAS
ESPECÍFICAS

PERSPECTIVAS



RESULTADOS PARA A
SOCIEDADE



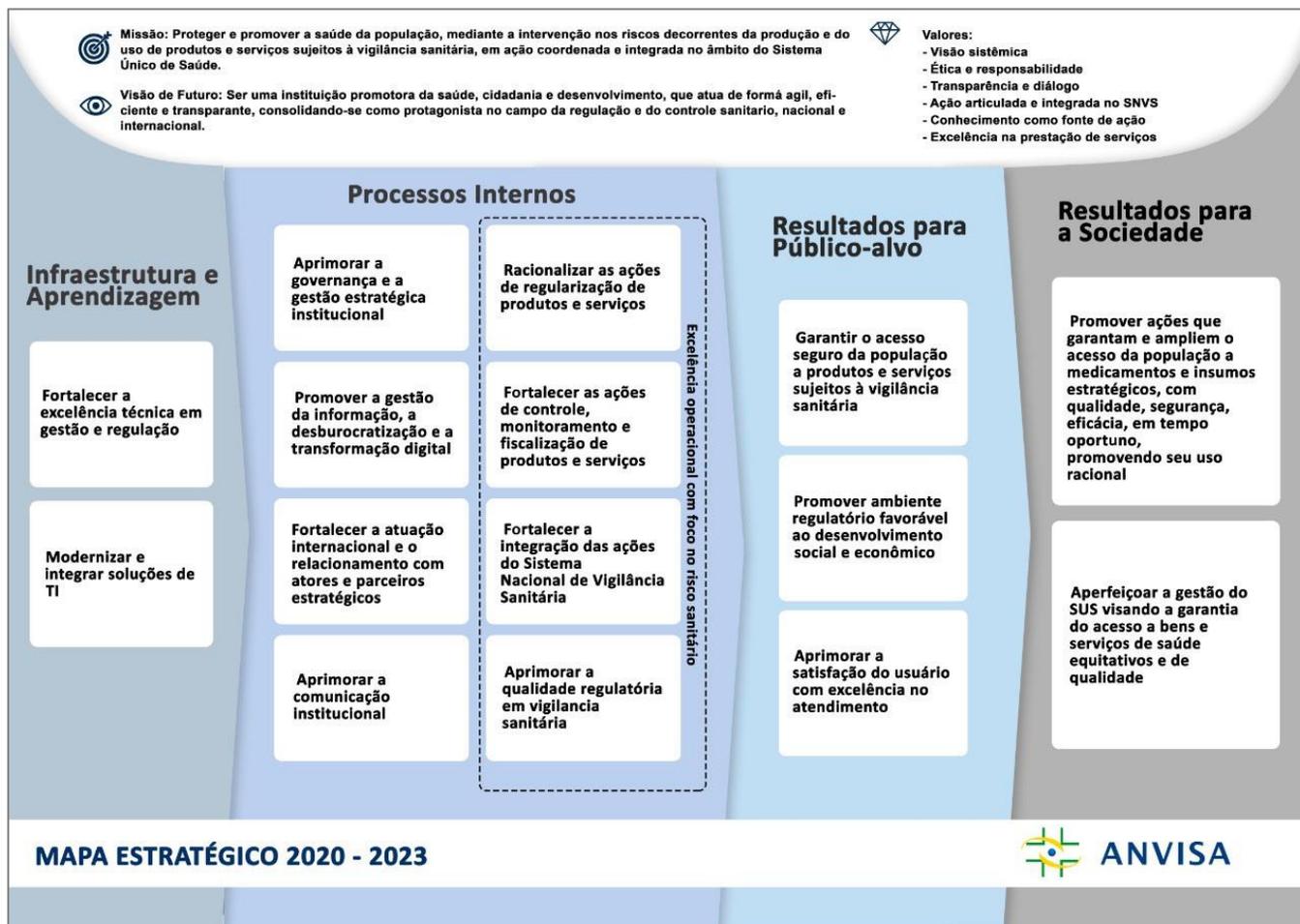
PROCESSOS
INTERNOS



RESULTADOS PARA O
PÚBLICO-ALVO



INFRAESTRUTURA E
APRENDIZAGEM



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, utilizou-se novamente essa metodologia para a elaboração do PGA 2022.

