

# PLANO DE GESTÃO ANUAL 2021

Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária



VERSÃO ATUALIZADA EM NOVEMBRO | 2022 – 5ª EDIÇÃO

Informações atualizadas em novembro de 2022 após recomendações da Auditoria Interna

---

# PLANO DE GESTÃO ANUAL 2021

# SUMÁRIO

## 1. INTRODUÇÃO

Contexto da Anvisa 07

Cadeia de valor 09

Planejamento Estratégico 11

## 2. PROCESSO DE ELABORAÇÃO

Metodologia aplicada 17

Etapas de construção 20

## 3. PLANO DE GESTÃO ANUAL 2021

PGA 2021 em números 23

Metas e ações (KRs) 24

Alocação de recursos 32

Agenda Regulatória 34

## 4. APÊNDICE

Siglário 42

# FICHA TÉCNICA

## DIRETOR-PRESIDENTE

Antonio Barra Torres

## DIRETORES

Alex Machado Campos

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

## COMITÊ GESTOR DA ESTRATÉGIA – CGE

### Titulares

Bruno Fassheber Novais

Daniela Marreco Cerqueira

Fabiana Barini Rodrigues Alves

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Juvenal de Souza Brasil Neto

Suzana Yumi Fujimoto

Luciana Cristina Averbek Pelles

### Suplentes

Rhayane Stephane Silva Andrade Matos

Flávia Baptista Nóbrega Moreira

Balbiana Verazes Sampaio Oliveira

Fabiano Ferreira de Araújo

Ricardo de Assis Teixeira

Larissa Baldez Campos de Souza

Varley Dias Sousa

### Colaboradores

Rosângela Seco Peres

| Isabel Cristina Raupp Pimentel

| Átila Regina de Oliveira

Karen de Aquino Noffs

| Carlos Henrique Madeira

| Érica Ferreira Dobbin

## CHEFE DE GABINETE - GADIP

Karin Schuck Hemesath Mendes

## ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO - APLAN

Gustavo Henrique Trindade da Silva

## EQUIPE TÉCNICA

Claudia Passos Guimarães Rabelo

Cristianne Aparecida Costa Haraki

Denise Ferreira Leite

Ewerton Luciano Martins

Fabiano Ferreira Araujo

Juliane Zatelli de Souza

Lívia Cândida Maia

Luciana Pereira de Andrade

Marcelo Ivo Silva de Lima

Marina Torres Uber Bucek (coordenadora)

Nelci dos Santos

Rafael Gomes Fernandes

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda de Oliveira (coordenadora)

## REVISÃO

Dulce Bergmann (Ascom)

## PARTICIPAÇÃO

Unidades finalísticas e de gestão, controle e assessoramento da Anvisa

## APOIO

Adriano Figueiredo de Olivera Gomes (EloGroup)

 Alteração das informações com a atualização de junho de 2021.

 Alteração das informações com a atualização de novembro de 2021.



Este documento apresenta o planejamento anual consolidado da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), composto por ações, resultados e metas relacionados aos processos finalísticos e de gestão, alinhados às diretrizes estabelecidas no Plano Estratégico 2020-2023.

O Plano de Gestão Anual (PGA) foi instituído em 2019, a partir da publicação da Lei 13.848, de 25 de junho de 2019, que estabeleceu um novo marco legal para governança e gestão das agências reguladoras federais no país. Constitui um importante instrumento de desdobramento da estratégia, além de contribuir para o constante aperfeiçoamento dos processos e atividades de planejamento e gestão institucional.

Para a Anvisa, o PGA tem se mostrado como uma excelente ferramenta de ligação entre a estratégia e a execução das ações de nível tático-operacional das unidades, o que auxilia sobremaneira na consecução dos objetivos estratégicos, permitindo avanços importantes frente à missão institucional. A adequação e a constante atualização desse instrumento conferem dinamismo ao planejamento e propiciam condições para a melhoria da gestão e dos resultados esperados.

O PGA 2021 da Anvisa foi construído a partir da metodologia OKR (*Objective and Key Results* – Objetivos e Resultados-Chave), que propõe uma gestão simples, flexível e ágil, e tem como objetivo promover o engajamento dos colaboradores e elevar os índices de produtividade da instituição.

