

RELATÓRIO

1ª JANELA DE MONITORAMENTO



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Assessoria de Planejamento | Aplan

Gustavo Henrique Trindade da Silva (Assessor-Chefe)

Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica | Cpges

Cláudia Passos Guimarães Rabelo

Denise Ferreira Leite

Fábio Gama Alcuri

Juliane Zatelli de Souza

Lívia Cândida Maia

Paulo Henrique de Souza Cortonesi (Coordenador)

Introdução

Apresentamos a seguir o relatório de monitoramento de metas e indicadores estratégicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O documento apresenta a evolução de dois instrumentos de gestão:

- a) Plano Estratégico: com metas e indicadores para o período de 2020 a 2023.
- b) Plano de Gestão Anual: metas e indicadores vigentes para o período de 2020.

O ciclo de monitoramento de metas e indicadores da Anvisa observa a periodicidade trimestral e a cada monitoramento as metas são acompanhadas pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE) da Agência, que sinaliza direcionamentos para a melhor consecução dos resultados.

O relatório em questão apresenta o consolidado do monitoramento referente ao período de **janeiro a março deste ano, sendo apreciado pelo CGE em 18/06/2020**.

Cabe ressaltar que o ciclo de monitoramento adotado pela Agência atende ao disposto no parágrafo único do art 7º, da Instrução Normativa n.º 24, de 18 de março de 2020, editada pelo Ministério da Economia¹.

¹ Apresentação das metas ocorrida em junho devido à necessidade de priorização de ações relacionadas ao enfrentamento da pandemia de Covid-19 nos meses de abril e maio.

Sumário

JANELA DE MONITORAMENTO - JAN MAR	7
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.	10
Meta: PE - Atingir 100% de avaliação de processos de produtos de terapias avançadas.	10
Meta: PE/PGA - Reduzir para 134 dias o tempo médio de análise da primeira decisão de petições primárias de produtos para saúde (notificação/cadastro/registro).....	10
Meta: PE/PGA - Ampliar para 87,50% os processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias.....	11
Meta: PE - Reduzir para 30% o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica e registro de medicamento decorrentes da adoção de estratégias de otimização em relação ao tempo médio de análises convencionais.....	11
2. Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.	12
Meta: PE - Implementar o acompanhamento e a divulgação de preços de 32 das 100 nomenclaturas responsáveis pelo maior nível de desembolso pelo Ministério da Saúde.	12
Meta: PE/PGA - Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)	12
Meta: PE - Implantar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.....	13
3. Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.	14
Meta PE/PGA - Tratar 100% das denúncias recebidas em serviços de saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade.	14
Meta: PE - Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias.	14
Meta: PE - Aumentar para 95% as medidas cautelares nos dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias.....	15
Meta: PE - Concluir 95% dos processos administrativos sanitários decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 90 dias.	16
Meta: PE/PGA - Aumentar para 20 o número de serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado.	16
4. Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.	17
Meta: PE/PGA - Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária.	17
Meta: PE/PGA - Manter em até 30 dias o tempo médio de resposta aos pedidos de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias.	18

Meta: PE/PGA - Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias.....	18
Meta: PGA - Manter, em até 60 dias, o tempo médio de análise de petições de registro de produtos fumígenos.....	19
5. Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.....	19
Meta: PE/PGA – Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento.....	19
Meta: PE/PGA – Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via e-SIC.....	20
6. Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.....	21
Meta: PE/PGA – Reduzir para 300 dias o tempo médio de análise de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas.....	21
Meta: PE - Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições de avaliação toxicológica para registro de produtos formulados.	21
Meta: PE/PGA - Reduzir para 75 dias o tempo médio para a publicação de registro de cosméticos.....	22
Meta: PE/PGA - Reduzir para 70 dias o tempo médio para a publicação de registro de saneantes.	22
Meta: PE - Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou reliance).	23
Meta: PE - Reduzir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia.	23
7. Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços. ...	24
Meta: PE - Reduzir 40% do total de não conformidade em produtos cosméticos isentos de registro/notificados verificados no sistema, por meio de busca ativa (situações mais críticas).	24
Meta: PE - Reduzir 40% do total de não conformidade em produtos saneantes isentos de registro/notificados verificados no sistema, por meio de busca ativa (situações mais críticas).	24
Meta: PE/PGA - Monitorar por meio de análises laboratoriais 30 tipos de produtos sujeitos à vigilância sanitária, selecionados com base em avaliação de risco.	25
Meta: PE - Aumentar para 100% as unidades de medicamentos ativados por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).....	25
Meta: PGA - Realizar 38 inspeções sanitárias em estabelecimentos de sangue, tecidos e células.....	26
Meta: PE - Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, até o limite de 7% ao final do ano de 2023, considerando série histórica evolutiva.....	26
Meta: PE/PGA - Realizar avaliação da conformidade regulatória de 11% das petições de medicamentos aprovadas condicionalmente conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 219/2018, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado.	27

Meta: PGA - Realizar o monitoramento de 2 grandes eventos/eventos de massa.	28
Meta: 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.....	28
Meta: PGA - Monitorar 80% das empresas de acordo com os procedimentos de planejamento de inspeção com base no risco estabelecido para a categoria.	29
8. Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.....	29
Meta: PE/PGA - Ter 80% das proposições regulatórias que impactam o SUS com a participação de entes do SNVS na etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).	29
Meta: PE - Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS.....	30
Meta: PE/PGA - Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 80% dos critérios muito importantes (MI) e 70% dos critérios importantes (I).	30
Meta: PE/PGA - 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), 80% dos critérios muito importantes (MI) e 70% dos critérios importantes (I).	31
9. Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.	32
Meta: PE - Ampliar para 90% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória... 32	
Meta: PE/PGA - Atingir 100% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR.	33
10. Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional.	33
Meta: PE - Alcançar pelo menos 70% das metas do Plano de Gestão Anual.....	33
Meta: PGA - Implantar modelo de governança para a agenda da sustentabilidade da Agência.....	34
Meta: PE/PGA - Elevar o nível de maturidade em gestão de riscos corporativos de "inicial" para "intermediário" em três dimensões.	34
11. Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital.	35
Meta: PE/PGA – Publicar 36 bases de dados abertos no portal de dados abertos do Governo Federal.....	35
Meta: PE/PGA – Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa.....	35
12. Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.....	36
Meta: PE - Atingir 100% do nível de participação nos sub-comitês, grupos de trabalho e círculos de especialistas do Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICs).	36
Meta: PE/PGA - Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro.....	36

Meta: PE - Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa.	37
Meta: PE/PGA - Atingir 30% do total de avaliações realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP).	38
Meta: PE/PGA - Ter posição da Agência em 70% das proposições legislativas, apresentadas no Congresso Nacional, tramitando no respectivo ano.	38
13. Aprimorar a comunicação institucional.	39
Meta: PE/PGA - Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais.	39
14. Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.	39
Meta: PE/PGA - Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação.	39
Meta: PGA - Capacitar, no mínimo, 75% dos gestores no Programa de Desenvolvimento Gerencial – PDG.	40
15. Modernizar e integrar soluções de TI.	40
Meta: PE/PGA - Incorporar 100% dos serviços na nova plataforma que substituirá o atual sistema de informação da Agência (Datavisa).	40

JANELA DE MONITORAMENTO - JAN | MAR

A estratégia da Anvisa conta com o Plano Estratégico (PE) 2020-2023 e o Plano de Gestão Anual (PGA), instrumento previsto na Lei nº 13.848/2019. Ambos os planos apresentam um conjunto de metas, que partem dos objetivos estratégicos, a serem alcançadas pela Agência.