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 da Agência.

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 2022 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 áreas técnicas, 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 área no intervalo.

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).

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

Diretrizes estabelecidas

Para o ano de 2022, o processo de construção do Plano de Gestão Anual iniciou com uma etapa de discussão e aprovação de diretrizes pelas instâncias de governança da Agência, que nortearam a elaboração dos resultados-chave por parte das unidades..

Diretrizes para a elaboração do instrumento:



Alinhamento com instrumentos de planejamento nacionais e internacionais, tais como:

- Plano Plurianual 2020-2023;
- Plano Nacional de Saúde 2020-2023;
- Estratégia Federal de Desenvolvimento 2020-2031;
- Objetivos do Desenvolvimento Sustentável 2020-2030.

Com o intuito de garantir que a estratégia da Agência estivesse ainda mais alinhada às estratégias nacionais e globais, buscou-se realizar um trabalho interno de análise das metas dos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável e dos eixos e diretrizes da Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil com o intuito de considerá-los não apenas para uma eventual revisão do Plano Estratégico da Anvisa, mas também para a elaboração dos resultados-chave para 2022.



Definição das temáticas prioritárias pela alta administração:

Foram realizadas reuniões com todos os diretores e diretoras da Agência que incluíram a discussão do alinhamento às estratégias nacionais e globais, além de outras temáticas consideradas prioritárias para definição do que deveria ser priorizado para o ano de 2022. Essa priorização foi apresentada ao Comitê de Gestão Estratégica e a todas as unidades que realizaram as mentorias para elaboração dos seus resultados-chave.



Melhoria da qualificação dos resultados-chave, de forma que eles fossem:

- Quantitativos;
- Simples;
- Progressivos;
- Ambiciosos; e
- Relevantes.

Foi elaborado instrutivo específico, que, assim como as mentorias, serviu para auxiliar as unidades no processo de construção dos KRs. Buscou-se ainda limitar o tanto quanto possível o número de KRs de ação (não quantitativos), uma vez que eles medem o cumprimento de entregas e atividades essenciais, ao contrário dos KRs de meta, que focam em resultados mensuráveis.



Foco e simplificação da estratégia

Buscou-se dar maior foco na escolha dos KRs por parte das unidades para o ano de 2022, retratando o que, de fato, fosse mais prioritário para a Agência para aquele ano. Foi estabelecida como premissa a garantia de participação de 100% das unidades, mas orientada uma redução no número total de resultados-chave, permitindo um aprimoramento no acompanhamento da evolução desses KRs ao longo do ano.

Etapas de construção

Para garantir o alinhamento dos KRs com a estratégia (eixo vertical) e entre as áreas (eixo horizontal), adotou-se um processo padrão de construção.