A construção deste Plano teve um desafio especial em função do momento delicado que o país enfrenta: a pandemia de Covid-19. Contudo, a Anvisa precisa manter-se focada na sua missão institucional e deve estar atenta às demandas que impactam a saúde do Brasil. E isso será feito com o engajamento e o empenho do corpo diretivo e técnico frente à consecução dos objetivos estratégicos da nossa Agência.

**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.



ALIMENTOS



COSMÉTICOS



LABORATÓRIOS



PAF\*



SANEANTES



FUMÍGENOS



TOXICOLOGIA



PROPAGANDA



MEDICAMENTOS



MONITORAMENTO



SERVIÇOS DE SAÚDE



COORDENAÇÃO DO SNVS\*\*



SANGUE, CÉLULAS, TECIDOS E ÓRGÃOS



ATUAÇÃO INTERNACIONAL



TERAPIAS AVANÇADAS

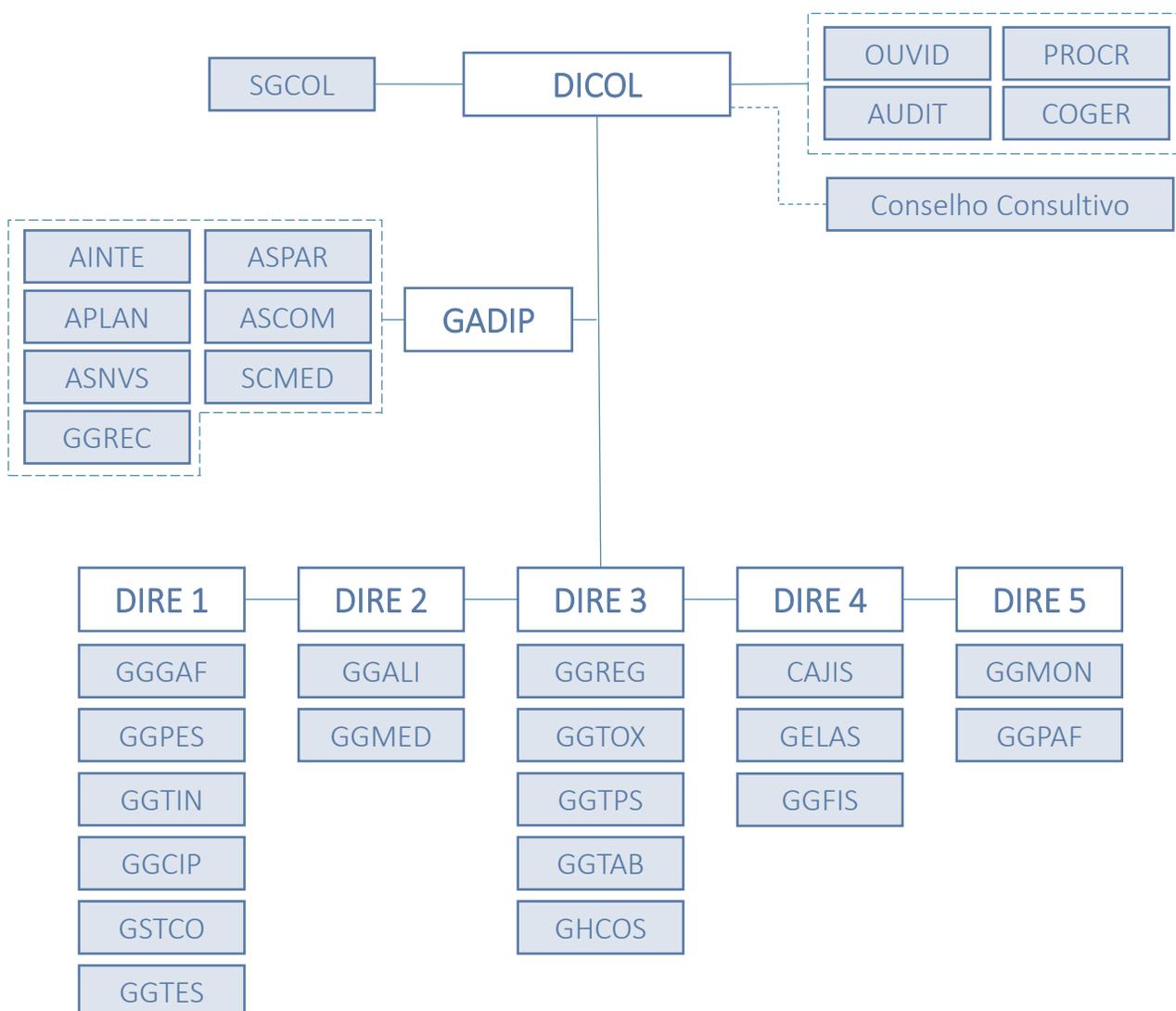


PRODUTOS PARA A SAÚDE

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.

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 podem ser finalísticos (diretamente relacionados à entrega de produtos e serviços) ou de suporte (relacionados à gestão ou ao apoio de processos finalísticos). Considerando a vigência do Plano Estratégico 2020-2023 e o tempo decorrido desde a última revisão na arquitetura de processos da Agência (2016), tornou-se necessário atualizar esse relevante instrumento de gestão e adequá-lo às mudanças dos processos de trabalho ao longo do tempo frente ao contexto regulatório e aos novos desafios institucionais.

Na atualização da cadeia de valor da Anvisa, que ocorreu no segundo semestre de 2020, todos os processos foram escopo do projeto de revisão, abrangendo, portanto, todas as unidades organizacionais da Agência. O resultado permitiu, também, fazer nova representação gráfica do relacionamento entre os processos, aproximando a cadeia de valor da concepção cíclica de atuação regulatória.