O monitoramento das metas é realizado em quatro janelas trimestrais. Nele, as metas são avaliadas pelos gestores com os seguintes status:



Crítica: resultado muito abaixo do esperado; risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

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

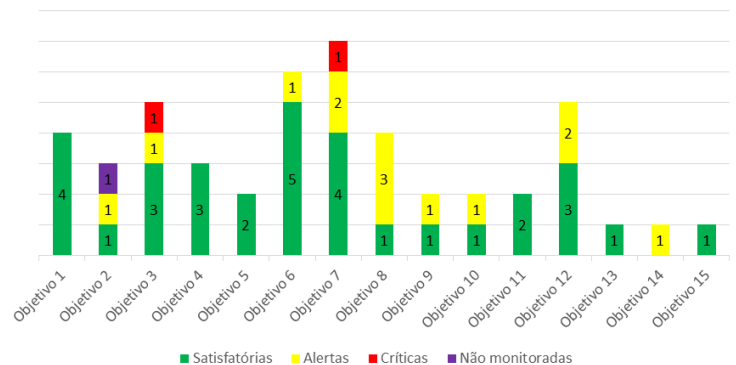
Satisfatória: resultado dentro ou próximo do esperado; expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes;

PLANO ESTRATÉGICO

STATUS DAS METAS DO PLANO ESTRATÉGICO 2020-2023

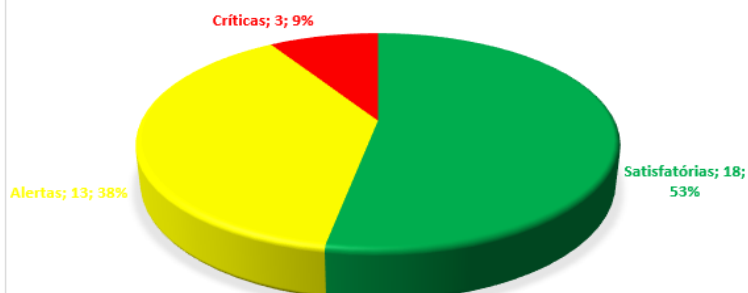


METAS DO PLANO ESTRATÉGICO POR OBJETIVO

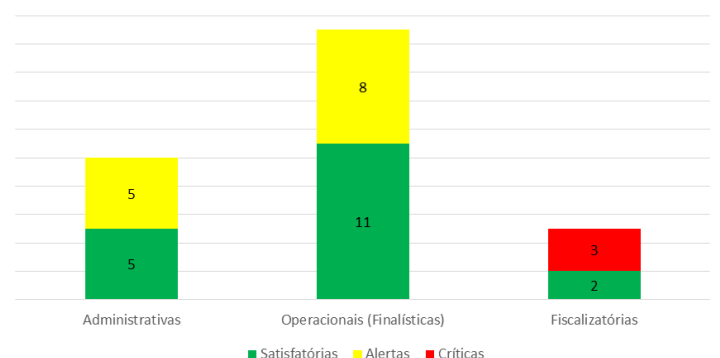


PLANO DE GESTÃO ANUAL

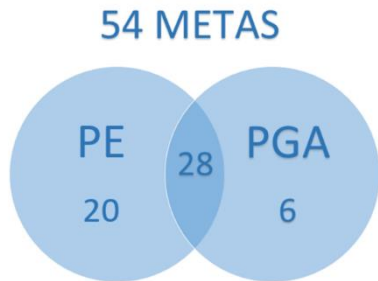
STATUS DAS METAS DO PLANO DE GESTÃO ANUAL 2020



METAS DO PLANO DE GESTÃO ANUAL POR TIPO



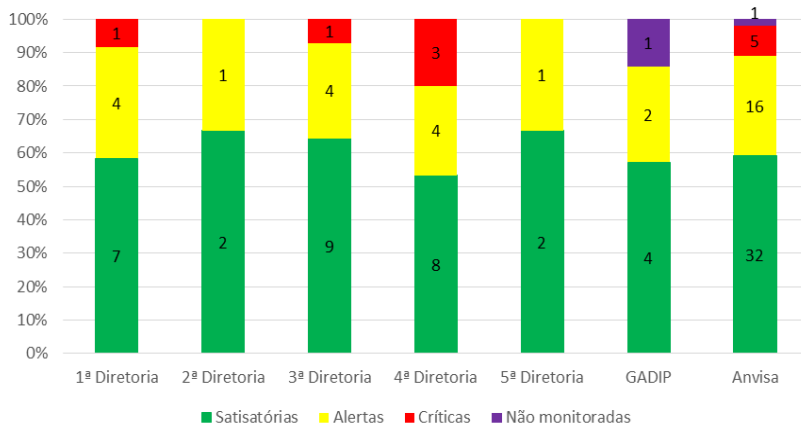
Existem metas comuns entre o PE e o PGA, sendo assim, há um total de 54 metas distintas.



STATUS DAS METAS ESTRATÉGICAS DA ANVISA



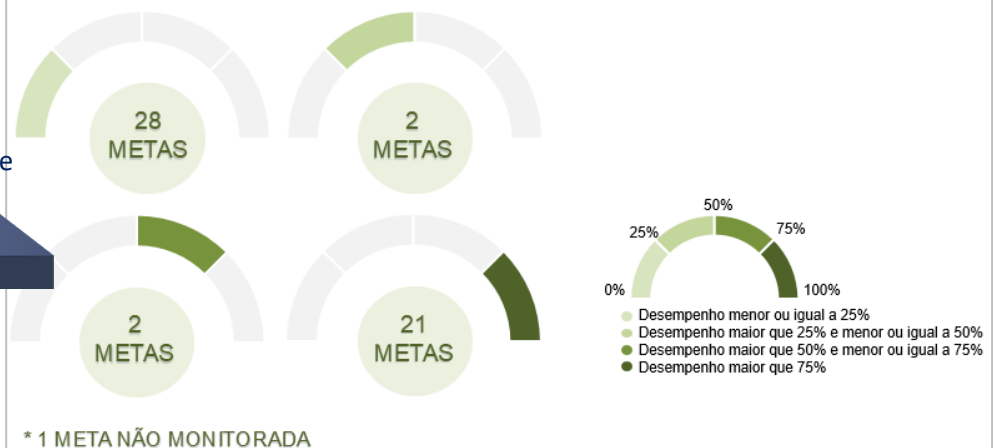
STATUS DAS METAS POR DIRETORIA



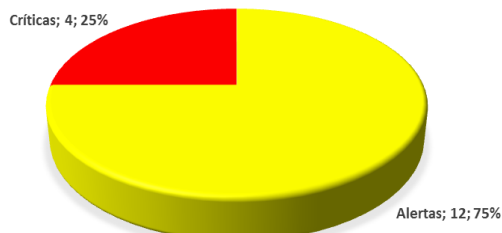
Distribuição das metas por diretoria com visão global da Agência

Distribuição das metas conforme desempenho/alcance total

METAS POR FAIXA DE DESEMPENHO



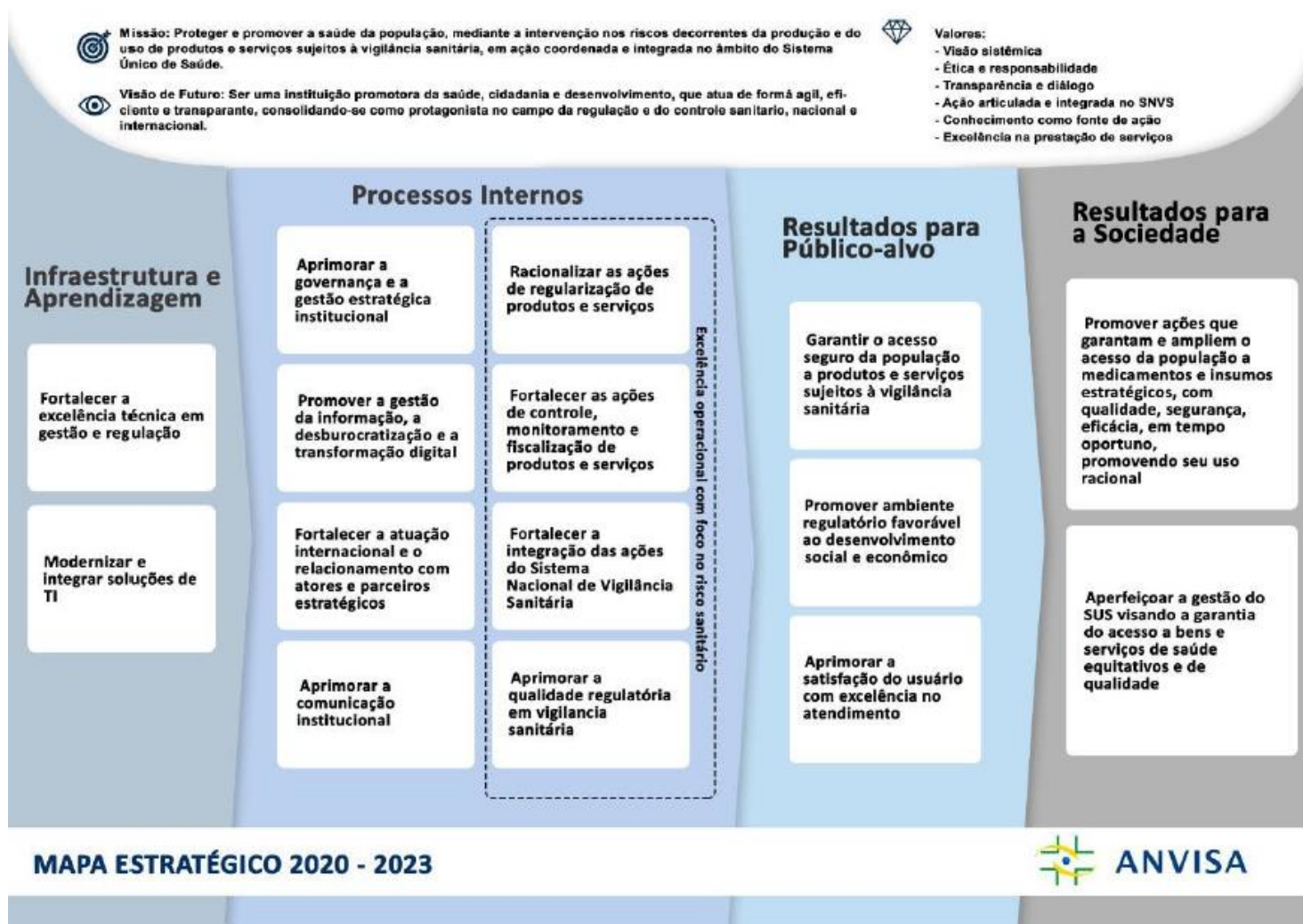
METAS CRÍTICAS E ALERTAS IMPACTADAS PELO CORONAVÍRUS



Metas impactadas em função da pandemia de coronavírus



A seguir, são apresentados os resultados apurados e as situações de cada uma das metas, divididas por objetivo estratégico, conforme o Mapa Estratégico vigente.