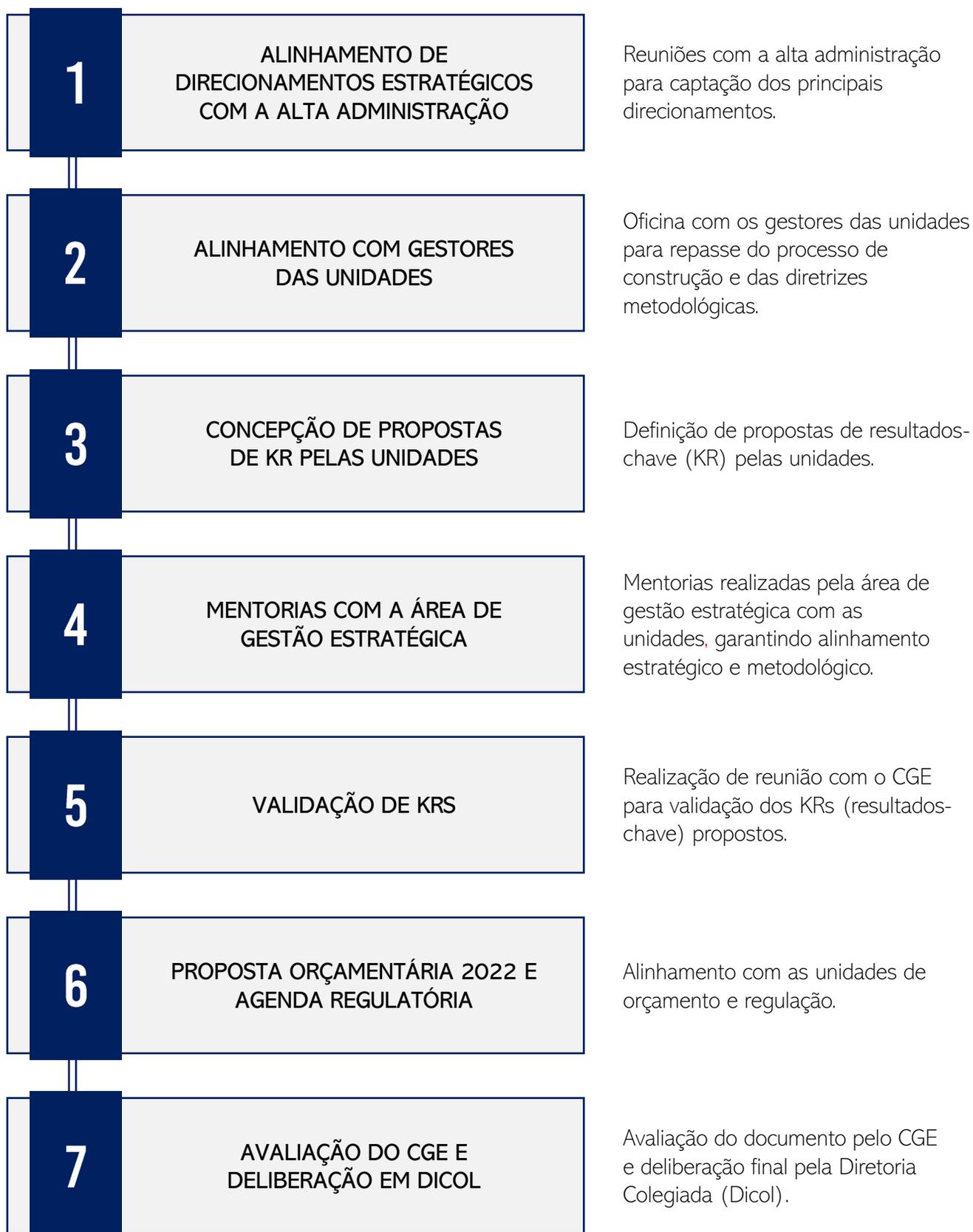
A construção de OKRs em uma organização conta tanto com um direcionamento da gestão estratégica para a equipe tática quanto com uma resposta do tático para o estratégico.

A fim de garantir tal premissa prevista na metodologia, adotou-se, para a definição de OKRs da Anvisa, o processo representado a seguir. É de suma importância que, em trabalhos de planejamento, o alinhamento e o direcionamento estratégico sejam garantidos nas primeiras etapas. Dessa forma, pode-se fluir de maneira homogênea e alinhada, garantindo menor esforço e custo para ajustes e alterações que poderiam ser necessários no decorrer do processo.

Após garantido o direcionamento estratégico institucional, é de extrema importância que os atores dos níveis gerenciais tenham autonomia para propor ações, metas e projetos que entendam contribuir para o alcance da visão estratégica almejada.

Assim, permite-se 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.

Etapas do processo de construção



PLANO DE GESTÃO ANUAL 2022

3

PGA 2022 em números

Metas e ações (KRs)