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

## 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 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



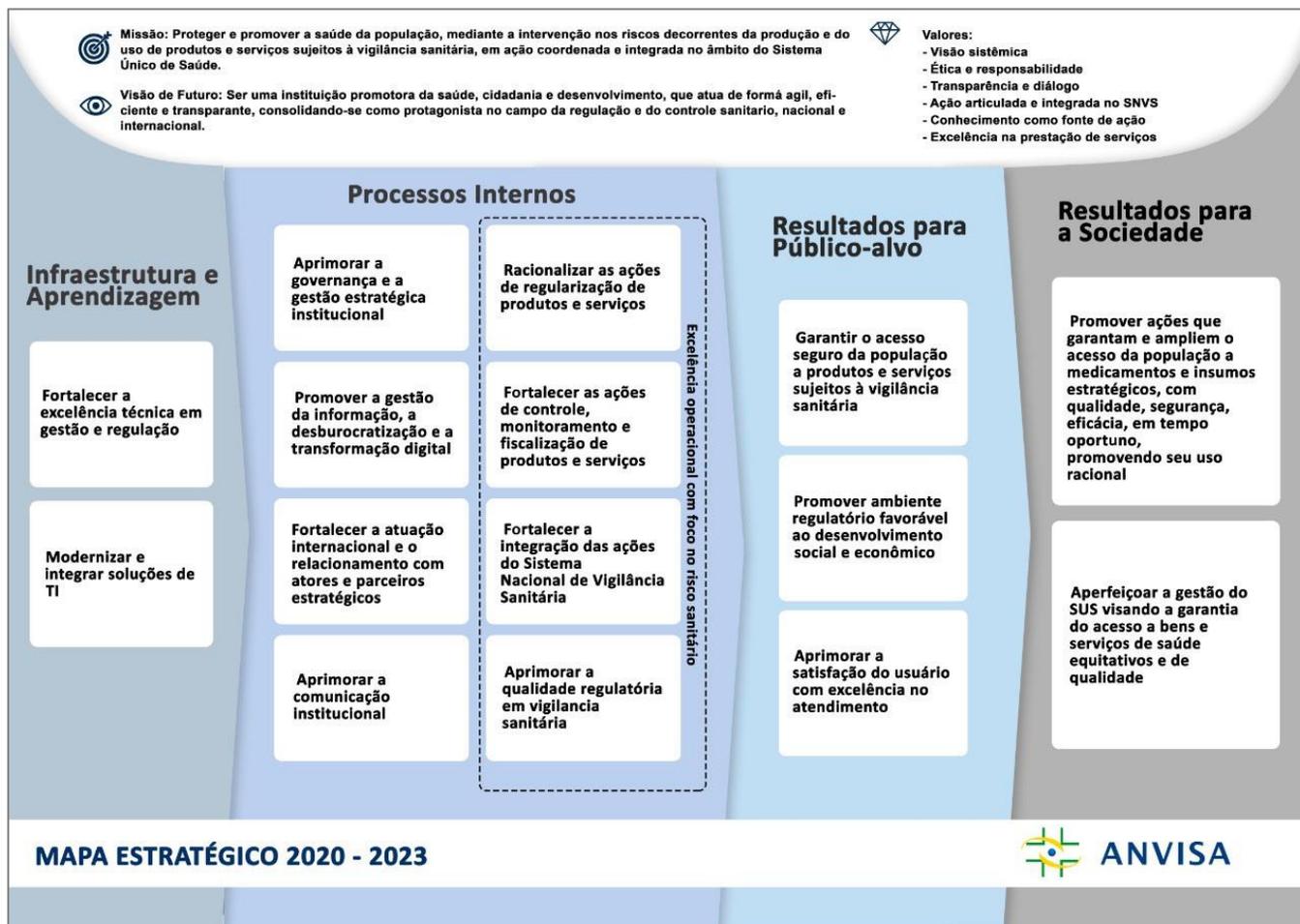
PROCESSOS  
INTERNOS



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 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.

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 irá possibilitar 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 2021 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 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 Performance ou *Key Performance Indicators* (KPI).

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.

---

## 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 2021

# 3

PGA 2021 em números

Metas e ações (KRs)

Alocação de recursos

Agenda Regulatória

# PGA 2021 em números

**100%** DAS UNIDADES ENVOLVIDAS

MÉDIA DE **2** KR's POR UNIDADE

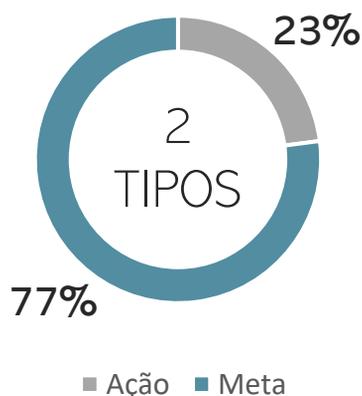
## GERANDO

## CONTEMPLANDO

**57** <sup>! ! !</sup> Resultados-Chave (KR's)

**15** OBJETIVOS ESTRATÉGICOS  
**7** MACROPROCESSOS

## DISTRIBUÍDOS EM



! Informações atualizadas em junho de 2021 para retirada de um resultado-chave após 1º ciclo de monitoramento.

! Informações atualizadas em novembro de 2021 para retirada de dois resultados-chave após 3º ciclo de monitoramento.

! Informações atualizadas em dezembro de 2021 para retirada de um resultado-chave após 3º ciclo de monitoramento.

# 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**



META