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.

Meta: PE - Atingir 100% de avaliação de processos de produtos de terapias avançadas.

Unidade: GSTCO
Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 85%	2020 100%
2021 90%	
2022 95%	
2023 100%	
% de alcance total 100%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%	

Percepção do Gestor



Satisfatório

Foram recebidos os seguintes processos de produtos de terapia avançada: um estudo de modificação de dossiê de ensaio clínico em terapia gênica; dois usos de Produto de Terapia Avançada (PTA) experimentais em pacientes com a Covid-19 e um dossiê para registro de produto de terapia gênica. Dos quatro processos, três foram avaliados e aprovados neste período de janeiro a março de 2020. Um estudo foi avaliado e a empresa está em fase de adequação. No entanto, para o cálculo do resultado apurado, foi considerada a avaliação, e não a aprovação final.

O processo de mensuração do indicador apresenta complexidade de acordo com os variados processos de avaliação de PTA, que abarca ensaios clínicos, solicitação de uso compassivo, registro sanitário e solicitação de uso de produtos não passíveis de registro. Desta forma, neste primeiro trimestre, a área está aprimorando o processo de mensuração e acompanhamento do indicador.

Meta: PE/PGA - Reduzir para 134 dias o tempo médio de análise da primeira decisão de petições primárias de produtos para saúde (notificação/cadastro/registo).

Unidade: GGTPS
Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 146	2020 46
2021 142	
2022 138	
2023 134	

Percepção do Gestor



Satisfatório

% de alcance total 100%

FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%

A meta oscilou no primeiro trimestre de 2020, conforme segue: janeiro de 2020 - 46,77; fevereiro de 2020 - 57,96; março de 2020 - 37,57.

Como há esforços concentrados na análise dos produtos de combate à COVID-19, a tendência da média é cair pela economia de escala em se analisar produtos prioritários e semelhantes numa janela de tempo curta. Essas publicações rapidamente vão entrar para o cálculo da média, baixando a mesma. Contudo, em longo prazo, a média terá uma tendência de crescimento, quando os produtos não priorizados começarem a ser publicados e entrarem no seu cálculo.

Além disso, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que instituiu o regime de notificações para produtos de baixo risco no final do primeiro trimestre de 2019 continua baixando o indicador. Recentemente, a RDC de alterações, que entrou em vigor no dia 1º de abril, contribuirá para uma maior redução no tempo médio, pois desafoga a equipe no trato das petições secundárias para aumentar o foco na análise de petições primárias.

Meta: PE/PGA - Ampliar para 87,50% os processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias.

Unidade: GGGPAF

Quinta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 86%	2020 88%
2021 86,5%	
2022 87%	
2023 87,5%	
% de alcance total 100% FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%	

Percepção do Gestor



Satisfatório

Dos processos de Licença de Importação recebidos pela área, 80.743 foram deferidos, sendo que 71.010 foram deferidos no prazo de até cinco dias. Portanto, houve o cumprimento da meta.

Meta: PE - Reduzir para 30% o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica e registro de medicamento decorrentes da adoção de estratégias de otimização em relação ao tempo médio de análises convencionais.

Unidade: GGMED

Segunda Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 30%	2020 0%
2021 30%	
2022 30%	

2023 30%
Percepção do Gestor

% de alcance total 0%

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

Foram identificadas as seguintes ordens de serviço (OS) para otimização das análises de registro de medicamentos e anuência em pesquisa clínica: OS nº 45/2018 (GPBIO), OS nº 70/2019 (GESEF) e OS nº 69/2019 (COPEC). Porém, nesta etapa do monitoramento, não foi apurado o número de pedidos deferidos mediante tais OS. Desta forma, será necessário proceder com a revisão destas OS posteriormente.

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

Meta: PE - Implementar o acompanhamento e a divulgação de preços de 32 das 100 nomenclaturas responsáveis pelo maior nível de desembolso pelo Ministério da Saúde.

Unidade: GGREG
Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 8	2020 2
2021 16	
2022 24	
2023 32	
% de alcance total 25%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



Satisfatório

Atualmente, a gerência responsável por essa meta monitora duas nomenclaturas: STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS e STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS. Além disso, pretende-se avançar para os demais produtos cardiológicos este ano. A área está trabalhando na elaboração da norma que solicitará às empresas o envio dos atributos de seus produtos registrados, o que permitirá a identificação destes produtos para posterior monitoramento dos preços.

Meta: PE/PGA - Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)

Unidade: GGTOX
Terceira Diretoria

Percepção do Gestor



Alerta

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 25%	2020 0%
2021 25%	
2022 25%	
2023 25%	
% de alcance total 0%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	



A apuração dos resultados a serem publicados em 2020 está prevista para o último trimestre deste ano. Conforme plano de ação da meta, existem atividades a serem executadas ao longo do ano para que seja alcançada a apuração dos resultados do período. As atividades previstas para o 1º trimestre de 2020 foram concluídas. Foi finalizado o Plano de Amostragem do ciclo 2020 referente às coletas a serem realizadas neste ano. Também foram feitos os ajustes no Sistema de Gerenciamento de Amostras de Produtos (SISGAP) para dar início ao recebimento dos registros das próximas coletas.

As coletas estavam previstas para iniciarem em 23/03/2020. No entanto, devido às ações de enfrentamento ao COVID-19, o início das coletas do ciclo 2020 foi adiado. Será definida uma nova data, em consonância com os avanços nas medidas de mitigação do COVID-19 e com as condições de cada Unidade Federativa.

Há a possibilidade de atraso na emissão dos resultados de 2018/2019, tendo em vista os impactos da pandemia nas atividades das vigilâncias sanitárias responsáveis pelo cadastro das amostras no SISGAP e nas atividades dos laboratórios. A pandemia pode também impossibilitar o cumprimento integral do cronograma de coletas planejadas para 2020, o que impacta também nos resultados a serem publicados em 2021.

Meta: PE - Implantar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos

Unidade: ASNVS

Gabinete do Diretor-Presidente

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 a definir	2020
2021 a definir	
2022 a definir	
2023 a definir	
% de alcance total	

A Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), área responsável pela referida meta, manifestou pela impossibilidade de responder o monitoramento, conforme Nota Técnica nº 13/2020/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA, processo SEI nº 25351.912337/2020-64.

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

Meta PE/PGA - Tratar 100% das denúncias recebidas em serviços de saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade.

Unidade: GGTES
Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 100%	2020 100%	 Satisfatório
2021 100%		
2022 100%		
2023 100%		
% de alcance total 100%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

No período de janeiro a março de 2020, a área recebeu um total de 143 denúncias, todas analisadas. Dentre elas, 41 denúncias foram classificadas (por meio de uma matriz de classificação de risco elaborada pela gerência) como de alta prioridade (P1 e P2 e P1 COVID-19), sendo todas (100%) encaminhadas para as vigilâncias sanitárias (Visa) locais por meio de Ofício para apuração e fiscalização. Além disso, 100% delas têm seus encaminhamentos monitorados quanto às respostas das Visa. Hoje, há 37 em monitoramento (aguardando a resposta da Visa) e quatro com seu monitoramento já encerrado (já houve uma resposta satisfatória).

Meta: PE - Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias.

Unidade: GGFIS
Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 30%	2020 95,90%	 Satisfatório
2021 50%		
2022 70%		
2023 95%		
% de alcance total 100%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

De 01/01/2020 a 31/01/2020, 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 foram, respectivamente: COISC 4 e 75%; COALI 4 e 50%; GIPRO 53 e 100%; COIME 13 e 100%; COINS 0 e 0%.