Alocação de recursos

Agenda Regulatória

PGA 2022 em números

100% DAS UNIDADES
ENVOLVIDAS

MÉDIA
DE **1** KR POR
UNIDADE

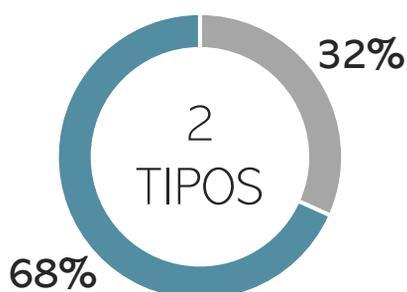
GERANDO

40 Resultados-
Chave (KRs)

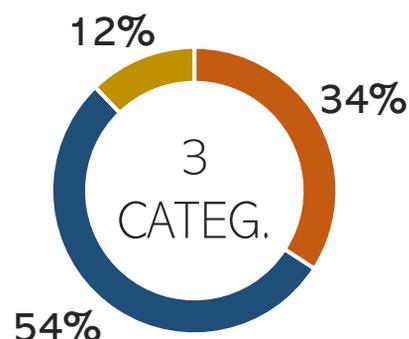
CONTEMPLANDO

13 OBJETIVOS
ESTRATÉGICOS
7 MACROPROCESSOS

DISTRIBUÍDOS EM



■ Ação ■ Meta



■ Administrativo ■ Operacional ■ Fiscalização

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 95 para 92 dias corridos a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos. (GGTPS)

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 2022. 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 | **MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO**

Categoria | **Fiscalização**



KR 3.1

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)

Objetivo 4

Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

Macroprocesso | **REGULAMENTAÇÃO**

Categoria | **Desempenho Operacional**

META



KR 4.1 Aumentar de 42% para 60% o sucesso no índice institucional de potencial de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR). (GGREG)

Macroprocesso | **GESTÃO**

Categoria | **Desempenho Administrativo**

META



KR 4.2 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)

Objetivo 5

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.

Macroprocesso | **ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS**

Categoria | **Desempenho Operacional**

META



KR 5.1 Atingir 70% de satisfação do usuário com respostas recebidas pela nova Plataforma Fala.Br. (OUVID)

KR 5.2 Atingir 80% a resolutividade das demandas da Ouvidoria recebidas pela nova Plataforma Fala.Br. (OUVID)

Objetivo 6

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

Macroprocesso | **REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS**

Categoria | **Desempenho Operacional**

META



KR 6.1 Reduzir de 405 dias para 355 dias o tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas.. (GGALI)

KR 6.2 Aumentar de 314 para 380 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola. (GGTOX)

KR 6.3 Aumentar de 8 para 13 os serviços digitais de regularização de produtos cosméticos no Sistema Solicita. (GHCOS)

Objetivo 7

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

Macroprocesso | **ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS**

Categoria | **Desempenho Operacional**



KR 7.1 Aumentar de 4 para 8 o total de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs) elaborados em conjunto com o SNVS. (GGTES)

Macroprocesso | **HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO**

Categoria | **Desempenho Operacional**



KR 7.2 Implantar canal único e estruturado de comunicação com as Vigilâncias Sanitárias Descentralizadas para recebimento de informações relacionadas a inspeção e fiscalização. (GGFIS)

KR 7.3 Aprimorar a comunicação com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais (centralizadas e descentralizadas) e com as Vigilâncias Sanitárias Municipais Descentralizadas. (GGFIS)

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

Categoria | **Fiscalização**



KR 7.4 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)

KR 7.5 Implantar plano de fiscalização de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco. (GGTAB)



KR 7.7 Aumentar de 522 para 837 as inspeções sanitárias realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células. (GSTCO)

Categoria | **Desempenho Operacional**



KR 7.8 Aumentar de 9 para 10 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo. (GELAS)

KR 7.9 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)

KR 7.10 Aumentar de 0 para 3 os eventos sobre compras públicas de medicamentos. (SCMED)

KR 7.11 Retomar 30% das coletas planejadas para o 3º ciclo do Plano Plurianual do PARA 2017-2020. (GGTOX)

Macroprocesso | **REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS**

Categoria | **Desempenho Operacional**



KR 7.12 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)

Informações atualizadas em novembro de 2022 após 3º ciclo de monitoramento da estratégia, com a exclusão do KR 7.6 e com a alteração da redação e do valor a ser atingido do KR 7.8

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 Implantar canal de interlocução entre gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para fortalecer a comunicação entre os entes. (ASNVS)



KR 8.2 Ampliar de 3 para 9 os painéis para o monitoramento de eventos e emergências de saúde pública. (ASNVS)

Objetivo 9

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

Macroprocesso | REGULAMENTAÇÃO

Categoria | Desempenho Operacional



KR 9.1 Concluir Agenda de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) 2022 alinhada ao Decreto nº 10.411/2020. (GGREG)

KR 9.2 Promover a avaliação e consolidação dos atos normativos da Anvisa. (GGREG)

Objetivo 10

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional.