**KR 1.1** Aumentar de 85% para 95% os pedidos de ensaios clínicos e registro de produtos de terapia avançada (PTA) com decisão da Anvisa em prazo inferior aos estabelecidos pela RDC 260/18 e RDC 338/20. (GSTCO)

**KR 1.2** Aumentar de 70% para 90% a análise de Dossiê de Insumos Farmacêuticos Ativos – Difas, de petições distribuídas de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos, com parecer conclusivo pela área técnica responsável por IFAs. (GGMED)

**KR 1.3** Manter em até 95 dias corridos a média de tempo da decisão do processo de regularização de dispositivos médicos. (GGTPS)

**KR 1.4** Manter em até 43 dias corridos a média de tempo para a primeira manifestação do processo de regularização de dispositivos médicos. (GGTPS)

**⚠ KR 1.5** Aumentar de 10% para 60% as análises em menos de 50 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 60 dias, de medicamentos registrados. (SCMED)

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

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

Categoria | **Fiscalização**



META

**KR 1.7** Ampliar de 1 para 3 os pilotos no módulo Licenças, Permissões, certificados e Outros Documentos de Exportação (LPCO) no Portal Único Siscomex. (GGPAF)

## Objetivo 2

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

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

Categoria | **Desempenho Operacional**



META

**KR 2.1** Aumentar de 2 para 8 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados. (GGREG)

**⚠** Informações atualizadas em novembro de 2021 para ajuste dos KR 1.5 e 1.6, em virtude da necessidade de dar maior clareza ao título, especificando sobre quais produtos incidem a análise de DIPs e sobre quais tipos de pedidos de petições se trata.

## Objetivo 3

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

Macroprocesso | **GOVERNANÇA**

Categoria | **Desempenho Administrativo**

META



**KR 3.1** Aumentar de 43 para 50 a média de recursos julgados por Sessão de Julgamento (SJ). (GGREC)

**KR 3.2** Reduzir de 1.400 para 1.000 o passivo de recursos de Processos Administrativos Sanitários (PAS). (GGREC)

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

Categoria | **Desempenho Operacional**

META



**KR 3.3** Aumentar de 1 para 6 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado. (GGMON)

## Objetivo 4

Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

Macroprocesso | **REGULAMENTAÇÃO**

Categoria | **Desempenho Operacional**

META



**! KR 4.1** Aumentar de 39% para 61% os atos normativos da Anvisa avaliados e consolidados. (GGREG)

Macroprocesso | **HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO**

Categoria | **Desempenho Operacional**

META



**KR 4.2** 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)

**!** Informações atualizadas em novembro de 2021 para ajuste dos KR 4.1, em virtude da edição do Decreto nº 10.776/2021, que alterou o prazo para a publicação das normas previstas na quinta etapa e definiu prazo para a revisão e consolidação dos atos normativos

## Objetivo 5

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.

Macroprocesso | [ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS](#)

Categoria | [Desempenho Operacional](#)

- META**
-  **KR 5.1** Aumentar de 0 para 80% a satisfação dos usuários atendidos em reuniões de orientação técnico-regulatórias em processos de ensaios clínicos e aprovação de Produtos de Terapias Avançadas (PTA), solicitadas via Parlatório da Anvisa. ([GSTCO](#))
  -  **KR 5.2** Aumentar de 0% para 70% a satisfação do usuário da plataforma Fala.Br. ([Ouid](#))
  - KR 5.3** Aumentar de 0 para 12 os serviços prestados por meio do Portal Fala.BR (Carta de Serviços) avaliados e com encaminhamento à área responsável. ([Ouid](#))

## Objetivo 6

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

Macroprocesso | [REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS](#)

Categoria | [Desempenho Operacional](#)

- META**
-  **KR 6.1** Reduzir de 450 para 405 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 60% para 80% as petições de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas com decisão em até 405 dias. ([GGALI](#))
  - KR 6.3** Aumentar de 235 para 300 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola. ([GGTOX](#))
  - KR 6.4** Reduzir de 95 para 90 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos. ([GHCOS](#))
  - KR 6.5** Reduzir de 85 para 80 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes. ([GHCOS](#))
  - KR 6.6** Reduzir de 130 para 90 dias o tempo médio de decisões de registro de fumígenos derivados do tabaco. ([GGTAB](#))

 Informações atualizadas em novembro de 2021 para ajuste do KR 5.2, alterando de "sistema Novo Ouvidor" para "plataforma Fala.Br", que é a plataforma utilizada para recebimento e tratamento de manifestações de Ouvidoria e pedidos de acesso à informação e que permite avaliação do usuário.

# Objetivo 7

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

Macroprocesso | **ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS**

Categoria | **Desempenho Operacional**



META

**KR 7.1** Aumentar de 0 para 8 o total de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs) disponibilizados e harmonizados com o SNVS. (GGTES)



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

Categoria | **Fiscalização**

AÇÃO



**KR 7.2** Implantar o modelo de autorização de importação para produtos fumígenos derivados do tabaco. (GGTAB)

**! KR 7.3** Implementar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para atuação da Anvisa em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. (GGPAF)



META

**KR 7.4** Reduzir de 1900 para 600 o quantitativo de Processos Administrativo Sanitários (PAS) tramitados para a unidade até 31/12/2019 e que estão aguardando julgamento de 1ª instância ou juízo de retratação. (Cajis)

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

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

**! KR 7.8** Avaliar a conformidade regulatória de 5% das petições aprovadas condicionalmente conforme mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de Covid-19. (GGMED)

**! KR 7.9** Aumentar de 5 para 9 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo. (GELAS)

**! Informações atualizadas em junho de 2021 para retirada do KR 7.10 de ampliar de 1 para 5 os pilotos do modelo de automonitoramento de empresas em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, em virtude do cenário da pandemia de Covid-19 e da necessidade de edição de marcos normativos; e para ajuste dos KRs 7.3 (adequação da descrição e das entregas intermediárias para melhorar a compreensão e apresentar o Sistema de Gestão da Qualidade da GGPAF) e 7.8 (adequação de descrição e percentual, a fim de dar maior previsibilidade).**

**! Informações atualizadas em novembro de 2021 para retirada do KR 7.6 de aumentar de 1 para 2 os grandes eventos com a fiscalização da comercialização e propaganda de produtos fumígenos no ano, em virtude do cenário da pandemia de Covid-19, que inviabilizou a ocorrência de grandes eventos durante o ano de 2021.**

**! Informações atualizadas em novembro de 2022 após recomendação da Auditoria Interna para alterar de "programas" para "produtos" e ajuste da linha de base.**

## Objetivo 8

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



Macroprocesso | **ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS**

Categoria | **Desempenho Operacional**

ACÇÃO



**KR 8.1** Realizar levantamento situacional para implantação de estratégia de incentivo às ações de fiscalização descentralizada. (GGTAB)

META



**KR 8.2** Ampliar de 0 para 5 os projetos e programas ofertados pela Anvisa com adesão dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). (ASNVS)

**KR 8.3** Ampliar de 220 para 500 os gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) cadastrados em canais de interlocução com a Agência. (ASNVS)

**KR 8.5** Aumentar de 82% para 100% o atendimento dos critérios de auditoria críticos da Instrução Normativa 32/2019, pelas autoridades sanitárias descentralizadas. (GGFIS)

## Objetivo 9

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

Macroprocesso | **REGULAMENTAÇÃO**

Categoria | **Desempenho Operacional**

META



**KR 9.1** Aumentar de 5 para 20 os atos normativos aprovados com Análise de Impacto Regulatório (AIR) no modelo previsto no Decreto 10.411/2020. (GGREG)

- ⚠️ Informações atualizadas em novembro de 2021 para retirada do KR 8.4 de aumentar de 0% para 80% as respostas, em até 20 dias, das demandas encaminhadas às Ouvidorias participantes da Rede de Ouvidoria do Sistema Único de Saúde, em virtude da interrupção do projeto de utilização do Sistema Novo Ouvidor. Com o Fala.Br, é possível encaminhar ao Ministério da Saúde as manifestações de Ouvidoria que, em razão da descentralização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, devam ser averiguadas pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual, conforme descreve a Lei nº 8.080/90. A partir disso, apenas a outra Ouvidoria pode acompanhar o cumprimento dos prazos.

# Objetivo 10

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional.

Macroprocesso | **GESTÃO**

Categoria | **Desempenho Administrativo**

ACÇÃO



**KR 10.1** Implementar o Novo Modelo de Teletrabalho. (GGPES)

META



**KR 10.2** Aumentar de 2.000 para 4.000 as decisões relacionadas a recursos administrativos inseridas no banco de dados de jurisprudência da Anvisa. (GGREC)

**KR 10.3** Reduzir de 72 horas para 48 horas o tempo de resposta da Anvisa para primeira manifestação em ações judiciais relacionadas a temas relevantes e prioritários da Agência. (PROCR)

**KR 10.4** Aumentar de 3 para 7 as Coordenações Regionais de PAF cujos contratos passaram a ser geridos pela Sede. (GGGAF)

**KR 10.5** Aumentar de 10 para 20 os temas com teses de defesa mínima jurídica atualizada. (PROCR)

Macroprocesso | **GOVERNANÇA**

Categoria | **Desempenho Administrativo**

ACÇÃO



**KR 10.6** Implementar novo modelo de Gestão da Integridade. (Gadip)

**KR 10.7** Implementar a contabilização de benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Agência. (Audit)

**KR 10.8** Implementar controle e monitoramento dos riscos estratégicos da Anvisa. (Aplan)

META



**KR 10.9** Aumentar de 0% para 60% a conclusão dos pacotes de trabalho da carteira de projetos estratégicos com execução prevista até 2021. (Aplan)

**KR 10.10** Aumentar de 1 para 7 as correições em unidades da Anvisa. (Coger)

# Objetivo 11

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

Macroprocesso | **GESTÃO**

Categoria | **Desempenho Administrativo**

AÇÃO



**KR 11.1** Disponibilizar painéis dinâmicos de informações, sendo um sobre atos e outro sobre decisões tomadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa. (SGCOL)

META



**KR 11.2** Aumentar de 67% para 78% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa no padrão estabelecido pelo gov.br. (GGTIN)

**KR 11.3** Aumentar de 15 para 24 as bases de dados abertos publicadas no portal do Governo Federal. (GGCIP)

# 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** Estruturar um modelo de acompanhamento das tratativas relacionadas à obtenção da certificação como autoridade regulatória em nível IV da Organização Mundial da Saúde - OMS. (Ainte)

**KR 12.2** Implantar programa regular de capacitação de agentes de fiscalização de órgãos governamentais não integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (GGTAB)

**KR 12.3** Formalizar 2 acordos de cooperação técnica com organismos nacionais e/ou internacionais para fortalecer o suporte técnico e de gestão da Anvisa. (Gadip)

! Informações atualizadas em dezembro de 2021 para retirada do KR12.4 de aumentar de 20% para 40% as proposições legislativas relativas ao escopo de atuação da Anvisa, com posicionamento da Agência, tramitando no respectivo ano, em virtude da mudança de diretriz advinda da nova orientação de serviço sobre o processo de Análise de Proposições Legislativas.

# Objetivo 13

Aprimorar a comunicação institucional.

Macroprocesso | **GESTÃO**

Categoria | **Desempenho Administrativo**



META

**KR 13.1** Aumentar de 0 para 6 os projetos estratégicos da Anvisa com fluxo de comunicação interna integrada. (Ascom)

**KR 13.2** Aumentar de 9 para 20 os eventos virtuais realizados pela Anvisa. (Ascom)

**KR 13.3** Aumentar de 5% para 80% os serviços da Anvisa com linguagem simples disponíveis no portal gov.br. (Ascom)

# Objetivo 14

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.

Macroprocesso | **GESTÃO**

Categoria | **Desempenho Administrativo**



AÇÃO

**KR 14.1** Elaborar trilhas de desenvolvimento de competências gerenciais. (GGPES)

**KR 14.2** Elaborar trilhas de desenvolvimento de competências comportamentais. (GGPES)

# Objetivo 15

Modernizar e integrar soluções de TI.

Macroprocesso | **GESTÃO**

Categoria | **Desempenho Administrativo**



META

**KR 15.1** Aumentar de 155 para 193 os serviços para uma nova plataforma. (GGTIN)

# Alocação de recursos

---

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

## Administração da Unidade

Despesas relacionadas aos contratos voltados para manutenção da infraestrutura, contratação de serviços diversos, aquisição 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 institucionais e de pré e pós-mercado, voltadas para a regulação, inspeção, fiscalização e monitoramento do risco sanitário sobre produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, inclusive o controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; e das atividades voltadas ao acompanhamento das ações de vigilância sanitária desenvolvidas no âmbito do SNVS, 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 iguais ou inferiores a R\$ 2 milhões a organismos e entidades internacionais.

## 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 2021, distribuída por Programa de Governo e Ação Orçamentária.

# Proposta orçamentária da Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa		818.680.657
<b>Programa: Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo</b>		<b>761.529.657</b>
Ação	Aposentadorias e Pensões Civis da União	171.019.537
Ação	Contribuição da União, de suas Autarquias e Fundações para o Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais	69.498.104
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	366.977.958
Ação	Benefícios Obrigatórios aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes	10.573.961
Ação	Ajuda de Custo para Moradia ou Auxílio-Moradia a Agentes Públicos	500.000
Ação	Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	3.000.000
<b>Programa: Operações Especiais: Outros Encargos Especiais</b>		<b>1.000</b>
Ação	Benefício Especial e Demais Complementações de Aposentadorias	1.000
<b>Programa: Operações Especiais - Gestão da Participação em Organismos e Entidades Nacionais e Internacionais</b>		<b>250.000</b>
Ação	Contribuições a Organismos Internacionais sem Exigência de Programação Específica	250.000
<b>Programa: Vigilância em Saúde</b>		<b>56.900.000</b>
Ação	Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes	56.900.000

Fonte: Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento (Siop), conforme proposta orçamentária 2021 registrada no sistema. Data-base: 16/11/2020.

# Agenda Regulatória<sup>❗</sup>

---

## 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 DOU de 21 de maio de 2021. Foram definidos como prioritários para este triênio **146 projetos regulatórios**, que abarcam 15 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 2021.

A Agenda Regulatória 2021-2023 completa pode ser encontrada no [portal da Anvisa](#). A seguir, é apresentada a lista de projetos regulatórios da AR atual.

❗ Informações atualizadas em junho de 2021 após aprovação pela Diretoria Colegiada da Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa.

# 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.
- Política de atendimento ao usuário.
- 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)
- Simplificação do envio de documentos em mídias removíveis

## 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

### 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
- Estabelecimento de requisitos para regularização de produtos antissépticos
- Revisão da norma de Cosmetovigilância
- Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
- Revisão de requisitos técnicos para regularização de produtos com ingredientes inflamáveis
- Revisão do Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com venda direta ao consumidor

### 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)

### 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
- Guia de bioensação para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011)
- Guia para submissão de registro de medicamento sintético e semissintéticos baseada em dados de literatura científica

- Guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente 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 semissintéticos pela via de desenvolvimento completo e pela via de desenvolvimento abreviado
- Identificação de estratégias regulatórias para o acesso das pessoas surdas e surdo-cegas às informações de rotulagem de medicamentos
- 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 administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos
- Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para sua reativação
- Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para saúde
- 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)

## ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS

---

- Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitos à vigilância sanitária
- Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias

## PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

---

- Autorização de Funcionamento de Empresas e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas que prestam Serviço de Armazenagem em PAF (Revisão da RDC 346/2002 e RDC 61/2004)
- Controle sanitário de aeroportos: Internacionalização de aeroportos
- Controle Sanitário de Fronteiras
- Controle sanitário de plataformas: Vigilância Sanitária em Plataformas
- Controle sanitário de portos e aeroportos: Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais
- Controle sanitário de portos, aeroportos e recintos alfandegados: Certificação e Auto Monitoramento
- 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

## 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 10/2015)
- 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)
- Implantação do Registro Nacional de Implantes (RNI) em serviços de saúde públicos e privados do Brasil
- Liberação paramétrica de Produtos para Saúde
- 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 de agrupamento de materiais de uso em saúde
- Revisão dos requisitos essenciais de segurança e eficácia para dispositivos médicos

## 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
- Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes à base de álcool etílico

## 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
- Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

## TABACO

---

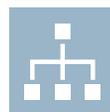
- Embalagens de produtos fumígenos
- Exposição dos produtos nos pontos de venda
- Importação de produtos fumígenos
- Regularização de produtos fumígenos

# APÊNDICE

# 4

# Siglário

ORGANOGRAMA



OKRS



AINTE	- Assessoria de Assuntos Internacionais
APLAN	- Assessoria de Planejamento
ASCOM	- Assessoria de Comunicação
ASNVS	- Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
ASPAR	- Assessoria Parlamentar
AUDIT	- Auditoria Interna
CAJIS	- Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
COGER	- Corregedoria
CGE	- Comitê Gestor da Estratégia
DICOL	- Diretoria Colegiada
DIRE (1-5)	- Primeira, Segunda, Terceira, Quarta e Quinta Diretorias
GELAS	- Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
GGALI	- Gerência-Geral de Alimentos
GGCIP	- Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa
GGFIS	- Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
GGGAF	- Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
GGMED	- Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
GGMON	- Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGPAF	- Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
GGPES	- Gerência-Geral de Gestão de Pessoas
GGREC	- Gerência-Geral de Recursos
GGREG	- Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
GGTAB	- Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco
GGTES	- Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTIN	- Gerência-Geral de Tecnologia da Informação
GGTOX	- Gerência-Geral de Toxicologia
GGTPS	- Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GHCOS	- Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes
GSTCO	- Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
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