



RELATÓRIO DE DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

2º trimestre de 2021

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

2º trimestre de 2021

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretores

Alex Machado Campos

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

Chefe de gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Comitê Gestor da Estratégia – CGE

Titulares

Bruno Fassheber Novais

Fabiana Barini Rodrigues Alves

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Juvenal de Souza Brasil Neto

Jacqueline Condack Barcelos

Maxílio D'Avila Cândido de Souza

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Suplentes

Rhayane Stephane Silva Andrade Matos

Gabrielle C. B. C. e Cysne Troncoso

Fabiano Ferreira de Araújo

Ricardo de Assis Teixeira

Daniela Marreco Cerqueira

Doriane Patrícia Ferraz de Souza Pompeu

Varley Dias Sousa

Assessoria de Planejamento | Aplan

Gustavo Henrique Trindade da Silva (Assessor-Chefe)

Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica | Cpges

Claudia Passos Guimarães Rabelo

Denise Ferreira Leite

Fábio Gama Alcuri

Juliane Zatelli de Souza

Lívia Cândida Maia

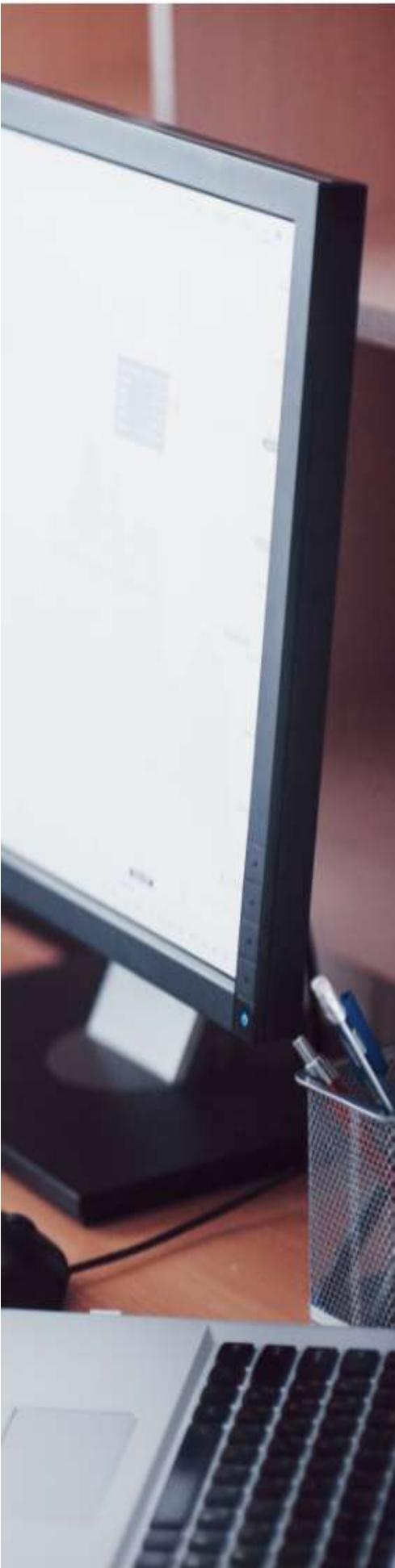
Rafael Gomes Fernandes

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda de Oliveira (Coordenadora)

ÍNDICE



- 06
Visão global do desempenho da estratégia
- 26
Percepção dos gestores quanto à previsão de alcance dos resultados esperados
- 37
Identificação e mitigação de riscos da estratégia
- 39
Desempenho da estratégia - Detalhamento das metas estratégicas e dos resultados-chave
- 106
Desempenho da estratégia - Detalhamento dos projetos estratégicos
- 113
Siglário



SOBRE O MONITORAMENTO DA ESTRATÉGIA DA ANVISA

A estratégia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) conta com dois instrumentos de gestão: o Plano Estratégico (PE) 2020-2023 e o Plano de Gestão Anual (PGA), este último previsto na Lei nº 13.848/2019. Esses instrumentos apresentam um conjunto de 94 metas e resultados-chaves elaborado a partir dos objetivos estratégicos a serem alcançados pela Agência. Há ainda uma carteira de 11 projetos estratégicos com previsão de conclusão até 2023.

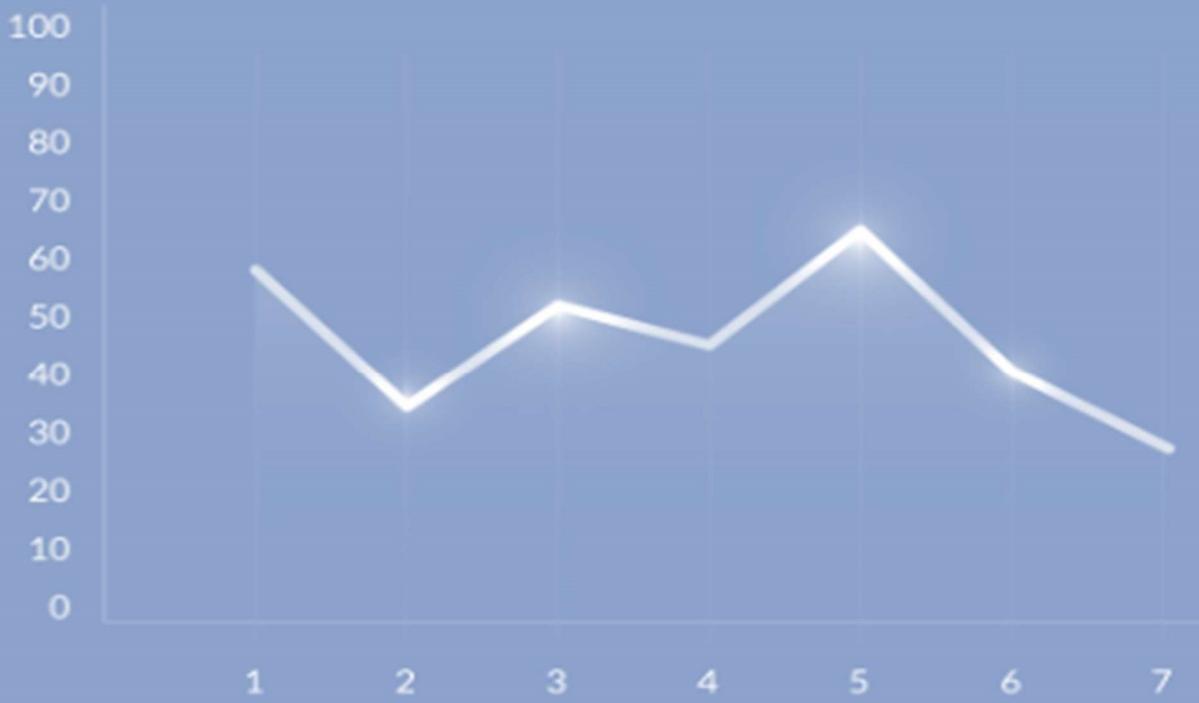
O monitoramento das metas estratégicas, dos resultados-chave e dos projetos estratégicos é realizado em quatro janelas trimestrais. O objetivo é observar se tudo o que foi construído durante a formulação e o desdobramento estratégico está sendo implementado e internalizado pela Anvisa, possibilitando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

SOBRE OS DADOS GLOBAIS

Nas páginas a seguir, serão apresentados os dados do desempenho da estratégia obtidos a partir do monitoramento de metas, resultados-chaves e projetos estratégicos no acumulado de janeiro a junho de 2021.

Os dados representam o recorte para 2021 das metas e projetos estratégicos constantes do PE 2020-2023 e dos resultados-chave do PGA 2021.

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

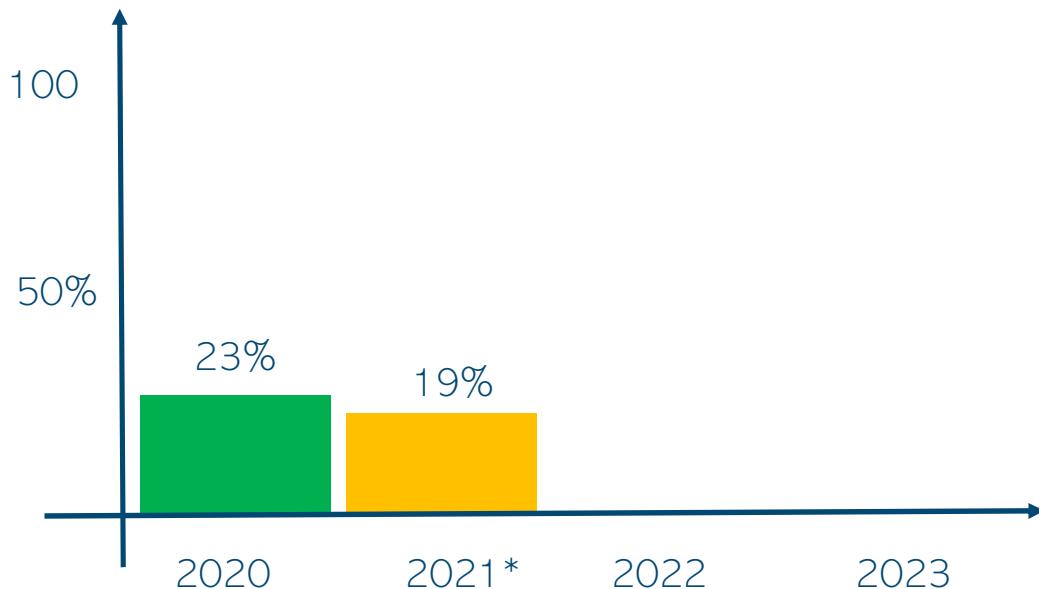


VISÃO GLOBAL DO DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA



EVOLUÇÃO NO ALCANCE DAS METAS DO PLANO ESTRATÉGICO 2020-2023

(Referência: valores previstos para dezembro de 2023)



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

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

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

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

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

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

Acesse a versão do Painel da Estratégia para o público geral [aqui](#).

DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

2º TRIMESTRE DE 2021

■ **36%**

de alcance da estratégia, que corresponde ao percentual médio de metas estratégicas (PE 2020-2023) e resultados-chave (PGA 2021) alcançados e de pacotes de trabalho concluídos dos projetos estratégicos, representando um aumento de 8% em relação ao trimestre anterior

■ **43%**

das metas estratégicas do PE 2020-2023 foram alcançadas no 2º trimestre de 2021

■ **27%**

dos resultados-chave do PGA 2021 foram alcançados no 2º trimestre de 2021

■ **39%**

dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2021 foram concluídos no 2º trimestre de 2021

IMPACTOS DA PANDEMIA DE COVID-19



Fonte: <https://br.freepik.com/>

57%

das metas e resultados-chave previstos no Plano Estratégico 2020-2023 e no PGA 2021 foram impactados pela pandemia de Covid-19; esse valor é 7% menor do que o obtido no trimestre anterior

RESULTADOS PARCIAIS DE MÉDIO PRAZO

(PE 2020-2023 – METAS E PROJETOS ESTRATÉGICOS)

■ **19%**

das metas do Plano Estratégico 2020-2023 encontram-se com valores iguais ou acima da meta definida para o ano de 2023 na avaliação do 2º trimestre de 2021

■ **25%**

de conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos com execução prevista até 2023 na avaliação do 2º trimestre de 2021

PROJETOS ESTRATÉGICOS

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

A situação de atraso do projeto é definida quando há um ou mais pacotes de trabalho não concluídos no prazo programado até o 2º trimestre de 2021.

De acordo com o Gráfico 1, 6 projetos estratégicos apresentam pelo menos um pacote de trabalho com a entrega em atraso. Os outros 5 projetos estão com a execução dos pacotes no prazo, o que representa uma evolução em relação ao trimestre anterior, quando todos os projetos estratégicos se encontravam atrasados.

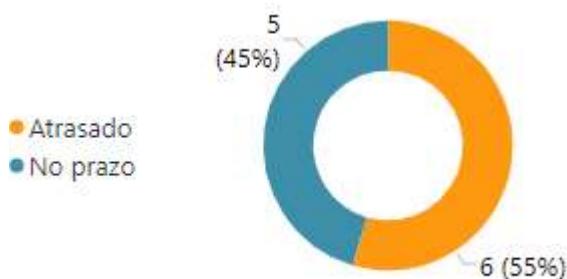


Gráfico 1- Situação dos 11 projetos estratégicos, conforme entrega dos pacotes de trabalho no 2º trimestre de 2021.

O Gráfico 2 mostra a situação da entrega dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos no 2º trimestre de 2021 conforme prazo. É possível verificar que os projetos 04, 06 e 07 são os que apresentam o maior número de pacotes em atraso.

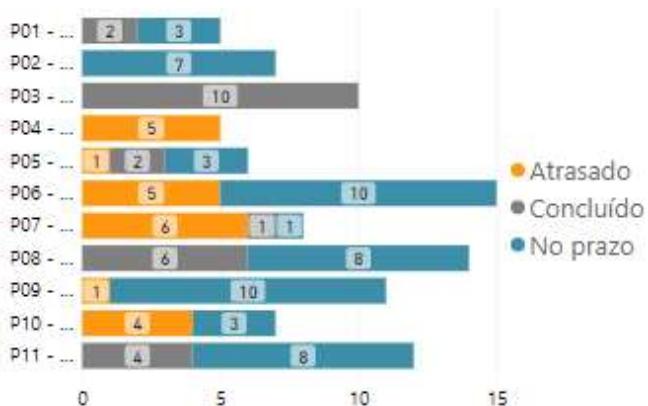


Gráfico 2 – Situação dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos no 2º trimestre de 2021, conforme prazo de entrega.

Até o 2º trimestre de 2021 o desempenho dos projetos foi de 39%, considerando a conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até dezembro de 2021.

Cabe destaque para o projeto estratégico 3 que, no segundo trimestre, concluiu todos os seus pacotes de trabalho previstos.

PROJETOS ESTRATÉGICOS

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

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

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

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

O Gráfico 3 representa a distribuição das metas estratégicas e dos resultados-chave conforme sua vinculação aos objetivos estratégicos e aos macroprocessos. É possível verificar que, do total de 94 metas estratégicas e resultados-chave, quase metade (45) está associada ao macroprocesso de monitoramento, fiscalização e controle sanitário ou ao de articulação interfederativa e relações institucionais.

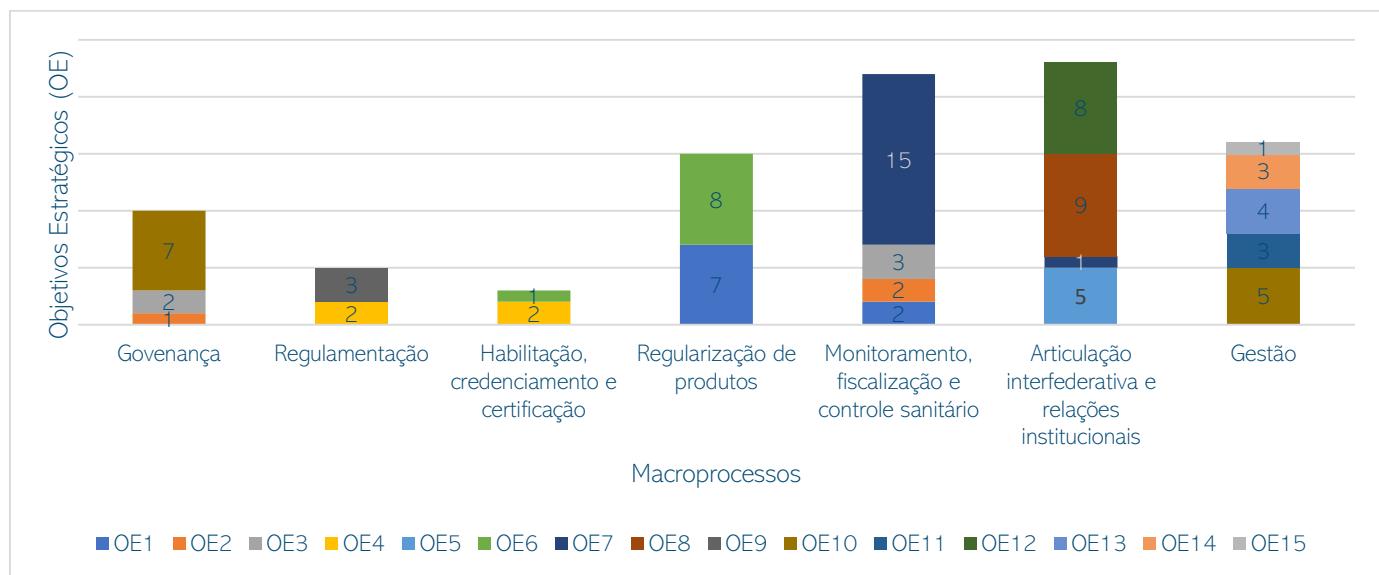


Gráfico 3 – Distribuição das metas estratégicas e resultados-chave conforme macroprocesso e objetivo estratégico.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

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

PROGRESSO DA ESTRATÉGIA EM RELAÇÃO AOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS E MACROPROCESSOS

2º trimestre de 2021

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

O Gráfico 4 apresenta o percentual médio de execução dos objetivos estratégicos até o final do 2º trimestre de 2021, considerando a contribuição das metas estratégicas, dos resultados-chave e dos projetos estratégicos a eles vinculados para o seu alcance. A partir dele, observa-se que oito objetivos estratégicos, do total de 15, apresentam execução igual ou acima de 50%, com destaque para os Objetivo 4 e 12 que apresentam o maior percentual de execução, enquanto o objetivo 14 apresentou o menor desempenho. Apenas três objetivos (3, 5 e 13) não aumentaram sua execução em relação ao trimestre anterior.

Já o Gráfico 5 representa o progresso dos macroprocessos, conforme o percentual de execução das metas estratégicas e resultados-chave associados a cada um deles. O macroprocesso de habilitação, credenciamento e certificação está com 100% de desempenho, o que significa que todas as metas estratégicas e resultados-chave a ele vinculados foram alcançados até junho do ano corrente. Todos os macroprocessos tiveram uma evolução em comparação ao monitoramento anterior.



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

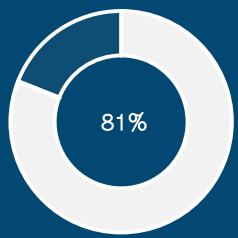


Gráfico 5 - Percentual médio de execução dos macroprocessos, considerando sua composição de metas estratégicas e resultados-chave

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

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

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

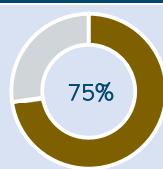
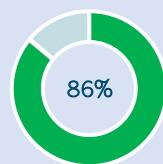


Macroprocesso: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

Instru- mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE PGA	Aumentar para 100% os peticionamentos de ensaios clínicos e registro de produtos de terapia avançada (PTA) com decisão da Anvisa em prazo inferior aos prazos estabelecidos pela RDC 260/18 e RDC 338/20. (GSTCO)	0%	
PE	Reducir para 30% o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica e registro de medicamento decorrentes da adoção de estratégias de otimização em relação ao tempo médio de análises convencionais. (GGMED)	100%	
PGA	Aumentar de 70% para 90% a análise de Dossiê de Insumos Farmacêuticos Ativos - DIFAs, de petições distribuídas de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos, com parecer conclusivo pela área técnica responsável por IFAs. (GGMED)	100%	
PE PGA	Reducir para 90 dias corridos a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos. (GGTPS)	100%	
PGA	Manter em até 43 dias corridos a média de tempo para a primeira manifestação do processo de regularização de dispositivos médicos. (GGTPS)	100%	
PGA	Aumentar de 10% para 60% as análises em menos de 50 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 60 dias. (SCMED)	100%	
PGA	Aumentar de 10% para 50% as análises em menos de 80 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 90 dias. (SCMED)	100%	

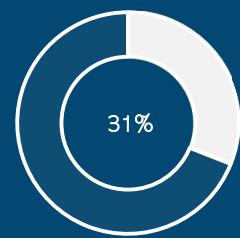
Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Instru- mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Ampliar para 87,50% os processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias. (GGPAF)	100%	
PGA	Ampliar de 1 para 3 os pilotos no módulo Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos de Exportação (LPCO) no Portal Único Siscomex. (GGPAF)	50%	



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

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



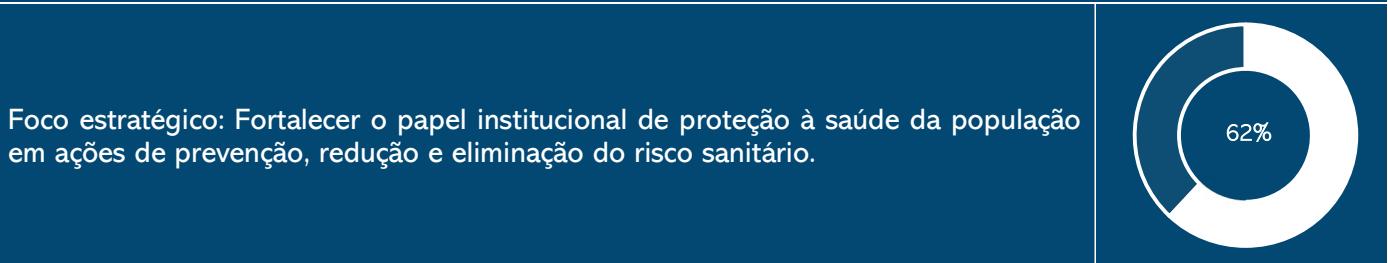
Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Instru- mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE PGA	Aumentar para 24 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados. (GGREG)	0%	 0%
PE	Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA). (GGTOX)	0%	

Macroprocesso: GOVERNANÇA

Instru- mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Implementar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos. (ASNVS)	61%	 61%

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



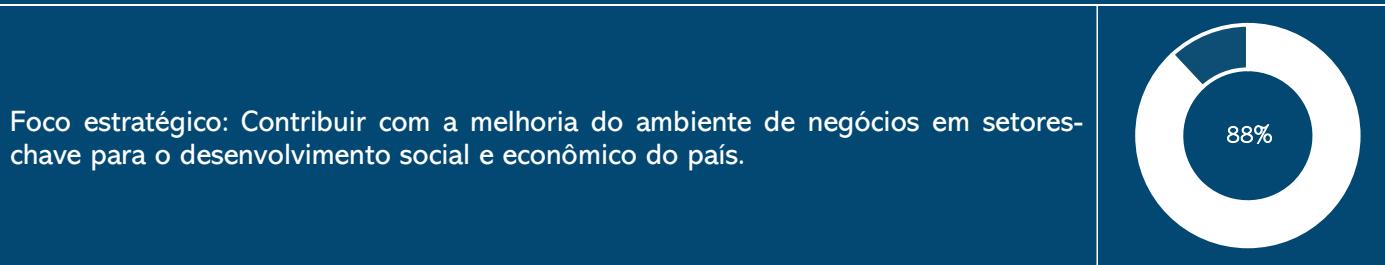
Foco estratégico: Fortalecer o papel institucional de proteção à saúde da população em ações de prevenção, redução e eliminação do risco sanitário.

Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO			
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias. (GGFIS)	100%	90%
PE	Publicar 95% das medidas cautelares associadas a dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias. (GGFIS)	71%	
PE PGA	Aumentar para 16 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado. (GGMON)	100%	

Macroprocesso: GOVERNANÇA			
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Aumentar de 43 para 50 a média de recursos julgados por Sessão de Julgamento (SJ). (GGREC)	100%	97%
PGA	Reducir de 1.400 para 1.000 o passivo de recursos de Processos Administrativos Sanitários (PAS). (GGREC)	93%	

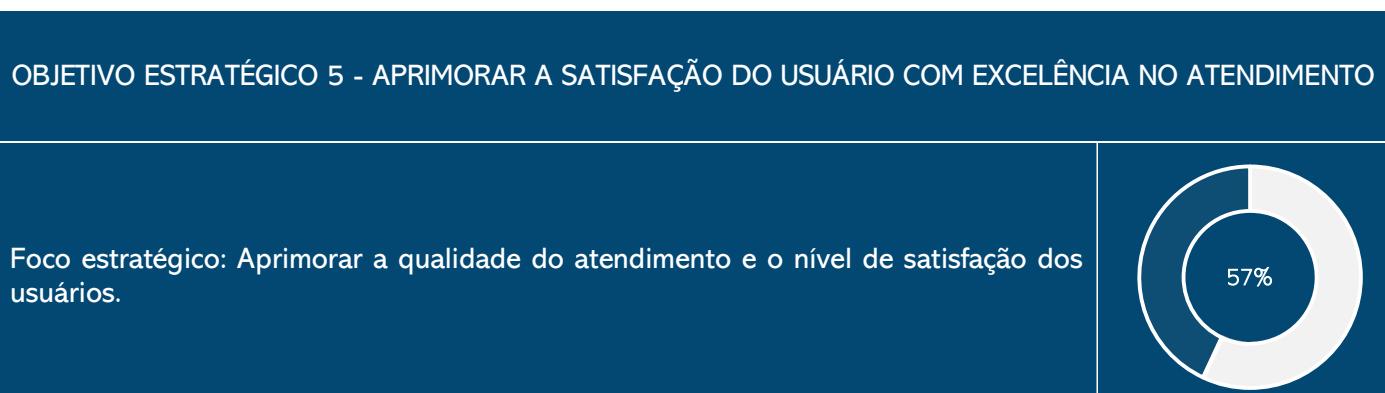
PROJETO ESTRATÉGICO			
Instrumento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)
PE	UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos médicos (GGTPS)	0%	0%
PE	Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) (GGMON)	0%	

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



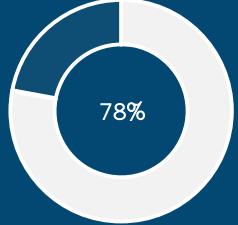
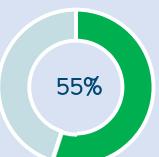
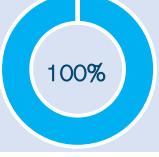
Macroprocesso: REGULAMENTAÇÃO			
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária. (GGREG)	100%	75%
PGA	Promover a avaliação e consolidação de todos os atos normativos da Anvisa. (GGREG)	50%	

Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS			
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Manter em até 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias. (GGFIS)	100%	
PE	Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias. (GGFIS)	100%	100%



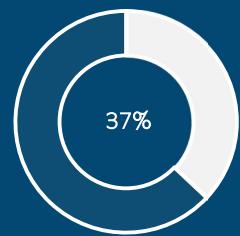
Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS			
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento. (GGCIP)	100%	
PE	Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via Fala.Br. (GGCIP)	87%	
PGA	Aumentar de 0% para 80% a satisfação dos usuários atendidos em reuniões de orientação técnico-regulatórias em processos de ensaios clínicos e aprovação de Produtos de Terapias Avançadas (PTA), solicitadas via Parlatório da Anvisa. (GSTCO)	100%	57%
PGA	Aumentar de 0% para 70% a satisfação do usuário do sistema Novo Ouvidor. (OUVID)	0%	
PGA	Aumentar de 0 para 12 os serviços prestados por meio do Portal Fala.BR (Carta de Serviços) avaliados e com encaminhamento à área responsável. (OUVID)	0%	

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

<p>Foco estratégico: Eliminar redundâncias e otimizar a atuação institucional com ganhos de agilidade e eficiência na regularização de produtos e serviços relevantes para o contexto nacional.</p>			
Macroprocesso: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS			
Instru- mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE PGA	Reducir para 300 dias o tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas. (GGALI)	100%	
PGA	Aumentar de 60% para 80% as petições de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas analisadas em até 405 dias. (GGALI)	84%	
PE	Reducir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia. (GGTOX)	100%	
PE	Reducir 30% o tempo médio de análise de petições de avaliação toxicológica para registro de produtos formulados. (GGTOX)	0%	
PGA	Aumentar de 235 para 300 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola. (GGTOX)	64%	
PE PGA	Reducir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos. (GHCOS)	0%	
PE PGA	Reducir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes. (GHCOS)	0%	
PGA	Reducir de 130 para 90 dias o tempo médio de decisões de registro de fumígenos derivados do tabaco. (GGTAB)	95%	
Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CRENDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS			
Instru- mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou <i>reliance</i>). (GGFIS)	100%	

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

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



Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Instru- mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Reducir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, até o limite de 7% ao final do ano de 2023, considerando série histórica evolutiva. (GSTCO)	0%	
PGA	Aumentar de 50% para 60% os estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células (STC) com situação sanitária mapeada, por meio de instrumentos avaliativos e fiscalizatórios. (GSTCO)	0%	
PE	Realizar avaliação da conformidade regulatória de 11% das petições de medicamentos aprovadas condicionalmente conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 219/2018 e mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de COVID-19, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado. (GGMED)	40%	
PGA	Avaliar a conformidade regulatória de 5% das petições aprovadas condicionalmente conforme mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de Covid-19. (GGMED)	100%	
PE	Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos cosméticos, por meio de busca ativa (situações mais críticas). (GHCOS)	0%	
PE	Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos saneantes, por meio de busca ativa (situações mais críticas). (GHCOS)	0%	
PGA	Implantar o modelo de autorização de importação para produtos fumígenos derivados do tabaco. (GGTAB)	20%	
PGA	Aumentar de 1 para 2 os grandes eventos com a fiscalização da comercialização e propaganda de produtos fumígenos no ano. (GGTAB)	0%	
PE PGA	Aumentar para 25 os produtos incluídos em programas de monitoramento analíticos. (GELAS)	100%	
PE	Aumentar, anualmente, em 5%, o volume de inspeções destinadas ao monitoramento regular e fiscalização de medicamentos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e alimentos fabricados em território nacional. (GGFIS)	0%	
PE	Concluir 95% dos processos administrativos sanitários decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 120 dias. (GGFIS)	0%	
PGA	Aumentar de 0% para 50% a conclusão de Processos Administrativos Sanitários (PAS) decorrentes de dossiês de investigação de alto risco encaminhados para autuação no ano de 2021, em até 120 dias. (GGFIS) (continua)	0%	

CONTINUA

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

Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO (CONTINUAÇÃO)

Instru- mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Reducir de 1900 para 600 o quantitativo de Processos Administrativo Sanitários (PAS) tramitados para unidade até 31/12/2019 e que estão aguardando julgamento de 1ª instância ou juízo de retratação. (CAJIS)	94%	
PE	Aumentar para 100% as unidades de medicamentos ativados por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). (GGMON)	0%	
PGA	Implementar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para atuação da Anvisa em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. (GGPAF)	20%	

Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

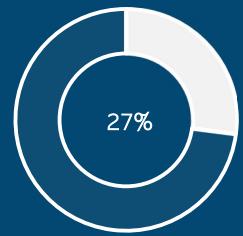
Instru- mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Aumentar de 0 para 8 o total de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs) disponibilizados e harmonizados com o SNVS. (GGTES)	50%	

PROJETO ESTRATÉGICO

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

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

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

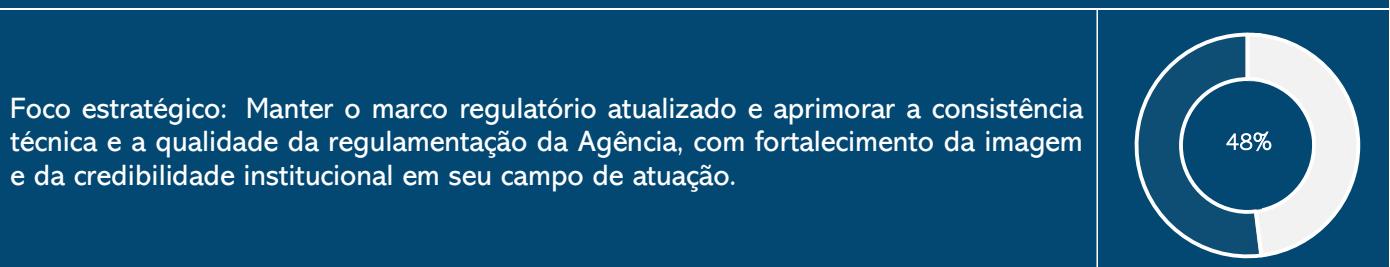


Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Instru- mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Realizar levantamento situacional para implantação de estratégia de incentivo às ações de fiscalização descentralizada. (GGTAB)	0%	
PGA	Aumentar de 82% para 100% o atendimento dos critérios de auditoria críticos da Instrução Normativa 32/2019, pelas autoridades sanitárias descentralizadas. (GGFIS)	0%	
PE	Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS. (GGFIS)	74%	
PE	Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I). (GGFIS)	0%	
PE	Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I). (GGFIS)	0%	
PE	Ter 80% das proposições regulatórias que impactam o SUS com a participação de entes do SNVS na etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR). (ASNVS)	83%	
PGA	Ampliar de 0 para 5 os projetos e programas ofertados pela Anvisa com adesão dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). (ASNVS)	0%	
PGA	Ampliar de 220 para 500 os gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) cadastrados em canais de interlocução com a Agência. (ASNVS)	90%	
PGA	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. (OUVID)	0%	



OBJETIVO ESTRATÉGICO 9 – APRIMORAR A QUALIDADE REGULATÓRIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA



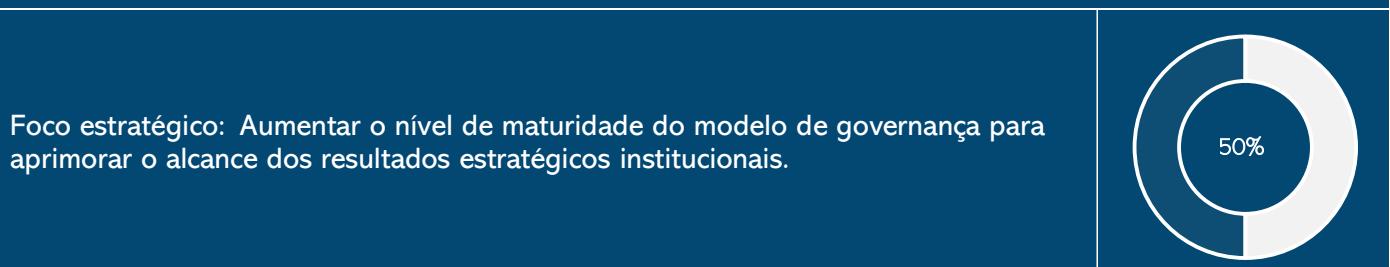
Macroprocesso: REGULAMENTAÇÃO

Instru- mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Ampliar para 90% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória. (GGREG)	100%	
PE	Atingir 100% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR. (GGREG)	20%	
PGA	Aumentar de 5 para 20 os atos normativos aprovados com Análise de Impacto Regulatório (AIR) no modelo previsto no Decreto nº 10.411/2020. (GGREG)	15%	

PROJETO ESTRATÉGICO

Instru- mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)
PE	Melhoria da qualidade regulatória da Anvisa (GGREG)	50%	

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



Macroprocesso: GOVERNANÇA

Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Alcançar pelo menos 70% das metas do Plano de Gestão Anual. (APLAN)	39%	 37%
PE	Elevar o nível de maturidade em gestão de riscos corporativos de "inicial" para "aprimorado" em duas dimensões. (APLAN)	67%	
PGA	Implementar controle e monitoramento dos riscos estratégicos da Anvisa. (APLAN)	33%	
PGA	Aumentar de 0% para 60% a conclusão dos pacotes de trabalho da carteira de projetos estratégicos com execução prevista até 2021. (APLAN)	65%	
PGA	Implementar o Modelo de Gestão da Integridade. (GADIP)	0%	
PGA	Implementar a contabilização de benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Agência. (AUDIT)	58%	
PGA	Aumentar de 1 para 7 correções em unidades da Anvisa. (COGER)	0%	

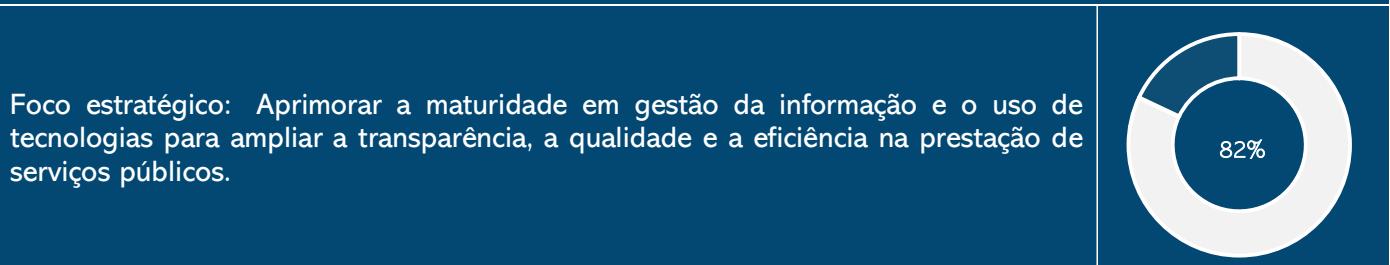
Macroprocesso: GESTÃO

Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Aumentar de 3 para 7 as Coordenações Regionais de PAF cujos contratos passaram a ser geridos pela Sede. (GGAF)	25%	 59%
PGA	Implementar o Novo Modelo de Teletrabalho. (GGPES)	70%	
PGA	Aumentar de 2000 para 4000 as decisões, relacionadas a recursos administrativos, inseridas no banco de dados de jurisprudência da Anvisa. (GGREC)	90%	
PGA	Reducir de 72 horas para 48 horas o tempo de resposta da Anvisa para primeira manifestação em ações judiciais relacionadas a temas relevantes e prioritários da Agência. (PROCR)	100%	
PGA	Aumentar de 10 para 20 os temas com teses de defesa mínima jurídica atualizada. (PROCR)	10%	

PROJETO ESTRATÉGICO

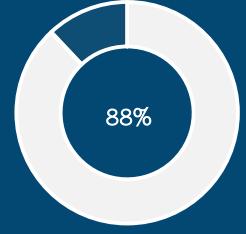
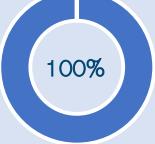
Instrumento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)
PE	Plano de criação da jurisprudência uniformizada da Anvisa (GGREC)	55%	 55%

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

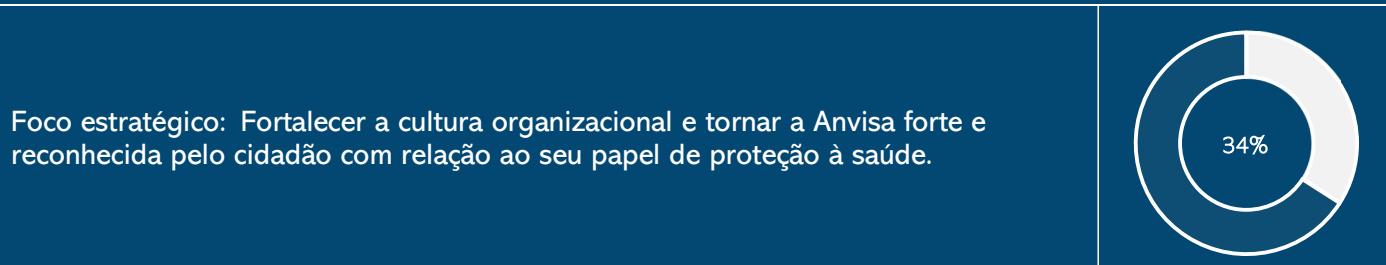


Macroprocesso: GESTÃO			
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE PGA	Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal. (GGCIP)	100%	<p>A donut chart with two segments: a dark purple segment representing 82% and a light blue segment representing the remaining portion. The percentage '82%' is displayed in the dark purple segment.</p>
PE PGA	Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa no padrão estabelecido pelo Gov.Br. (GGTIN)	95%	
PGA	Disponibilizar painéis dinâmicos de informações, sendo um sobre atos e outro sobre decisões tomadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa. (SGCOL)	50%	

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

<p>Foco estratégico: Aprimorar a efetividade da atuação institucional e consolidar o protagonismo da Agência na regulação e no controle sanitário, no cenário nacional e internacional.</p>			
Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS			
Instru- mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Implantar programa regular de capacitação de agentes de fiscalização de órgãos governamentais não integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (GGTAB)	40%	
PE	Participar de 100% das reuniões de comitês, círculo de especialistas, seminários, treinamentos, subcomitês e grupos de trabalho do <i>Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme</i> (PICs). (GGFIS)	100%	
PE	Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro. (GGFIS)	100%	
PE	Participar de 30% das atividades de avaliação de Organismos Auditores realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP). (GGFIS)	100%	
PE	Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa. (AINTE)	100%	
PGA	Estruturar um modelo de acompanhamento das tratativas relacionadas à obtenção da certificação como autoridade regulatória em nível IV da Organização Mundial da Saúde – OMS. (AINTE)	50%	
PE PGA	Aumentar para 70% as proposições legislativas, de interesse da Anvisa, com posicionamento da Agência, tramitando no respectivo ano. (ASPAR)	20%	
PGA	Formalizar 2 acordos de Cooperação Técnica com organismos nacionais e/ou internacionais para fortalecer o suporte técnico e de gestão da Anvisa. (GADIP)	100%	
PROJETO ESTRATÉGICO			
Instru- mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)
PE	Avaliação da Anvisa como <i>Who Listed Authority</i> (WLA) por meio da <i>Global Benchmarking Tool</i> (GBT): Autoridade Nível IV da OMS	100%	

OBJETIVO ESTRATÉGICO 13 – APRIMORAR A COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL



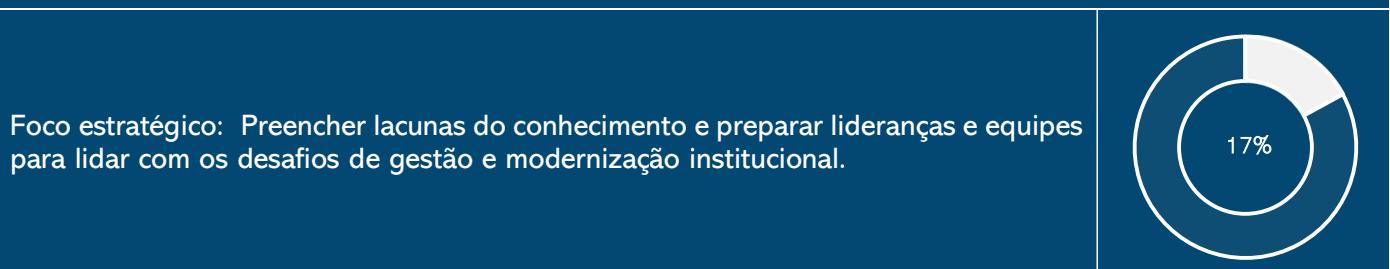
Macroprocesso: GESTÃO

Instru- mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais. (ASCOM)	100%	55%
PGA	Aumentar de 0 para 6 os projetos estratégicos da Anvisa com fluxo de comunicação interna integrada. (ASCOM)	0%	
PGA	Aumentar de 9 para 20 os eventos virtuais realizados pela Anvisa. (ASCOM)	65%	

PROJETO ESTRATÉGICO

Instru- mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)
PE	Linguagem Simples Anvisa (ASCOM)	13%	13%

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

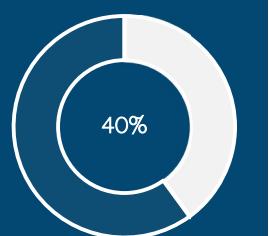


Macroprocesso: GESTÃO

Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação. (GGPES)	12%	
PGA	Elaborar trilhas de desenvolvimento de competências gerenciais. (GGPES)	20%	
PGA	Elaborar trilhas de desenvolvimento de competências comportamentais. (GGPES)	20%	

OBJETIVO ESTRATÉGICO 15 – MODERNIZAR E INTEGRAR SOLUÇÕES DE TI

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

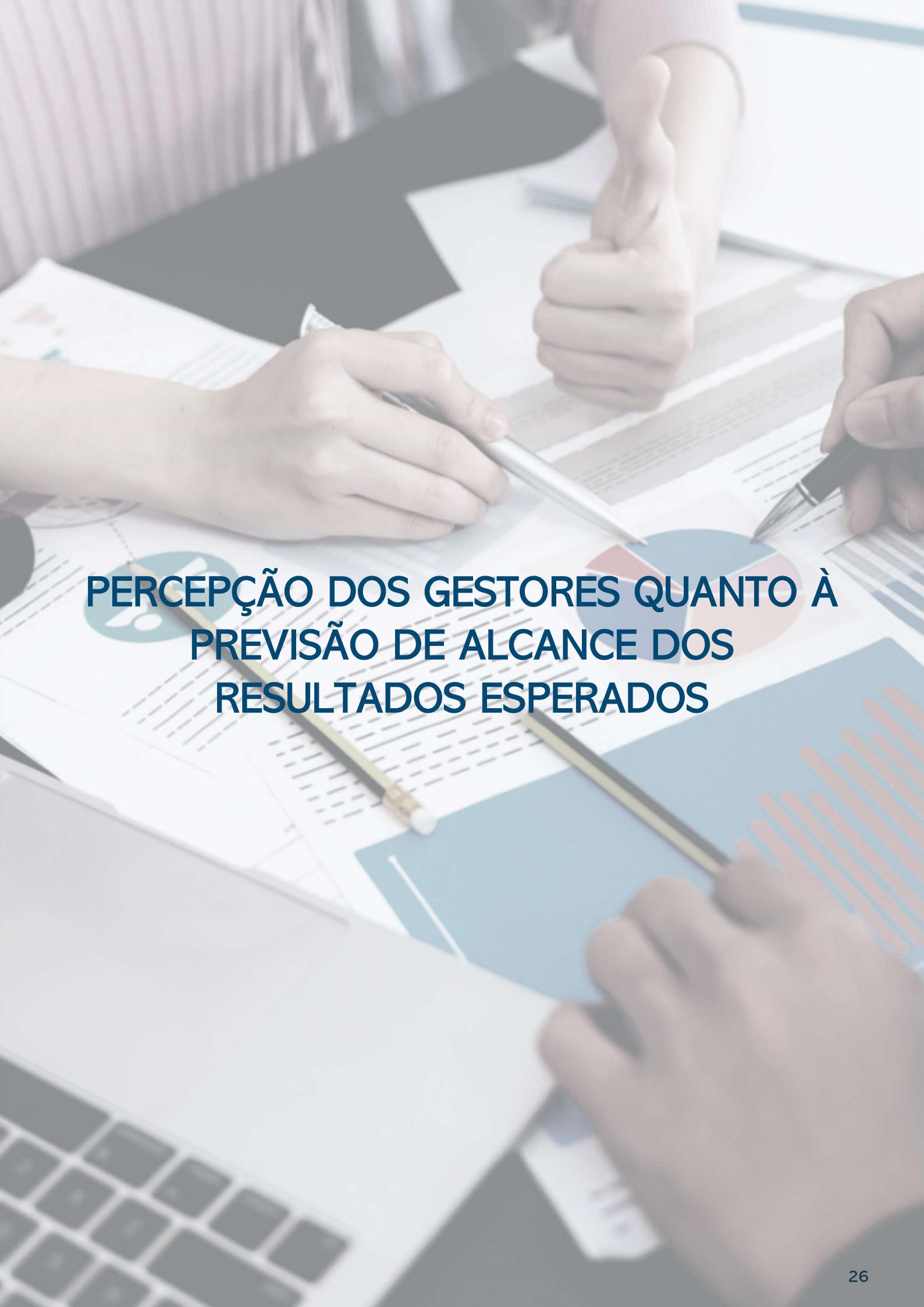


Macroprocesso: GESTÃO

Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE			
PGA	Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma. (GGTIN)	79%	79%

PROJETO ESTRATÉGICO

Instrumento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)
PE	Avisa: modernização da plataforma do Datavisa. (GGTIN)	0%	0%



PERCEPÇÃO DOS GESTORES QUANTO À PREVISÃO DE ALCANCE DOS RESULTADOS ESPERADOS

PERCEPÇÃO DO GESTOR QUANTO AO ALCANCE DE RESULTADOS-CHAVE E METAS E PROJETOS ESTRATÉGICOS

O monitoramento da estratégia conta com a percepção do gestor em relação ao alcance das metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos sob sua responsabilidade.

Essa percepção é classificada como:

SATISFATÓRIA

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

ALERTA

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

CRÍTICA

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

No 2º trimestre de 2021, 62% de resultados-chave e metas e projetos estratégicos foram classificados pelos gestores como satisfatórios, 25% como em alerta e 13% como críticos.

Em comparação ao trimestre anterior, houve acréscimo no percentual de percepções satisfatórias (56% no primeiro trimestre e 62% no segundo) e críticas (10% no primeiro trimestre e 13% no segundo); e houve redução nas percepções alertas (34% no trimestre anterior e 25% no atual).

Os resultados obtidos a partir da percepção do gestor no alcance das metas, resultados-chave e projetos estratégicos podem ser refletidos nos objetivos estratégicos e nos macroprocessos vinculados, permitindo uma visão ampliada do desempenho da estratégia, conforme será apresentado nas próximas páginas.

ALCANCE DE RESULTADOS-CHAVE, METAS E PROJETOS ESTRATÉGICOS

Os Gráficos 6, 7 e 8 mostram essa classificação segregada por resultados-chave, metas estratégicas e projetos estratégicos. A maioria dos resultados-chave, metas estratégicas e projetos estratégicos foram sinalizados como satisfatórios (62%, 64% e 64%, respectivamente). Tanto para as metas, quanto para os resultados-chave, o menor percentual se refere à percepção crítica (13% em cada caso). Nenhum projeto estratégico foi categorizado como crítico.

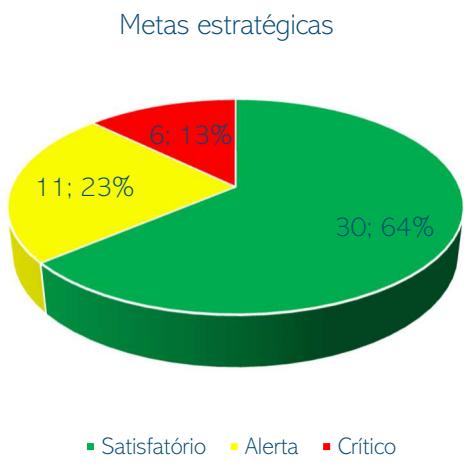


Gráfico 6 - Percepção do gestor quanto ao desempenho das metas estratégicos (PE 2020-2023).



Gráfico 7 - Percepção do gestor quanto ao desempenho dos projetos estratégicos (PE 2020-2023).



Gráfico 8 - Percepção do gestor quanto ao desempenho dos resultados-chave (PGA 2021).

Comparando com o trimestre anterior, observa-se que não houve mudanças significativas. Em relação às metas estratégicas, uma crítica passou a ser percebida como alerta; e a redução de uma satisfatória se deve à retirada de uma meta, conforme citado na página 7. Quanto aos projetos estratégicos, houve uma inversão: no primeiro trimestre, eram 7 alertas e 4 satisfatórios; no segundo, são 7 satisfatórios e 4 alertas. A respeito dos resultados-chave, houve acréscimo de um satisfatório nesse trimestre, um crítico foi retirado do instrumento e 4 alertas foram classificados agora como críticos, dobrando o número de resultados-chave percebidos como críticos em comparação ao trimestre anterior.

ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR OBJETIVO ESTRATÉGICO

O Gráfico 9 representa a distribuição de todas as metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos conforme percepção do gestor e vinculação a objetivo estratégico. Todos os objetivos apresentam pelo menos uma percepção satisfatória. Três objetivos (11, 14 e 15) não apresentam percepção em alerta. 14 resultados-chave, metas ou projetos estratégicos foram classificados como críticos, estando distribuídos em seis objetivos (2, 5, 6, 7, 8 e 10).



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

Os Gráficos 10 e 11 mostram que a quantidade de metas estratégicas e resultados-chave satisfatórios é muito superior que a quantidade de alertas e críticos.

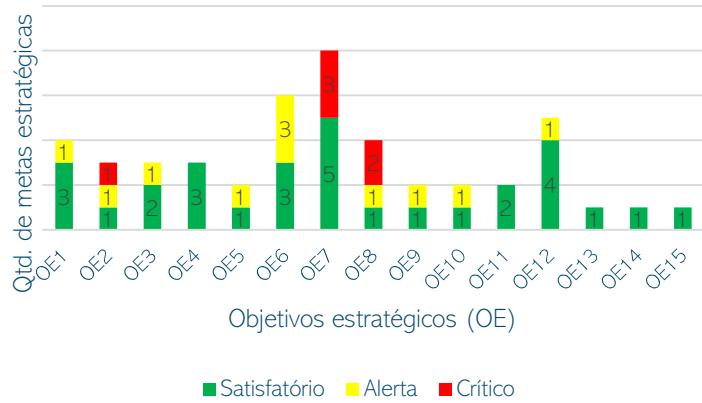


Gráfico 10 - Distribuição das metas estratégicas conforme objetivo estratégico e percepção do gestor.

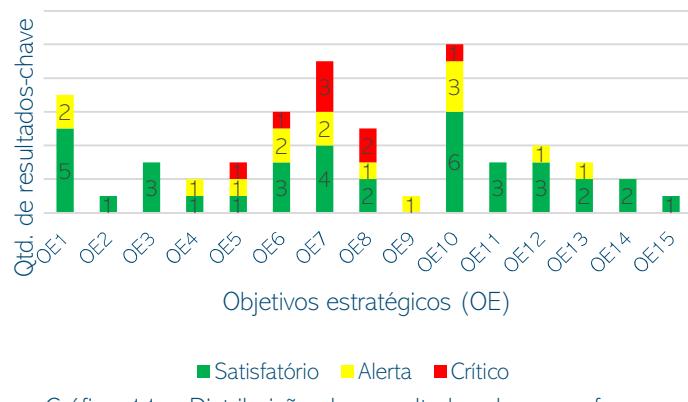


Gráfico 11 - Distribuição dos resultados-chave conforme objetivo estratégico e percepção do gestor.

Verifica-se ainda que todos os objetivos estratégicos apresentam pelo menos uma meta satisfatória; e em apenas um deles não há resultado-chave satisfatório. A percepção crítica foi identificada em apenas três objetivos, para metas, e em 5 objetivos, para resultados-chave.

O Gráfico 12 indica que os projetos estratégicos estão distribuídos em sete objetivos. O maior número de projetos é classificado como satisfatórios, tendo apenas quatro em alerta.

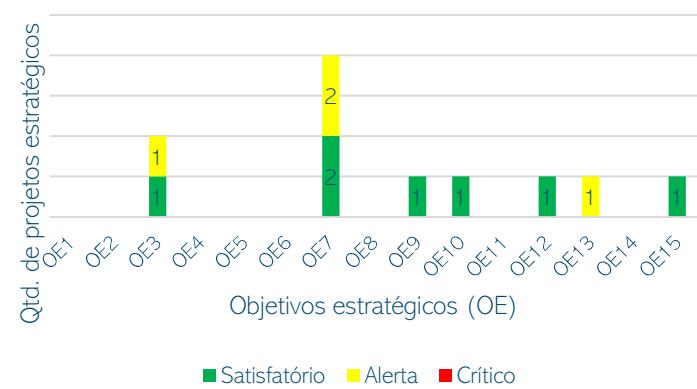


Gráfico 12 - Distribuição dos projetos estratégicos conforme objetivo estratégico e percepção do gestor.

ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR MACROPROCESSO

Os macroprocessos de monitoramento, fiscalização e controle sanitário e de articulação interfederativa e relações institucionais são os que apresentam maior número de metas estratégicas e resultados-chave, conforme Gráfico 13, sendo que também são os que apresentam percepção crítica do gestor, assim como os macroprocessos de governança e regularização de produtos.

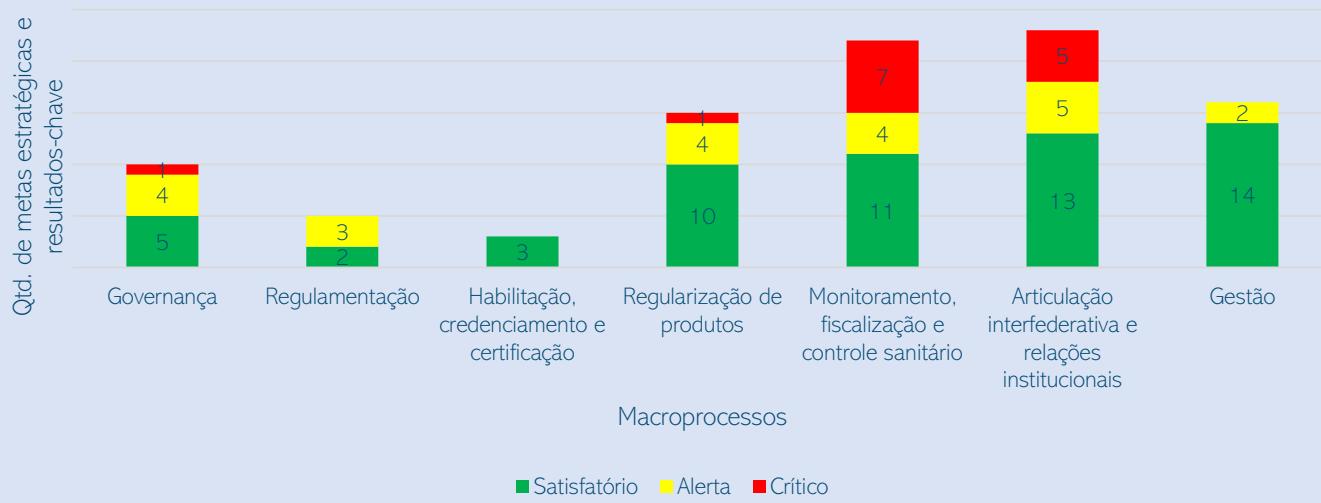


Gráfico 13 - Distribuição dos resultados-chave e metas estratégicas conforme macroprocesso e percepção do gestor.

Há seis metas estratégicas críticas, distribuídas entre dois macroprocessos (Gráfico 14), enquanto há 8 resultados-chave críticos divididos em quatro macroprocessos (Gráfico 15). O maior número de metas estratégicas satisfatórias está vinculado ao macroprocesso de monitoramento, fiscalização e controle sanitário; já os resultados-chave satisfatórios estão em maior quantidade no macroprocesso de gestão.

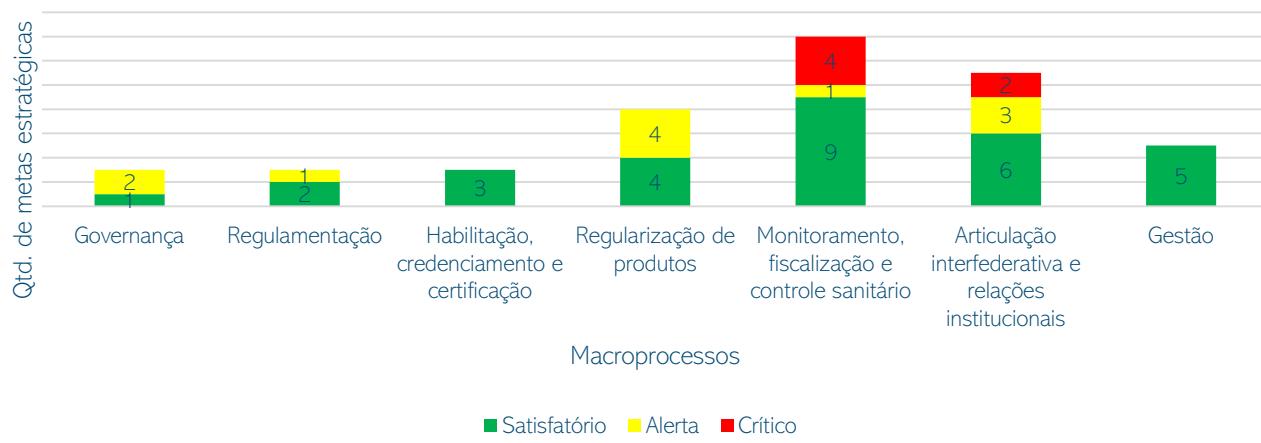


Gráfico 14 - Distribuição das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme macroprocesso e percepção do gestor.

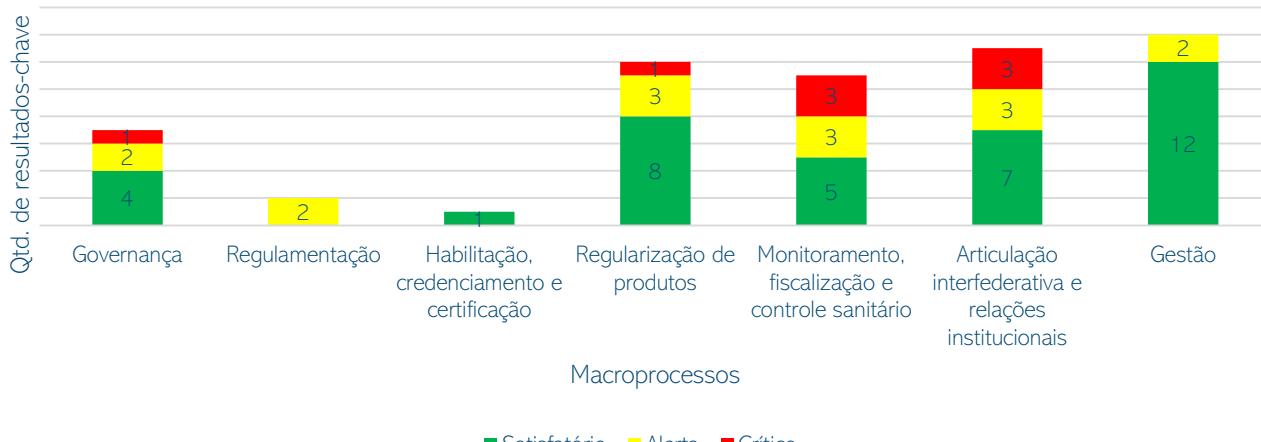


Gráfico 15 - Distribuição dos resultados-chave (PGA 2021) conforme macroprocesso e percepção do gestor.

ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR FAIXA DE EXECUÇÃO

Segundo o Gráfico 16, 40 metas estratégicas e resultados-chave tiveram execução acima de 75% até o segundo trimestre de 2021 (9 metas a mais que no trimestre anterior). Em contrapartida, 36 apresentaram desempenho inferior a 25% (11 a menos que no trimestre anterior). Não houve mudança na faixa de 25% a 50% em relação ao trimestre anterior. Quanto à faixa de 50% a 75%, há uma a menos nesse trimestre. As alterações significativas apenas nas faixas de execução das extremidades refletem que há um movimento de progresso das metas, saindo da faixa mais baixa e indo diretamente para a de melhor execução.

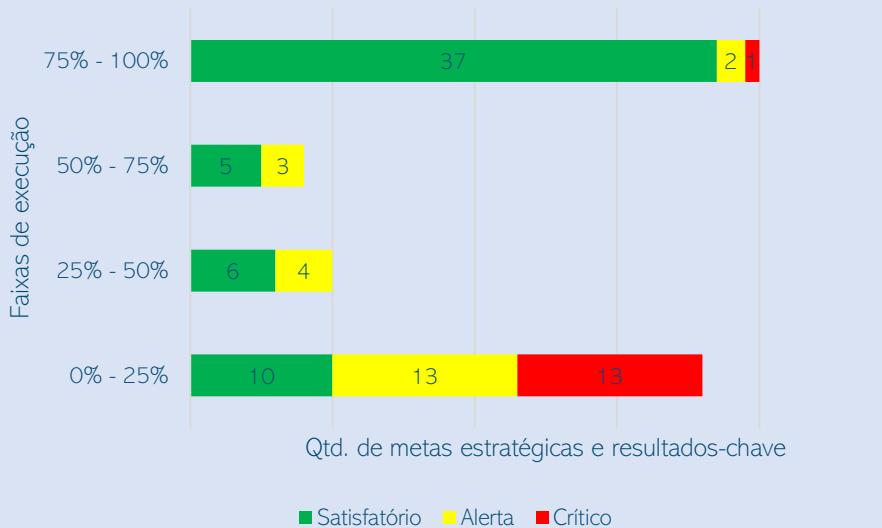


Gráfico 16 - Distribuição dos resultados-chave e metas estratégicas conforme faixa de execução e percepção do gestor.

Um total de 24 metas estratégicas tiveram execução acima de 75%, formando a faixa mais numerosa, como pode ser observado no Gráfico 17. Ainda assim, 2 delas foram sinalizadas como alertas.

Das 17 metas com execução inferior a 25%, seis foram classificadas como satisfatórias.

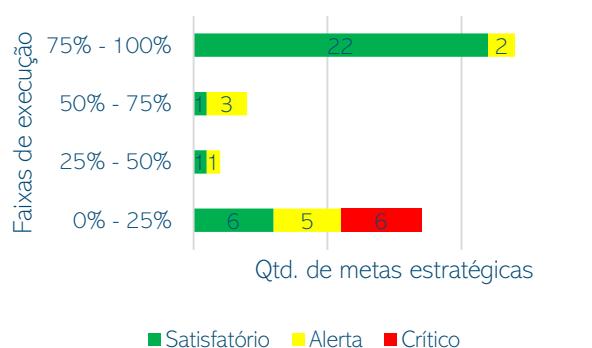


Gráfico 17 - Distribuição das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme faixa de execução e percepção do gestor.

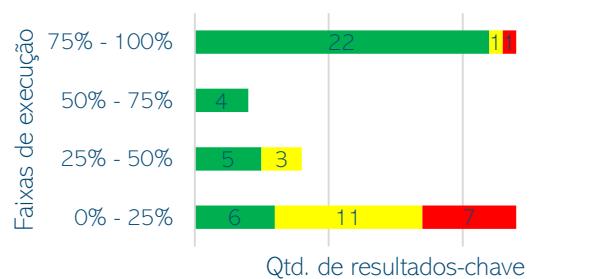


Gráfico 18 - Distribuição dos resultados-chave (PGA 2021) conforme faixa de execução e percepção do gestor.

Quanto aos resultados-chave, metade deles se encontra na faixa de execução de 0% a 25%, e a outra metade na faixa de 75% a 100%.

Dos resultados-chave com execução superior a 75% apenas dois não tiveram percepção satisfatória.

ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR UNIDADE SUPERVISORA

O Gráfico 19 apresenta a distribuição de resultados-chaves, metas e projetos estratégicos de cada unidade supervisora conforme percepção dos gestores.

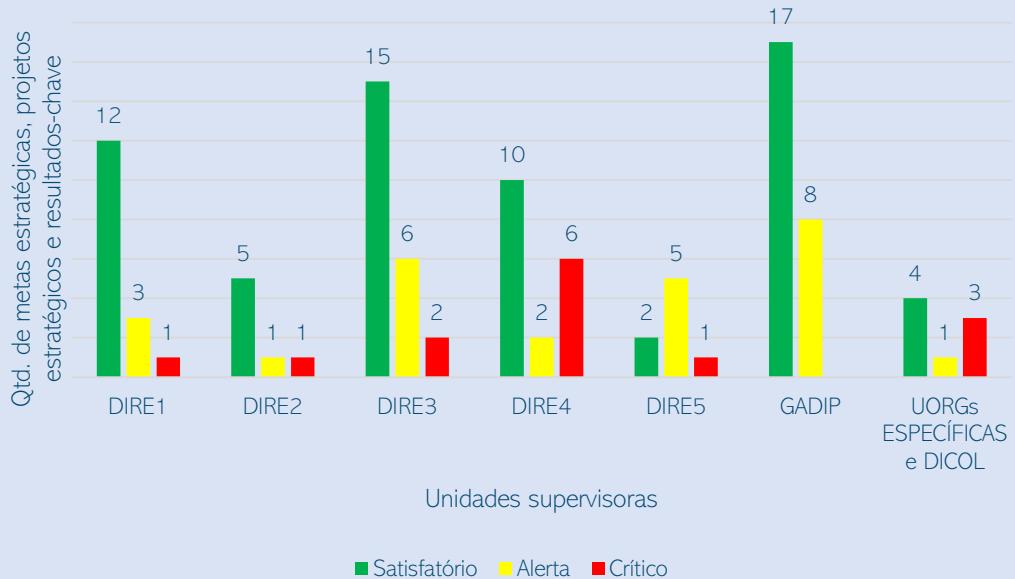


Gráfico 19 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos conforme percepção do gestor e unidade supervisora associada.

É possível verificar que todas as unidades supervisoras apresentam resultado-chave, meta ou projeto estratégico classificados como satisfatórios e como alertas. Apenas na Quinta Diretoria a quantidade de satisfatórios não supera a de alertas.

Somente o Gabinete do Diretor-Presidente não apresenta resultado-chave, meta ou projeto estratégico classificados com percepção crítica.

Os Gráficos 20, 22, 24, 26, 28, 30 e 32 mostram os resultados resultados-chave e metas e projetos estratégicos de cada unidade supervisora conforme percepção dos gestores. Já os Gráficos 21, 23, 25, 27, 29, 31 e 33 apresentam as faixas de execução por unidade supervisora.

PRIMEIRA DIRETORIA



Gráfico 20 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Primeira Diretoria conforme percepção do gestor.

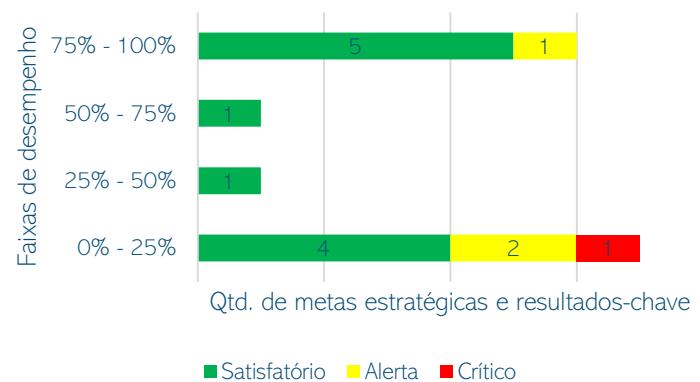


Gráfico 21 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Primeira Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

Conforme o Gráfico 20, a Primeira Diretoria apresenta apenas um projeto estratégico, que está satisfatório. A percepção satisfatória é maioria para as metas estratégicas (6) e para os resultados-chave (8).

As faixas de execução acima de 75% e inferior a 25% são as que apresentam o maior quantitativo de metas e de resultados-chave (Gráfico 21). Apesar de a faixa de mais baixa execução (0% a 25%) contar com sete indicadores, quatro deles estão satisfatórios.

SEGUNDA DIRETORIA



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

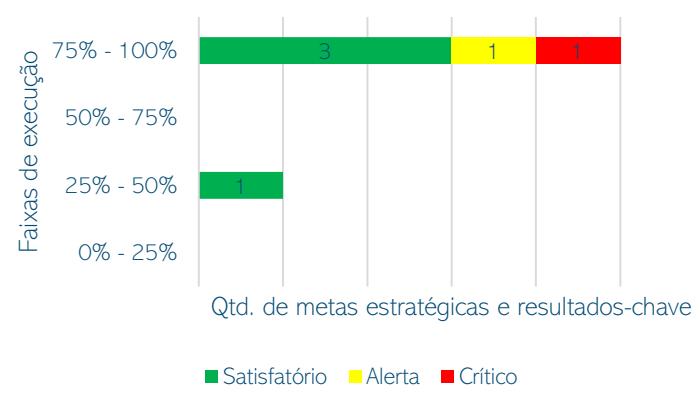


Gráfico 23 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Segunda Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

O Gráfico 22 mostra que a única percepção crítica da Segunda Diretoria é quanto a um resultado-chave. O projeto estratégico de responsabilidade dessa Diretoria está satisfatório. Como alerta, há um resultado-chave e uma meta estratégica.

Há indicadores apenas em duas faixas de execução (Gráfico 23). Dos cinco que estão com execução acima de 75%, um foi classificado pelo gestor como alerta e outro como crítico.

TERCEIRA DIRETORIA



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



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

A Terceira Diretoria possui dois projetos estratégicos sob sua responsabilidade, estando os dois satisfatórios (Gráfico 24). A maioria das metas está com execução satisfatória, o que também acontece com os resultados-chave. Ainda assim, há metas e resultados-chave também em alerta e críticos.

A partir do Gráfico 25, identifica-se que do total de metas estratégicas e resultados-chave dessa Diretoria, 12 estão com execução inferior a 25%. Apesar da baixa execução, cinco deles foram classificados pelos gestores como satisfatórios. Todos com percentual de desempenho acima de 75% estão satisfatórios.

QUARTA DIRETORIA



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

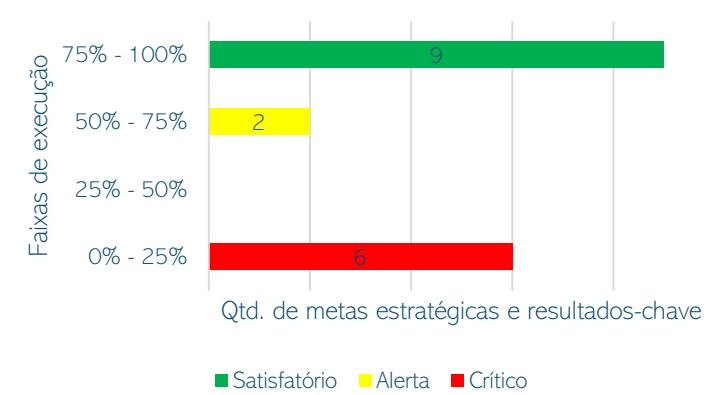


Gráfico 27 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Quarta Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

A Quarta Diretoria apresenta quatro metas estratégicas e um resultado-chave classificados como críticos (Gráfico 26). O único projeto estratégico sob responsabilidade dessa Diretoria foi percebido pelo gestor como satisfatório.

Conforme o Gráfico 27, as faixas de desempenho extremas apresentam a maior parte das metas estratégicas e dos resultados-chave, sendo que os que estão na maior faixa apresentam apenas percepção satisfatória, enquanto os que estão na menor são todos críticos.

QUINTA DIRETORIA



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

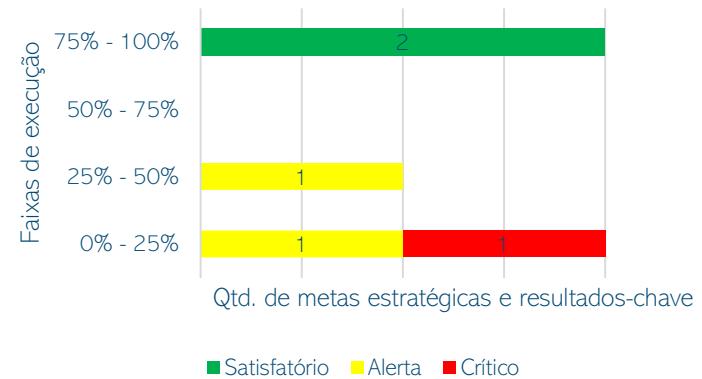


Gráfico 29 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Quinta Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

A Quinta Diretoria possui três projetos estratégicos alertas (Gráfico 28). Há uma meta estratégica crítica e dois resultados-chave alertas.

Todas as metas estratégicas e resultados-chave satisfatórios tiveram execução acima de 75%, ao contrário das outras percepções, que tiveram execução abaixo de 50%, conforme pode ser observado no Gráfico 29.

GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE

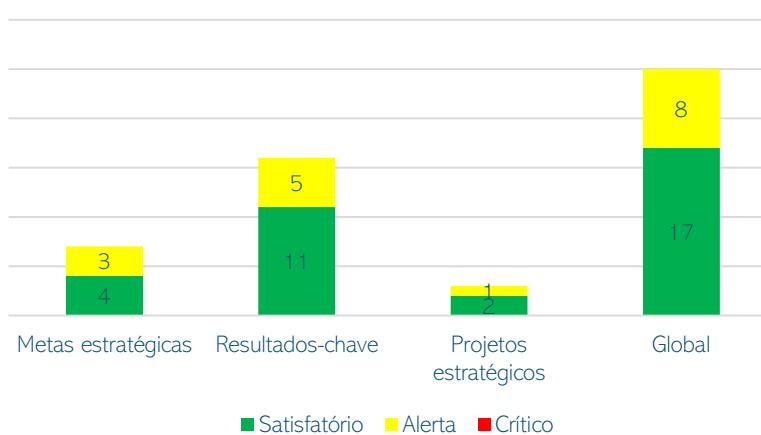


Gráfico 30 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos do Gabinete do Diretor-Presidente conforme percepção do gestor.

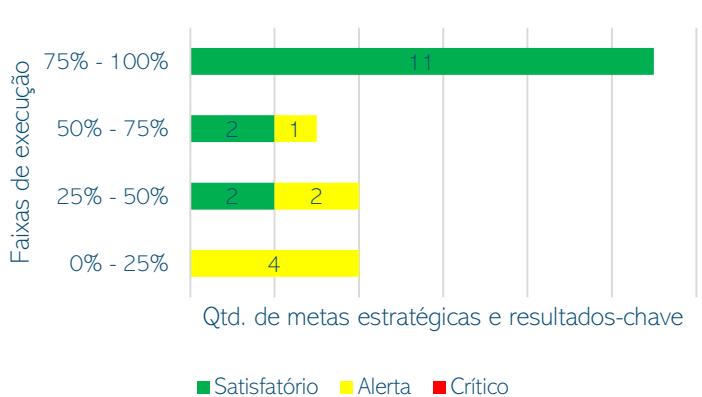


Gráfico 31 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas do Gabinete do Diretor-Presidente conforme percepção do gestor e faixa de execução.

Os resultados-chave, as metas e projetos estratégicos sob responsabilidade de unidades supervisionadas pelo Gabinete do Diretor-Presidente não apresentaram percepção crítica (Gráfico 30). O número de metas e resultados-chave satisfatórios superou o de alertas. Dos três projetos estratégicos da Diretoria, apenas um está com indicação em alerta.

O Gráfico 31 mostra que todas as metas e resultados-chave com execução acima de 75% estão satisfatórios. Os alertas estão divididos nas três faixas restantes.

UORGs ESPECÍFICAS e DICOL



Gráfico 32 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos das Unidades Organizacionais Específicas e da Diretoria Colegiada conforme percepção do gestor.

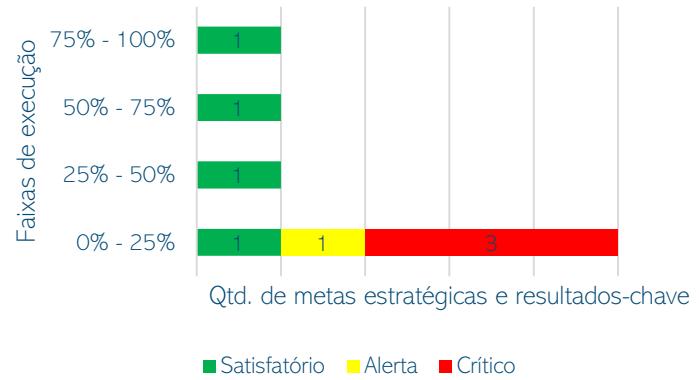


Gráfico 33 - Distribuição de resultados-chave das Unidades Organizacionais Específicas e da Diretoria Colegiada conforme percepção do gestor e faixa de execução.

As Unidades Organizacionais Específicas e a Diretoria Colegiada não possuem metas ou projetos estratégicos sob sua responsabilidade. Em contrapartida, possuem oito resultados-chave, sendo que metade deles (4) foram classificados como satisfatórios, um como alerta e três como críticos (Gráfico 32).

Apenas um resultado-chave teve execução acima de 75%, e cinco tiveram desempenho inferior a 25%, conforme Gráfico 33.



IDENTIFICAÇÃO E MITIGAÇÃO DE RISCOS DA ESTRATÉGIA

RISCOS IDENTIFICADOS NA ESTRATÉGIA

A avaliação de riscos é um processo que visa a identificação dos pontos de maior vulnerabilidade de uma instituição ou de uma atividade e a definição de medidas de mitigação ou de enfrentamento adequadas.

50%

das metas estratégicas e dos resultados-chave tiveram a execução impactada pela concretização de riscos

27%

dos projetos estratégicos tiveram a execução impactada pela concretização de riscos previstos no início do projeto

No monitoramento da estratégia da Anvisa, os riscos são classificados como operacional, legal, financeiro, de integridade e de imagem. No segundo trimestre de 2021, 47 metas estratégicas e resultados-chave foram impactados por, pelo menos, um desses tipos de riscos (no trimestre passado, 50 metas haviam sido impactadas). O risco operacional foi o mais reportado como gerador de impacto em metas estratégicas e resultados-chave, conforme Gráfico 34.

Quanto aos projetos estratégicos, todos os 11 haviam sido impactados por algum risco no ciclo anterior. Nesse trimestre, apenas 5 foram impactados, sendo que os riscos foram todos operacionais, conforme o Gráfico 35.

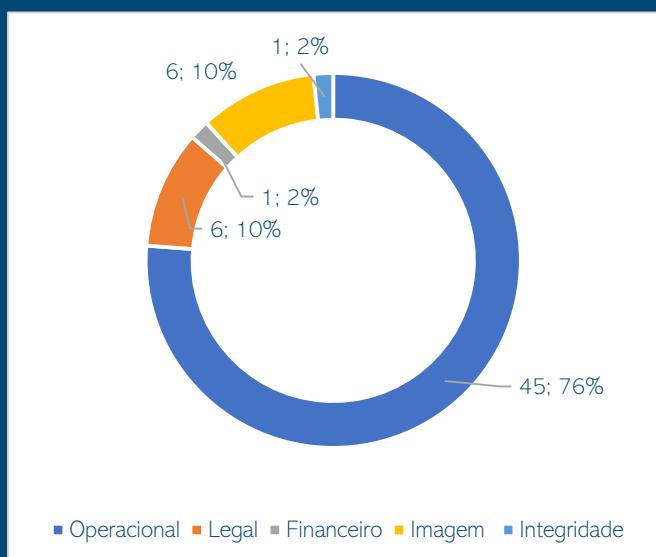


Gráfico 34 - Distribuição da natureza dos riscos que impactaram metas estratégicas e resultados-chave.

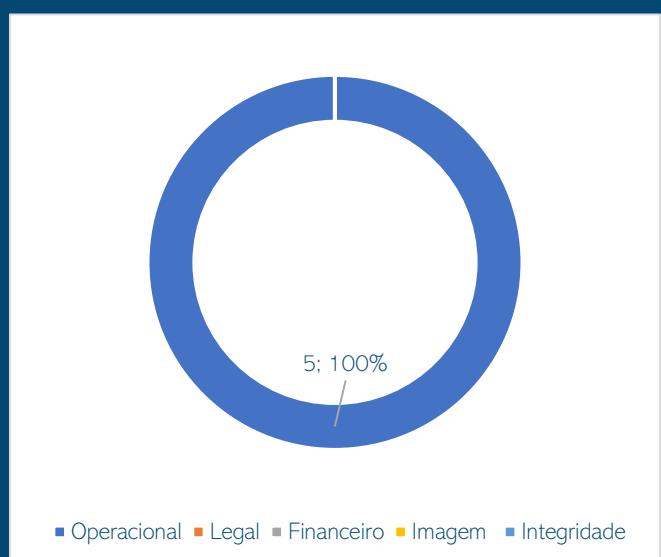


Gráfico 35 - Distribuição da natureza dos riscos que impactaram projetos estratégicos.



Fonte: <https://br.freepik.com/>

96% dos resultados-chave, metas e projetos estratégicos impactados por risco tiveram ações de mitigação realizadas



DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

DETALHAMENTO DAS METAS ESTRATÉGICAS E DOS

RESULTADOS-CHAVE

CATEGORIA DE DESEMPENHO PARA METAS ESTRATÉGICAS E RESULTADOS-CHAVE

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

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

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

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

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

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

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

Quadro 1- Categorias de desempenho

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

CATEGORIA DE DESEMPENHO PARA METAS ESTRATÉGICAS E RESULTADOS-CHAVE

O Gráfico 36 apresenta a quantidade de metas estratégicas e resultados-chave em cada categoria no 1º e no 2º trimestre de 2021.

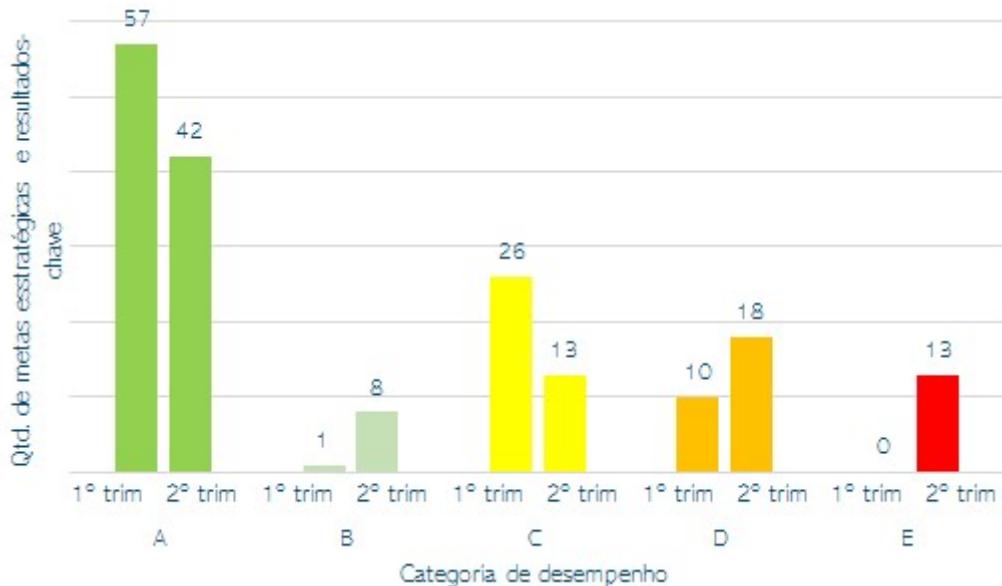


Gráfico 36 - Distribuição das metas estratégicas e dos resultados-chave conforme categoria de desempenho.

No segundo trimestre 2021, a maior parte das metas estratégicas e resultados-chave (42) estão categorizados como A, ou seja, há grande possibilidade de que alcancem seus resultados no final do ano segundo a avaliação dos gestores. Porém, 13 metas e resultados-chave estão na categoria E, que representa menor possibilidade de alcance.

Quanto às três categorias intermediárias (B, C e D), a que mais apresenta metas ou resultados-chave é a D (18), seguida da C (13). A categoria B foi definida para apenas 8 metas.

Ao comparar com a distribuição por categoria de desempenho do trimestre anterior, observa-se que houve queda significativa nas categorias A e C, enquanto cresceu o número de metas e resultados-chave categorizados como B, D e E. Ainda assim, no momento, a maioria está classificada nas duas melhores categorias (A e B).

Ao analisar a categoria de desempenho de cada meta para os dois trimestres, verifica-se:

- ↑ 7 (7%) melhoraram de categoria
- =+ 38 (41%) permaneceram em categorias com maior possibilidade de alcance (A ou B)
- =- 3 (3%) permaneceram em categorias com menor possibilidade de alcance (C, D ou E)
- ↓ 46 (49%) pioraram de categoria

Acrescenta-se que existe uma sistemática de acompanhamento das metas estratégicas e dos resultados-chave. Segundo ela, a cada janela de monitoramento, é selecionado um rol de metas prioritárias com base em critérios

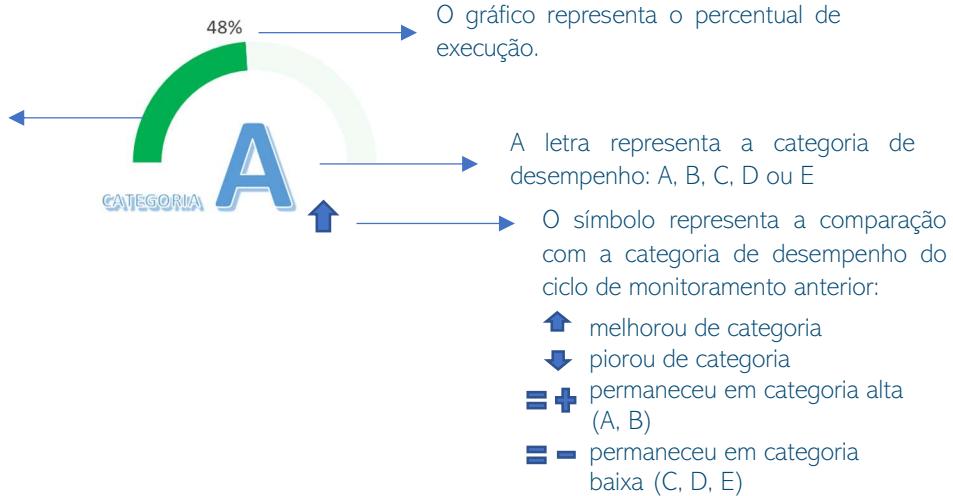
pré-definidos. Essa seleção considera a categoria de desempenho, a solicitação do gestor e os impactos que o não alcance da meta pode gerar.

O rol selecionado é pautado nas reuniões do Comitê Gestor da Estratégia (CGE) para que sejam discutidas estratégias integradas que possibilitem a melhora da evolução ou a redução dos entraves.

Seis metas e resultados-chaves foram selecionados no último ciclo e já apresentados ao CGE. Desses seis, apenas um apresentou melhora de categoria já nesse ciclo. Os outros cinco foram para categorias abaixo da que estavam. Destaca-se, porém, que os efeitos da discussão serão mais bem percebidos a médio prazo.

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

- A cor representa a percepção do gestor:
- verde: satisfatória
 - amarela: alerta
 - vermelha: crítica



Metas impactadas pela situação de emergência relacionada à Covid-19

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

MACROPROCESSO: Regularização de produtos

PE 1.4/KR 1.1	Meta PE 2020-2023/KR PGA 2021	Unidade: GSTCO	Primeira Diretoria
Aumentar para 100% os peticionamentos de ensaios clínicos e registro de produtos de terapia avançada (PTA) com decisão da Anvisa em prazo inferior aos prazos estabelecidos pela RDC 260/18 e RDC 338/20.*			

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

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



Apesar de o monitoramento ser trimestral, o resultado final desta meta é apurado anualmente. Considerando o fluxo de recebimento de petições, o cálculo referente ao ano de 2021 ainda não pode ser apurado. Por isso, o resultado informado é o mesmo da última janela de monitoramento de 2020, não havendo progresso no alcance da meta.

No primeiro semestre de 2021, foram recebidos 2 dossiês de registro de produtos de terapias avançadas e 5 dossiês para ensaios clínicos com produtos de terapia avançada. Ambos os peticionamentos referentes a registro estão em fase de análise. Já em relação aos peticionamentos referentes a ensaios clínicos: 1 obteve a aprovação publicada, cujo prazo total de análise foi de 51 dias úteis; 3 estão no prazo legal e receberam a primeira manifestação num prazo médio de 23 dias; e 1 está no prazo legal, mas encontra-se na fila de análise. Estes processos seguem em monitoramento para que se alcance a meta estabelecida.

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 30%	2020: 60%
2021: 30%	2021 JAN-MAR 77%
2022: 30%	2021 JAN-JUN 49%
2023: 30%	



Os instrumentos de otimização de análises da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) consistem nas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) de priorização de análises (RDC nº 204/2017) e de procedimentos especiais para medicamentos destinados a doenças raras (RDC nº 205/2017) e também nas Orientações de Serviço (OS) destinadas à otimização de análises para registro de medicamentos sintéticos (qualidade, segurança e eficácia), para medicamentos biológicos e para a anuência em pesquisa clínica. Devido à grave situação ocasionada pela pandemia de Covid-19, apesar de as atividades relacionadas à anuência em pesquisa clínica e registro de medicamentos não estarem em risco de descontinuação, os prazos para análise estão comprometidos, até mesmo das petições priorizadas pelas resoluções citadas. Além disso, até o momento, houve poucas submissões no âmbito das OS de otimização de análise.

Diante dos esforços envidados para tratamento de demandas relacionadas à pandemia, foi publicada a OS nº81, de 06 de abril de 2020, que definiu critérios para a aplicação da RDC nº 348/2020, assim como sua sucessora RDC nº 415/2020, e instituiu comitê de avaliação de estudos clínicos, registros e mudanças pós-registro de medicamentos para a prevenção ou tratamento da Covid-19 e para mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos com impacto para a saúde pública devido à pandemia. Dessa forma, as demandas avaliadas no âmbito dessa orientação de serviço tiveram sua avaliação de forma otimizada.

Ressalta-se que as providências tomadas para a priorização de análises relacionadas à Covid-19 são excepcionais, contando, muitas vezes, com aprovações de petições mediante termos de compromisso. Ademais, diante do quantitativo de servidores e dos requisitos necessários para a avaliação dessas petições, não seria razoável que os procedimentos da OS nº81 fossem aplicados em situações normais, pós-pandemia.

Até o momento, tem-se que o prazo médio de análise de estudos clínicos não relacionados à Covid-19 é de 140 dias, o prazo médio de análise de estudos clínicos para Covid-19 é de 29 dias, o prazo médio de registro de medicamentos, descontando as petições priorizadas em decorrência da pandemia, é de 326 dias e o prazo médio para registro de medicamentos priorizados em decorrência da pandemia, conforme monitoramento interno, é de 205 dias. A partir desses dados, observou-se uma redução de 49% do tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica e de análise de registro de medicamento com a priorização das análises de petições relacionadas à Covid-19.

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

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



De 165 Dossiês de Insumos Farmacêuticos Ativos (DIFAs) distribuídos pela Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMEd) em 2021 (71 no primeiro trimestre e 94 no segundo), a Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (COIFA), área técnica responsável por insumos farmacêuticos ativos (IFAs), distribuiu e se responsabilizou pela análise de 155 dossiês (66 no primeiro trimestre e 89 no segundo).

Vale ressaltar que, a partir de 1º de março de 2023, todos os IFAs que forem utilizados em medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares e estiverem no escopo da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 359/2020 deverão solicitar Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA), de forma que a análise seja necessariamente centralizada por esse procedimento. Até lá, haverá um período de transitoriedade no qual poderá ser escolhida a via de submissão dos DIFAs. O ano de 2021 é o primeiro ano da via pela CADIFA; dessa forma, todos os procedimentos que seguem por essa via são 100% avaliados pela COIFA e os demais são avaliados pela GQMEd.

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

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

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



No intuito de mitigar os impactos das internações hospitalares que ocorreram em 2021 em função da segunda onda de infecções por Covid-19, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Esta resolução naturalmente desafoga as filas de regularização de produtos que podem ser importados sem registro na Anvisa, abastecendo o mercado enquanto os dispositivos médicos vão sendo submetidos para avaliação da Agência. Isso ocasionou a reduzida média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos equivalente a apenas 31 dias no acumulado de janeiro a junho de 2021.

Analizando apenas o segundo trimestre do ano, observa-se que foram deferidos 3384 pedidos, sendo 3355 deferidos no prazo. O número de petições primárias com exigência exarada até a primeira decisão é de 685, enquanto o número de primeiras manifestações no prazo é de 3018.

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



No intuito de mitigar os impactos das internações hospitalares que ocorreram em 2021 em função da segunda onda de infecções por Covid-19, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Esta resolução naturalmente desafoga as filas de regularização de produtos que podem ser importados sem registro na Anvisa, abastecendo o mercado enquanto os dispositivos médicos vão sendo submetidos para avaliação da Agência.

Somente no segundo trimestre de 2021, 3018 primeiras manifestações foram exaradas no prazo.

A média de tempo para o total de primeiras manifestações exaradas até junho de 2021 foi de 15 dias.

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



Foram homologados, até o final de junho de 2021, 379 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 60 dias. Desses, 233 foram homologados em menos de 50 dias de análise, atingindo o percentual de 61%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo de análise após entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

A execução desta meta foi prejudicada por um risco operacional decorrente de redução da equipe. Entretanto, foi possível manter o resultado dentro do esperado. Para mitigar o risco, foram realizadas ações de recomposição da equipe.

KR 1.6	KR PGA 2021	Unidade: SCMED	Gabinete do Diretor-Presidente
Aumentar de 10% para 50% as análises em menos de 80 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 90 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 50%	2021 JAN-MAR 56%
	2021 JAN-JUN 62%



Foram homologados, até o final de junho de 2021, 177 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 90 dias. Desses, 110 foram homologados em menos de 80 dias de análise, atingindo o percentual de 62%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo de análise após a entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

MACROPROCESSO: Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 86%	2020: 93,51%
2021: 86,5%	2021 JAN-MAR 96,55%
2022: 87%	2021 JAN-JUN 96%
2023: 87,5%	



Dos 165.190 pedidos de Licença de Importação deferidos, 159.163 foram deferidos dentro do prazo de 5 dias (120 horas), o que corresponde a, aproximadamente, 96%.

Devido ao estado de emergência sanitária ora implantado, houve a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 356 de 2020, que flexibilizou os processos de importação. A publicação da referida norma pode ter causado impacto positivo não recorrente nos resultados apresentados. Adicionalmente, destaca-se que,

durante o estado de emergência sanitária, as inspeções de cargas foram suspensas com objetivo de proteger a equipe e a comunidade aeroportuária. Por fim, houve necessidade de deslocamento de parte da força de trabalho que atua na anuência de importação para atuarem em atividades de combate à pandemia de Covid-19.

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



Em 2020, foi implantado o piloto com petionamento de produtos relacionados a terapias avançadas. Apesar de já entregue, ele ainda passará, em 2021, por migrações de tipo de assunto no Solicita para adequação ao piloto do tipo Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos de Exportação (LPCO).

No segundo trimestre do ano corrente, foi implementado o piloto de LPCO com Licença de Importação (LI). Esse piloto engloba cosméticos e produtos padrão de referência, que, inicialmente, eram previstos como pilotos à parte. Destaca-se que, embora a parte de cosméticos já esteja implementada, ela ainda não foi disponibilizada, uma vez que estão sendo realizados testes primeiramente apenas com a parte de produtos padrão de referência. Além disso, o piloto deve ser ampliado para mais assuntos ao longo do segundo semestre.

Há ainda a previsão de entrega de um terceiro piloto (Declaração Única de Importação - DUIMP) para o primeiro trimestre de 2022, cujo desenvolvimento depende do Serpro e a implementação depende da articulação com Ministério da Economia e Receita Federal do Brasil.

Como a meta consiste na implementação de projetos-piloto relacionados à migração para o Portal Único de Comércio Exterior, a execução depende do desenvolvimento de sistemas por parte do Ministério da Economia e da Anvisa, além de ações da própria área responsável pela meta para implementação do novo processo de trabalho. Até o momento, os atores envolvidos têm colaborado para o alcance dos resultados.

Cabe destacar que foram criados os formulários de petionamento no Solicita e os modelos de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos de Exportação para análise da Anvisa. Também foi realizado um *webinar* para orientação ao setor regulado; e uma instrução de trabalho foi elaborada para orientação aos anuentes sobre o novo processo de trabalho. A articulação com a Secretaria de Comércio Exterior (SECEX/Ministério da Economia) tem sido realizada de forma contínua.

OE 2

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

MACROPROCESSO: Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

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

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

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



Para a continuidade do cumprimento da meta, era necessária a publicação do novo marco regulatório, o que aconteceu em março de 2021, quando a Resolução da Diretoria Colegiada nº 478/2021, a Instrução Normativa (IN) nº 84/2021 e a IN nº 85/2021 foram aprovadas em Diretoria Colegiada. Além disso, foi publicada a Portaria nº 261, de 13 de maio de 2021, que instituiu Comissão para elaborar proposta a fim de subsidiar a Anvisa na definição e na atualização do conjunto de atributos técnicos de dispositivos médicos previamente selecionados para monitoramento econômico pela Agência. Esta Comissão iniciou seus trabalhos em 10 de junho de 2021 e, neste ano, definirá atributos técnicos para 6 nomes técnicos, viabilizando o monitoramento de preços destes. Porém, o desenvolvimento de um sistema de petição secundária para a coleta dos atributos técnicos, para os novos produtos e para os produtos já registrados, que é condição essencial para o início da coleta de atributos e, portanto, para a realização do monitoramento econômico de dispositivos médicos, não foi priorizado na reunião de abril do Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI) e, por isso, há risco de o sistema não ficar pronto até setembro, que seria o mês de previsão para o início da coleta de atributos. A Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (Gecor), da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), vem atuando junto à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) e à Terceira Diretoria para contornar tal situação.

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 25%	2020: 0%
2021: 25%	2021 JAN-MAR 0%
2022: 25%	2021 JAN-JUN 0% 
2023: 25%	



Em relação ao último monitoramento, foram realizadas reuniões com as áreas e a empresa responsável pelo desenvolvimento das novas funcionalidades do Sistema de Gerenciamento de Amostras de Produtos (SISGAP). Algumas correções de problemas foram apresentadas pela empresa, ainda em modo de teste, conforme relatório emitido pela Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco (Gemar). Contudo, a ferramenta passou a apresentar novos problemas, os quais foram repassados para a referida empresa a fim de se obter o devido tratamento. Sem tais correções, não é possível a extração dos dados das amostras coletadas no período de 2018/2019, o que inviabiliza a apuração da meta e a verificação do seu cumprimento. A Gemar deu início aos trabalhos de planejamento do ciclo de coletas do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos, com o objetivo de retomada das coletas para 2022. Ressalta-se que a não execução das coletas nos anos de 2020 e 2021 inviabilizaram a apuração da presente meta relativa ao período de 2021 e 2022.

MACROPROCESSO: Governança

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

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

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



Até junho de 2021, 46% das atividades previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária de Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA) foram realizadas. A Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária tem realizado reuniões com o ponto focal do Ministério da Saúde e reuniões de monitoramento com as unidades organizacionais da Anvisa responsáveis pela execução de atividades do Plano.

Questões como a interoperabilidade de sistemas são complexas e envolvem diversas áreas. Nesses casos, em que é necessária a articulação entre áreas internas e órgãos externos, as atividades demandam um certo tempo

para a realização de reuniões e a tomada de decisão. No final do segundo trimestre de 2021, algumas entregas ficaram comprometidas, o que justifica o estado alerta da meta.

Ainda assim, o principal risco de não atingimento da meta está relacionado às demandas oriundas da pandemia de Covid-19, que direcionam esforços, recursos e ações para a execução de medidas sanitárias de controle da doença.

OE 3

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

MACROPROCESSO: Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

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

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



De janeiro a junho de 2021, houve um total de 889 dossiês de investigação abertos, dos quais 269 tiveram seu *status* alterados para queixa técnica confirmada para autuação - alto risco, queixa técnica confirmada para autuação, queixa técnica confirmada, queixa técnica confirmada sem autuação ou queixa técnica confirmada – autuado pela vigilância sanitária. Desses 269, 192 foram concluídos em 60 dias, chegando-se ao resultado de, aproximadamente, 71%.

No período, o número de dossiês de investigação de alto risco e o percentual de dossiês de investigação de alto risco concluídos em 60 dias por área são, respectivamente: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 47 e 87,23%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 36 e 41,67%; Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO): 103 e 78,64%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 74 e 66,22%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 9 e 66,67%.

Os processos de trabalho, o acompanhamento dos dossiês pelas gerências e coordenações, a forma de distribuição e a priorização das demandas contribuíram para o atendimento da meta. Fatores como a necessidade de consultas internas e aos órgãos de vigilância sanitária podem aumentar consideravelmente o tempo de análise. Apesar de ter sido atingido um percentual alto neste trimestre, o resultado tende a cair ao longo do ano. Diversos fatores impactam o prazo para conclusão de dossiês de investigação, muitos dos quais estão fora da governabilidade da unidade responsável pela meta. De maneira geral, a necessidade de uma investigação detalhada para se confirmar a denúncia, bem como a identificação dos responsáveis pelas infrações sanitárias cometidas são, possivelmente, os principais fatores que delongam a conclusão de dossiês de investigação, implicando o não atingimento da meta. Outrossim, a demora de se obter respostas da empresa, de outras áreas e de órgãos de vigilância sanitária, impacta o cumprimento da meta.

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

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

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



De janeiro a junho de 2021, o número total de investigações de alto risco com medidas cautelares adotadas e o percentual de medidas cautelares adotadas tempestivamente por área são, respectivamente: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 145 e 62,07%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 21 e 52,38%; Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO): 76 e 52,63%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 133 e 38,35%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 1 e 100%. Para o cálculo, foram contabilizadas apenas as primeiras medidas restritivas de cada dossiê de investigação; e foram desconsideradas as medidas restritivas posteriores, associadas a um mesmo dossiê de investigação, tendo em vista que estas não refletem o real prazo das áreas para adoção de ações que possam mitigar o alto risco identificado em um primeiro momento.

Para o período monitorado, observou-se, então, o total de 376 medidas publicadas, das quais 189 foram publicadas em até 21 dias, resultando no valor aproximado de 50%.

De modo geral, os dossiês triados como de alto risco, em que se identifica a necessidade de adoção de medidas cautelares, são imediatamente distribuídos. Entretanto, na maioria dos casos, há necessidade de coleta de informações adicionais (por exemplo, notificação à empresa, inspeção, consultas internas, consultas às vigilâncias sanitárias locais) para que existam subsídios suficientes para a tomada de decisão da Anvisa com a publicação de uma medida preventiva ou cautelar de forma imediata, antes da condução de uma investigação completa. Este processo de levantamento de informações eleva consideravelmente o tempo de análise, levando à publicação de medidas fora do prazo da meta. No primeiro semestre, observou-se resultado aquém do esperado, com possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso da meta.

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

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

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



O Registro Nacional de Implantes (RNI) é um sistema de informação desenvolvido para registrar dados de artroplastias de quadril e de joelho e de procedimentos cirúrgicos para implantação de *stent* cardíaco. O RNI está sendo usado por 15 hospitais no Brasil, número superior ao previsto na meta para o ano de 2021. Ainda assim, durante o mês de maio, a Gerência de Tecnovigilância, da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, apoiou a iniciativa de implantação do RNI em hospitais da rede de atenção da Secretaria de Saúde de Fortaleza. O trabalho foi realizado de forma *online*, pelo *Teams*. Nesse formato, o evento foi organizado em parceria com a Secretaria de Saúde de Fortaleza e contou com a participação de representantes dessa secretaria e de quatro serviços de saúde (Hospital Walter Cantídio, Prontocárdio, Instituto do Câncer do Ceará e Instituto Dr. José Frota), totalizando 28 profissionais. A colaboração da Secretaria de Saúde de Fortaleza foi fundamental para a efetivação do evento, sendo essencial seu apoio aos serviços de saúde para que possam efetivar a implantação e o uso do sistema por todos os profissionais envolvidos.

Será elaborado um painel externo com as informações acerca dos procedimentos realizados para implantação de dispositivos médicos utilizados em artroplastias de quadril e de joelho, bem como para implantação de *stent* coronariano, a partir da base de dados do RNI, resguardadas as informações que estejam protegidas pela Lei Geral de Proteção de Dados.

MACROPROCESSO: Governança

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

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



Para o cálculo do resultado apurado são considerados os recursos de primeira instância e recursos de segunda instância. Os recursos de segunda instância são recursos interpostos contra as decisões da Gerência-Geral de Recursos, que são analisados, pautados e levados para julgamentos nas Sessões de Julgamento Ordinárias (SJO). Caso o recurso não seja retratado, ele é levado a sorteio e julgado como última instância na Diretoria Colegiada. Até junho de 2021, foram realizadas 22 sessões de julgamento, sendo julgados, por sessão, uma média de 54 recursos de primeira instância e 5 de segunda instância. Totalizaram-se 1299 recursos julgados no período.

Reducir de 1.400 para 1.000 o passivo de recursos de Processos Administrativos Sanitários (PAS).

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



De janeiro a junho de 2021, foram julgados 371 recursos de Processo Administrativo Sanitário (PAS), reduzindo o passivo para 1029. Para alcançar o resultado, a área responsável pela meta trabalhou com estratégias para mapear recursos da mesma matéria e com prazos prescricionais a vencer.

OE 4

Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

MACROPROCESSO: Regulamentação

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

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



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

KR 4.1	KR PGA 2021	Unidade: GGREG	Terceira Diretoria
Promover a avaliação e consolidação de todos os atos normativos da Anvisa.			

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



De janeiro a junho de 2021, foi concluída a avaliação e a consolidação dos atos normativos caducos e herdados de outros órgãos já extintos e dos temas classificados como Atualização Periódica, além da avaliação e consolidação dos atos normativos dos seguintes macrotemas: Serviços de Interesse para a Saúde; Laboratórios

Analíticos; Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; Insumos Farmacêuticos; Farmacopeia; Gestão interna; Sangue, Tecidos, Células e Órgãos. Também, foi executada em 25% a avaliação e a consolidação dos atos normativos dos macrotemas: Saneantes; Agrotóxicos; Serviços de Saúde; Temas Transversais; e Produtos para a Saúde.

Tendo em vista o cancelamento do Edital nº 7/GEDEP/GGPES/DIRE1/ANVISA, de 19 de maio de 2020, que previa a remoção de ofício de 2 servidores para a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR), da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), para dedicação exclusiva ao projeto de revisão e consolidação das normas, a unidade conta atualmente com apenas dois servidores, e não quatro conforme previsto inicialmente, para o desempenho desta tarefa que, até o final de novembro de 2021, envolverá o estudo refinado de aproximadamente 1.000 atos normativos. Nesse sentido, diante dessa mudança, existe um risco de não atendimento às determinações do Decreto nas próximas etapas do trabalho.

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

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

Ao longo do processo de revisão e consolidação das normas, foram necessários alguns ajustes nos macrotemas a serem analisados em cada uma das etapas previstas no Decreto. Nesse sentido, o macrotema de Tabaco foi postergado para a quarta etapa (com previsão de conclusão até 31 de agosto de 2021) e os macrotemas de Cosméticos e Portos, Aeroportos e Fronteiras foram transferidos para a quinta etapa (previsão de conclusão até 30 de novembro de 2021). Por último, cabe informar que parte das normas relacionadas ao macrotema de Serviços de Saúde foram avaliadas de forma antecipada na terceira etapa do projeto de revisão e consolidação de normas.

MACROPROCESSO: Habilitação, credenciamento e certificação de empresas

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 30	2020: 36
2021: 30	2021 JAN-MAR 17
2022: 30	2021 JAN-JUN 17
2023: 30	



Três ações foram fundamentais para o alcance do resultado: o controle das filas de análise; a manutenção dos servidores na área; e a participação da área responsável pela meta no Programa de Gestão Orientada a Resultados, o que aumentou a produtividade em 30%.

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 90%	2020: 90,28%
2021: 93%	2021 JAN-MAR 95%
2022: 95%	2021 JAN-JUN 94%
2023: 100%	



No segundo trimestre de 2021, o número total de petições e o percentual de petições analisadas em 365 dias por área são, respectivamente: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 11 e 81,8%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 0 e 0%; Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO) (inclui MDSAP): 275 e 90,50%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 273 e 96%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 108 e 100%. Não houve petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de alimentos no período.

Para cálculo do resultado acumulado (janeiro a junho), foram consideradas 1223 petições de CBPF, das quais 1156 foram concluídas em até 365 dias.

Ao se considerar as petições deferidas concluídas fora do prazo de 365 dias, o percentual de deferimento de petições de CBPF no primeiro semestre de 2021 passa a ser 96%.

A pandemia causada pelo novo coronavírus levou ao cancelamento e à suspensão de diversas ações de monitoramento regular e de fiscalização. Suspender-se a possibilidade de deslocamento para realização de inspeção *in loco*, necessária para a conclusão de determinadas petições. Assim, foram tomadas medidas para reduzir o impacto na publicação de certificações. Uma dessas medidas foi a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 346/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo coronavírus.

Outra medida adotada, no caso da área de produtos para saúde, foi a flexibilização da matriz de risco para análise de petições de certificação, sem ampliação do risco sanitário. Ressalta-se, entretanto, que a impossibilidade de realização de inspeção *in loco* prejudica a conclusão de petições de dependem dessa condição e que se vislumbra um possível não atendimento à meta no futuro. Nos casos de inspeções descentralizadas também houve atraso do cronograma do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária relacionado à inspeção, em virtude da pandemia, delongando o envio dos relatórios de inspeção à Anvisa para fins de certificação.

OE 5

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 81%	2020: 89%
2021: 82%	2021 JAN-MAR 90%
2022: 84%	2021 JAN-JUN 87%
2023: 85%	



O resultado de 87% foi obtido através do percentual de respostas “sim” em “obteve resposta no atendimento”, do percentual de respostas “sim” ao esclarecimento de dúvidas e do percentual de respostas “excelente” e “bom” na avaliação geral.

O resultado da meta foi satisfatório, apesar do aumento do número de pedidos de informação decorrente da pandemia. A sociedade demanda cada vez mais da Agência em uma constante busca de informações sobre o novo coronavírus e as vacinas. Tem-se investido na capacitação dos teleoperadores da Central de Atendimento e no fortalecimento da parceria com todas as unidades da Anvisa. O compromisso de todos os interlocutores do sistema e seus gestores é fundamental para melhorar a qualidade e a celeridade das respostas aos usuários.

PE 5.2	Meta PE 2020-2023	Unidade: GGCIP	Primeira Diretoria
Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via Fala.Br.*			

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 81%	2020: 79,5%
2021: 82%	2021 JAN-MAR 73%
2022: 84%	2021 JAN-JUN 71% 
2023: 85%	



O resultado apurado de 71% foi obtido através da média das notas (escala de 1 a 5) dos usuários quanto ao quesito "a resposta atendeu plenamente ao pedido?" (3,38) e da média das notas dos usuários quanto ao quesito "a resposta fornecida foi de fácil compreensão?" (3,81).

Em 2021, a Agência ainda não conseguiu aumentar para 82% o índice de satisfação dos usuários que solicitaram acesso à informação via Fala.BR. Isso provavelmente aconteceu devido ao elevado número de pedidos e à sobrecarga de trabalho, fatores observados desde o início da pandemia. No segundo trimestre do ano, a Anvisa continua sendo o segundo órgão público, de um total de 305, que mais recebeu pedidos de acesso à informação pelo sistema Fala.BR, ficando atrás apenas do Ministério da Cidadania. A média de tempo para resposta foi satisfatória, de 10 dias, sendo que o prazo estabelecido pela Controladoria-Geral da União é de 20 dias.

A Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação, da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa, tem aprimorado o controle de qualidade das respostas, além de investir em uma quantidade maior e permanente de treinamentos. Outra ação importante que tem mostrado bons resultados é o fortalecimento da parceria com as demais unidades organizacionais da Agência, por meio contatos frequentes para discussão e harmonização de respostas, reuniões com os gestores no Grupo de Trabalho de Atendimento ao Público e sensibilização dos interlocutores e chefias quanto à importância do investimento na qualidade das respostas à sociedade.

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

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



No primeiro semestre de 2021, foram realizadas 31 audiências de Parlatório para orientação técnico-regulatória em processos de ensaios clínicos, registro e demais apreciações referentes a Produtos de Terapias Avançadas. Destas, 24 (77%) foram avaliadas, de maneira voluntária, por meio do formulário de avaliação de atendimento disponibilizado para as empresas ao final de cada audiência. Para a avaliação de satisfação, foi utilizada uma escala de 1 a 5, sendo que 1 significa muito insatisfeito e 5 significa muito satisfeito. Na apuração do resultado, foram consideradas as respostas ao campo "Considerando todos os aspectos mencionados acima, qual a sua

avaliação geral em relação ao atendimento prestado nesta audiência?", sendo positivas as avaliações de notas iguais a 4 (satisffeito) e 5 pontos (muito satisffeito). Todas as 24 respostas foram iguais a 5 pontos (muito satisffeito).

KR 5.2	KR PGA 2021	Unidade: OUVID	Unidade Organizacional Específica
Aumentar de 0% para 70% a satisfação do usuário do sistema Novo Ouvidor.			

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



Por conta de demandas de sistemas e painéis do Ministério da Saúde, responsável pelo Sistema Ouvidor (que está sob gestão do Datasus), outras ferramentas estão sendo priorizadas. Sendo assim, não há resultados a serem apresentados até o momento.

A Ouvidoria da Anvisa está em fase de estudos para avaliar a substituição por uma outra ferramenta: a Plataforma Fala.Br da Controladoria Geral da União, que já tem o módulo de avaliação em funcionamento.

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 12	2021 JAN-MAR 0
	2021 JAN-JUN 0



No segundo trimestre de 2021, foi realizado Plano de Ação e contratação de consultor para: identificar normativas sobre Conselho de Usuários de Serviços Públicos; elaborar propostas para engajar usuários que irão compor o Conselho de Usuários da Anvisa; elaborar proposta para realização do primeiro ciclo de avaliação dos Serviços Públicos prestados pela Anvisa; e criar proposta de formulário de consulta e pesquisas de avaliação dos serviços públicos oferecidos pela Anvisa. Também aconteceu capacitação dos servidores lotados na Ouvidoria para a implementação do Conselho de Usuários dos Serviços Públicos da Anvisa. A realização do 1º Ciclo de Avaliação dos Serviços Públicos da Anvisa está prevista para o próximo semestre.

Já está em andamento a avaliação de quatro serviços, que são completamente digitais. Espera-se que, até dezembro de 2021, os 12 serviços previstos sejam avaliados e que os encaminhamentos sejam dados às áreas responsáveis.

OE 6

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

MACROPROCESSO: Regularização de produtos

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

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

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



O resultado apurado no período de janeiro a junho de 2021 refere-se a 78 processos. O somatório do tempo de análise dos processos com decisão publicada no período foi de 42.484 dias e o somatório do tempo para o cumprimento de exigências dos processos com decisão publicada no período foi de 11.767 dias, o que resultou em um tempo médio de decisão de, aproximadamente, 394 dias. O número médio de exigências por processo foi de 1,0.

Destaca-se que houve aumento do número de petições concluídas no segundo trimestre em comparação ao anterior (37 petições finalizadas entre janeiro e março e 41 petições finalizadas entre abril e junho). No entanto, observou-se aumento do tempo de decisão. Assim, apesar de o resultado estar dentro do esperado, há possibilidade de riscos futuros.

Neste ciclo, a área realocou parte da equipe técnica para análise das petições de novos ingredientes, enzimas e probióticos. No entanto, essa estratégia impactou em outras filas de petições; portanto, essa não será uma conduta definitiva.

Foram identificados alguns riscos para cumprimento da meta no último ciclo: afastamento ou remoção de servidores; e atraso na implementação de medidas desenhadas para redução do prazo de análise (criação de novos códigos de assunto para petições simplificadas). Quanto ao último risco citado, tem-se que os novos códigos de assunto solicitados pela área não foram criados pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira em razão da impossibilidade de cobrança de taxa. O tema foi remetido à Segunda Diretoria e encontra-se sobrestado.

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 80%	2021 JAN-MAR 68%
	2021 JAN-JUN 67%
	



O resultado apurado no período de janeiro a junho de 2021 refere-se a 78 processos. Desses, 52 tiveram a decisão publicada em até 405 dias, correspondendo a 67% dos processos.

Houve uma redução do resultado neste ciclo, passando de 68% no primeiro monitoramento para 67% no segundo. A área responsável pela meta realocou parte da equipe técnica para análise das petições de novos ingredientes, enzimas e probióticos. No entanto, essa estratégia impactou em outras filas de petições; portanto, essa não será uma conduta definitiva.

Foram identificados alguns riscos para cumprimento da meta no último ciclo: afastamento ou remoção de servidores; e atraso na implementação de medidas desenhadas para redução do prazo de análise (criação de novos códigos de assunto para petições simplificadas). Quanto ao último risco citado, tem-se que os novos códigos de assunto solicitados pela área não foram criados pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira em razão da impossibilidade de cobrança de taxa. O tema foi remetido à Segunda Diretoria e encontra-se sobrestado.

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

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



Até o segundo trimestre de 2021, o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos (PTN) com análise por analogia reduziu 55%. Esse resultado foi obtido através da comparação entre o tempo médio em 2021 de análise de PTN via convencional (518,5 dias) e o tempo médio de análise de PTN por analogia (253 dias).

Para aplicar a avaliação por analogia, é preciso que o produto a ser analisado (disposto em fila cronológica) já tenha sido avaliado por agências internacionais. Essa metodologia de avaliação por analogia para os produtos técnicos novos já aprovados por outras agências internacionais já está plenamente incorporada à rotina de análise da Anvisa. Porém, é importante destacar que as características individuais e a complexidade de análise dos resultados dos ensaios toxicológicos de cada estudo podem aumentar a necessidade do tempo de análise.

PE 6.5	PE 2020-2023	Unidade: GGTOX	Terceira Diretoria
Reducir 30% o tempo médio de análise de petições de avaliação toxicológica para registro de produtos formulados.			

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



Uma nova ferramenta, integrante do projeto Flora, começou a ser utilizada nas análises de petições de avaliação toxicológica para registro de produtos formulados. As análises de agrotóxicos consistem em duas etapas: a análise de perigo e a de resíduos. Esta nova ferramenta auxilia somente na etapa de análise de perigo, porém, espera-se que a redução do tempo nessa etapa resulte na diminuição global do tempo de avaliação toxicológica. Utilizando-se essa ferramenta, o tempo de análise passa a ser mensurado exclusivamente através dos *status* mapeados no sistema Datavisa, utilizando dois tempos para avaliação dos produtos: a data de início da análise até a data de conclusão da análise e a data de início da análise até a data de conclusão da análise de perigo.

No primeiro semestre de 2021, um servidor foi alocado para se dedicar ao projeto Flora. Assim, o projeto passou a contar com um servidor dedicado a cada área de análise, além de um servidor responsável pelo andamento das atividades. No período, também foram recebidos todos os subsídios necessários que deveriam ser fornecidos pelas empresas e foram mapeados os *status* que serão utilizados para a contagem dos tempos de análise. Esse mapeamento não foi finalizado devido a erros identificados na tabela de histórico. Além disso, as soluções contratadas entregues pela empresa LanLink necessitarão de atualização.

Retomaram-se as análises de processos com base na metodologia proposta e acredita-se que, até a próxima janela de monitoramento, a tabela de histórico esteja corrigida e já haja volume de análises suficientes para apresentar os resultados dos comparativos entre os tempos de análise.

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

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



De janeiro a junho de 2021, foram finalizados 191 processos de avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola, sendo 64 no primeiro trimestre e 127 no segundo.

O crescimento substancial era previsto, uma vez que há a tendência de que nos meses iniciais do ano haja um menor número de análises toxicológicas de registro. Ainda, o aumento deve-se em parte pela análise dos produtos integrantes do Flora da Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica (Geast) e a outras melhorias de performance dentro da Gerência. Porém, destaca-se que as análises do Flora ainda não foram plenamente efetivadas, uma vez que os produtos equivalentes somente foram protocolados a partir de junho de 2021.

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

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

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



O tempo médio de publicação da decisão de registro de produtos cosméticos de 126 dias foi calculado para 596 processos publicados no período de janeiro a junho de 2021. Desses 596 processos, 510 tiveram exigências, assim, 85,6% dos processos publicados no período tiveram ao menos uma exigência. Importante destacar que, para o cálculo do tempo médio, desconsidera-se o período em que o processo fica aguardando o cumprimento de exigência.

A situação de emergência ocasionada pela pandemia de Covid-19 elevou a entrada de pedidos de registro de produtos da categoria gel antisséptico para as mãos. Com esse aumento, a entrada total de registros em 2020 aumentou 87,5% em relação a 2019. Em 2020, também houve aumento expressivo nos questionamentos, ocasionado principalmente pela necessidade de esclarecimentos sobre procedimentos implementados durante a pandemia, solicitações de priorização e excepcionalidade para fabricação de produtos antissépticos, dentre outros. Em 2020, a priorização de produtos da categoria gel antisséptico para mãos diminuiu a média do tempo de publicação total no ano passado. No início da pandemia, os processos dessa categoria estavam sendo analisados em tempo muito curto, porém, o tempo foi aumentando à medida que a entrada aumentou expressivamente. Isso justifica o fato de o resultado da meta ter passado de 84 dias em 2020 para 126 dias no primeiro semestre de 2021, já que em 2021 não houve publicação de registros com tempo muito curto.

No segundo trimestre de 2021, as ações para o cumprimento da meta foram priorizadas, garantindo maior tempo disponível dos servidores para análise de registro, contratação de três novos estagiários e realização de permuta de servidores. Com a diminuição na entrada de demandas e registros observada nos últimos meses e com o aumento da equipe, a tendência é de que o resultado melhore ao longo do ano. No próximo trimestre, será elaborada nota técnica com esclarecimentos sobre registro de produtos da categoria gel antisséptico para as mãos para redução de exigências em produtos dessa categoria. Essa elaboração, que estava inicialmente prevista para o segundo trimestre, precisou ser postergada devido a outras atividades prioritárias.

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

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

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



O tempo médio de publicação da decisão de registro de produtos saneantes de 120 dias foi calculado para 883 processos publicados, sendo que 484(54,81%) sofreram exigências. Para o cálculo do tempo médio, desconsidera-se o período em que o processo fica aguardando o cumprimento de exigência.

Uma das medidas adotadas pela Anvisa desde a declaração da situação de emergência em saúde foi a priorização de análise de processos de registro de produtos que pudessem contribuir no combate à proliferação da Covid-19. Na área de saneantes, as categorias Água Sanitária e Desinfetante para Uso Geral foram priorizadas entre abril e novembro de 2020. Isso gerou um passivo de processos das demais categorias, repercutindo no valor do tempo médio calculado. A Coordenação de Saneantes intensificou as ações para reduzir a fila de processos de registros. Essa fila atualmente se encontra com processos relativos ao mês de junho distribuídos para análise pelos técnicos. Diante destas ações há perspectiva de alcance da meta ao longo do ano.

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



Estratificação	Resultados apurados
2021: 90	2021 JAN-MAR 100
	2021 JAN-JUN 92



O resultado apurado de 92 dias foi determinado a partir do período entre o protocolo do pedido de registro dos fumígenos derivados do tabaco e a divulgação oficial do resultado da análise, sendo excluídas desse tempo as interrupções causadas pela necessidade de ação de atores externos. Destaca-se que a Anvisa recebeu 142 petições de registro de fumígenos de janeiro a junho de 2021.

Para o alcance do resultado, houve fortalecimento do controle do prazo de análise e reuniões com representantes do setor regulado para esclarecer temas que estavam gerando grande número de exigências técnicas.

MACROPROCESSO: Habilitação, credenciamento e certificação de empresas

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

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



Apenas no segundo trimestre de 2021, o número total de certificados iniciais emitidos e o percentual de certificados iniciais emitidos por via acelerada por área foram, respectivamente: Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO): 176 e 100%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 164 e 100%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 40 e 90%. Para o cálculo do resultado acumulado (janeiro a junho), observou-se que houve um total de 638 certificados iniciais emitidos, dos quais 629 foram emitidos por via acelerada, chegando-se, portanto, ao resultado de 98%.

Em virtude da pandemia de Covid-19, muitas certificações foram concedidas com base nas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) nº 346/2020 e nº 362/2020, o que corroborou sobremaneira para o alcance (e superação) da meta. Importante ressaltar que, quando for possível a retomada das inspeções presenciais, o elevado número de inspeções represadas, devido à pandemia, pode impactar diretamente no número de certificações concedidas por via acelerada.

OE 7

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

MACROPROCESSO: Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

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

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



A apuração do resultado desta meta é anual e foi concluída na terceira janela de monitoramento de 2020; portanto, o resultado ainda permanece o mesmo: 54 estabelecimentos de sangue classificados como alto risco e 56 como em médio-alto risco, de um total de 1055 estabelecimentos de sangue avaliados.

No segundo trimestre de 2021, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgão (GSTCO) deu continuidade ao trabalho de sensibilização das Vigilâncias Sanitárias (Visas) para o envio dos dados das avaliações sanitárias dos serviços de hemoterapia de 2020, bem como o recebimento e o processamento desses dados, visando sua consolidação, análise e avaliação quanto ao cumprimento da meta estabelecida para o ano. A perspectiva para conclusão da consolidação dos dados de 2021 (relativos às inspeções de 2020) é setembro.

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 60%	2021 JAN-MAR 0%
	2021 JAN-JUN 0%



Considerando o histórico de cobertura de inspeção em torno de 50% da vigilância sanitária local em estabelecimentos de sangue, tecidos e células (STC) e a restrição imposta pela pandemia às ações de vigilância sanitária, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) concentrou os seus esforços, no segundo trimestre de 2021, nas tratativas junto à Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS/Anvisa) quanto à viabilidade de um projeto de apoio financeiro às vigilâncias sanitárias locais (Visas), no contexto do piso variável, como estímulo à priorização da sua atuação no referido setor. Além disso, está em fase de conclusão a construção de uma ferramenta *on-line* de autoavaliação para estabelecimentos em STC, baseada nos roteiros de inspeção utilizados pelas vigilâncias sanitárias, para que o próprio setor regulado se avalie em relação ao cumprimento dos requisitos sanitários estabelecidos nas normas.

Ao longo dos anos, a GSTCO tem recebido os dados de inspeção das vigilâncias sanitárias locais referentes às ações realizadas no ano anterior ao vigente. Por isso, os dados de 2021 recebidos até o momento não se mostram representativos. A expectativa é de que as ações citadas impulsionem o número de estabelecimentos em STC com situação sanitária mapeada em 2021, além do conhecimento mais recente/contemporâneo pela GSTCO dos resultados dessas ações das Visas.

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

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

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



Foi realizado um levantamento das petições aprovadas condicionalmente através de relatório extraído do sistema Datavisa. Observou-se que a soma das petições de *status* "aprovação condicional - ausência de manifestação no prazo legal" com as petições que já tiveram seus *status* alterados totalizou 6998 petições.

Foi também realizado um levantamento junto às áreas técnicas das petições aprovadas condicionalmente que tiveram seu *status* alterado, seja por deferimento, indeferimento ou em exigência, mostrando que, até o final de junho de 2021, foram avaliadas 161 petições.

Por último, foi realizado levantamento do cumprimento dos termos de compromisso firmados no âmbito das Resoluções da Diretoria Colegiada nº 348/2020 e nº 415/2020. Até o momento, 394 termos de compromisso foram protocolados, porém, 3 foram encerrados; considera-se, portanto, 391 termos firmados. Desse total, 21 foram avaliados, sendo todos eles anuídos.

Dessa forma, contabilizando as petições aprovadas condicionalmente e avaliadas e os termos de compromisso avaliados no âmbito da RDC nº 348/2020 e da RDC nº 415/2020, atingiu-se o percentual de, aproximadamente, 2% das petições aprovadas condicionalmente ou por termo de compromisso avaliadas.

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

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



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

Até o final do primeiro semestre de 2021, 394 termos de compromisso foram protocolados (firmados no âmbito da RDC nº 348/2020 e da RDC nº 415/2020), porém, 3 foram encerrados; considera-se, portanto, um total de 391 termos firmados. Desse total, 21 foram avaliados, sendo todos eles anuídos. Assim, obtém-se o percentual de, aproximadamente, 5% dos termos de compromisso analisados.

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

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

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



De janeiro a junho de 2021, foram verificados 496 processos de isentos de registro de produtos cosméticos, por meio de busca ativa. Espera-se verificar o total de 1326 processos até dezembro do ano corrente.

Estão sendo realizadas verificações focadas em produtos de maior risco. No segundo trimestre de 2021, com a contratação de três estagiários, a atividade foi reforçada e focou-se no cancelamento de processos irregulares de produtos para piolhos e de géis antissépticos para as mãos.

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

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

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



Durante o primeiro semestre de 2021, foram monitorados 462 processos, sendo 76 cancelados, 18 sem irregularidades e 368 notificados com irregularidades.

Nesse período, ainda foi mantido o critério de verificação a partir de denúncias recebidas pelos canais de atendimento da Anvisa ou por buscas ativas através de parâmetros estabelecidos pela própria área. Desde maio, a Coordenação de Saneantes conta com duas estagiárias, que já foram treinadas pela equipe técnica e passaram a colaborar com a atividade de verificações das notificações. Diante deste reforço na força de trabalho, será possível ampliar a busca ativa e cumprir a meta estabelecida ao longo do ano.

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



Ao longo do primeiro semestre de 2021, foram realizadas reuniões em conjunto com a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) para definir o modelo de autorização de importação para produtos fumígenos derivados do tabaco que será empregado. Também, foi realizada a formalização do início do processo com indicação dos produtos que serão monitorados no piloto.

KR 7.6	KR PGA 2021	Unidade: GGTAB	Terceira Diretoria
Aumentar de 1 para 2 os grandes eventos com a fiscalização da comercialização e propaganda de produtos fumígenos no ano.			



Em decorrência da continuidade da pandemia de Covid-19, ainda está suspensa a realização de grandes eventos com a presença de público, impedindo a realização da atividade fiscalizatória.

PE 7.7/KR 7.9	PE 2020-2023/PGA 2021	Unidade: GELAS	Quarta Diretoria
Aumentar para 25 os produtos incluídos em programas de monitoramento analíticos.*			

* Meta alterada em dezembro de 2020 para ajustar o número de produtos incluídos em programas de monitoramento de 30 para 25.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 5	2020 6
2021: 9	2021 JAN-MAR 7
2022: 15	2021 JAN-JUN 9
2023: 25	



Até junho de 2021, nove tipos de produtos foram incluídos em programas de monitoramento. No último trimestre, foi instituído o monitoramento analítico de medicamentos importados conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 483/2021, e de medicamentos sintéticos e semissintéticos constantes no Edital de Chamamento nº 4, de 08 de março de 2021, nos termos do Voto nº 103/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, liberados para distribuição e uso após resultados satisfatórios do teste de esterilidade no tempo de 7 dias de incubação. Continuam sendo promovidas ações com o objetivo de ampliar os tipos de produtos incluídos em programas de monitoramento, e estuda-se iniciar o monitoramento de máscaras e saneantes nos próximos meses.

PE 7.4	Meta PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Aumentar, anualmente, em 5%, o volume de inspeções destinadas ao monitoramento regular e fiscalização de medicamentos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e alimentos fabricados em território nacional.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 5%	2020: 0%
2021: 5%	2021 JAN-MAR 0%
2022: 5%	2021 JAN-JUN 0%
2023: 5%	



De janeiro a junho de 2021, foram realizadas 20 inspeções investigativas em território nacional, o que ainda não representa uma evolução dessas atividades de fiscalização e inspeção, uma vez que é inferior à linha de base (185 inspeções investigativas).

Esta meta foi diretamente impactada pela situação de emergência de saúde pública de importância internacional devido à Covid-19. A pandemia levou ao cancelamento e à suspensão de diversas ações de monitoramento regular e de fiscalização. A impossibilidade de realização de inspeções presenciais durante o período de pandemia afetou diretamente esta meta. As inspeções remotas são realizadas quando possível, mas esta modalidade nem sempre é aplicável, principalmente quando envolve questões de fiscalização.

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

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

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



No período de janeiro a junho de 2021 foram encaminhados 387 processos administrativos sanitários (PAS) para julgamento que se originaram da análise de dossiês de investigação classificados como de alto risco sanitário. O tempo médio de conclusão da análise foi de, aproximadamente, 539 dias. O menor período de análise no semestre foi de 248 dias, e aconteceu no segundo trimestre do ano. Portanto, não houve análise com tempo igual ou inferior a 120 dias.

A meta envolve duas etapas de análise: a análise do dossiê de investigação de alto risco e a análise do PAS instaurado. Atualmente não há passivo na primeira etapa. Quanto à manifestação da área autuante, há um passivo considerável aguardando notificação do autuado, correspondendo a um total de 963 PAS (incluindo todos os riscos: baixo, médio e alto). Ressalta-se que este acúmulo de PAS aguardando notificação do autuado ocorreu devido a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 355, que suspendeu as atividades de citação do auto de infração, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Essa suspensão representou a retenção dos PAS instaurados pela Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (COPAS) no ano de 2020, que ficaram paralisados na Gerência de Gestão da Arrecadação (Gegar) na fase de notificação do autuado até a revogação da mencionada RDC, sendo que as empresas começaram a ser notificadas apenas em janeiro de 2021. Assim, embora a GEGAR tenha emanado esforços para enviar as notificações dos autuados dos PAS instaurados pela COPAS com a maior brevidade possível, essa notificação ainda tem ocorrido de forma gradual e por ordem de chegada dos processos naquela área.

Assim, para que a COPAS possa finalizar a segunda etapa da meta (realizar a manifestação da área autuante e encaminhar os PAS para área julgadora), é necessário que o autuado tenha sido notificado da autuação (etapa de competência da GEGAR). Por fim, é importante registrar que é de extrema importância a redução dos tempos de análise nas fases de apuração de infrações sanitárias, contudo, a complexidade da análise na apuração de infrações sanitárias, o fluxo processual envolvendo diferentes áreas, a documentação ainda em formato físico, a falta de um sistema robusto e os recursos humanos reduzidos dificultam sobremaneira o atingimento da meta.

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

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



No período de janeiro a junho de 2021, foram encaminhados 387 processos administrativos sanitários (PAS) para julgamento que se originaram da análise de dossiês de investigação classificados como de alto risco sanitário. Contudo, nenhum foi decorrente de dossiê de investigação de alto risco encaminhado para autuação no ano de 2021.

A meta envolve duas etapas de análise: a análise de dossiês de investigação de alto risco encaminhados para autuação no ano de 2021 e a análise de PAS instaurados neste mesmo ano. Quanto à primeira etapa, tem-se que, no período avaliado, foram lavrados 245 autos de infração provenientes da análise de dossiês de investigação de alto risco encaminhados para autuação no ano de 2021. Essa etapa foi realizada numa média de 30 dias. Quanto à segunda etapa, nenhum PAS decorrente de dossiê de alto risco encaminhado para autuação no ano de 2021 foi finalizado para julgamento.

É importante ressaltar que entre essas duas etapas, ainda existe a fase de citação do auto de infração, que não está sob gerência da Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (COPAS), unidade responsável por essa meta, mas sob a responsabilidade da Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR). Para que a COPAS possa finalizar a segunda etapa da meta, é necessário que o autuado tenha sido notificado. No entanto, em 23 de março de 2020, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 355, que suspendeu as atividades de citação do auto de infração em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Essa suspensão representou a retenção dos PAS instaurados pela COPAS no ano de 2020, que ficaram paralisados na fase de notificação do autuado até a revogação da mencionada RDC, sendo que as empresas começaram a ser notificadas apenas em janeiro de 2021. Assim, embora a GEGAR tenha emanado esforços para enviar as notificações dos autuados dos PAS instaurados com a maior brevidade possível, essa notificação ainda tem ocorrido de forma gradual e por ordem de chegada dos processos naquela área, fato este que impacta diretamente nesta meta. Desta forma, os PAS decorrentes de dossiês de investigação de alto risco encaminhados para autuação no ano de 2021 que foram instaurados no ano corrente ainda não foram notificados, motivo pelo qual não é possível prosseguir para a próxima etapa desses processos, impactando o alcance da meta.

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 600	2021 JAN-MAR 1132 2021 JAN-JUN 683



Até junho de 2021, 1217 Processos Administrativos Sanitários (PAS) que estavam no passivo foram analisados, havendo, então, julgamento de 1ª instância ou juízo de retratação. O passivo, antes composto por 1900 PAS, passou a ter 683 em sua composição, o que corresponde a uma redução de 94%.

Isso está relacionado ao fato de que, em fevereiro de 2021, verificou-se a existência de 280 processos com decisões já elaboradas, mas aguardando revisão. Então, uma servidora foi designada para realizar a revisão dessas decisões, o que permitiu saída mais célere desses processos e, consequentemente, a redução do passivo apresentada. Atualmente, há apenas 31 processos aguardando revisão.

PE 7.5	Meta PE 2020-2023	Unidade: GGMON	Quinta Diretoria
Aumentar para 100% as unidades de medicamentos ativados por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).			

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



O Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) ainda não está disponível para ativação de medicamentos, nem foram definidos os medicamentos sujeitos ao Sistema. A Instrução Normativa (IN) que estabelece os prazos para início das comunicações de registros de eventos de rastreabilidade encontra-se sob vistas da Segunda Diretoria.

Até a publicação da IN, será mantida a meta com a escrita atual conforme discutido nas Reuniões do Comitê Gestor da Estratégia que aconteceram em 20 de maio e 17 de junho de 2021 e constante nas Atas.

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

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

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



No segundo trimestre de 2021, foi dada continuidade ao levantamento dos principais documentos da qualidade. Assim, houve o recebimento dos documentos das áreas subordinadas à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras, em especial das Coordenações Regionais e da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos,

Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. Esses documentos estão sendo avaliados para definição de prioridades e estabelecimento de um plano de trabalho.

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

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



Durante o primeiro semestre de 2021, foram criados e validados com as vigilâncias sanitárias estaduais quatro Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs): para os serviços de Unidade de Terapia Intensiva Adulto (UTI Adulto), Diálise, Centros Cirúrgicos (CC) e Centros de Material e Esterilização (CME - Classe II). Todos esses ROIs foram harmonizados e disponibilizados no Portal da Anvisa ainda no primeiro trimestre.

Os Guias para aplicação dos ROIs de UTI, CME - Classe II, Diálise e Centro Cirúrgico foram publicados no Portal da Anvisa, assim como foi publicada a Portaria nº 287, de 2 de junho de 2021, que instituiu o Grupo de Trabalho Tripartite para Gestão de Documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e que designou seus integrantes para fins de padronização e harmonização das ações de inspeção sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde. Ainda, foi assinado Termo de Cooperação com a Organização Pan-Americana de Saúde para que consultores conduzam o trabalho operacional para harmonização dos próximos 4 Roteiros Objetivos de Inspeção.

OE 8

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

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

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

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



O levantamento situacional para implantação da estratégia de incentivo às ações de fiscalização descentralizada será iniciado com a disponibilização de formulário para levantamento das ações atualmente realizadas. No primeiro semestre de 2021, foi realizada capacitação de servidores em desenvolvimento de formulários eletrônicos e, atualmente, o formulário se encontra em fase de construção.

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

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



A partir dos relatórios de monitoramento de auditorias, bem como de reuniões de acompanhamento (pontos de controle) realizadas nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais de Goiás, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo (Ciclo 2019/2020), foi realizado o levantamento do atendimento aos 48 critérios críticos de auditoria estabelecidos na Instrução Normativa (IN) nº 32/2019. O resultado do levantamento para medicamentos é: Goiás - atende 47 críticos (97,9%); Minas Gerais - atende 44 críticos (91,7%); Paraná - atende 36 críticos (75%); Rio de Janeiro - atende 43 críticos (89,6%); Rio Grande do Sul - atende 46 críticos (95,8%); Santa Catarina - atende 46 críticos (95,8%); São Paulo - atende 40 críticos (83,3%). Quanto a produtos para saúde, o levantamento é: Goiás - atende 47 críticos (97,9%); Minas Gerais - atende 42 críticos (87,5%); Paraná - atende 38 críticos (79,2%); Rio de Janeiro - atende 43 críticos (89,6%);

Rio Grande do Sul - atende 42 críticos (87,5%); Santa Catarina - atende 46 críticos (95,8%); São Paulo - atende 36 críticos (75%). Observa-se, então, que nenhuma autoridade descentralizada atende 100% dos critérios críticos.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) tem feito reuniões frequentes com os órgãos de vigilância sanitária (Visa) descentralizados que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos e de produtos para saúde para acompanhamento da implementação dos Planos de Ação acordados a partir das recomendações das auditorias. Atenção especial tem sido dada ao atendimento dos critérios críticos. Além das reuniões de acompanhamento, a GGFIS disponibilizou servidores para prestar apoio técnico aos órgãos de Visa na implementação de ações corretivas. Nota-se, a partir dos trabalhos desenvolvidos, que houve avanço expressivo no grau de atendimento pelas Visas aos critérios de auditoria.

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

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



Até o momento, a unidade conta com 34 processos estratégicos governados por procedimentos harmonizados, com resultado apurado de 52%. O levantamento desses procedimentos harmonizados foi realizado considerando o Compilado de Procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Revisão 019, de 01 de março de 2021, cujos procedimentos foram elaborados/revisados no Grupo de Trabalho (GT) de Gestão de Documentos do SNVS. As alterações da Revisão 019 foram motivadas pela descontinuação do FormSus, com a substituição dos links nos procedimentos em que esta plataforma era citada, não tendo impacto no atingimento da meta, pois não alterou o número de processos com procedimentos harmonizados no SNVS.

O resultado se mantém desde o último monitoramento, pois o GT de Gestão de Documentos do SNVS não estava atuando, tendo em vista a expiração do prazo de sua composição em 17 de janeiro de 2021, conforme estabelecido pela Portaria nº 189 da mesma data. Em maio de 2021, foi publicada a Portaria nº 244, que redefiniu a composição do GT, conforme instituído pela Instrução Normativa nº 5, de 8 de julho de 2013. Após a publicação dessa Portaria, o GT retomou seus trabalhos, tendo sido realizada a primeira reunião em 09 de junho de 2021. Espera-se que, com a retomada dos trabalhos, o grupo avance na harmonização dos processos estruturantes do SNVS.

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

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

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



A partir dos relatórios de monitoramento de auditorias, bem como de reuniões de acompanhamento (pontos de controle) realizadas nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais de Goiás, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo (Ciclo 2019/2020), foi realizado o levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos na Instrução Normativa (IN) nº 32/2019 relativos à inspeção de fabricantes de medicamentos (48 critérios críticos, 26 critérios muito importantes e 4 critérios importantes), conforme detalhado abaixo: Goiás - atende 47 críticos (97,9%), 26 muito importantes (100%) e 4 importantes (100%); Minas Gerais - atende 44 críticos (91,7%), 25 muito importantes (96,2%) e 4 importantes (100%); Paraná - atende 36 críticos (75%), 19 muito importantes (73,1%) e 4 importantes (100%); Rio de Janeiro - atende 43 críticos (89,6%), 15 muito importantes (57,7%) e 3 importantes (75%); Rio Grande do Sul - atende 46 críticos (95,8%), 22 muito importantes (84,6%) e 4 importantes (100%); Santa Catarina - atende 46 críticos (95,8%), 25 muito importantes (96,2%) e 4 importantes (100%); São Paulo - atende 40 críticos (83,3%), 15 muito importantes (57,7%) e 3 importantes (75%). Observa-se, então, que nenhuma autoridade descentralizada atende 100% dos critérios críticos, 70% dos muito importantes e 50% dos importantes.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) tem feito reuniões frequentes com os órgãos de vigilância sanitária (Visa) descentralizados que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos para acompanhamento da implementação dos Planos de Ação acordados a partir das recomendações das auditorias. Além das reuniões de acompanhamento, a GGFIS disponibilizou servidores para prestar apoio técnico aos órgãos de Visa na implementação de ações corretivas. Nota-se, a partir dos trabalhos desenvolvidos, que houve avanço expressivo no grau de atendimento pelas Visas aos critérios de auditoria.

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

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

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



A partir dos relatórios de monitoramento de auditorias, bem como de reuniões de acompanhamento (pontos de controle) realizadas nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais de Goiás, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo (Ciclo 2019/2020), foi realizado o levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos na Instrução Normativa (IN) nº 32/2019 relativos à inspeção de fabricantes de produtos para saúde (48 critérios críticos, 26 critérios muito importantes e 4 critérios importantes), conforme detalhado abaixo: Goiás - atende 47 críticos (97,9%), 24 muito importantes (92,3%) e 4 importantes (100%); Minas Gerais - atende 42 críticos (87,5%), 22 muito importantes (84,6%) e 4 importantes (100%); Paraná - atende 38 críticos (79,2%), 19 muito importantes (73,1%) e 4 importantes (100%); Rio de Janeiro - atende 43 críticos (89,6%), 15 muito importantes (57,7%) e 3 importantes (75%); Rio Grande do Sul - atende 42 críticos (87,5%), 15 muito importantes (57,7%) e 3 importantes (75%); Santa Catarina - atende 46 críticos (95,8%), 24 muito importantes (92,3%) e 4 importantes (100%); São Paulo - atende 36 críticos (75%), 12 muito importantes (46,2%) e 3 importantes (75%). Observa-se, então, que nenhuma autoridade descentralizada atende 100% dos critérios críticos, 70% dos muito importantes e 50% dos importantes.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) tem feito reuniões frequentes com os órgãos de vigilância sanitária (Visa) descentralizados que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde para acompanhamento da implementação dos Planos de Ação acordados a partir das recomendações das auditorias. Além das reuniões de acompanhamento, a GGFIS disponibilizou servidores para prestar apoio técnico aos órgãos de Visa na implementação de ações corretivas. Nota-se, a partir dos trabalhos desenvolvidos, que houve avanço expressivo no grau de atendimento pelas Visas aos critérios de auditoria

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

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



Considerando os dados apurados até junho de 2021, tem-se que, dos vinte e nove processos regulatórios propostos, há sete com Avaliação do Impacto Regulatório (AIR). A avaliação quanto ao impacto no Sistema Único de Saúde (SUS) desses sete processos foi verificada junto às áreas responsáveis ou por meio do relatório de mapeamento de impactos (REMAI), tendo-se apenas dois com indicação de impacto no SUS. Desses dois processos, apenas um está implementando ações para o envolvimento dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), alcançando o resultado de 50%.

O resultado geral é considerado satisfatório, uma vez que as unidades técnicas da Anvisa, com proposta regulatória, incluíram no seu planejamento consulta aos entes do SNVS. Deste modo, com a realização das consultas e oficinas previstas pelas unidades com esses entes, espera-se um resultado crescente da meta proposta.

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



Considerando os dados apurados até junho de 2021, tem-se que nenhum projeto ou programa ofertado pela Anvisa no ano de 2021 teve adesão dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), coordenadora do SNVS, apresentou uma proposta de financiamento ao Subgrupo Técnico de Vigilância Sanitária (GT-Visa). Para que essa proposta avance, o GT-Visa solicitou que ela seja apresentada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). A ASNVS está preparando toda a documentação para que a proposta seja apresentada na CIT. Ressalta-se que recursos financeiros já foram alocados para a execução dos projetos.

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



Em 2020, a Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (CSNVS/ASNVS) iniciou um trabalho para obter dados atualizados dos gestores estaduais e municipais de Vigilância Sanitária a fim de viabilizar uma

estratégia de comunicação rápida, ativa e capilarizada entre os entes do SNVS. Ao final de 2020, obteve-se a atualização de contatos de 220 gestores de Vigilância Sanitária (Estados, Distrito Federal e Municípios).

Dando continuidade ao trabalho iniciado em 2020, e com o objetivo de aumentar o número de contatos de gestores de vigilância sanitária de 220 para 500, a CSNVS, até junho de 2021, cadastrou 473 gestores.

KR 8.4	KR PGA 2021	Unidade: OUVID	Unidade Organizacional Específica
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.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 80%	2021 JAN-MAR 0%
	2021 JAN-JUN 0%



Por conta de demandas de sistemas e painéis do Ministério da Saúde, responsável pelo Sistema Ouvidor (que está sob gestão do Datasus), outras ferramentas estão sendo priorizadas. Sendo assim, não há resultados a serem apresentados até o momento.

A Ouvidoria da Anvisa está em fase de estudos para avaliar a substituição por uma outra ferramenta: a Plataforma Fala.Br da Controladoria Geral da União, que já está em produção.

Enquanto o sistema não estiver sendo utilizado, também não é possível encaminhar demandas às Ouvidorias participantes da Rede de Ouvidoria do Sistema Único de Saúde (SUS). A partir da utilização do sistema, algumas demandas serão encaminhadas via Fala.Br (é optativo para as vigilâncias sanitárias de estados e municípios) e as demais serão encaminhadas ao Ministério da Saúde, para que possam encaminhar via sistema da Ouvidoria do SUS.

OE 9

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

MACROPROCESSO: Regulamentação

PE 9.2	PE 2020-2023	Unidade: GGREG	Terceira Diretoria
Ampliar para 90% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 75%	2020 91%
2021: 80%	2021 JAN-MAR 87%
2022: 85%	2021 JAN-JUN 84%
2023: 90%	



De janeiro a junho de 2021, foram publicados 76 atos normativos. Desse total, 64 atos publicados fazem parte da Agenda Regulatória (AR) e 12 não, o que resulta em um percentual de, aproximadamente, 84%.

Destaca-se que, com a publicação da nova Agenda Regulatória em 21 de maio de 2021, a expectativa é de que o percentual de publicações de atos normativos fora da Agenda aumente. Esse fato se correlaciona à mudança promovida no novo modelo da AR 2021-2023. O modelo anterior possuía temas gerais com margem para abranger diversas publicações regulatórias, enquanto o modelo atual apresenta projetos regulatórios com escopos específicos, conforme definido no Documento Orientador da Agenda 2021-2023. Assim, por exemplo, na AR 2017-2020 as publicações relacionadas à pandemia de Covid-19, mesmo que não previstas inicialmente, eram passíveis de enquadramento nos temas gerais. Já na nova AR, as publicações a respeito da pandemia de Covid-19 passaram a ser consideradas como fora da Agenda e, dessa forma, é previsto impacto da pandemia na meta nas próximas janelas de monitoramento.

Nesse sentido, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias está trabalhando na construção do modelo de monitoramento da AR 2021-2023, o que contempla também a reformulação dos indicadores de monitoramento da Agenda. Essa revisão/redefinição de indicadores faz parte da fase final do pacote de trabalho de construção do monitoramento da nova Agenda, com previsão de término até o fim do mês de julho. Após a conclusão dessa construção, possivelmente será necessária a revisão da presente meta.

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

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



Até junho de 2021, apurou-se a publicação de 2 Relatórios de Análise de Impacto Regulatório (AIR) no modelo vigente (novo modelo) e 9 Relatórios de Mapeamento de Impactos (REMAI – AIR no modelo antigo).

A baixa realização de relatórios de Análise de Impacto Regulatório (AIR) no novo modelo continua sendo, provavelmente, reflexo da declaração de emergência em saúde pública internacional, o que fez com que as áreas ainda priorizassem a utilização do REMAI em razão do seu caráter mais célere. Além disso, a obrigatoriedade da realização de AIR, nos moldes do Decreto nº 10.411/2020 (novo modelo de AIR), a partir de 15 de abril de 2021, fez com que a elaboração e publicação de REMAI aumentasse nos 15 primeiros dias do segundo trimestre deste ano.

A Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR) tem adotado diversas ações de comunicação e capacitação para sensibilização das áreas, como:

- Parceria com a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES) e com a Escola Nacional de Administração Pública (ENAP) para realização do Curso Aplicado em AIR (cerca de 75 servidores capacitados até o momento);
- Realização de reuniões Pré-AIR para explicar como as unidades podem ser auxiliadas;
- Realização de *Webinars*;
- Lançamento da nova página sobre AIR na Intravisa, com frequente atualização de conteúdos de apoio à realização das Análises, para ampliar o acesso à informação no tema;
- Realização de ações de promoção do tema AIR ao público interno da Anvisa, visando aumentar o conhecimento e engajamento dos servidores sobre essa temática, como um quiz sobre o assunto, com distribuição de prêmios;
- Disponibilização de murais eletrônicos para a realização de oficinas pelas próprias áreas responsáveis pela realização de AIR, diminuindo a dependência das áreas quanto ao assessoramento direto da GEAIR.

Por fim, a GEAIR ampliou seu esforço de assessoramento às áreas na elaboração dos Relatórios de AIR por meio da realização das oficinas. Além disso, continua trabalhando na construção de materiais de apoio sobre o tema (murais eletrônicos, guias, modelos, materiais orientativos, entre outros), de modo a ampliar a capacidade de as áreas técnicas realizarem AIR de forma independente nos processos regulatórios sob sua responsabilidade. Portanto, entende-se que quanto maior a qualificação das áreas no tema, maior tenderá a ser a aprovação dos Relatórios de AIR e, por conseguinte, o resultado dessa meta.

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



Até junho de 2021, foram aprovados três atos normativos com Análise de Impacto Regulatório (AIR) no modelo previsto no Decreto nº 10.411/2020 (novo modelo). Destaca-se que os três atos normativos informados foram identificados durante revisão dos dados de 2021, tendo sido aprovados ainda no primeiro trimestre deste ano.

O baixo número de atos normativos aprovados com AIR no novo modelo pode estar relacionado ao aumento das demandas em razão da declaração de Emergência em Saúde Pública Internacional, o que fez com que as unidades da Anvisa ainda priorizassem a utilização do Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), em razão do seu caráter mais célere. Além disso, o início da obrigatoriedade do Decreto nº 10.411/2020 ocorreu apenas em 15 de abril de 2021 (antes disso as áreas optavam majoritariamente por utilizar o modelo de AIR anterior). Nesse sentido, buscando não apenas sensibilizar as unidades, mas também as capacitar com foco na qualidade da AIR que será realizada, a Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR) tem adotado diversas ações de comunicação e de capacitação:

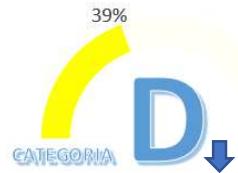
- Parceria com a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES) e com a Escola Nacional de Administração Pública (ENAP) para realização do Curso Aplicado em AIR (cerca de 75 servidores capacitados até o momento);
- Realização de *Webinaires*;
- Lançamento da nova página sobre AIR na Intravisa (rede interna de comunicação), com frequente atualização de conteúdos de apoio à realização das Análises, para ampliar o acesso à informação no tema;
- Realização de ações de promoção do tema AIR ao público interno da Anvisa, visando aumentar o conhecimento e engajamento dos servidores sobre essa temática, como um quiz sobre o assunto, com distribuição de prêmios;
- Disponibilização de murais eletrônicos para a realização de oficinas pelas próprias unidades responsáveis pela realização de AIR, diminuindo a dependência das áreas quanto ao assessoramento direto da GEAIR.

Por fim, a GEAIR ampliou seu esforço de assessoramento às unidades na elaboração dos Relatórios de AIR por meio da realização das oficinas. Além disso, continua trabalhando na construção de materiais de apoio sobre o tema (murais eletrônicos, guias, modelos, materiais orientativos, entre outros), de modo a ampliar a capacidade de as áreas técnicas realizarem AIR de forma independente nos processos regulatórios sob sua responsabilidade. Portanto, entende-se que quanto maior a qualificação das unidades no tema, maior tenderá a ser a aprovação dos Relatórios de AIR e, por conseguinte, o resultado dessa meta.

MACROPROCESSO: Governança

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

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



Dos 60 resultados-chave (KRs) constantes do Plano de Gestão Anual (PGA), 16 (27%) foram cumpridos até junho de 2021. Trinta e um KR (52%) foram classificados pelas unidades como impactados pela pandemia de Covid-19, o que pode prejudicar o desempenho dos mesmos para o ano de 2021.

Diversas ações estão sendo realizadas com o objetivo de melhorar o desempenho de resultados-chave e fomentar a cultura de monitoramento na Agência. Dentre essas ações podem ser destacadas a rotina de acompanhamento dos resultados-chave no Comitê Gestor da Estratégia (CGE), com a definição de critérios e sistemática para seleção daqueles considerados mais críticos. O andamento e os pontos críticos desses resultados-chave são apresentados nas reuniões mensais do Comitê e, posteriormente, são discutidas estratégias de forma conjunta com o intuito de melhorar o desempenho do resultado-chave. Além disso, está disponível o Painel da Estratégia em duas versões: uma para o público interno e outra para o público externo. O Painel possibilita um acompanhamento mais facilitado do quantitativo, da situação e do detalhamento dos KR, além das metas e dos projetos estratégicos.

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

- 43% dos KR (26) estão enquadrados na categoria A, sendo 35% deles (9) impactados pela pandemia;
- 10% (6) estão na categoria B, sendo metade deles (3) impactados pela pandemia;

- 8% (5) estão na categoria C, sendo 60% deles (3) impactados pela pandemia;
- 27% (16) na categoria D, com 69% de impacto pela pandemia;
- 12% (7) na categoria E, sendo 71% (5) impactados pela pandemia.

Comparando a categoria de desempenho atual de cada resultado-chave com a categoria apresentada no monitoramento anterior (primeiro trimestre), observou-se que 5 KRs (8%) mudaram para uma categoria melhor (1 deles foi priorizado e discutido pelo CGE), 31 (52%) foram para alguma categoria abaixo da que estavam (dessas, dois passaram pelo acompanhamento do CGE; e 3 pediram acompanhamento para os próximos meses), 23 (38%) mantiveram-se na melhor categoria de desempenho (A), e 1 (2%) manteve-se na categoria C (não tendo pedido acompanhamento do CGE).

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

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

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



Em 2020, a Assessoria de Planejamento aplicou metodologia do Tribunal de Contas da União em questionário para apurar a maturidade em Gestão de Riscos Corporativos (GRC) da Anvisa. Os resultados do diagnóstico de outubro de 2020 apontaram que a Anvisa possui nível intermediário de maturidade nas dimensões Ambiente (40,17) e Resultado (40,71), nível básico em Processos (31,57) e inicial em Parcerias (15,0). Dessa forma, a Anvisa atingiu nível intermediário em duas dimensões ainda em 2020, o que representa um resultado de 42%. A obtenção desse percentual é possível, porque, para cada dimensão, foi calculado um percentual de esforço em relação ao total da meta em 2023. Assim, para o nível básico, foi considerado 9% de esforço para cada dimensão, enquanto para o nível intermediário, foi considerado 12%. Como a Anvisa está no nível intermediário em duas dimensões, o resultado é calculado pela soma do valor estipulado para as dimensões já atingidas: $2 \times 9\% \text{ (duas dimensões do básico)} + 2 \times 12\% \text{ (duas dimensões do intermediário)} = 42\%$.

Já em 2021, foram priorizadas as ações relacionadas à dimensão Processos (projeto de simplificação de GRC, implementação das rotinas de monitoramento, entre outras) para que, ainda nesse ano, seja atingido o nível intermediário em três dimensões. Quanto à apuração dos riscos da estratégia, a carteira de riscos da Anvisa foi aprovada pela Diretoria Colegiada em maio de 2021. Com a aprovação, será realizado o primeiro reporte ao Comitê Gestor da Estratégia quanto aos controles descritos nos planos de tratamento das unidades e aos impactos identificados nos níveis de risco. Dessa forma, com o início do monitoramento, será possível avaliar o número de riscos da estratégia que foram mitigados.

Implementar controle e monitoramento dos riscos estratégicos da Anvisa.

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



O Comitê Gestor da Estratégia (CGE), em Reunião Extraordinária realizada no dia 18 de março de 2021, aprovou 16 eventos de risco para a composição da Carteira de Riscos da Estratégia. Após isso, foi elaborada uma Nota Técnica sobre o trabalho, que passou por análise do Gabinete do Diretor-Presidente e por posterior deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol). Com isso, a Carteira de Riscos da Estratégia foi aprovada pela Dicol em maio de 2021.

Os planos de gerenciamento de riscos foram construídos a partir dos riscos aplicáveis a cada unidade e dos controles harmonizados. Com a aprovação da Carteira e a finalização dos planos de gerenciamento de riscos, será realizado o primeiro rito de monitoramento em julho desse ano, contemplando informações dos controles identificados, da situação de implementação e de eficácia de tais controles, e do resultado dos níveis de risco (probabilidade x impacto) residual da carteira da estratégia.

Aumentar de 0% para 60% a conclusão dos pacotes de trabalho da carteira de projetos estratégicos com execução prevista até 2021.

Estratificação	Resultados apurados
2021: 60%	2021 JAN-MAR 21,74%
	2021 JAN-JUN 39%



Dos 64 pacotes de trabalho de projetos estratégicos previstos para serem concluídos até 2021, 25 já foram concluídos, totalizando 39%. Cabe mencionar que há 19 pacotes em atraso, ou seja, já deveriam ter sido concluídos até 30 de junho de 2021. Destaca-se que, como houve alteração de prazos de alguns pacotes de trabalho aprovados pela Diretoria Colegiada, o denominador usado para o cálculo passou de 69 para 64.

No segundo trimestre de 2021, foram realizadas ações de comunicação sobre os projetos a partir do Guia Referencial de Gerenciamento de Projetos. Avalia-se que o acompanhamento dos projetos estratégicos nas reuniões do Comitê Gestor da Estratégia (CGE) também trouxe bons resultados. Embora ainda tenham pacotes em atraso, o resultado apurado mostra uma tendência favorável ao alcance da meta. As ações de priorização de projetos para apresentação no CGE continuarão no próximo trimestre. A interlocução com os líderes dos projetos também está sendo realizada de forma sistemática, permitindo maior dinamismo no fluxo de informações.

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



Ainda não existem resultados parciais, apenas esforços intermediários para o alcance da meta.

A revisão do Plano de Integridade está sendo realizada com o apoio da Assessoria de Planejamento para montagem da carteira de riscos de integridade. Também foi feito um estudo para criação da Unidade de Gestão da Integridade (UGI), contudo, é necessária uma alteração mais substancial na estrutura organizacional para que recursos financeiros e humanos sejam deslocados para a nova área. Em síntese, as ações para cumprimento integral da meta estão em andamento e há a perspectiva de seu cumprimento.

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



Durante o segundo trimestre de 2021, 16 benefícios não financeiros foram contabilizados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Agência. Esses benefícios decorreram do monitoramento das recomendações oriundas dos Relatórios de Auditoria Interna. Não houve contabilização de benefícios financeiros no período.

Somados aos 10 benefícios não financeiros contabilizados no primeiro trimestre, chega-se a um total de 26 benefícios contabilizados. Como há a previsão de que 45 benefícios financeiros e não financeiros sejam contabilizados durante todo o ano de 2021, tem-se um alcance de 58% da meta.

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



Considerando que o procedimento de correição envolve todos os aspectos administrativos e de gestão do órgão a ser avaliado, a Corregedoria se viu impossibilitada de iniciar a execução da presente meta. Isso se deve ao fato de que as correições previstas consistem em atividades presenciais a serem realizadas nas Coordenações Regionais de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAFs), localizadas em capitais que ainda se encontram sob o risco pandêmico. Da incerteza com que as autoridades locais vêm operando, no que tange às exigências sanitárias necessárias ao combate da contaminação pela Covid-19, surge a necessidade de revisar a meta.

Avaliar a possibilidade de trabalho remoto é importante, porém, isso implicaria a alteração das ferramentas classicamente utilizadas nos procedimentos de correição, como questionários direcionados e reuniões. Por imposição sanitária, o trabalho remoto está sendo adotado largamente na Anvisa. Contudo, essa condição é prejudicial ao procedimento de correição, haja vista que afasta o servidor do ambiente de trabalho, inviabilizando reuniões.

MACROPROCESSO: Gestão

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



No mês de fevereiro de 2021, foi realizada a sub-rogação dos contratos da antiga Coordenação Regional de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados Nordeste 1 (CRPAF N1), totalizando 4 regionais centralizadas.

A Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) e suas unidades vinculadas tem atuado de forma intensa nos processos centralizados de que trata a Portaria nº 1.694/2019, sobretudo no que diz respeito ao saneamento de impropriedades processuais, prorrogações de contratos, ajustes, repactuações, novas contratações, pagamentos... Em decorrência do excesso de adequações impostas aos referidos processos, foi necessário suspender a sub-rogação dos contratos das Coordenações Regionais de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados Nordeste 2, Norte e São Paulo. Em virtude disso, encontra-se em elaboração a proposta de novo cronograma, objetivando a conclusão do projeto até 31 de dezembro de 2021. Contudo, ressalta-se que o cumprimento desse novo cronograma somente será possível se forem atendidas as condicionantes nele especificadas, em particular quanto à necessidade de manutenção da equipe de trabalho remoto no quantitativo necessário/programado e quanto à atuação das Coordenações Estaduais e Regionais

para promover, de forma proativa, as adequações de saneamento das impropriedades constantes de processos de contratação.

KR 10.1	KR PGA 2021	Unidade: GGPES	Primeira Diretoria
Implementar o Novo Modelo de Teletrabalho.			

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



No período monitorado, houve a operacionalização do Programa Básico de Capacitação para ingresso no teletrabalho, com a disponibilização de dois treinamentos (um para servidores e outro para gestores) no ambiente virtual de aprendizagem da Anvisa. Também foi realizado um piloto com a Gerência-Geral de Pessoas, a Assessoria de Planejamento e a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, com adequação das metas conforme metodologia OKR. Por último, foi elaborada um Manual de Boas Práticas, que está disponível na rede interna da Anvisa, a Intravisa.

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

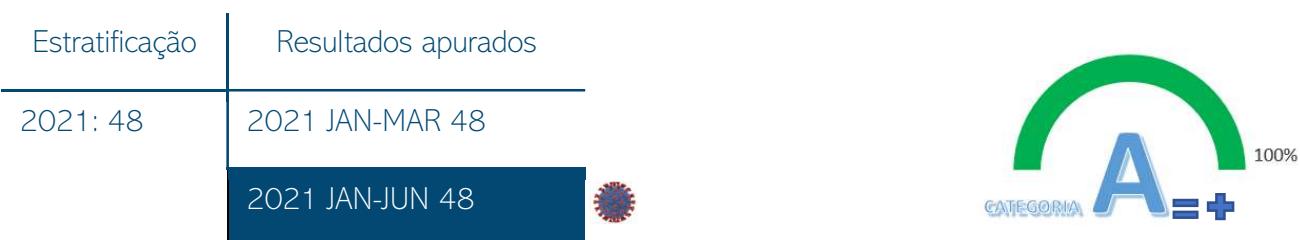
Estratificação	Resultados apurados
2021: 4000	2021 JAN-MAR 2600
	2021 JAN-JUN 3800



O resultado foi obtido pelo somatório das decisões categorizadas em planilha interna da Coordenação Processante, da Gerência-Geral de Recursos (GGREC). De janeiro a junho de 2021, 1800 decisões foram categorizadas, sendo 600 no primeiro trimestre e 1200 no segundo. Dessas 1800 decisões, 400 faziam referência a decisões da Diretoria Colegiada de 2019 e 2020 e as outras 1400 a decisões da GGREC de 2019 e 2020.

Com o alcance desse resultado, acredita-se que será possível destinar os dois últimos trimestres do ano para revisão dos dados e alimentação da base de jurisprudência.

KR 10.3	KR PGA 2021	Unidade: PROCR	Unidade Organizacional Específica
Reducir 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.			



Para que o resultado fosse alcançado, foram realizadas ações junto às Procuradorias Federais que atuam nas ações judiciais. A elas, foi solicitado o monitoramento prévio de ações intentadas contra a Anvisa que dessem entrada em cada Tribunal Regional Federal. Isso permitiu que a Procuradoria Federal junto à Anvisa tivesse conhecimento da ação antes mesmo da intimação. Com isso, as áreas técnicas conseguiram antecipar os subsídios para entrega antes da intimação e juntada ao processo, permitindo a redução do tempo de resposta da Anvisa para primeira manifestação em ações judiciais.

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



Em razão do volume crescente de demandas judiciais que entraram para análise e manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, principalmente por causa da pandemia de Covid-19, foi possível apenas lançar uma única tese nova de defesa mínima de janeiro a junho de 2021. Assim, das 10 teses de defesa já existentes anteriormente, foi possível agregar somente mais uma tese nesse período, somando o total de 11 teses disponíveis.

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

MACROPROCESSO: Gestão

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

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

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



Até o final de junho de 2021, foram contabilizadas 26 bases de dados abertos publicadas no portal do Governo Federal. A unidade responsável pela meta considera tal publicação como prioridade entre suas ações. Mesmo com as demandas emergenciais relacionadas à pandemia de Covid-19 e com a capacidade limitada de atendimento, as ações para publicação de dados abertos tiveram seguimento.

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

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

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



De um total de 250 serviços, 185 serviços foram transformados e estão disponibilizados no padrão estabelecido pelo Gov.Br. O nível de satisfação dos usuários de serviços digitais é de 4,52 e a economicidade gerada pela transformação de serviços digitais é de 168 milhões de reais.

O acompanhamento do Plano de Transformação Digital (PTD) é realizado de forma quinzenal por meio do grupo gestor e de forma bimestral com o Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI). Por meio do grupo gestor, é possível avaliar os status das ações, elencar as pendências e alocar as atividades para resolução dos problemas. Já por meio do CETI é possível realizar as atualizações e as priorizações necessárias no Plano.

Na última reunião do CETI, foi solicitada a prorrogação de dois projetos e foi apresentada a solicitação do Ministério da Economia e da Casa Civil de dividir a meta em 65 serviços a serem transformados e 18 serviços a serem melhorados. Por fim, há um projeto junto à Assessoria de Planejamento a fim de melhorar o acompanhamento do PTD, com o objetivo de aprimorar as ferramentas de controle e envolver, de forma mais efetiva, os líderes de projetos e gerentes de transformação.

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

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



O painel de atos normativos foi disponibilizado para o público interno via *sharepoint*. A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) está trabalhando junto a Assessoria de Comunicação para disponibilizá-lo no Portal da Anvisa.

O painel foi estruturado com o apoio da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias. Após a estruturação, foi necessário ajustar os dados a serem disponibilizados. Posteriormente, o painel foi disponibilizado para os servidores da SGCOL para verificações, até que estivesse pronto para ser disponibilizado para a Anvisa, e agora ao público externo via Portal.

OE 12

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

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

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

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



Até junho de 2021, foi realizado o evento para levantamento da necessidade de capacitação do público-alvo, com consequente elaboração do relatório de consolidação dos achados. No momento, está em andamento a estruturação do programa de capacitação e a definição do conteúdo programático.

Em decorrência de mudança na estrutura dos órgãos de fiscalização, foi necessário ser reencaminhado o ofício-convite para celebração da parceria e realizar novo levantamento de necessidades, com a consolidação dos resultados. A partir disso, foi possível realizar reuniões técnicas para a definição do conteúdo programático e detalhamento das necessidades. Já foram programadas novas tratativas para estruturação da capacitação e foram previstas datas para a sua implantação.

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

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

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



Dos 31 comitês do *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PICs), a Anvisa está participando de 14. Importante destacar que a participação nos grupos de trabalho, comitês e sub-comitês depende da disponibilização de vaga pelo PICs. Desses 14, apensa um não é diretamente de responsabilidade da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS). Outros 8 comitês estão com inscrições indisponíveis e 9 estão com a inscrição da Anvisa pendente pelo PICs.

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

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



A partir dos relatórios de auditoria interna realizadas na Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), foi realizado levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos, conforme detalhado abaixo: GGFIS - 17 critérios avaliados: 10 atendidos (58,8%); Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS) - 14 critérios avaliados: 12 atendidos (85,7%); Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (Copas) - 3 critérios avaliados: 2 atendidos (67%); Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed) - 16 critérios avaliados: 9 atendidos (56,3%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (Coime) - 30 critérios avaliados: 16 atendidos (53,3%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (Coins) - 29 critérios avaliados: 14 atendidos (48,3%); Gipro - 16 critérios avaliados: 14 atendidos (87,5%); CPROD- 31 critérios avaliados: 25 atendidos (80,6%); Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (Giali) - 14 critérios avaliados: 7 atendidos (50%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (Coali) - 31 critérios avaliados: 19 atendidos (61,3%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (Coisc) - 30 critérios avaliados: 23 atendidos (76,7%); Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS) (MDSAP) – 26 critérios avaliados: 21 atendidos (80,8%). A partir dessas informações foi realizado o cálculo do resultado, obtendo, aproximadamente, 67%.

As ações desenvolvidas pela área no segundo trimestre de 2021 foram: auditoria na Copas no período de 07 a 09 de junho; auditoria na CAUPS (MDSAP) no período de 29 a 31 de junho e auditoria na Giali e respectivas coordenações (Coali e Coisc) no período de 17 a 23 de junho. Os resultados da auditoria na Giali não foram considerados, uma vez que o relatório de auditoria interna se encontra em elaboração, conforme prazo previsto no POP-GGFIS-005 – Auditoria Interna. Cabe informar que o resultado de novas auditorias realizadas pode afetar o percentual para mais ou menos, dependendo do desempenho das unidades organizacionais da GGFIS.

PE 12.2	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Participar de 30% das atividades de avaliação de Organismos Auditores realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP).*			
* Meta alterada em dezembro de 2020 ajustando a descrição a fim de padronizar e melhorar sua compreensão, sem alteração no resultado a ser alcançado.			
Estratificação	Resultados apurados		
2020: 20%	2020 40%		
2021: 25%	2021 JAN-MAR 0%		
2022: 27%	2021 JAN-JUN 25% 		
2023: 30%			



A performance gauge with a green arc from 0% to 100%. The needle is at 25%, labeled 'A+' in blue. The word 'CATEGORIA' is written in blue below the arc.

As avaliações de Organismos Auditores estão sendo realizadas remotamente por conta da pandemia de Covid-19. Em 2020, a maioria das avaliações foi realizada pela Anvisa (Brasil), *pela U.S. Food and Drug Administration (FDA)* (Estados Unidos) e pela Health Canada (Canadá), uma vez que o fuso horário dificultava a participação do *Therapeutic Goods Administration (TGA)* (Austrália) e do *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)* (Japão). Desde o primeiro trimestre de 2021, as avaliações estão sendo realizadas em horários que possibilitem a participação das autoridades do Japão e da Austrália, que pouco participaram no ano anterior, o que tem dificultado a participação das demais Agências (Brasil, Estados Unidos e Canadá).

Das 16 atividades de avaliação de Organismos Auditores realizadas em 2021, a Anvisa participou de 4 (todas no segundo trimestre do ano), o que corresponde a 25%.

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

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

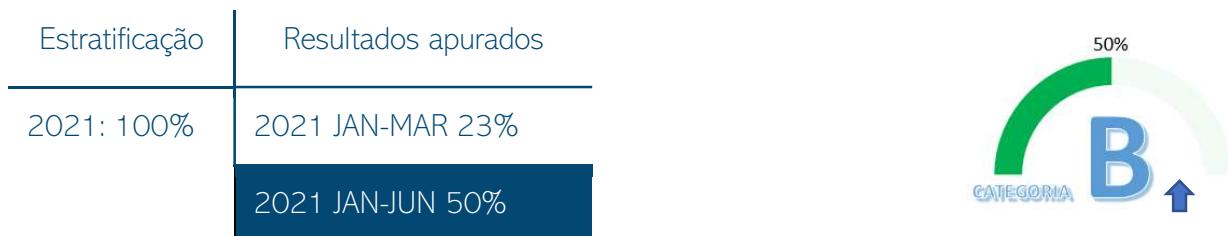


A performance gauge with a green arc from 0% to 100%. The needle is at 90%, labeled 'A+' in blue. The word 'CATEGORIA' is written in blue below the arc.

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

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

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



Até junho de 2021, a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) entregou os dois primeiros resultados intermediários previstos para a execução completa da meta: realizou-se o diagnóstico preliminar da Agência e obteve-se informações sobre as diretrizes de classificação em níveis de maturidade das agências regulatórias.

Durante o segundo trimestre do ano, a Ainte participou do Grupo de Trabalho que finalizou a etapa de autodiagnóstico da Agência. Também, participou de reuniões da Organização Pan-Americana da Saúde sobre o processo de adesão das agências de referência regional na classificação global da Organização Mundial da Saúde sobre a ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT).

PE 12.1/KR 12.4	Meta PE 2020-2023/KR PGA 2021	Unidade: ASPAR	Gabinete do Diretor-Presidente
Aumentar para 70% as proposições legislativas, de interesse da Anvisa, com posicionamento da Agência, tramitando no respectivo ano.*			

* Meta alterada em março de 2021 ajustando a redação a fim de melhorar sua compreensão.



Como foram mapeadas 97 proposições passíveis de deliberação e houve deliberação da Diretoria Colegiada em 8 delas até junho de 2021, o resultado apurado da meta é, aproximadamente, 8%.

As deliberações da Diretoria Colegiada realizadas em 2021 sobre proposições legislativas foram voltadas, em sua grande maioria, a proposições referentes ao ano de 2020 relacionadas à pandemia de Covid-19. Como exemplo, das 44 deliberações do corrente ano, 25 são proposições do ano de 2020, outras 11 são de anos

anteriores e apenas 8 são do ano de 2021. Nesse sentido, há um sinal de alerta sobre a meta prevista para este ano, já que em 2020 houve o maior número de proposições mapeadas de toda a série histórica (340), e que há a tendência de temas ligados à Anvisa continuarem sendo o foco da agenda do Congresso.

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

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



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

OE 13

Aprimorar a comunicação institucional.

MACROPROCESSO: Gestão

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 15%	2020: 25,7%
2021: 20%	2021 JAN-MAR 22%
2022: 25%	2021 JAN-JUN 21% 
2023: 30%	



Para o cálculo do resultado apurado, considerou-se o percentual de engajamento nas redes sociais de 6,20% (obtido através do número de interações nas publicações da Anvisa e do número de alcance das publicações) e também a aparição em mídia por ação da Assessoria de Comunicação (ASCOM) de 30,5% (obtida através da relação entre o número de aparições em mídia por ação da ASCOM e o número total de aparições em mídia). Somente de abril a junho de 2021, foram atendidas 2054 demandas de imprensa e foram publicados 206 posts e 235 notícias.

Destaca-se que a pandemia de Covid-19 chama atenção para as atividades da Anvisa, que continua em destaque como um dos órgãos mais importantes no enfrentamento à doença. A ASCOM mantém os esforços para garantir a divulgação das ações institucionais.

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

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



Até o momento, nenhum projeto estratégico teve estabelecido um fluxo de comunicação interna integrada. As demandas de comunicação relacionadas à atuação da Anvisa no combate à pandemia de Covid-19 têm sido muito numerosas e impactaram o cumprimento da meta. Concorrentemente, a Assessoria de Comunicação está trabalhando em um plano de ação, que inclui a contratação de consultores para recuperar o resultado no prazo de execução definido no planejamento.

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 20	2021 JAN-MAR 13
	2021 JAN-JUN 24



Durante o primeiro semestre de 2021, foram realizados pela Anvisa 24 eventos virtuais. Desses, 13 aconteceram de janeiro a março e 11 de abril a junho.

A Assessoria de Comunicação tem reforçado para as unidades organizacionais da Anvisa as vantagens e a importância de realizar os eventos na modalidade *online* para garantir a segurança sanitária e a abrangência de público-alvo.

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

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



Até o final de junho de 2021, 38% dos serviços disponíveis no portal Gov.br passaram por revisão para serem escritos em linguagem simples.

Para auxiliar no projeto, estão sendo identificados colaboradores em outras áreas.

OE 14

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.

MACROPROCESSO: Gestão

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

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



Foram levantados dados referentes aos cursos realizados pelos servidores nas temáticas estabelecidas e, em seguida, foram identificadas as lotações desses servidores. Assim, de 165 unidades organizacionais, 47 possuem servidores capacitados nas temáticas, representando o percentual de, aproximadamente, 28% das unidades.

Nesse segundo monitoramento, não foi possível apurar os resultados referentes aos cursos realizados pela Escola Virtual de Governo, tendo em vista que os dados foram omitidos em virtude da Lei Geral de Proteção de Dados.

KR 14.1	KR PGA 2021	Unidade: GGPES	Primeira Diretoria
Elaborar trilhas de desenvolvimento de competências gerenciais.			

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



No segundo trimestre de 2021, foi finalizada a revisão do portfólio de competência gerenciais. A partir disso, avançou-se na estruturação das trilhas de aprendizagem. Atualmente, a discussão da definição dos programas que irão abranger as trilhas a serem implementadas está em fase de negociação com a Escola Nacional de Administração Pública.

Elaborar trilhas de desenvolvimento de competências comportamentais.

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



No segundo trimestre de 2021, foi finalizada a revisão do portfólio de competência comportamentais. A partir disso, avançou-se na estruturação das trilhas de aprendizagem. Atualmente, a discussão da definição dos programas que irão abranger as trilhas a serem implementadas está em fase de negociação com a Escola Nacional de Administração Pública.

MACROPROCESSO: Gestão

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

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

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



Até o momento, 185 serviços foram incorporados na nova plataforma.

As ações de migração de serviços para uma nova plataforma também são acompanhadas por meio do Plano de Transformação Digital (PTD). Tais ações necessitam de uma atuação da fábrica de *software* contratada pela Anvisa. Porém, a fábrica tem apresentado alta rotatividade de equipe, já que o mercado de Tecnologia da Informação está em expansão nesse momento de pandemia, em que se precisa de mais recursos digitais e ágeis. Em vista disso, os gestores da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação têm acompanhado essa situação de perto com os diretores da fábrica de *software*, a fim de evitar impactos nas entregas do PTD. Ainda assim, em virtude do cenário, foi necessário prorrogar dois projetos do 2º trimestre para o 3º trimestre.

DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

DETALHAMENTO DOS PROJETOS ESTRATÉGICOS



PROJETOS ESTRATÉGICOS

P 01

Avaliação da Anvisa como *Who Listed Authority* (WLA) por meio da *Global Benchmarking Tool* (GBT) / Autoridade Nível IV OMS

Objetivo estratégico vinculado: 12

Unidade líder: AINTE

Previsão finalização: dez/2021

Situação da entrega de todos os pacotes de trabalho do projeto (até 2023)



Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2021



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

Após atualização do cronograma, aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa em maio de 2021, o ritmo de execução do projeto adequou-se à nova previsão. Durante o segundo trimestre do ano, o Grupo de Trabalho (GT), criado para realizar o autodiagnóstico da Agência pela ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT), entregou o relatório final de suas atividades. O GT apresentou ao Comitê Gestor da Estratégia este relatório final com recomendações para adequação da Agência às exigências da ferramenta, visando aumentar o nível de maturidade diagnosticado.

P 02

Identificação unívoca de dispositivos médicos

Objetivo estratégico vinculado: 03

Unidade líder: GGTPS

Previsão finalização: dez/2023

Situação da entrega de todos os pacotes de trabalho do projeto (até 2023)



Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2021



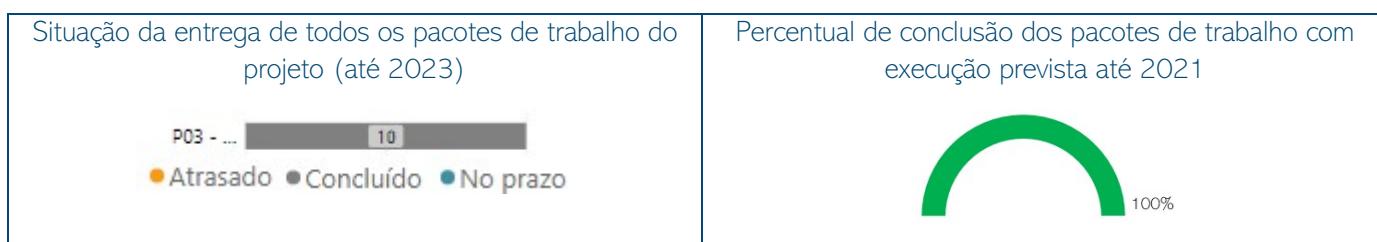
O Projeto Estratégico P02 não apresenta pacote de trabalho em atraso.

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

Em junho de 2021, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou consulta pública de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para a identificação única de dispositivos médicos regularizados junto à Agência. A consulta pública terá duração de 60 dias. Durante a reunião, a área técnica realizou uma apresentação sobre a Identificação Única de Dispositivos Médicos (*Unique Device Identification – UDI*), que permite a identificação e facilita a rastreabilidade desses produtos no País.

Também, a Anvisa realizou um seminário virtual sobre a consulta pública citada. O objetivo deste webinar foi esclarecer os principais pontos da proposta de RDC.

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

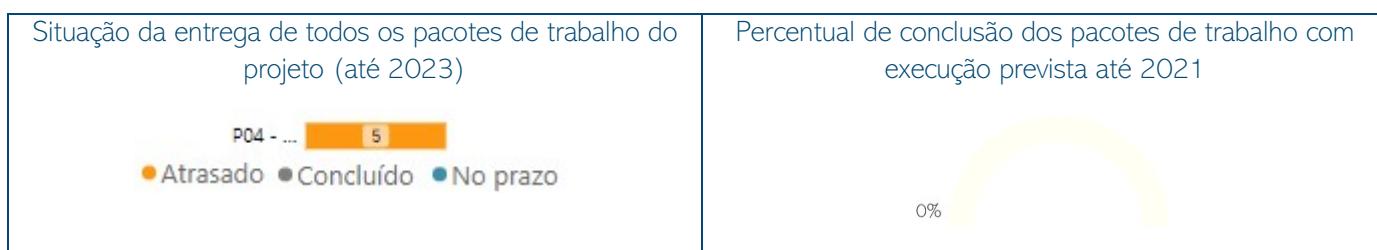


O Projeto Estratégico P03 não apresenta pacotes de trabalho em atraso.

Durante o trimestre, foi concluída a elaboração e a implementação do procedimento para análise de petições de credenciamento (POP-GELAS-002). Da mesma forma, foi concluída a elaboração e a implementação do procedimento para inspeção sanitária e auditoria (IT-GELAS-001). Com a implementação desses dois procedimentos, houve a conclusão de todos os pacotes de trabalho e, portanto, do projeto, cuja previsão de término era ainda no primeiro trimestre de 2021.

Considerando que todos os pacotes do projeto foram concluídos, a unidade líder fará apresentação dos resultados ao Comitê Gestor da Estratégia para a formalização do encerramento do projeto.

P 04	Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários	
Objetivo estratégico vinculado: 07	Unidade líder: GGMON	Previsão finalização: jun/2021

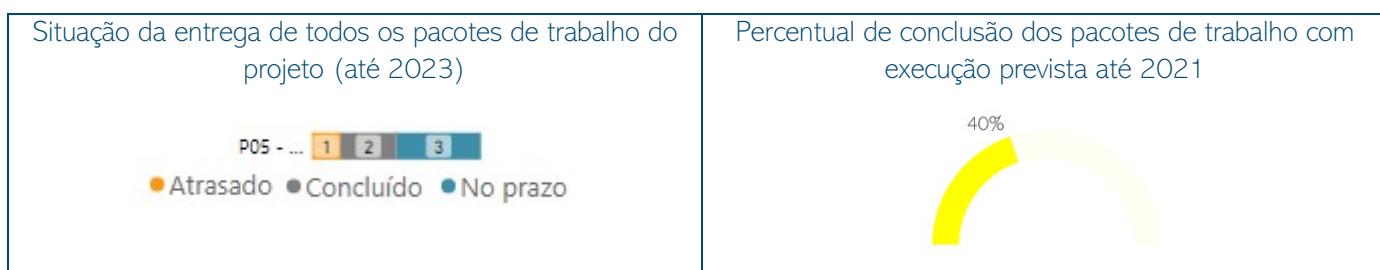


Assim como no trimestre anterior, o Projeto Estratégico P04 apresenta pacotes de trabalho em atraso, relacionado a um risco operacional já previsto.

O atraso foi causado anteriormente devido à necessidade de mais tempo por parte do parceiro responsável pelo desenvolvimento do sistema e continua impactando a execução do projeto. Para mitigação, foram realizadas

reuniões de realinhamento. Ainda assim, o projeto avançou e houve a finalização do desenvolvimento do sistema. A fase atual do projeto é de internalização do sistema nos bancos da Anvisa.

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

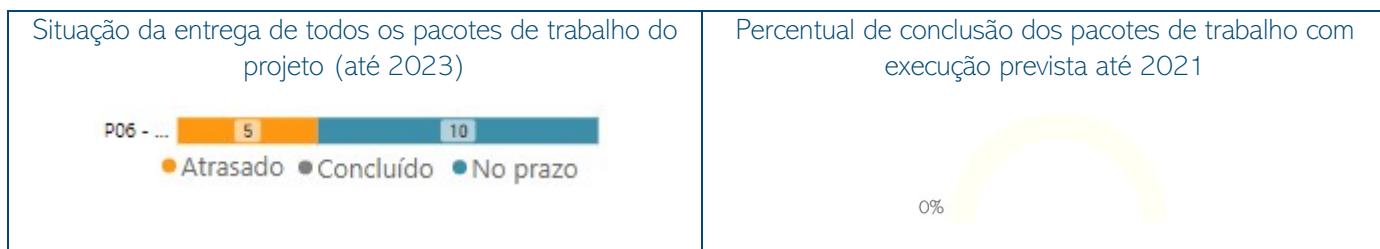


O Projeto Estratégico P05 apresenta pacote de trabalho em atraso, relacionado a risco operacional não previsto.

Até junho de 2021, houve a identificação de requisitos para proposta do novo sistema de notificações e o diagnóstico de processos relacionados à notificação. Além disso, foi 50% realizada a revisão do modelo de análise e a do modelo de tratamento das informações de notificação de eventos adversos de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos e saneantes, sangue e hemoderivados, células, tecidos e órgãos, e alimentos.

Acrescenta-se que o projeto foi aprovado pelo Ministério da Economia para participar do projeto de Transformação Digital junto às *Startups* do Governo Federal.

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



O Projeto Estratégico P06 apresenta pacotes de trabalho em atraso, relacionados a risco operacional já previsto.

O encerramento da Carta-Acordo com a Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) causou a interrupção, em março de 2021, da versão implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). Desde então, a unidade responsável pelo projeto concluiu o Estudo Técnico Preliminar para contratação da empresa que desenvolverá a solução definitiva. A unidade também está aguardando a deliberação final da Diretoria Colegiada sobre os prazos de início da comunicação de eventos de rastreabilidade pelos membros da cadeia de movimentação.

P 07

Linguagem Simples Anvisa

Objetivo estratégico vinculado: 13

Unidade Líder: ASCOM

Previsão finalização: set/2021

Situação da entrega de todos os pacotes de trabalho do projeto (até 2023)



Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2021

13%

O Projeto Estratégico P07 apresenta pacotes de trabalho em atraso, relacionados a risco operacional já previsto. Para mitigá-lo, houve um levantamento de servidores que pudesse compor a equipe de trabalho do projeto a fim de cumprir o cronograma proposto. Também, foram realizados alguns ajustes no cronograma em andamento.

No segundo trimestre de 2021, houve a realização de um *Webinar* para servidores e colaboradores da Anvisa sobre o tema “Linguagem Simples”. Também foi criada e publicada uma página na Intravisa (rede interna da Anvisa) a respeito do tema. A página apresenta conceitos sobre Linguagem Simples e permite acessar o *Webinar* realizado. Ainda na página, estão disponíveis para os servidores dois cursos gratuitos da Escola Nacional de Administração Pública (Enap).

P 08

Implementação da base de jurisprudência da Anvisa

Objetivo estratégico vinculado: 10

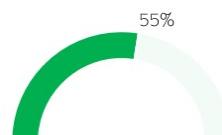
Unidade Líder: GGREC

Previsão finalização: dez/2022

Situação da entrega de todos os pacotes de trabalho do projeto (até 2023)



Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2021



O Projeto Estratégico P08 não apresenta pacote de trabalho em atraso.

Como informado no primeiro monitoramento desse ano, foi necessária uma realocação de colaboradores para tornar possível a execução dos pacotes de trabalho referentes à categorização das decisões. Com isso, foi retomado o andamento satisfatório do projeto, inclusive com a conclusão dos pacotes de trabalho relacionados à estruturação das informações.

Com a finalização da coleta e da categorização dos dados dos anos de 2019 e 2020, a equipe poderá dar andamento à revisão dos dados e à alimentação do banco de jurisprudência da Anvisa, em trabalho conjunto com o projeto de repositório institucional da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa.

P 09

Modernização da Plataforma do Datavisa

Objetivo estratégico vinculado: 15

Unidade líder: GGTIN

Previsão finalização: dez/2023

Situação da entrega de todos os pacotes de trabalho do projeto (até 2023)



Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2021



O Projeto Estratégico P09 apresenta pacote de trabalho em atraso.

A contratação da solução de Tecnologia da Informação (TI) para o projeto ainda está em andamento. A equipe de planejamento da contratação ainda está na fase de elaboração de Estudo Técnico Preliminar para definir a solução mais viável para a Anvisa. Para apoiar nessa decisão, as possíveis soluções foram apresentadas ao Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI) em 07 de julho de 2021 e, como encaminhamento da reunião, a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação enviará um memorando-circular aos membros e realizará uma reunião para esclarecimento de dúvidas. Após essa etapa, será possível definir a solução de TI mais viável para o projeto e avançar para as próximas fases de contratação.

P 10

Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente

Objetivo estratégico vinculado: 07

Unidade líder: GGMED

Previsão finalização: jun/2023

Situação da entrega de todos os pacotes de trabalho do projeto (até 2023)



Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2021



O Projeto Estratégico P10 apresenta pacotes de trabalho em atraso, relacionados a risco operacional não previsto.

Apesar de a ferramenta para treinamento dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) já estar disponível, foi verificada a necessidade de alterar o procedimento que estava escrito, visto que o fluxo de monitoramento está sendo alterado.

A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, juntamente com a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa e a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação, elaborou um painel de *Business Intelligence* (BI) para auxiliar o monitoramento das petições com aprovação condicional que tiveram seu *status* alterado após avaliação. Atualmente, pela ferramenta do Datavisa não é possível identificar as petições que passaram por aprovação condicional e tiveram alteração de *status*. Com a utilização do BI, será possível identificar todos os *status* pelos quais as petições passaram.

Objetivo estratégico vinculado: 09

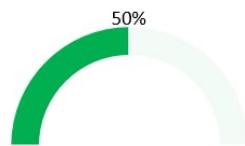
Unidade Líder: GGREG

Previsão finalização: dez/2023

Situação da entrega de todos os pacotes de trabalho do projeto (até 2023)



Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2021



O Projeto Estratégico P11 não apresenta pacote de trabalho em atraso.

O Projeto vem sendo monitorado e executado como prioridade dentro da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). Os principais avanços alcançados no segundo trimestre de 2021 são: aperfeiçoamento dos mecanismos de Participação Social em Análise de Impacto Regulatório; conclusão da terceira etapa da consolidação de normas da Anvisa (Pertinência temática de 5 a 14); criação da página de Gestão do Estoque Regulatório para divulgação das ações de consolidação, conforme determinação do Decreto nº 10.139/2019; criação do painel de informações estratégicas sobre o estoque regulatório da Anvisa; publicação das diretrizes para Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR); proposição de Orientação de Serviço para M&ARR à Terceira Diretoria; Publicação dos *Guidances Notes* e diretrizes para M&ARR.

SIGLÁRIO

AINTE	- Assessoria de Assuntos Internacionais
APLAN	- Assessoria de Planejamento
ASCOM	- Assessoria de Comunicação
ASNVS	- Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
ASPAR	- Assessoria Parlamentar
AUDIT	- Auditoria Interna
CAJIS	- Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
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
OUVID	- Ouvidoria
PROCR	- Procuradoria Federal junto à Anvisa
SCMED	- Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
SGCOL	- Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada
UORG	- Unidade organizacional