Macroprocesso | GESTÃO

Categoria | Desempenho Administrativo



KR 10.1 Implementar novo modelo de gestão orçamentária alinhada à governança institucional. (GGGAF)

KR 10.2 Disponibilizar ambiente virtual com informações e processos de trabalho da Secretaria Geral da Diretoria Colegiada de forma centralizada. (SGCOL)



KR 10.3 Aumentar de 4 para 8 as teses de defesa mínima jurídica. (PROCR)

Macroprocesso | GOVERNANÇA

Categoria | Desempenho Administrativo



KR 10.4 Reduzir de 31% para 0% os riscos corporativos estratégicos com nível crítico ou intolerável. (APLAN)

KR 10.5 Aumentar de 42% para 70% o cumprimento da estratégia da Anvisa. (APLAN)

KR 10.6 Aumentar de 0 para 4 as correções em unidades da Anvisa. (COGER)

KR 10.7 Aumentar de 45 para 60 os benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Anvisa. (AUDIT)

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.

Objetivo 11

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

Macroprocesso | **GESTÃO**

Categoria | **Desempenho Administrativo**

AÇÃO



KR 11.1 Implantar novo modelo de acesso a informações com orientações e restrições. (GGCIP)

KR 11.2 Implantar novo canal de serviço digital para ampliar a disponibilidade de serviços para o cidadão. (GADIP)

META



KR 11.3 Cumprir 100% da meta de serviços digitais transformados conforme o Plano Digital. (GGTIN)

Objetivo 12

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

Macroprocesso | **ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS**

Categoria | **Desempenho Operacional**

AÇÃO



KR 12.1 Consolidar Acordo de Cooperação Técnica com organismo nacional e/ou internacional para fortalecer o suporte técnico e de gestão da Anvisa. (GADIP)

META



KR 12.2 Elaborar 4 relatórios trimestrais de acompanhamento da implementação das recomendações da GBT para medicamentos e vacinas. (AINTE)

KR 12.3 Garantir que 95% das proposições legislativas deliberadas no ano pela Dicol sejam apresentadas aos relatores. (ASPAR)

! KR 11.3 alterado em maio de 2022 de “Aumentar de 78% para 85% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa no padrão estabelecido pelo Gov.Br” para “Cumprir 100% da meta de serviços digitais transformados conforme o Plano Digital”, diante do fato de que a lista de serviços da Anvisa (Carta de Serviços) ainda se encontra com um “n” total de serviços instável, e a equipe de governança do Plano Digital está trabalhando na Versão 2 da lista de serviços, com vários itens ainda em avaliação.

KR 12.2 alterado em agosto 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.

Objetivo 13

Aprimorar a comunicação institucional.

Macroprocesso | **GESTÃO**

Categoria | **Desempenho Administrativo**

META



KR 13.1 Atingir 95% de demandas de imprensa atendidas no prazo solicitado pelos jornalistas. (ASCOM)

Objetivo 14

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.

Macroprocesso | **GESTÃO**

Categoria | **Desempenho Administrativo**

AÇÃO



KR 14.1 Implementar o Modelo de Monitoramento de Saúde e Bem-Estar para os servidores da Anvisa. (GGPES)

META



KR 14.2 Aumentar de 0 para 30% as unidades organizacionais 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 2022. No entanto, o Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa contempla meta relacionada a esse objetivo.



Ajuste do percentual de medição do KR 14.2, de "todos os servidores" da unidade para "pelo menos 80%" dos servidores da unidade, para melhor refletir os resultados que vêm sendo alcançados.

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 ao 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 R\$ 2 milhões.

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 2022, distribuída por Programa de Governo e Ação Orçamentária.