Considerando a linha de base (17%), o resultado atingido superou as expectativas. A seguir, estão descritas algumas particularidades das áreas justificando o resultado alcançado:

-COALI: o resultado apurado é satisfatório, mas com forte tendência de piorar nos próximos períodos. De acordo com o relatório Datavisa, ainda existiam 23 dossiês de janeiro de 2020 que não haviam sido concluídos, mas já fora do prazo.

-COISC: o resultado foi satisfatório, mas com tendência a piorar em função do aumento de denúncias em virtude da pandemia do COVID-19. Destaca-se que o dado gerado se refere ao período em que não houve inspeções e reuniões de grupo de trabalho, o que favoreceu o envolvimento de um número maior de servidores na atividade de investigação.

-GIPRO: o resultado foi satisfatório considerando a estratégia de tratar primeiramente as denúncias mais recentes, especialmente as vinculadas à pandemia. O tratamento de dossiês mais antigos se dará de forma gradual impactando negativamente o resultado obtido neste trimestre.

-GIMED: o resultado foi satisfatório, entretanto existem diversas questões que impactam no prazo para conclusão e que estão fora da governabilidade da GIMED, como por exemplo, os diversos casos em que se faz necessária a manifestação de outros setores da Anvisa ou de outros órgãos, ou ainda os casos que requeiram inspeção investigativa. Há também a necessidade de conceder prazo razoável às empresas para realização de investigação dos desvios. Por fim, nos casos de recolhimento, os prazos previstos na RDC nº55/2005 são mais extensos que os estipulados na meta.

Meta: PE - Aumentar para 95% as medidas cautelares nos dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias.

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 60%	2020 46,21%	 Satisfatório
2021 70%		
2022 80%		
2023 95%		
% de alcance total 77,02%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

De 01/01/2020 a 31/01/2020, o número total de investigações de alto risco com medidas cautelares adotadas no período e o percentual de medidas cautelares adotadas tempestivamente por área foram, respectivamente: COISC 10 e 50%; COALI 1 e 100%; GIPRO 13 e 25%; COIME 4 e 25%; COINS 5 e 100%.

Considerando a meta proposta para 2020 (60%), de modo geral, estima-se progresso normal, com atingimento do esperado. Entretanto, há algumas particularidades de cada área, as quais estão elencadas a seguir:

-COALI: o resultado apurado é satisfatório. Não há expectativa de prejuízo significativo desse resultado, visto que o relatório Datavisa de fila de dossiês mostra apenas quatro dossiês de 2020 sem análise iniciada, e dessas apenas uma está com prazo em alerta (14 dias).

-GIPRO: a área ainda tem dificuldade para o atingimento da meta. Estima-se que, com a adoção do dossiê eletrônico pela área, novos procedimentos operacionais padrão (POP) e incremento da equipe que trabalha com fiscalização será possível melhorar os resultados.

-COISC: o resultado obtido pela área está próximo do esperado e a tendência é de que nos próximos acompanhamentos o resultado esteja dentro do esperado. Das cinco medidas preventivas publicadas fora do prazo, quatro foram criadas dentro do prazo, porém houve um problema interno que prejudicou a publicação dentro do prazo e uma medida foi publicada fora do prazo, pois as evidências só foram obtidas no decorrer da investigação.

-COIME: a área ainda tem dificuldade para o atingimento da meta. Estima-se que, com os novos POP implementados com ações padronizadas e incremento da equipe que trabalha com fiscalização, serão possíveis melhores resultados.

Meta: PE - Concluir 95% dos processos administrativos sanitários decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 90 dias.

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 30%	2020 0%
2021 50%	
2022 70%	
2023 95%	
% de alcance total 0%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



Crítico

No período de janeiro a março de 2020, foram concluídos para julgamento 58 processos administrativos sanitários (PAS), dos quais 36 se referiam a autuações oriundas de dossiês de investigação classificados como de alto risco sanitário. Nestes 36 processos, o tempo médio entre o recebimento do dossiê na área, passando pela lavratura do auto de infração, e a manifestação da área autuante, ato que conclui o processo para o julgamento, foi de 475 dias. A conclusão feita em menor tempo foi de 264 dias. Portanto, a meta não foi atingida.

A área solicita revisão da meta, uma vez que a documentação em formato físico, os reduzidos recursos humanos e a falta de um sistema robusto não estão permitindo o seu cumprimento.

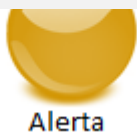
Meta: PE/PGA - Aumentar para 20 o número de serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado.

Unidade: GGMON

Quinta Diretoria

META PREVISTA

2020 5
2021 10
2022 15
2023 20



Alerta

% de alcance total 20%

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

RESULTADOS APURADOS

2020 1



O Sistema RNI foi implantado no Hospital da Unimed de Porto Velho, em Rondônia. A visita para a implantação ocorreu entre os dias 2 a 4 de março de 2020.

Aguarda-se a extinção da pandemia de COVID-19, no segundo semestre de 2020, para reestabelecer a implantação do RNI nos serviços de saúde previstos para o ano e, consequentemente, divulgação de 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.

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

Meta: PE/PGA - Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária.

Unidade: GGREG

Terceira Diretoria

META PREVISTA

2020 2
2021 2
2022 2
2023 2

RESULTADOS APURADOS

2020 0

Percepção do Gestor



Satisfatório

% de alcance total 0%

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

A área conta com um projeto em andamento, denominado Descarimba. Neste projeto, será mensurada a economia gerada com a retirada das exigências de cópias autenticadas e firmas reconhecidas em variadas normas da Anvisa, abarcando, desta forma, diversas atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Meta: PE/PGA - Manter em até 30 dias o tempo médio de resposta aos pedidos de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias.

Unidade: COAFE
Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 30	2020 29	 Satisfatório
2021 30		
2022 30		
2023 30		
% de alcance total 100% FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

A meta atualmente está bastante satisfatória, tendo em vista que em 31/03/2020, a área zerou todos os expedientes de concessão que estavam disponibilizados e pendentes de análise inicial. Tal fato tem permanecido, como pode ser observado em consulta a fila de petições no Portal Anvisa, de modo que qualquer imprecisão do painel Business Intelligence (BI) que está em validação não irá impactar no modo como a área tem priorizado a manutenção do atendimento aos pedidos de concessão o mais baixo possível.

Meta: PE/PGA - Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias.

Unidade: GGFIS
Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 95%*	2020 84,20%	 Satisfatório
2021 93%		
2022 95%		
2023 100%		
% de alcance total 88,63% *Valor previsto no Plano de Gestão Anual 2020 FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

De 01/01/2020 a 31/01/2020, o número total de petições no período avaliado e o percentual de petições analisadas em 365 dias por área foram, respectivamente: COISC 11 e 100%; COALI 0 e 0%; GIPRO (inclui MDSAP) 304 e 75,7%; COIME 296 e 89,9%; COINS 73 e 94,5%.

Considerando a meta proposta para 2020 (90%), estima-se progresso normal, com atingimento do esperado.

Meta: PGA - Manter, em até 60 dias, o tempo médio de análise de petições de registro de produtos fumígenos.

Unidade: GG TAB

Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 60	2020 145
% de alcance total 0% FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



Alerta

O tempo médio apurado foi de 145 dias considerando todos os processos publicados no período, prazo esse maior que a meta, pois muitos desses processos eram físicos. Outro fator que contribuiu para o não atingimento da meta foi a alteração da norma de registro (RDC nº 226/2018), que ensejou um grande número de exigências para que as empresas se adequassem aos novos ditames regulatórios, consequentemente aumentando o tempo de análise dos processos.

Quando se considera apenas os processos que deram entrada em 2020, o prazo reduz para 42 dias (atingindo a meta), uma vez que todos esses são totalmente eletrônicos e já adequados à nova norma.

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

Meta: PE/PGA – Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento.

Unidade: GGCIP

Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 81%	2020 89,97%
2021 82%	
2022 84%	
2023 85%	
% de alcance total 100% FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%	

Percepção do Gestor



Satisfatório

O cálculo do resultado leva em consideração as respostas do usuário a três itens: percentual de respostas "sim" em "obteve resposta no atendimento": 87,75%; percentual de respostas "sim"

ao esclarecimento de dúvidas: 93,44%; percentual de respostas excelente/bom na avaliação geral: 85,34%.

A Central de Atendimento da Anvisa tem a sua operação sediada no município de Feira de Santana/BA, que, diante do atual cenário de emergência em saúde pública em todo o mundo causada pela pandemia do COVID-19, publicou o Decreto nº 11.498 de 2020, que estabeleceu restrições ao funcionamento normal dos serviços de call center. Essas restrições já têm afetado negativamente os resultados dos níveis de serviço contratados, em especial a resolutividade e a tempestividade do atendimento da central. Tais aspectos são significativamente sensíveis na avaliação da satisfação do usuário, que pode sofrer queda expressiva neste período e comprometer o atingimento das metas pactuadas. Acresce-se a essa preocupação o fato de que a Anvisa, como órgão que tem atuação central no combate ao Coronavírus, tem recebido um volume muito maior de demandas de informações da sociedade, o que acaba por causar um acúmulo de demandas ante a diminuição da capacidade operacional da Central de Atendimento e que ainda, por ser esta uma temática nova, as informações relacionadas ainda não se encontram completamente sistematizadas e alguns aspectos ainda carecem de definições claras de quais devem ser as unidades responsáveis. Tudo isso prejudica o atendimento célere e resolutivo da Central de Atendimento, o que pode afetar diretamente o alcance da meta estratégica relacionada.

Meta: PE/PGA – Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via e-SIC.

Unidade: GGCIP

Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 81%	2020 82,07%
2021 82%	
2022 84%	
2023 85%	
% de alcance total 100%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%	

Percepção do Gestor



Satisfatório

O cálculo do resultado leva em consideração a média de respostas que atenderam plenamente ao pedido (3,86) e a média de respostas fornecidas de fácil compreensão (4,50).

Nesse período, observou-se a elevação da quantidade de pedidos, muito em função dos questionamentos sobre o Covid-19. Também, as medidas de enfrentamento ao Covid-19 quanto ao trabalho de servidores em teletrabalho e o funcionamento das empresas terceirizadas pode dificultar o atendimento de prazos e satisfação.

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

Meta: PE/PGA – Reduzir para 300 dias o tempo médio de análise de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas.

Unidade: GGALI
Segunda Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 450	2020 441,5
2021 405	
2022 355	
2023 300	

% de alcance total **100%**

FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%

Percepção do Gestor



Satisfatório

A meta encontra-se em situação satisfatória, sendo que a proposta para o ano de 2020 foi de 450 dias. O primeiro monitoramento mostrou um tempo médio de 441,5 dias. Esse resultado refere-se a 16 processos publicados no período (janeiro-março de 2020), sendo que a somatória do tempo de análise dos processos com decisão publicada no período foi de 9.096 dias e o tempo para o cumprimento de exigências dos processos com decisão publicada no período foi de 2.031 dias.

Meta: PE - Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições de avaliação toxicológica para registro de produtos formulados.

Unidade: GGTOX
Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 5%	2020 5%
2021 10%	
2022 20%	
2023 30%	

% de alcance total **100%**

FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%

Percepção do Gestor



Satisfatório

A meta foi atingida através da utilização de um protótipo. Espera-se que com a entrega da ferramenta que está na fase de homologação seja possível atingir as demais metas.

Os próximos encaminhamentos são receber e homologar a ferramenta de consulta e de análise para auxiliar os técnicos na análise toxicológica, treinar os técnicos a utilizarem essas ferramentas e mensurar o tempo de análise toxicológico a partir da utilização das mesmas.

Meta: PE/PGA - Reduzir para 75 dias o tempo médio para a publicação de registro de cosméticos.

Unidade: GHCOS

Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 95	2020 83
2021 90	
2022 80	
2023 75	
% de alcance total 100%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%	

Percepção do Gestor



Satisfatório

O resultado de 83 dias está dentro do previsto para 2020, que é de 95 dias. Isso se deve muito ao fato da priorização de análise de processos de cosméticos da categoria gel antisséptico devido à situação de pandemia causada pelo novo Coronavírus. Avalia-se, portanto, o resultado como satisfatório, uma vez que, neste período da pandemia, a coordenação tem realizado diversas ações importantes como: Notas Técnicas, vídeos e esclarecimento para o setor e a população. Entretanto, após a finalização da priorização de análise de processos da categoria gel antisséptico para mãos, provavelmente o tempo de publicação irá aumentar, pois foram priorizados processos que entraram recentemente e processos antigos serão analisados posteriormente.

Meta: PE/PGA - Reduzir para 70 dias o tempo médio para a publicação de registro de saneantes.

Unidade: GHCOS

Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 85	2020 76
2021 80	
2022 75	
2023 70	
% de alcance total 100%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%	

Percepção do Gestor



Satisfatório

O resultado apurado para o período, de 76 dias, demonstra o atingimento da meta para o ano, que é de 85 dias. Não obstante, esse é um resultado que não espelha a realidade, uma vez que, neste momento de enfrentamento da pandemia causada pelo novo Coronavírus, a coordenação tem priorizado a análise de Desinfetante de Uso Geral e Água Sanitária, que praticamente estão sendo distribuídos para análise no dia em que chegam na área. Isso diminui muito o tempo de permanência na fila, o que repercute nesse resultado mais favorável. Avalia-se, portanto, o

resultado como satisfatório. Além do relatado acima, nesse período da pandemia, a coordenação tem realizado diversas ações como: Notas Técnicas, vídeos e esclarecimento para o setor e a população.

Meta: PE - Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou reliance).

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 40%	2020 76,5%	 Satisfatório
2021 45%		
2022 50%		
2023 60%		
% de alcance total 100%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

No trimestre, o número total de certificados iniciais emitidos no período avaliado e a porcentagem de certificados iniciais emitidos por via acelerada por área foram, respectivamente: GIPRO 112 e 77,68%; COIME 64 e 71,87%; COINS 28 e 82,14%.

A linha de base calculada (72%) é maior do que a meta inicialmente estabelecida (estratificação: 40, 45, 50 e 60%). O resultado apurado também é maior do que a meta previamente definida, portanto, a área solicita alteração da estratificação da meta.

Meta: PE - Reduzir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia.

Unidade: GGTOX

Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 20%	2020 0%	 Alerta
2021 30%		
2022 40%		
2023 50%		
% de alcance total 0%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%		

Não houve publicações de produtos técnicos novos (PTN) analisados integralmente por analogia no primeiro trimestre de 2020 que permitisse o cálculo da redução percentual do tempo médio de análise. Uma análise de um PTN, mesmo dentro do escopo da metodologia de análise por analogia é maior do que o período trimestral para acompanhamento desta meta.

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

Meta: PE - Reduzir 40% do total de não conformidade em produtos cosméticos isentos de registro/notificados verificados no sistema, por meio de busca ativa (situações mais críticas).

Unidade: GHCOS

Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 80%	2020 94%	 Satisfatório
2021 75%		
2022 60%		
2023 50%		
% de alcance total 0%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%		

Considerando que no primeiro trimestre, não foi realizada nenhuma ação para redução de não conformidades, devido à pandemia, o que fez com que a área concentrasse todos seus esforços para análise e resposta de demandas relativas a antissépticos, a porcentagem de não conformidades foi mantida.

Para o cálculo, considerou-se: total de processos com não conformidades = 294; total de verificados = 312.

Meta: PE - Reduzir 40% do total de não conformidade em produtos saneantes isentos de registro/notificados verificados no sistema, por meio de busca ativa (situações mais críticas).

Unidade: GHCOS

Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 80%	2020 93%	 Satisfatório
2021 70%		
2022 60%		
2023 50%		
% de alcance total 0%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%		

Foram monitorados 84 processos de produtos saneantes isentos de registro (ou notificados). Desse total, 78 processos apresentaram alguma inconformidade, sendo seis efetivamente cancelados e 72 corrigidos pelas empresas após recebimento de ofício com as irregularidades encontradas.

Considera-se o resultado alcançado como satisfatório nesse período de avaliação, pois, mesmo concentrando todos os seus esforços para análise e reposta de demandas relacionadas à pandemia causada pelo COVID-19, a porcentagem de processos com não conformidades foi mantida. O monitoramento está sendo feito para todas as novas notificações proferidas no sistema a partir de janeiro de 2019.

Meta: PE/PGA - Monitorar por meio de análises laboratoriais 30 tipos de produtos sujeitos à vigilância sanitária, selecionados com base em avaliação de risco.

Unidade: GELAS
Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 5	2020 3	 Satisfatório
2021 10		
2022 15		
2023 30		
% de alcance total 60% FAIXA DE DESEMPENHO: 50% a 75%		

Durante a primeira janela de monitoramento, foram estabelecidos programas de monitoramento para três produtos sujeitos à vigilância sanitária, o que corresponde a um cumprimento de 60% da meta de 2020.

A área está conduzindo o processo para estabelecimento de um Termo de Execução Descentralizada para monitoramento de Produtos de Cannabis, conforme previsto na RDC nº 327/2019. Além disso, estão sendo planejados outros programas de monitoramento para execução em 2020 e 2021.

Meta: PE - Aumentar para 100% as unidades de medicamentos ativados por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Unidade: GGMON
Quinta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 25%	2020 0%
2021 50%	
2022 75%	
2023 100%	

% de alcance total 0%

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

O período atual refere-se a recebimento e análise das contribuições da CP nº 747/2019 referente aos prazos para implementação do SNCM. Foi solicitada agenda com os novos Diretores para apresentar as propostas e encaminhar a versão final da Instrução Normativa (IN) para a Procuradoria.

Meta: PGA - Realizar 38 inspeções sanitárias em estabelecimentos de sangue, tecidos e células.

Unidade: GSTCO

Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 38	2020 2

% de alcance total 5,26%

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

Percepção do Gestor



Conforme o Planejamento da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) 2020, foram elencados 38 estabelecimentos de sangue, tecidos, células (STC) e terapias avançadas prioritários para a realização de inspeções conjuntas com as Visa locais. No primeiro trimestre de 2020, foram realizadas duas inspeções, o que representa 5% da meta. Apesar de ter sido planejado um menor número de inspeções para o primeiro trimestre, por ser um período mais dedicado ao planejamento e articulação das ações, fatores externos levaram ao cancelamento das inspeções programadas para março em face das restrições impostas e pelas medidas de combate à pandemia COVID-19. Além disso, os impactos da pandemia tendem a repercutir também nas inspeções programadas para o segundo trimestre de 2020 e, provavelmente no decorrer de 2020. Esse contexto leva a meta para um status crítico, já que existe um risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo e no médio prazo.

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

Unidade: GSTCO

Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 10%	2020 11,30%
2021 9%	
2022 8%	
2023 7%	

Percepção do Gestor



% de alcance total 0%

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

A partir dos esforços que estão sendo realizados pela GSTCO de sensibilização da Visa para o envio dos dados, a gerência tem recebido e processado as avaliações sanitárias dos serviços de hemoterapia das inspeções realizadas em 2019 com base no Método de Avaliação de Risco Potencial para Serviços de Hemoterapia (Marp-SH), visando sua consolidação, análise e avaliação quanto ao cumprimento da meta estabelecida.

Considerando a média de envio dos dados dos últimos cinco anos, é esperado o recebimento de aproximadamente 1.150 avaliações de risco referentes aos serviços inspecionados em 2019. Até o momento foram encaminhadas cerca de 438 avaliações de risco (38% do esperado).

O trabalho de compilação destes dados está previsto para ser concluído em julho de 2020. Assim, será formado o cenário da distribuição do risco sanitário potencial dos serviços de hemoterapia, no qual se espera que 10% ou menos dos estabelecimentos estejam classificados em médio-alto e alto risco, conforme meta prevista.

É importante destacar que, juntamente com os esforços realizados para apurar e monitorar o resultado deste indicador estratégico, agregaram-se as principais ações/iniciativas desenvolvidas pela gerência em 2019, que objetivaram induzir a redução do percentual de estabelecimentos de sangue com classificação de alto e médio alto risco e que impactaram nos resultados a serem concluídos até julho de 2020 (relativos às inspeções realizadas em 2019).

As dificuldades e os desafios encontrados pela GSTCO para minimizar os riscos de impacto no alcance da meta estão principalmente relacionados à redução da força de trabalho na área de sangue, impossibilitando a presença da Anvisa em estados e municípios, para acelerar o processo de promoção de adequação; às fragilidades nas Visa locais, de cunho técnico e de gestão; bem como, à dificuldade para o estabelecimento de parceria para a implantação da Plataforma informatizada de gerenciamento das inspeções em serviços de hemoterapia, impedindo que o monitoramento e as ações de melhoria possam ser realizadas oportunamente.

Meta: PE/PGA - Realizar avaliação da conformidade regulatória de 11% das petições de medicamentos aprovadas condicionalmente conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 219/2018, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado.

Unidade: GGMED
Segunda Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 5%	2020 0%
2021 7%	
2022 9%	
2023 11%	
% de alcance total 0%	

Percepção do Gestor



Alerta



FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

Algumas petições aprovadas condicionalmente foram distribuídas para análise por estarem relacionadas a outras petições ou por questões técnicas (como notificação de resultados fora de especificação). Entretanto, nenhuma análise foi concluída neste trimestre. Tendo em vista que o ciclo de produtividade da área responsável pelo monitoramento é de três meses, apenas no próximo monitoramento será possível identificar a progressão da meta.

O procedimento de auditorias pós-registro ainda precisa ser revisto e, com a questão do COVID-19, possivelmente não será viável por haver outras prioridades no momento. Além disso, com a publicação da RDC nº 348/2020, muitas petições de registro e pós-registro precisam ser analisadas de forma prioritária por estarem relacionadas ao COVID-19, sendo necessário direcionar força de trabalho para estas demandas.

Meta: PGA - Realizar o monitoramento de 2 grandes eventos/eventos de massa.

Unidade: GG TAB

Terceira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 2	2020 0
% de alcance total 0%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



Crítico



Devido à pandemia de COVID-19, todos os eventos foram cancelados, pelo menos, para os próximos três meses, o que impossibilita, neste momento, o cumprimento da meta.

Meta: 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.

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 5%	2020 0%
2021 5%	
2022 5%	
2023 5%	
% de alcance total 0%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



Crítico



Foram realizadas 30 inspeções de fiscalização ou monitoramento (nacionais) no período avaliado, distribuídas por área da seguinte forma: COISC – 4, COALI – 1, GIPRO – 11, COIME - 10 e COINS – 4.

Os pontos críticos que impactam o atingimento desta meta (curto e longo prazo) referem-se, principalmente, ao cenário de emergência de saúde pública de importância internacional devido à infecção humana do Coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19). A pandemia levou ao cancelamento de diversas ações de monitoramento regular e de fiscalização que já estavam agendadas, assim como suspendeu o agendamento de novas inspeções.

Meta: PGA - Monitorar 80% das empresas de acordo com os procedimentos de planejamento de inspeção com base no risco estabelecido para a categoria.

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 80%	2020 39,13%
% de alcance total 48,91%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 25% a 50%	

Percepção do Gestor



Crítico



De 23 inspeções programadas para o período de acordo com a frequência definida no POP-0-SNVS-015, foram realizadas nove.

Os pontos críticos que impactam o atingimento desta meta (curto e longo prazo) referem-se, principalmente, ao cenário de emergência de saúde pública de importância internacional devido à infecção humana do Coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19). A pandemia levou ao cancelamento de diversas ações de monitoramento regular e de fiscalização que já estavam agendadas, assim como suspendeu o agendamento de novas inspeções.

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

Meta: PE/PGA - Ter 80% das proposições regulatórias que impactam o SUS com a participação de entes do SNVS na etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Unidade: ASNVS

Gabinete do Diretor-Presidente

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 50%	2020 0%

Percepção do Gestor



Satisfatório

2021 60%

2022 70%

2023 80%

% de alcance total 0%

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

Até o momento, não houve apuração do resultado. Nos meses de jan-mar/2020, foram abertos seis processos regulatórios. Está sendo avaliado com os gestores que abriram os processos sobre o impacto na ação do Sistema Único de Saúde (SUS), em especial, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A partir daí, será articulada uma agenda para a participação de entes do SNVS. Ainda assim, o status da meta é satisfatório, pois está dentro do cronograma esperado para avaliação das proposições.

Meta: PE - Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS.

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA

2020 60%

2021 70%

2022 80%

2023 95%

% de alcance total 84,67%

FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%

RESULTADOS APURADOS

2020 50,80%

Percepção do Gestor



Alerta



O levantamento do número de procedimentos harmonizados vigentes relativos aos processos estratégicos definidos no presente indicador foi realizado considerando o Compilado de Procedimentos do SNVS - Revisão 016 – 01/02/2020, permanecendo, em abril de 2020, o resultado apresentado na linha de base, 33 processos estratégicos governados por procedimentos harmonizados (50,8%).

A meta não está sendo cumprida em virtude da Pandemia de COVID-19, que impossibilitou a realização das reuniões do Grupo Tripartite de Gestão de Documentos. Além da impossibilidade de realização de viagens, os membros do grupo, que são de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, estão desempenhando papéis fundamentais no combate à pandemia em suas localidades.

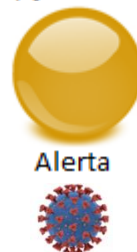
Meta: PE/PGA - Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 80% dos critérios muito importantes (MI) e 70% dos critérios importantes (I).

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 25%	2020 0%
2021 50%	
2022 75%	
2023 100%	
% de alcance total 0%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



A partir dos relatórios de auditoria realizadas nas vigilâncias sanitárias estaduais de GO, MG, PR, RJ, RS, SC e SP (Ciclo 2019/2020), foi realizado levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos na IN nº 32/2019 relativos à inspeção de fabricantes de medicamentos (48 critérios críticos, 26 critérios muito importantes e quatro critérios importantes). Número total de estados que atendem 100% C, 80% MI e 70% I (abril/2020): 0.

A meta não está sendo cumprida. Não foi possível o cumprimento do planejamento de auditorias do SNVS, devido à impossibilidade de realização de viagens em razão da Pandemia de COVID-19, além do que, as vigilâncias sanitárias estaduais estão desempenhando papéis fundamentais no combate à pandemia em suas localidades, não possuindo disponibilidade para atendimento às auditorias no momento.

A área solicita alteração da descrição da meta para “Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas (que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos) que cumprem com 100% dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I)” para atendimento aos percentuais estabelecidos no inciso II do Art. 8º da IN nº 32/2019.

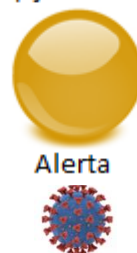
Meta: PE/PGA - Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 80% dos critérios muito importantes (MI) e 70% dos critérios importantes (I).

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 25%	2020 0%
2021 50%	
2022 75%	
2023 100%	
% de alcance total 0%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



A partir dos relatórios de auditoria realizadas nas vigilâncias sanitárias estaduais de GO, MG, PR, RJ, RS, SC e SP (Ciclo 2019/2020), foi realizado levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos na IN nº 32/2019 relativos à inspeção de fabricantes de produtos para saúde (48 critérios críticos, 26 critérios muito importantes e quatro critérios importantes). Número total de estados que atendem 100% C, 80% MI e 70% I (abril/2020): 0.

A meta não está sendo cumprida. Não foi possível o cumprimento do planejamento de auditorias do SNVS, devido à impossibilidade de realização de viagens em razão da pandemia de COVID-19, além do que, as vigilâncias sanitárias estaduais estão desempenhando papéis fundamentais no combate à pandemia em suas localidades, não possuindo disponibilidade para atendimento às auditorias no momento.

A área solicita alteração da descrição da meta para “Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas (que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde) que cumprem com 100% dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I)” para atendimento aos percentuais estabelecidos no inciso II do Art. 8º da IN nº 32/2019.

9. Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

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

Unidade: GGREG

Terceira Diretoria

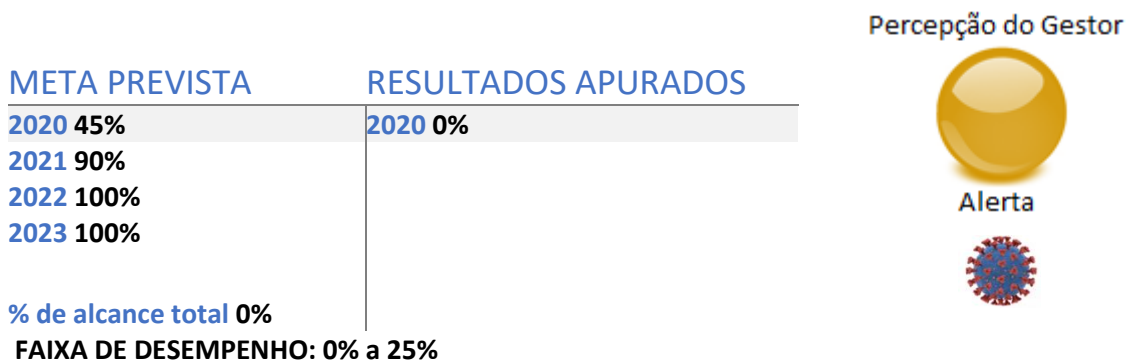
META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 75%	2020 88%	 Satisfatório
2021 80%		
2022 85%		
2023 90%		
% de alcance total 100% FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

No trimestre de janeiro a março, foram publicados 27 atos normativos, sendo 26 RDCs e uma Instrução Normativa (IN). No entanto, dois atos não entraram no escopo do cálculo do indicador, por possuírem caráter de gestão interna ou administrativa da Agência, ou de organização do SNVS, ou por se tratar de norma conjunta com outros órgãos. Dos 25 atos normativos que se enquadram no escopo do cálculo (RDC e IN), três não estavam previstos em temas da AR. Isso corresponde à previsibilidade regulatória de 88%. Ou seja, a meta prevista para o ano de 2020 (75%) está sendo atingida em sua integralidade.

Meta: PE/PGA - Atingir 100% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR.

Unidade: GGREG

Terceira Diretoria



De janeiro a março de 2020, foram elaborados e publicados quatro Relatórios de Mapeamento de Impacto (REMAI), nenhum no novo modelo.

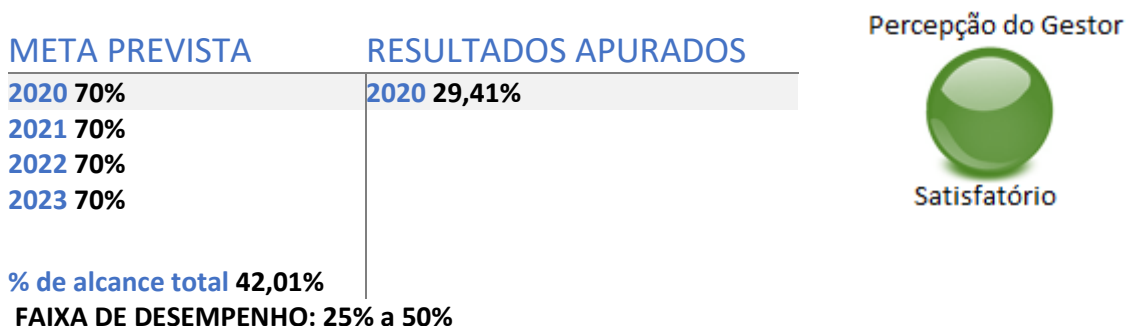
No começo do ano, a expectativa era de forte sensibilização, treinamento e assessoramento das áreas da Anvisa para utilizarem a AIR no novo modelo. Com a declaração de pandemia, a atuação da GEAIR junto às áreas foi prejudicada. Ademais, temas regulatórios de urgência - passíveis de dispensa de AIR -, bem como o uso do REMAI - por seu caráter célere - foram priorizados no trato da pandemia. Assim, o indicador foi apurado em status de alerta.

10. Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional.

Meta: PE - Alcançar pelo menos 70% das metas do Plano de Gestão Anual.

Unidade: APLAN

Gabinete do Diretor-Presidente



Das 34 metas constantes do PGA, 10 já foram alcançadas no 1º trimestre de 2020.

O balanço do status das 34 metas do PGA para o primeiro trimestre de 2020 é:

-Satisfatórias: 18

- Alertas: 13

- Críticas: 3.

Meta: PGA - Implantar modelo de governança para a agenda da sustentabilidade da Agência.

Unidade: GGGAF

Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 100%	2020 0%
% de alcance total 0%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



Alerta



Não foram iniciadas as discussões entre as áreas envolvidas para formatação e proposta de modelo de governança. Foram iniciados na Gerência de Logística (Gelog) estudos de modelos de governanças que deram resultados positivos em outras entidades públicas e privadas.

Devido à crise causada pela pandemia, muitas das áreas que estariam envolvidas na formulação da proposta de modelo de governança se viram envolvidas em outras tarefas urgentes em atendimento aos serviços prestados pela Anvisa à população, inclusive a Gelog. Desta forma, o objetivo foi temporariamente postergado.

Meta: PE/PGA - Elevar o nível de maturidade em gestão de riscos corporativos de "inicial" para "intermediário" em três dimensões.

Unidade: APLAN

Gabinete do Diretor-Presidente

Percepção do Gestor



Alerta

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 nível básico em duas dimensões	2020 0
2021 nível básico em três dimensões	
2022 nível intermediário em duas dimensões	
2023 nível intermediário em três dimensões	
% de alcance total 0%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

A área está na fase de preparativos para elaboração do diagnóstico do nível atual, com o fim de definir o plano de ação para favorecer o alcance da meta.



A ação foi despriorizada no primeiro trimestre, face o contexto de enfrentamento da pandemia de Covid-19, quando os esforços de Gestão de Riscos Corporativos (GRC) foram direcionados para a elaboração e monitoramento do Plano de Contingência da Anvisa e apoio às unidades técnicas na construção dos seus respectivos planos de contingência.

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

Meta: PE/PGA – Publicar 36 bases de dados abertos no portal de dados abertos do Governo Federal.

Unidade: GGCIP
Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 15	2020 0
2021 24	
2022 30	
2023 36	
% de alcance total 0% FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



Satisfatório

A previsão para a publicação da primeira das 15 bases de dados abertos em 2020 é para junho/2020.

Como encaminhamento, a área manterá o planejamento de desenvolvimento das soluções de Inteligência de Dados e as terá em consideração quando da necessidade de qualquer revisão de priorização de demandas.

Meta: PE/PGA – Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa.

Unidade: GGTIN
Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 75%	2020 63%
2021 80%	
2022 85%	
2023 90%	
% de alcance total 84% FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%	

Percepção do Gestor



Satisfatório

Para o cálculo do resultado apurado, considerou-se que 113 serviços foram digitalizados, de um total de 180 serviços mapeados. Portanto, a meta está com execução satisfatória.

Considerando que o Plano Digital é um documento vivo que necessita de ajustes conforme sua execução, o total de serviços mapeados na Anvisa foi atualizado, passando de 180 para 207. Esta alteração no total de serviços, entretanto, trará reflexos apenas no 2º monitoramento da meta, haja vista que esta atualização ocorreu apenas neste mês de abril.

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

Meta: PE - Atingir 100% do nível de participação nos sub-comitês, grupos de trabalho e círculos de especialistas do Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICs).

Unidade: GGFIS
Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 0%	2020 0%	 Satisfatório
2021 30%		
2022 60%		
2023 100%		
% de alcance total 100%		
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%		

Até o momento, a Anvisa não se tornou oficialmente membro do PICs, então ainda não há participantes. Após a entrada oficial da Anvisa no PICs, serão indicados representantes nos sub-comitês, grupos de trabalho e círculos de especialistas. Entretanto, essas indicações estão sujeitas à avaliação do comitê do PICs.

Meta: PE/PGA - Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro.

Unidade: GGFIS
Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS	Percepção do Gestor
2020 50%	2020 54,43%	 Satisfatório
2021 60%		
2022 70%		

2023 100%

% de alcance total 100%

FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%

A partir dos relatórios de auditoria interna realizadas na área, foi realizado levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos, conforme detalhado abaixo: GGFIS - 17 critérios avaliados, 10 critérios atendidos (58,8%); CGPIS - 14 critérios avaliados, 6 critérios atendidos (42,9%); Copas - 1 critério avaliado, nenhum critério atendido (0%); Gimed - 16 critérios avaliados, 9 critérios atendidos (56,3%); Coime - 30 critérios avaliados, 16 critérios atendidos (53,3%); Coins - 29 critérios, 14 critérios atendidos (48,3%); Gipro - 16 critérios avaliados, 5 critérios atendidos (31,3%); CPROD - 31 critérios avaliados, 13 critérios atendidos (41,9%); Giali - 12 critérios avaliados, 4 critérios atendidos (33,3%); Coali - 31 critérios avaliados, 15 critérios atendidos (48,4%); Coisc - 31 critérios avaliados, 12 critérios atendidos (38,7%); MDSAP - 77 critérios aplicáveis, 62 critérios atendidos.

Apesar da pandemia de COVID-19 ter impactado no cumprimento do cronograma de auditorias internas estabelecido, foi possível a adequação do planejamento para realização de auditorias internas remotas, sendo possível o atingimento da meta prevista para 2020.

Meta: PE - Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa.

Unidade: AINTE

Gabinete do Diretor-Presidente

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 linha de base	2020 90%
2021 70%	
2022 80%	
2023 90%	

% de alcance total 100%

FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%

Percepção do Gestor



Satisfatório

Considerou-se 90% de alcance das autoridades estrangeiras estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos, uma vez que a Anvisa assinou acordos junto a vários países desenvolvidos, países em desenvolvimento e parceiros comerciais do Governo brasileiro.

Em avaliação posterior ao estabelecimento da meta, a área verificou que a definição de uma lista de países estratégicos não seria estratégico para a própria Anvisa, visto que os países e as autoridades considerados estratégicos são fatores dinâmicos que podem variar à luz das relações comerciais e da política externa brasileira. Assim, é importante que as parcerias estabelecidas por meio de cooperações internacionais pela Anvisa tenham uma margem de flexibilidade. Além disso, os acordos de cooperação internacionais são todos submetidos à apreciação da Diretoria Colegiada (Dicol) e assinados pelo Diretor-Presidente da Anvisa.

Portanto, a área considera não haver uma necessidade de se estabelecer uma lista fixa de países estratégicos para cooperação, e que a própria existência de tal lista limitaria a atuação internacional da Anvisa e não seria estratégica.

Meta: PE/PGA - Atingir 30% do total de avaliações realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP).

Unidade: GGFIS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 20%	2020 0%
2021 25%	
2022 27%	
2023 30%	
% de alcance total 0%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



Alerta



Para o cumprimento desta meta, é necessário que servidores da Anvisa façam viagens para realização de auditorias para avaliação da performance de Organismos Auditores. Não existe qualquer previsão de quando as viagens voltarão a ser realizadas por conta da epidemia corrente e não há qualquer sinal que essa normalização possa ocorrer nos próximos três meses. Portanto, essa meta não está sendo cumprida.

Meta: PE/PGA - Ter posição da Agência em 70% das proposições legislativas, apresentadas no Congresso Nacional, tramitando no respectivo ano.

Unidade: ASPAR

Gabinete do Diretor-Presidente

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 20%	2020 3,84%
2021 40%	
2022 50%	
2023 70%	
% de alcance total 19,2%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%	

Percepção do Gestor



Alerta

Apesar de o resultado ser abaixo da meta, verifica-se um aumento de produtividade no setor. No período de janeiro a março de 2020, a Assessoria Parlamentar obteve 30 posicionamentos da Agência, contudo, apenas um se refere ao ano de 2020; as outras 29 posições referem-se a proposições de anos anteriores. Desta forma, foram priorizadas as proposições de anos

anteriores e a meta não foi atingida. Diante disso, houve um redirecionamento dos esforços para que as proposições do corrente ano sejam priorizadas, buscando o atingimento da meta.

13. Aprimorar a comunicação institucional.

Meta: PE/PGA - Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais.

Unidade: ASCOM

Gabinete do Diretor-Presidente

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 15%	2020 11,93%
2021 20%	
2022 25%	
2023 30%	
% de alcance total 79,53%	
FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%	

Percepção do Gestor



Satisfatório

Para cálculo do resultado apurado, considerou-se o percentual de engajamento nas redes sociais de 4,4% (obtido através do número de interações nas publicações da Agência e do número de alcance das publicações) e também a aparição em mídia por ação da Assessoria de Comunicação (ASCOM) de 17% (obtida através da relação entre o número de aparições em mídia por ação da ASCOM e o número total de aparição em mídia).

Nesse trimestre, a Anvisa foi mencionada na mídia 5202 vezes, sendo que, destas, 885 foram provocadas pela ASCOM com a "venda" de pautas. Além disso, foram publicadas 278 matérias no portal e 315 posts.

14. Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.

Meta: PE/PGA - Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação.

Unidade: GGPES

Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2020 25%	2020 0%
2021 50%	
2022 75%	
2023 100%	

Percepção do Gestor



Alerta



% de alcance total 0%

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

O resultado apurado se deve à implantação de uma nova metodologia de elaboração do plano de desenvolvimento de pessoas. Em função dessa nova metodologia, foi necessário um momento de adaptação. Além disso, a pandemia do novo Coronavírus impediu a realização de ações presenciais de capacitação.

Meta: PGA - Capacitar, no mínimo, 75% dos gestores no Programa de Desenvolvimento Gerencial – PDG.

Unidade: GGPES

Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
---------------	---------------------

2020 75%	2020 0%
----------	---------

% de alcance total 0%

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

Percepção do Gestor



Alerta



No mês de março, estava agendada a realização de duas turmas de um módulo. Contudo, foi necessário fazer o cancelamento em função da emergência internacional de saúde pública em decorrência do novo Coronavírus, que suspendeu a realização de todas as capacitações presenciais. Neste momento, estuda-se a possibilidade de oferecer os módulos a distância.

15. Modernizar e integrar soluções de TI.

Meta: PE/PGA - Incorporar 100% dos serviços na nova plataforma que substituirá o atual sistema de informação da Agência (Datavisa).

Unidade: GGTIN

Primeira Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
---------------	---------------------

2020 25%	2020 0%
----------	---------

2021 50%	
----------	--

2022 75%	
----------	--

2023 100%	
-----------	--

% de alcance total 0%

FAIXA DE DESEMPENHO: 0% a 25%

Percepção do Gestor



Satisfatório

Dos 129 serviços previstos para serem incorporadas na nova plataforma, nenhum foi incorporado neste trimestre. Isso porque está em andamento o processo de contratação de empresa pública que disponibilizará o sistema Avisa, a nova plataforma que irá substituir o Datavisa. O processo de contratação em questão tem previsão de terminar no 1º semestre deste ano. Entretanto, a atual situação envolvendo o COVID-19 implicou a necessidade de rever o planejamento para digitalização de alguns serviços. Sendo assim, os serviços de emissão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), que estavam previstos para serem incorporados no Avisa, estão sendo incorporados ao Solicita, que é uma plataforma já disponibilizada, com 21 serviços relacionados à AFE, que têm a previsão de entrega para o mês de maio. Com isso, o resultado da meta está próximo ao esperado, com expectativa de progresso normal.