Proposta orçamentária da Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa		820.018.488
Programa: Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo		762.867.488
Ação	Aposentadorias e Pensões Civis da União	174.315.466
Ação	Contribuição da União, de suas Autarquias e Fundações para o Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais	68.428.633
Ação	Administração da Unidade	134.914.000
Ação	Assistência Médica e Odontológica aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes	5.046.097
Ação	Ativos Civis da União	365.595.465
Ação	Benefícios Obrigatórios aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes	10.967.827
Ação	Ajuda de Custo para Moradia ou Auxílio-Moradia a Agentes Públicos	600.000
Ação	Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	3.000.000
Programa: Operações Especiais: Outros Encargos Especiais		1.000
Ação	Benefício Especial e Demais Complementações de Aposentadorias	1.000
Programa: Operações Especiais - Gestão da Participação em Organismos e Entidades Nacionais e Internacionais		250.000
Ação	Contribuições a Organismos Internacionais sem Exigência de Programação Específica	250.000
Programa: Vigilância em Saúde		56.900.000
Ação	Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes	56.900.000

Fonte: Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento (Siop), conforme proposta orçamentária 2022 registrada no sistema. Data-base: 22/11/2021.

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 2022:

Cronograma de desembolso dos recursos financeiros – 2022 (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-2022) 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 2022 (art. 61, da Lei 14.194, de 20 de agosto de 2021).

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.

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

ASSUNTOS TRANSVERSAIS

- Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária
- Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa
- Boas práticas em farmácias e drogarias
- Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos
- Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham
- Controle da talidomida e medicamentos que a contenham
- Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las
- Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las
- Definição de critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene
- Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (*reliance*)
- 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
- Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul
- Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária
- Procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários
- Procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa
- Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa
- Revisão dos critérios de peticionamento de AFE e AE de empresas, exceto farmácias e drogarias
- 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)
- Regularização de produtos antissépticos de uso humano
- Revisão de Requisitos Técnicos para Regularização de Produtos cosméticos e saneantes à base de álcool etílico e de outros ingredientes Inflamáveis
- Protocolo Anvisa (eletrônico e manual)
- Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório) para a Anvisa

AGROTÓXICOS

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

ALIMENTOS

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

COSMÉTICOS

- Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
- Estabelecimento de requisitos específicos para certificação orgânica de produtos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes e de seus ingredientes
- Revisão da norma de Cosmetovigilância
- Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
- Revisão do Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com venda direta ao consumidor
- Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
- Revisão de Requisitos Técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

FARMACOPEIA

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

INSUMOS FARMACÊUTICOS

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

LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

- Regulamentação de atividades remotas relacionadas às análises fiscais e de inspeções/auditorias em laboratórios analíticos
- Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade

MEDICAMENTOS

- Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC 166/2017)
- Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015)
- Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano
- Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais
- Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância
- Bioisenção para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011)
- Guia para submissão de registro de medicamentos baseada em dados de literatura científica
- Guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referentes a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC)
- Guias para submissão de registro de medicamento sintético e semissintético pela via de desenvolvimento completo e pela via de desenvolvimento abreviado
- Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)
- Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco (Revisão da RDC 199/2006)
- Notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos
- Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para sua reativação
- Programas Assistenciais (Revisão da RDC 38/2013)
- Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil
- Proposta dos requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências
- 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)
- Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC 24/2011 e da RDC 76/2016)
- Regulamentação de Pesquisa Clínica no Brasil (Revisão da RDC 9/2015)
- Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós-registro (Revisão da RDC 73/2016)
- Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde
- Revisão de aspectos regulatórios relacionados à produção e controle da qualidade de fitoterápicos (IN 4/2014 e partes específicas da RDC 26/2014)
- Revisão de frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos
- Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência
- Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos
- Revisão dos requisitos para a concessão de nomes, seus complementos e formação de famílias de medicamentos
- Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017)
- Estudos de Correlação *In Vitro-In Vivo* (CIVIV) (Revisão da RE 482/2002)

MEDICAMENTOS

- 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)
- 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
- Revisão do Guia para Registro de associação em dose fixa
- Revisão da RDC nº 98/2016, que dispõe sobre os medicamentos isentos de prescrição (MIP)
- Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMed
- Revisão da regulamentação de produtos de *Cannabis* para fins medicinais (revisão da RDC nº 327/2019)
- 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.
- 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)
- Implementação do Guia ICH E11A sobre extrapolação pediátrica no desenvolvimento e registro de medicamentos e produtos biológicos
- Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS

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

PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

- 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)
- Controle sanitário de aeroportos: Internacionalização de aeroportos
- Controle sanitário de plataformas: Vigilância Sanitária em Plataformas
- Controle sanitário de portos e aeroportos: Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais
- Guia para Transportes Aeromédicos
- Inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária
- Procedimentos Mínimos para o controle Integrado de Vetores, Reservatórios e Outros Animais transmissores de doenças em Portos e Aeroportos no Mercosul
- Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008)
- Requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada
- Revisão de normativos para importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidades de saúde
- Controle sanitário de portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009)
- Controle sanitário de aeroportos e aeronaves (revisão da RDC 02/2003)
- Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (revisão da RDC 21/2008)

PRODUTOS PARA A SAÚDE

- Acesso expandido a dispositivos médicos
- 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)
- Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas
- Atualização da norma de Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue
- Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde
- 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)
- Ensaios clínicos com dispositivos médicos (Revisão da RDC 548/2021)
- Guia de Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos
- Guia sobre Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos
- Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)
- Procedimento de concessão de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 183/2017)
- Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001)
- Regulamentação da análise prévia de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*
- Regulamentação de *software* como dispositivo médico
- Regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e recondicionados
- Regularização de implantes ortopédicos
- Reprocessamento de dispositivos médicos
- Revisão dos requisitos essenciais de segurança e eficácia para dispositivos médicos
- Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde

SANEANTES

- Definição de requisitos para submissão da avaliação de eficácia para novas tecnologias com ação saneante
- Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação saneante
- Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva
- Monitoramento de Eventos Adversos na Vigilância de Saneantes
- Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes

SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS

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

SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

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

SERVIÇOS DE SAÚDE

- Boas práticas de funcionamento em serviços de odontologia
- Boas Práticas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
- Boas Práticas em Farmácias - Serviços de assistência à saúde em farmácias
- Boas práticas em serviços de medicina nuclear *in vivo*
- Boas práticas para o processamento de produtos para saúde em serviços de saúde
- Projeto de Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde
- Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial
- Projeto de Requisitos Sanitários para diálise a beira leito
- Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)
- Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde: Guias para Harmonização de Roteiros de Inspeção
- Regulamento Técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral

TABACO

- Embalagens de produtos fumígenos
- Exposição dos produtos nos pontos de venda
- Regularização de produtos fumígenos

APÊNDICE

4



AINTE	- Assessoria de Assuntos Internacionais
APLAN	- Assessoria de Planejamento
ASCOM	- Assessoria de Comunicação
ASNVS	- Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
ASPAR	- Assessoria Parlamentar
AUDIT	- Auditoria Interna
CAIS	- Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
COADI	- Coordenação de Apoio Administrativo
COGER	- Corregedoria
CORETI	- Coordenação Administrativa da Comissão de Ética
CSEGI	- Coordenação de Segurança Institucional
CGE	- Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional
CETI	- Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação
DICOL	- Diretoria Colegiada
DIRE(2-5)	- Segunda, Terceira, Quarta e Quinta Diretorias
GELAS	- Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
GFARM	- Gerência de Farmacovigilância
GGALI	- Gerência-Geral de Alimentos
GGCIP	- Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa
GGFIS	- Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
GGGAF	- Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
GGMED	- Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
GGMON	- Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGPAF	- Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
GGPES	- Gerência-Geral de Gestão de Pessoas
GGREC	- Gerência-Geral de Recursos
GGREG	- Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
GGTAB	- Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco
GGTES	- Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTIN	- Gerência-Geral de Tecnologia da Informação
GGTOX	- Gerência-Geral de Toxicologia
GGTPS	- Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GHCOS	- Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes
GSTCO	- Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
KR	- <i>Key Results</i> (Resultados-chave)
OKR	- <i>Objectives and Key Results</i> (Objetivos e Resultados-Chave)
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



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária