



Relatório de desempenho da estratégia

1º trimestre 2021

Relatório de desempenho da estratégia

1º trimestre 2021

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Romison Rodrigues Mota

Alex Machado Campos

Chefe de gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Comitê Gestor da Estratégia – CGE

Titulares

Bruno Fassheber Novais

Doriane Patrícia Ferraz de Souza Pompeu

Fabiana Barini Rodrigues Alves

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Juvenal de Souza Brasil Neto

Jacqueline Condack Barcelos

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Suplentes

Rhayane Stephane Silva Andrade Matos

Larissa Baldez Campos de Souza

Gabrielle C. B. C. e Cysne Troncoso

Fabiano Ferreira de Araújo

Ademir Nunes Benevides Filho

Daniela Marreco Cerqueira

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

27

Percepção dos gestores quanto à previsão de alcance dos resultados esperados

38

Identificação e mitigação de riscos da estratégia

40

Desempenho da estratégia - Detalhamento das metas estratégicas e dos resultados-chave

91

Desempenho da estratégia - Detalhamento dos projetos estratégicos

98

Siglário

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



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 96 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

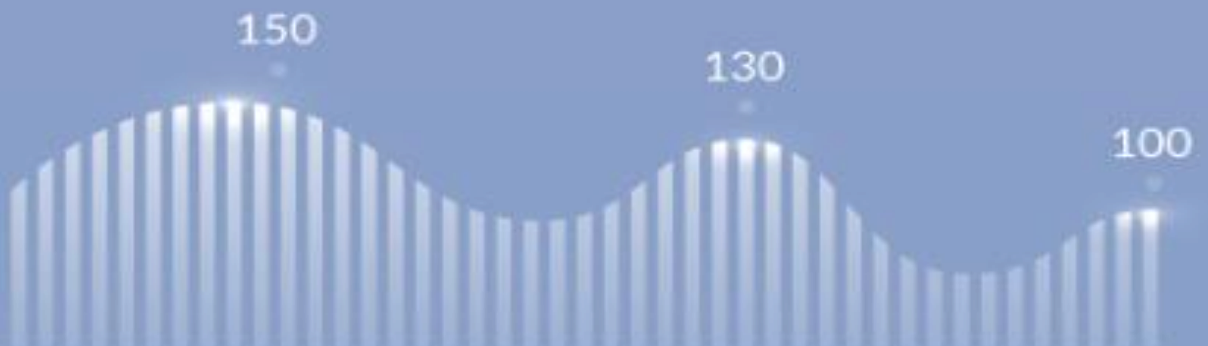
Nas páginas a seguir, serão apresentados os dados do desempenho da estratégia obtidos a partir do monitoramento de metas, resultados-chaves e projetos estratégicos no período de janeiro a março de 2021.

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 n.º 24, de 18 de março de 2020, editada pelo Ministério da Economia.

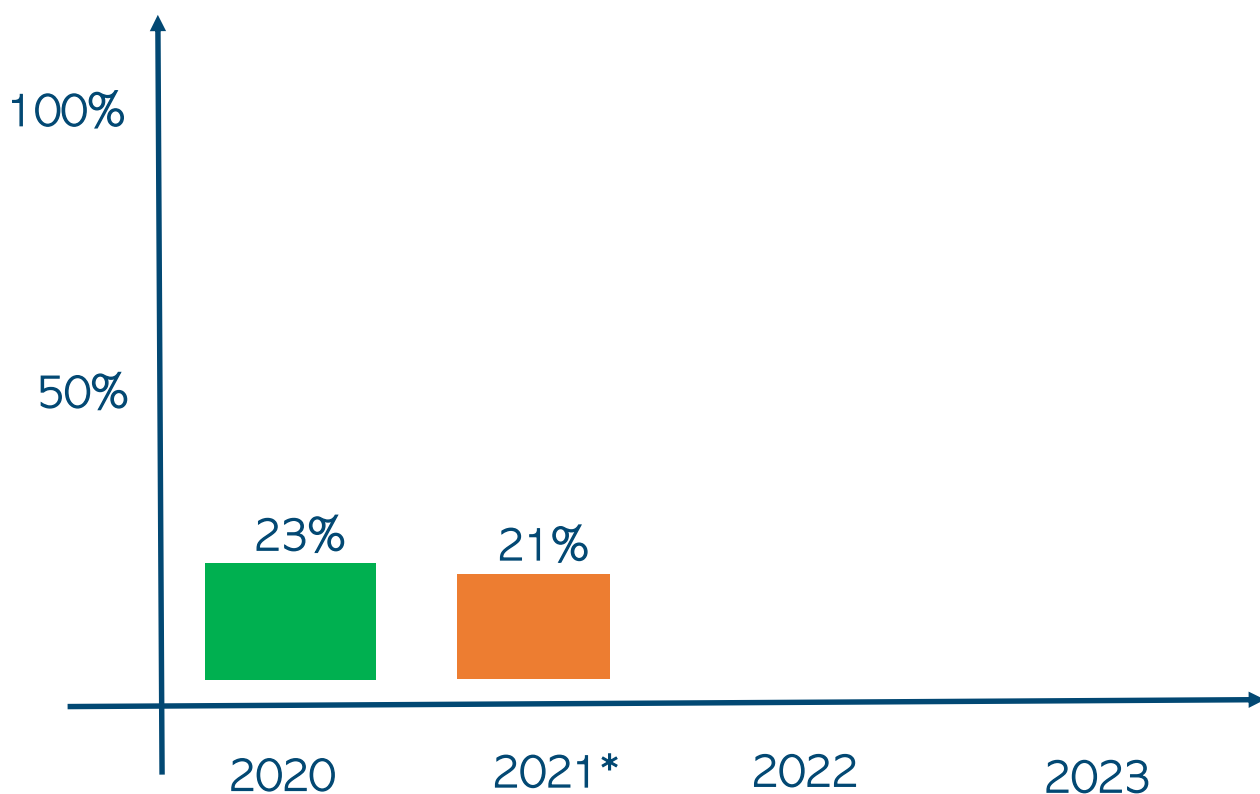


VISÃO GLOBAL DO DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA



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 primeira janela de 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, já haviam sido alcançadas, considerando como base 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 ano de 2021 do alcance das metas em relação ao ano de 2023 considerou o total de 48 metas estratégicas.

Cabe salientar que, além deste Relatório de desempenho da estratégia, a Anvisa mantém o [Painel de Gestão Estratégica](#) que traz dados atualizados não apenas das metas e projetos estratégicos do PE 2020-2023, mas também sobre os 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), que inclui o desempenho das metas e resultados-chave por objetivo estratégico, macroprocessos da Cadeia de valor, unidade supervisora e técnica, além do detalhamento individual de cada metas e resultado-chave.

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

DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

1º TRIMESTRE DE 2021

■ **28%**

de alcance da estratégia (percentual médio de metas estratégicas (PE 2020-2023) e resultados-chave (PGA 2021) alcançados e de pacotes de trabalho concluídos dos projetos estratégicos

■ **40%**

das metas estratégicas do PE foram alcançadas no 1º trimestre de 2021

■ **21%**

dos resultados-chave do PGA foram alcançados no 1º trimestre de 2021

■ **22%**

de conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2021

IMPACTOS DA PANDEMIA COVID-19



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

64%

das metas e resultados-chave previstos no Plano Estratégico 2020-2023 e no PGA 2021 foram impactados pela pandemia de Covid-19

RESULTADOS PARCIAIS DE MÉDIO PRAZO

(PE 2020-2023 – METAS E PROJETOS ESTRATÉGICOS)

■ **21%**

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 1º trimestre de 2021

■ **15%**

de conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos com execução prevista até 2023 na avaliação do 1º 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 no 1º trimestre de 2021.

De acordo ao Gráfico 35, os 11 projetos estratégicos apresentam pelo menos um pacote de trabalho com a entrega em atraso.



Gráfico 35- Situação dos 11 projetos estratégicos, conforme entrega dos pacotes de trabalho no 1º trimestre de 2021.

O Gráfico 36 mostra a situação da entrega dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos, no 1º trimestre de 2021, conforme prazo.

É possível verificar que os projetos 06 e 07 são os que apresentam o maior número de pacotes em atraso.

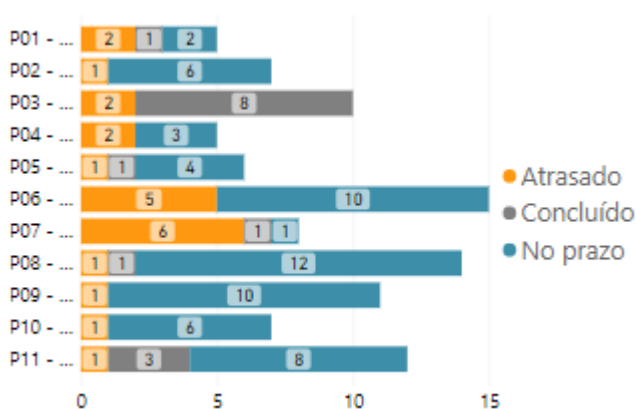


Gráfico 36 – Situação dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos no 1º trimestre de 2021, conforme prazo de entrega.

Neste 1º trimestre de 2021 o desempenho dos projetos foi de 22%, considerando a conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até dezembro de 2021.

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 NOTIVISA
- 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: Anvisa - 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 desdobrado pelas unidades organizacionais em ações que contribuam 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 1 representa a distribuição das metas estratégicas e dos resultados-chave conforme sua vinculação nos objetivos estratégicos e macroprocessos. É possível verificar que, do total de 96 metas estratégicas e resultados-chave, quase metade (47) está associada ao macroprocesso de monitoramento, fiscalização e controle sanitário ou ao de articulação interfederativa e relações institucionais.

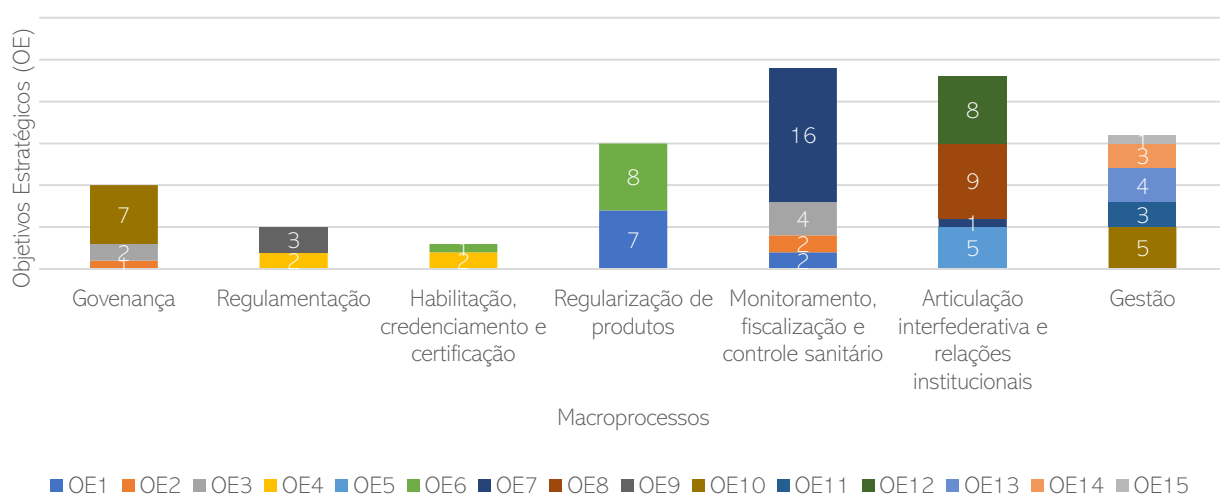


Gráfico 1 – Distribuição das metas estratégicas e resultados-chave conforme macroprocesso e objetivo estratégico.

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

DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA EM RELAÇÃO AOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS E MACROPROCESSOS

1º 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 2 apresenta o percentual médio de desempenho dos objetivos estratégicos até o final do 1º 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 seis objetivos estratégicos, do total de 15, apresentam execução igual ou acima de 50%, com destaque para o Objetivo 3 que apresentou o percentual maior de execução, enquanto o objetivo 14 apresentou o menor desempenho.

Já o Gráfico 3 representa o desempenho 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 no primeiro trimestre do ano.

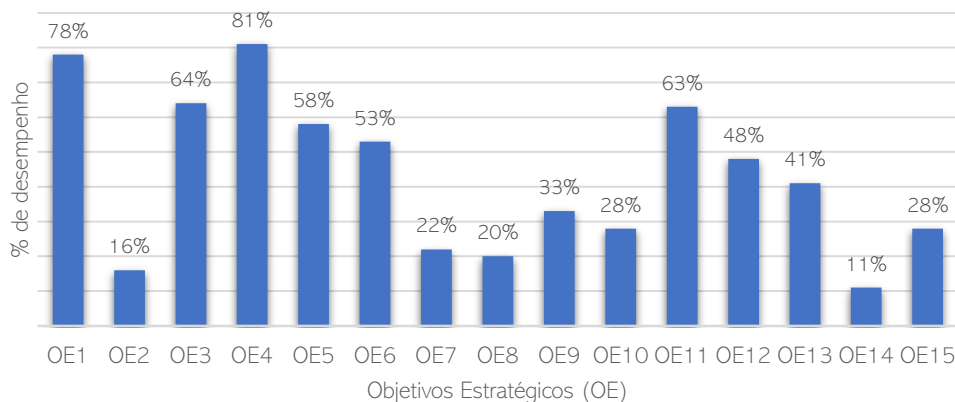


Gráfico 2 - Percentual médio de desempenho dos objetivos estratégicos, considerando sua composição de metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos.

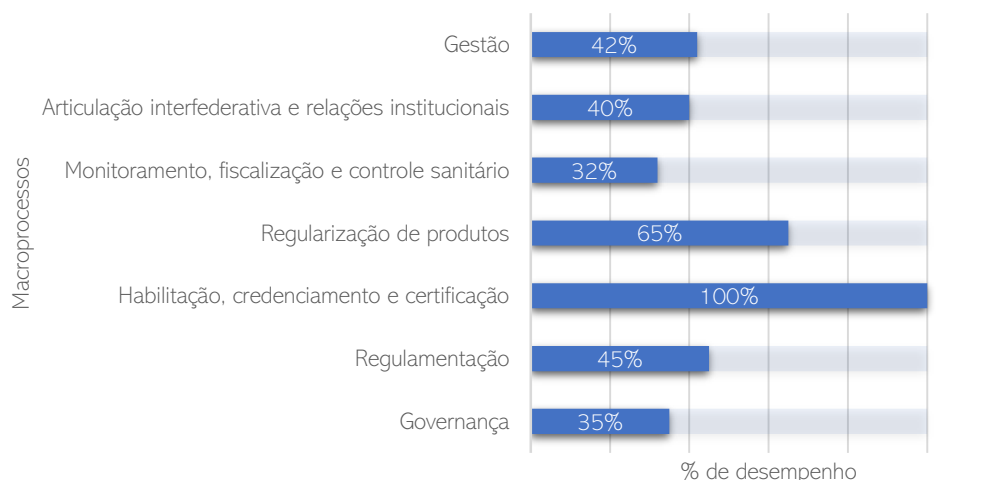
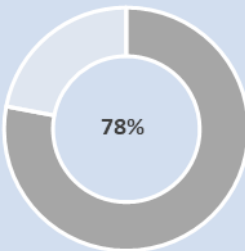


Gráfico 3 - Percentual médio de desempenho dos macroprocessos, considerando sua composição de metas estratégicas e resultados-chave

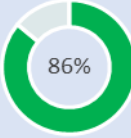
A visão completa do desempenho dos objetivos estratégicos, considerando a composição de metas estratégicas e resultados-chave (distribuídos também segundo o macroprocesso), além de projetos estratégicos, está apresentada nos quadros que se seguem.

OBJETIVO 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

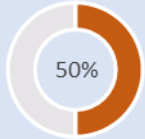
Foco estratégico: Ampliar a oferta de produtos estratégicos disponíveis para apoiar a implementação de políticas públicas de saúde no país.



Macroprocesso: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

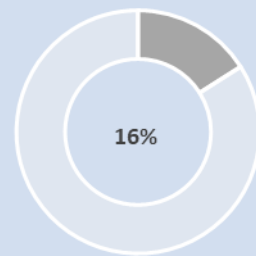
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE PGA	Aumentar para 100% os pedidos de ensaios clínicos e registro de produtos de terapia avançada (PTA) com decisão da Anvisa em prazo inferior aos prazos estabelecidos pela RDC 260/18 e RDC 338/20. (GSTCO)	0%	
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. (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	Reduzir 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)	0%	

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.



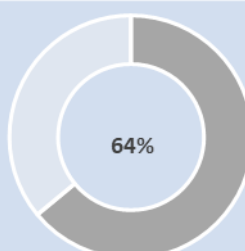
Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

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%	<p>A donut chart with a light blue background and a white border. The entire chart is empty, representing 0% completion. The number '0%' is displayed in the center.</p>
PE	Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA). (GGTOX)	0%	

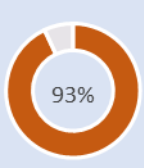
Macroprocesso: GOVERNANÇA

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)	48%	<p>A donut chart with a light blue background and a white border. A segment on the right side is shaded in a darker blue, representing 48% completion. The number '48%' is displayed in the center.</p>

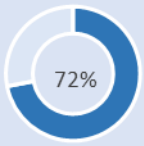
OBJETIVO ESTRATÉGICO 3 – GARANTIR O ACESSO SEGURO DA POPULAÇÃO A PRODUTOS E SERVIÇOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

<p>Foco estratégico: Fortalecer o papel institucional de proteção à saúde da população em ações de prevenção, redução e eliminação do risco sanitário</p>	 <p>64%</p>
--	--

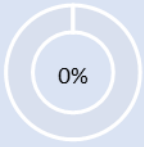
Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Tratar 100% das denúncias recebidas em serviços de saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade. (GGTES)	100%	 <p>93%</p>
PE	Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias. (GGFIS)	100%	
PE	Publicar 95% das medidas cautelares associadas a dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias. (GGFIS)	70%	
PE PGA	Aumentar para 16 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado. (GGMON)	100%	

Macroprocesso: GOVERNANÇA

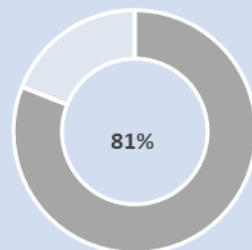
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Aumentar de 43 para 50 a média de recursos julgados por Sessão de Julgamento (SJ). (GGREC)	100%	 <p>72%</p>
PGA	Reduzir de 1.400 para 1.000 o passivo de recursos de Processos Administrativos Sanitários (PAS). (GGREC)	44%	

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%	 <p>0%</p>
PE	Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). (GGMON)	0%	

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

Foco estratégico: Contribuir com a melhoria do ambiente de negócios em setores-chave para o desenvolvimento social e econômico do país.



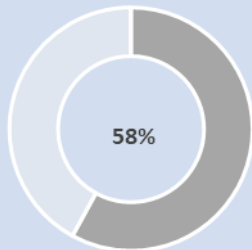
Macroprocesso: REGULAMENTAÇÃO

Instru-mento	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%	<p>62%</p>
PGA	Promover a avaliação e consolidação de todos os atos normativos da Anvisa. (GGREG)	23%	

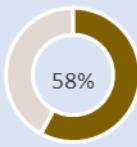
Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE PGA	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%	<p>100%</p>
PE	Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias. (GGFIS)	100%	

OBJETIVO ESTRATÉGICO 5 – APRIMORAR A SATISFAÇÃO DO USUÁRIO COM EXCELÊNCIA NO ATENDIMENTO

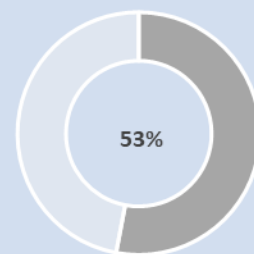
<p>Foco estratégico: Aprimorar a qualidade do atendimento e o nível de satisfação dos usuários.</p>	 <p>58%</p>
--	--

Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Instru-mento	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%	 <p>58%</p>
PE	Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via e-SIC. (GGCIP)	89%	
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%	
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

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.



Macroprocesso: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

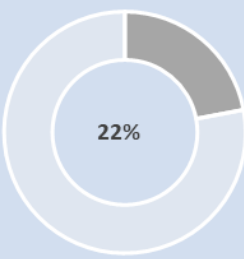
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE PGA	Reduzir para 300 dias o tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas. (GGALI)	100%	<p>A donut chart with a light green outer ring and a dark green inner ring. The number '48%' is displayed in the center of the chart.</p>
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)	85%	
PE	Reduzir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia. (GGTOX)	100%	
PE	Reduzir 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)	21%	
PE PGA	Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos. (GHCOS)	0%	
PE PGA	Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes. (GHCOS)	0%	
PGA	Reduzir de 130 para 90 dias o tempo médio de decisões de registro de fumígenos derivados do tabaco. (GGTAB)	75%	

Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO 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 reliance). (GGFIS)	100%	<p>A donut chart with a light blue outer ring and a dark blue inner ring. The number '100%' is displayed in the center of the chart.</p>

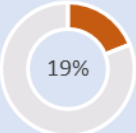
OBJETIVO ESTRATÉGICO 7 – FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

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



A donut chart with a light blue background and a white border. The chart is mostly empty, with a small grey segment at the top right representing 22% of the total. The number '22%' is displayed in the center of the chart.

Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

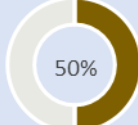
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, até o limite de 7% ao final do ano de 2023, considerando série histórica evolutiva. (GSTCO)	0%	 <p>A donut chart with a light blue background and a white border. The chart is mostly empty, with a small orange segment at the top right representing 19% of the total. The number '19%' is displayed in the center of the chart.</p>
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)	23%	
PGA	Analisar a conformidade regulatória de 150 petições aprovadas condicionalmente conforme mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de COVID-19. (GGMED)	4%	
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). (GHCOS)	0%	
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). (GHCOS)	100%	
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)	78%	
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%	

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

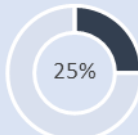
Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO (CONTINUAÇÃO)

Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	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)	0%	
PGA	Reduzir 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)	59%	
PE	Aumentar para 100% as unidades de medicamentos ativados por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). (GGMON)	0%	
PGA	Ampliar de 1 para 5 os pilotos do modelo de automonitoramento de empresas em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. (GGPAF)	0%	
PGA	Estruturar o procedimento padronizado de boas práticas de inspeção em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. (GGPAF)	20%	

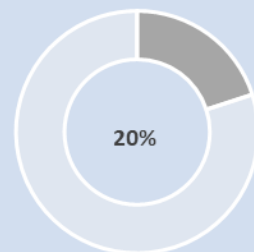
Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

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)	80%	
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)	20%	
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



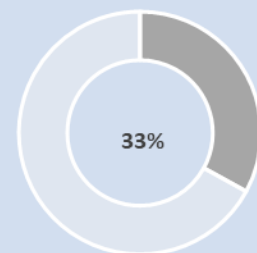
Foco estratégico: Aumento da capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação e controle sanitário.

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%	<p>A donut chart with a light blue background and a white border. The chart is mostly empty, with a small dark blue segment representing 20% of the total. The number '20%' is written in the center of the chart.</p>
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)	55%	
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)	50%	
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

Foco estratégico: Manter o marco regulatório atualizado e aprimorar a consistência técnica e a qualidade da regulamentação da Agência, com fortalecimento da imagem e da credibilidade institucional em seu campo de atuação.



Macroprocesso: REGULAMENTAÇÃO

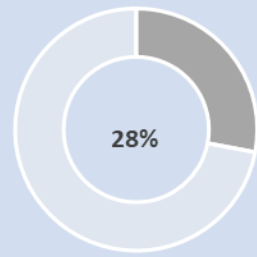
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Ampliar para 90% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória. (GGREG)	100%	<p>A donut chart with a light blue background and a dark blue segment representing 33% of the total. The number '33%' is displayed in the center of the chart.</p>
PE	Atingir 100% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR. (GGREG)	0%	
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)	0%	

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)	30%	<p>A donut chart with a light blue background and a dark blue segment representing 30% of the total. The number '30%' is displayed in the center of the chart.</p>

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

Foco estratégico: Aumentar o nível de maturidade do modelo de governança para aprimorar o alcance dos resultados estratégicos institucionais.


Macroprocesso: GOVERNANÇA

Instru-mento	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)	30%	<p>22%</p>
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)	0%	
PGA	Aumentar de 0% para 60% a conclusão dos pacotes de trabalho da carteira de projetos estratégicos com execução prevista até 2021. (APLAN)	36%	
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)	22%	
PGA	Aumentar de 1 para 7 correções em unidades da Anvisa. (COGER)	0%	

Macroprocesso: GESTÃO

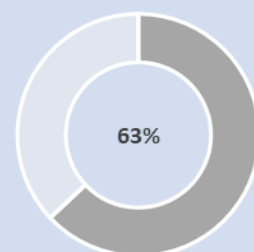
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Aumentar de 3 para 7 as Coordenações Regionais de PAF cujos contratos passaram a ser geridos pela Sede. (GGGAF)	25%	<p>41%</p>
PGA	Implementar o Novo Modelo de Teletrabalho. (GGPES)	40%	
PGA	Aumentar de 2000 para 4000 as decisões, relacionadas a recursos administrativos, inseridas no banco de dados de jurisprudência da Anvisa. (GGREC)	30%	
PGA	Reduzir de 72 horas para 48 horas o tempo de resposta da Anvisa para primeira manifestação em ações judiciais relacionadas a temas relevantes e prioritários da Agência. (PROCR)	100%	
PGA	Aumentar de 10 para 20 os temas com teses de defesa mínima jurídica atualizada. (PROCR)	10%	

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	Plano de criação da jurisprudência uniformizada da Anvisa. (GGREC)	9%	<p>9%</p>

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

Foco estratégico: Aprimorar a maturidade em gestão da informação e o uso de tecnologias para ampliar a transparência, a qualidade e a eficiência na prestação de serviços públicos.

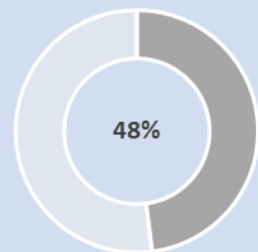


Macroprocesso: GESTÃO

Instru-mento	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 a light purple background and a dark purple border. The chart is partially filled with a darker purple color, representing 63% of the total. The number '63%' is displayed in the center of the chart.</p>
PE PGA	Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa no padrão estabelecido pelo Gov.Br. (GGTIN)	90%	
PGA	Disponibilizar painéis dinâmicos de informações, sendo um sobre atos e outro sobre decisões tomadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa. (SGCOL)	0%	

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

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.



Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

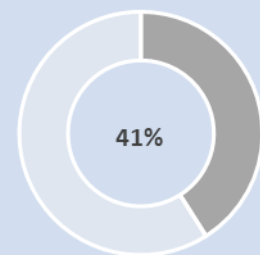
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Implantar programa regular de capacitação de agentes de fiscalização de órgãos governamentais não integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (GGTAB)	10%	<p>A donut chart with a light blue background and a dark blue segment representing 51% of the total. The number '51%' is displayed in the center of the chart.</p>
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)	67%	
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)	0%	
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)	23%	
PE PGA	Aumentar para 70% as proposições legislativas, de interesse da Anvisa, com posicionamento da Agência, tramitando no respectivo ano. (ASPAR)	10%	
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 Who Listed Authority (WLA) por meio da Global Benchmarking Tool (GBT): Autoridade Nível IV da OMS. (AINTE)	20%	<p>A donut chart with a light blue background and a dark blue segment representing 20% of the total. The number '20%' is displayed in the center of the chart.</p>

OBJETIVO ESTRATÉGICO 13 – APRIMORAR A COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL

Foco estratégico: Fortalecer a cultura organizacional e tornar a Anvisa forte e reconhecida pelo cidadão com relação ao seu papel de proteção à saúde.



Macroprocesso: GESTÃO

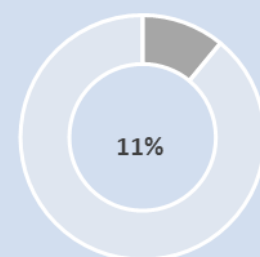
Instru-mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais. (ASCOM)	100%	<p>48%</p>
PGA	Aumentar de 0 para 6 os projetos estratégicos da Anvisa com fluxo de comunicação interna integrada. (ASCOM)	0%	
PGA	Aumentar de 9 para 20 os eventos virtuais realizados pela Anvisa. (ASCOM)	65%	
PGA	Aumentar de 5% para 80% os serviços da Anvisa com linguagem simples disponíveis no portal gov.br. (ASCOM)	27%	

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%	<p>13%</p>

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

Foco estratégico: Preencher lacunas do conhecimento e preparar lideranças e equipes para lidar com os desafios de gestão e modernização institucional.

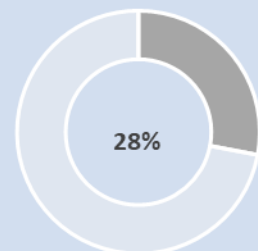


Macroprocesso: GESTÃO

Instru-mento	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%	<p>11%</p>
PGA	Elaborar trilhas de desenvolvimento de competências gerenciais. (GGPES)	10%	
PGA	Elaborar trilhas de desenvolvimento de competências comportamentais. (GGPES)	10%	

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

Instru-mento	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)	55%	<p>A donut chart with a light purple background and a dark purple segment representing 55% of the total. The number '55%' is displayed in the center of the chart.</p>

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	Avisa: modernização da plataforma do Datavisa. (GGTIN)	0%	<p>A donut chart with a light blue background and no segments, representing 0% completion. The number '0%' is displayed in the center of the chart.</p>

A photograph of a business meeting. Several people are gathered around a table, looking at documents and charts. One person is pointing at a document, another is holding a pen, and a third is holding a pencil. The documents contain various charts, including a pie chart and a bar chart. The scene is brightly lit, and the overall atmosphere is professional and collaborative.

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 1º trimestre de 2021, 56% de resultados-chave e metas e projetos estratégicos foram classificados pelos gestores como **satisfatórios**, 34% como **em alerta** e 10% como **críticos**.

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 4, 5 e 6 mostram essa classificação segregada por resultados-chave, metas estratégicas e projetos estratégicos.

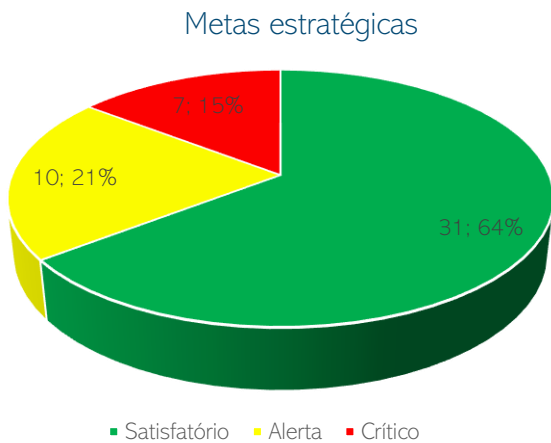


Gráfico 4 - Percepção do gestor quanto ao desempenho das metas estratégicas (PE 2020-2023).

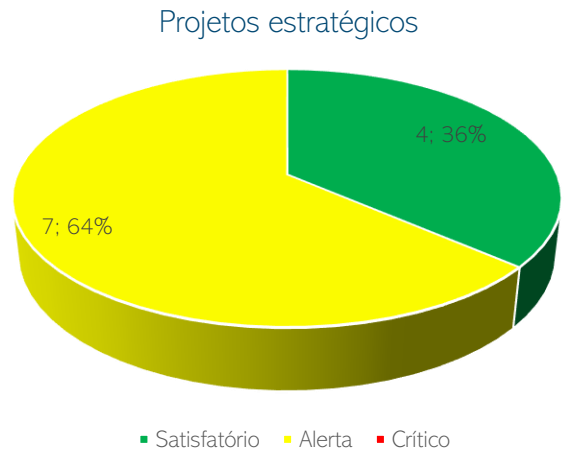


Gráfico 5 - Percepção do gestor quanto ao desempenho dos projetos estratégicos (PE 2020-2023).

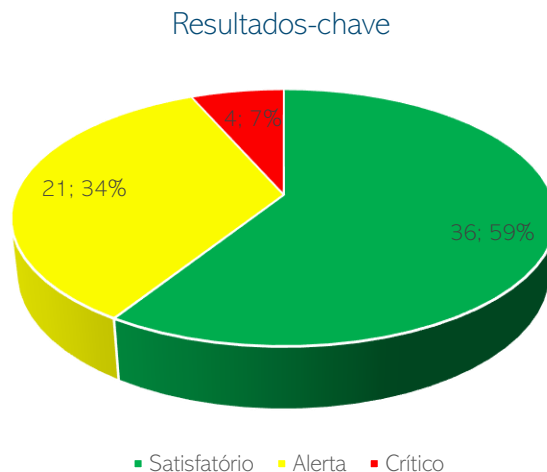


Gráfico 6 - Percepção do gestor quanto ao desempenho dos resultados-chave (PGA 2021).

Tanto para metas estratégicas, quanto para resultados-chave, a percepção mais sinalizada foi a satisfatória: 64% e 59%, respectivamente. Em ambos os casos, o menor percentual se refere à percepção crítica: 15% para metas estratégicas e 7% para resultados-chave.

A maioria dos projetos estratégicos (64%) foi classificada como em alerta. Não houve projetos estratégicos classificados pelos gestores como crítico.

ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR OBJETIVO ESTRATÉGICO

O Gráfico 7 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. Apenas dois objetivos (11 e 14) não apresentam percepção em alerta. Onze resultados-chave, metas ou projetos estratégicos foram classificados como críticos, estando distribuídos em apenas quatro objetivos (2, 7, 8 e 10).

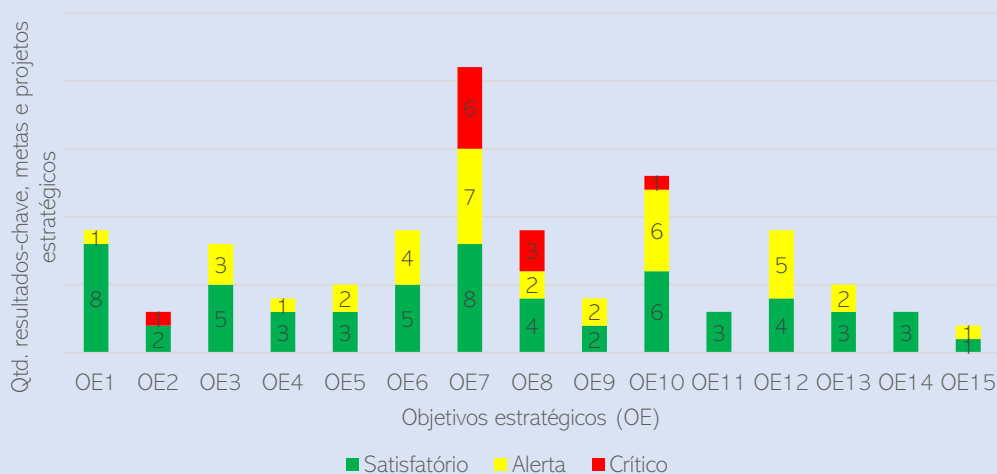


Gráfico 7 - Distribuição dos resultados-chave, metas e projetos estratégicos conforme objetivo estratégico e percepção do gestor.

Os Gráficos 8 e 9 mostram que a quantidade de metas estratégicas e resultados-chave satisfatórios é muito superior que a quantidade de alertas e críticos.

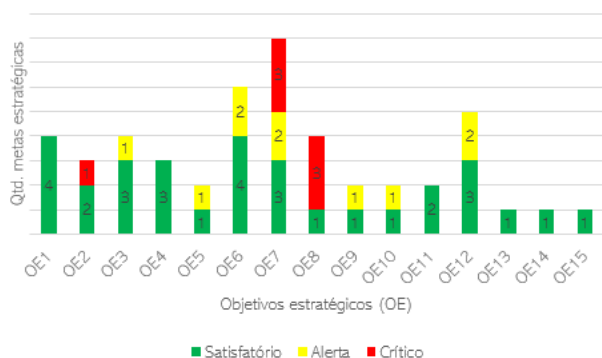


Gráfico 8 - Distribuição das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme objetivo estratégico e percepção do gestor.

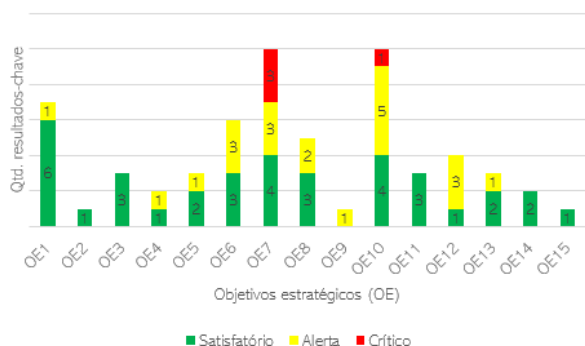


Gráfico 9 - Distribuição dos resultados-chave (PGA 2021) conforme objetivo estratégico e percepção do gestor.

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 dois objetivos, para resultados-chave.

O Gráfico 10 indica que os projetos estratégicos estão distribuídos em sete objetivos. O maior número de projetos é classificado como alerta, tendo apenas quatro satisfatórios.

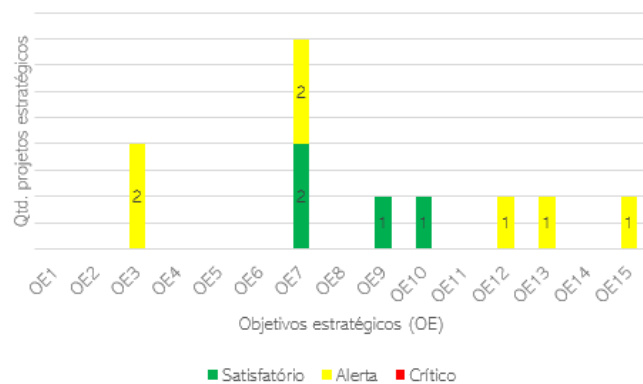


Gráfico 10 - Distribuição dos projetos estratégicos (PE 2020-2023) conforme objetivo estratégico e percepção do gestor.

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 11, sendo que também são os que apresentam percepção crítica do gestor, assim como o macroprocesso de governança.

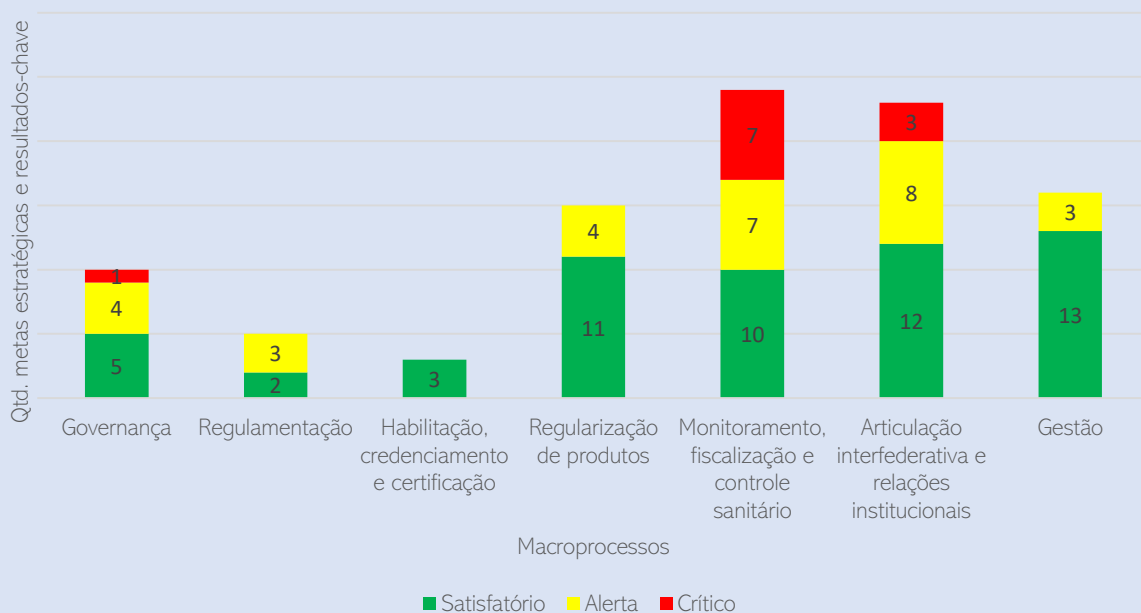


Gráfico 11 - Distribuição dos resultados-chave e metas estratégicas conforme macroprocesso e percepção do gestor.

Há dez metas estratégicas em alerta, distribuídas entre cinco macroprocessos (Gráfico 12), enquanto há 21 resultados-chave em alerta divididos em seis macroprocessos (Gráfico 13).

O maior número de metas estratégicas satisfatórias estão vinculadas ao macroprocesso de monitoramento, fiscalização e controle sanitário; já os resultados-chave satisfatórios estão em maior quantidade no macroprocesso de gestão.

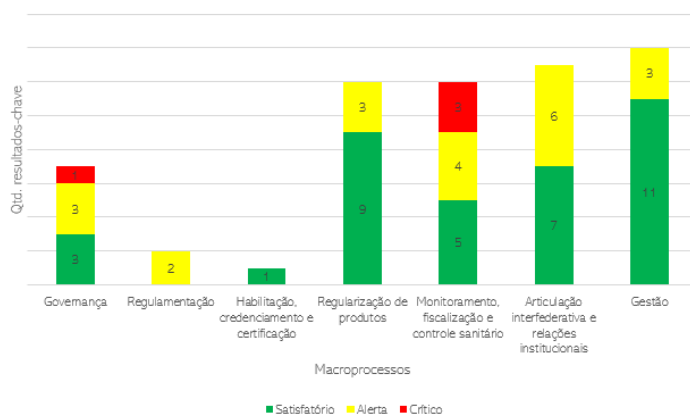


Gráfico 13 - Distribuição dos resultados-chave (PGA 2021) conforme macroprocesso e percepção do gestor.

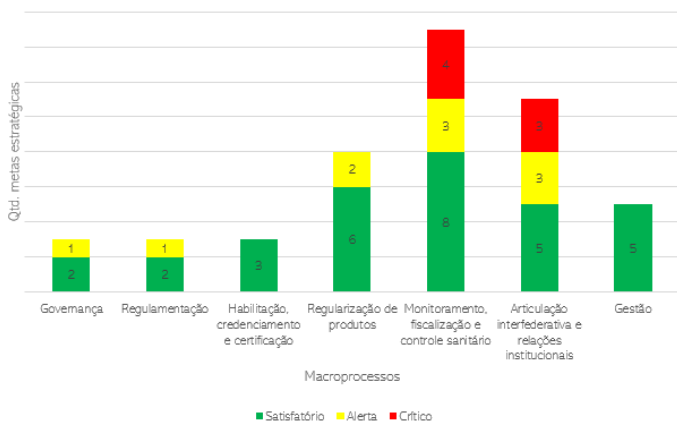


Gráfico 12 - Distribuição das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme macroprocesso e percepção do gestor.

ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR FAIXA DE DESEMPENHO

Segundo o Gráfico 14, 31 metas estratégicas e resultados-chave tiveram execução acima de 75% no primeiro trimestre de 2021. Em contrapartida, 47 apresentaram desempenho inferior a 25%. As metas e resultados-chave com execução satisfatória totalizaram 13.

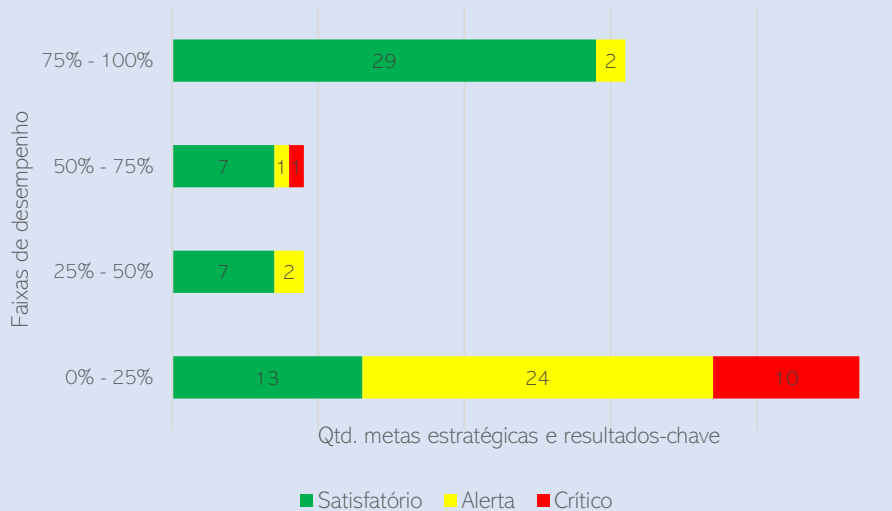


Gráfico 14 - Distribuição dos resultados-chave e metas estratégicas conforme faixa de desempenho e percepção do gestor.

Um total de 22 metas estratégicas tiveram execução acima de 75%, formando a faixa de desempenho mais numerosa, como pode ser observado no Gráfico 15.

Das 18 metas com execução inferior a 25%, cinco estão satisfatórias.

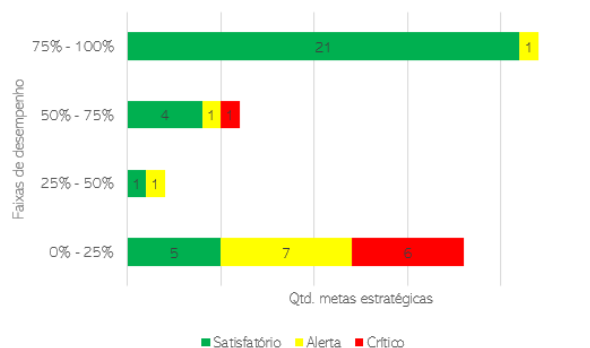


Gráfico 15 - Distribuição das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme faixa de desempenho e percepção do gestor.

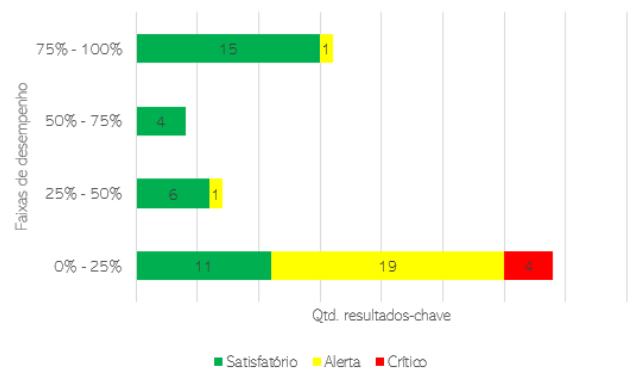


Gráfico 16 - Distribuição dos resultados-chave (PGA 2021) conforme faixa de desempenho e percepção do gestor.

Quanto aos resultados-chave, a maior parte (34) se encontra na faixa de desempenho de 0% a 25%, estando 19 em alerta e quatro críticos.

Apenas um resultado-chave com execução superior a 75% não teve percepção satisfatória do gestor.

ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR UNIDADE SUPERVISORA

O Gráfico 17 apresenta a distribuição de resultados-chaves, metas e projetos estratégicos de cada unidade supervisora conforme percepção dos gestores.

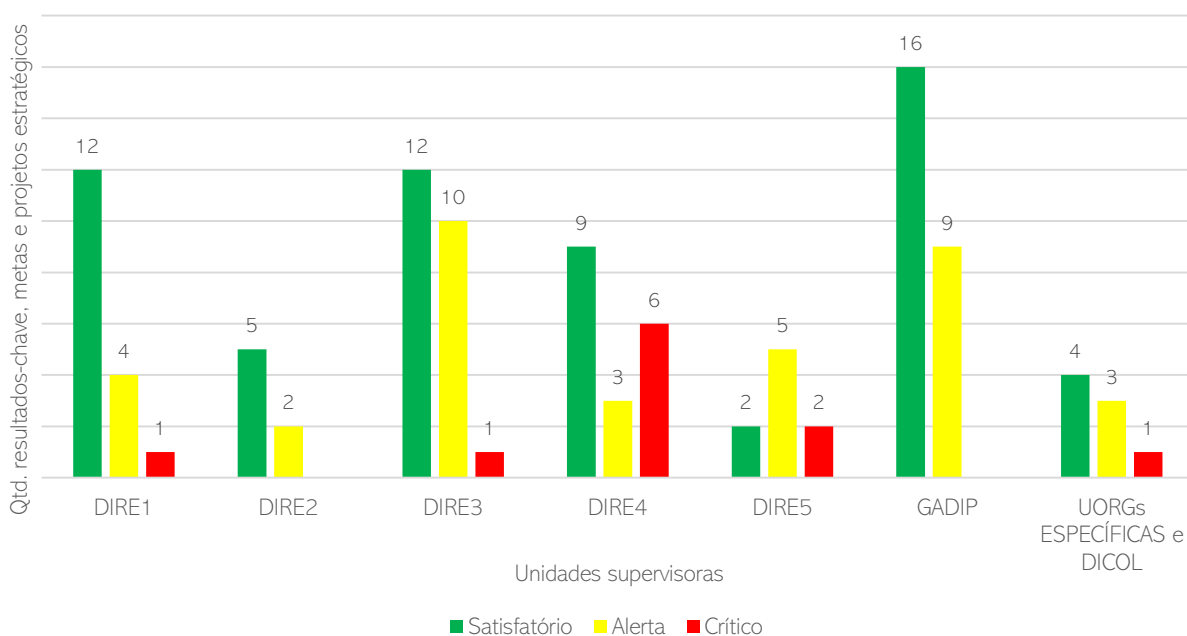


Gráfico 17 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos conforme percepção do gestor e unidade supervisora associada.

É possível verificar que todas as unidades supervisoras apresentam resultado-chave, meta ou projeto estratégico classificados como satisfatório e também como alerta; e em todos os casos a quantidade satisfatória supera a alerta.

Apenas duas unidades, Segunda Diretoria e Gadip não apresentam resultado-chave, meta ou projeto estratégico classificados com percepção crítica.

Os Gráficos 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30 mostram os resultados resultados-chave e metas e projetos estratégicos de cada unidade supervisora conforme percepção dos gestores. Já os Gráficos 19, 21, 23, 25, 27, 29 e 31 apresentam as faixas de desempenho por unidade supervisora.

PRIMEIRA DIRETORIA

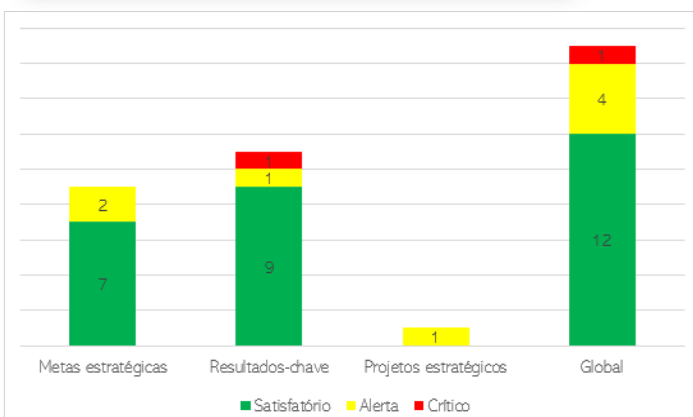


Gráfico 18 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Primeira Diretoria conforme percepção do gestor.

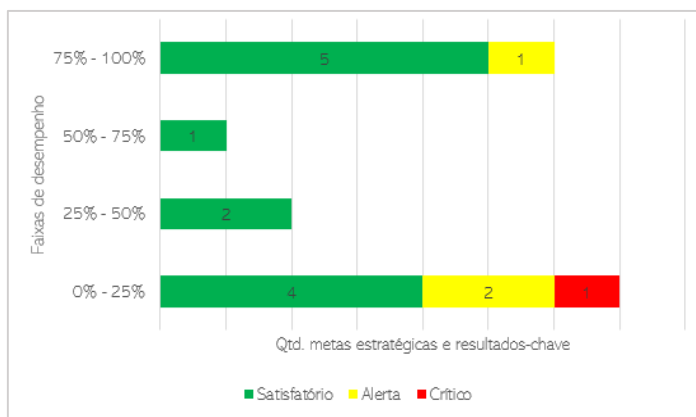


Gráfico 19 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Primeira Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de desempenho.

Conforme o Gráfico 18, a Primeira Diretoria apresenta apenas um projeto estratégico, que está alerta. A percepção satisfatória é maioria para as metas estratégicas (7) e para os resultados-chave (9).

As faixas de desempenho acima de 75% e inferior a 25% são as que apresentam o maior quantitativo de metas e de resultados-chave (Gráfico 19). Apesar de a faixa de mais baixa execução (0% a 25%) contar com sete indicadores, quatro deles estão satisfatórios.

SEGUNDA DIRETORIA

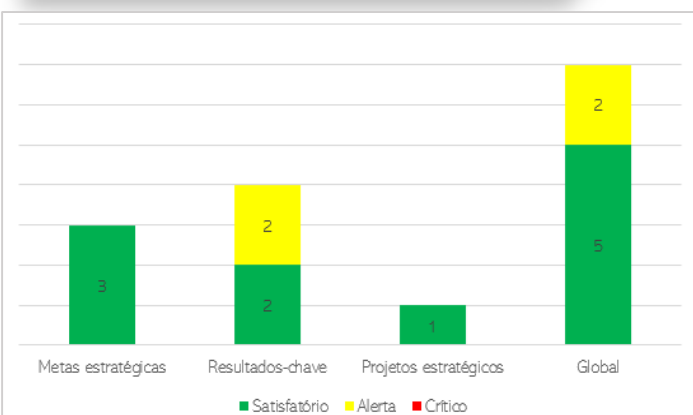


Gráfico 20 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Segunda Diretoria conforme percepção do gestor.

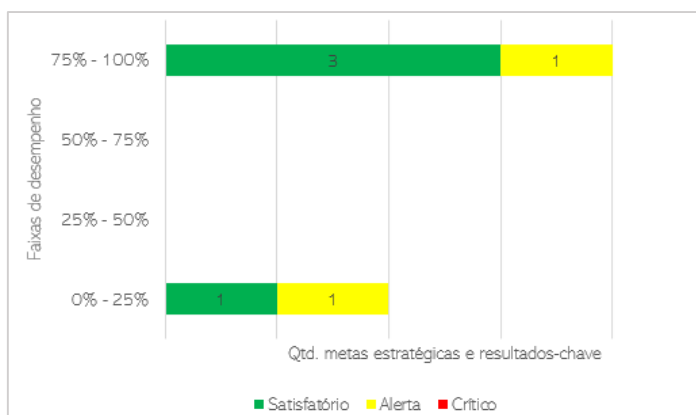


Gráfico 21 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Segunda Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de desempenho.

O Gráfico 20 mostra que a Segunda Diretoria não apresenta percepção crítica em nenhuma de suas mensurações. Todas as metas estratégicas e o projeto estratégico estão satisfatórios. Metade dos resultados-chave está alerta e a outra metade está satisfatória.

Há indicadores apenas em duas faixas de desempenho (Gráfico 21). Dos quatro que estão com execução acima de 75%, um foi classificado pelo gestor como alerta.

TERCEIRA DIRETORIA

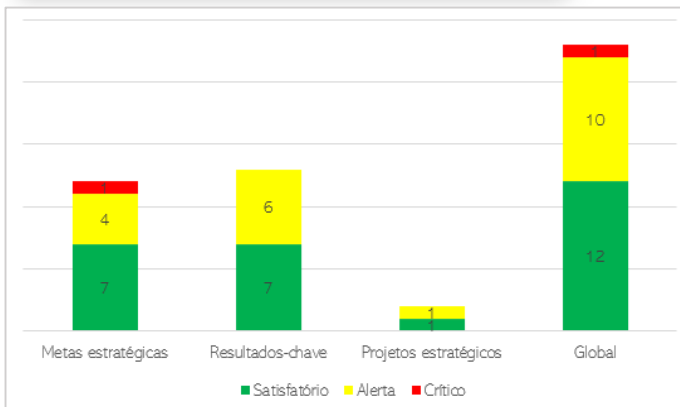


Gráfico 22 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Terceira Diretoria conforme percepção do gestor.

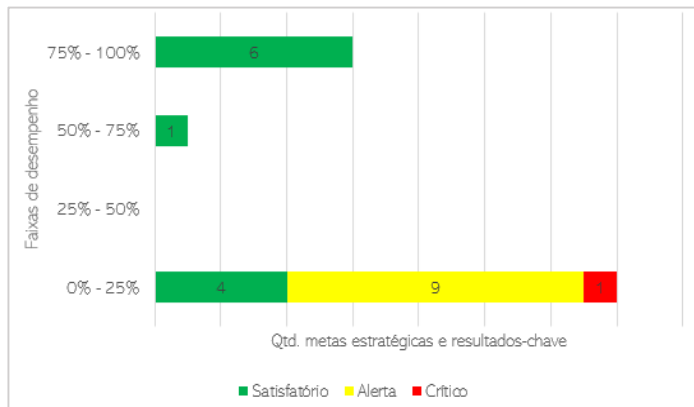


Gráfico 23 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Terceira Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de desempenho.

A Terceira Diretoria possui dois projetos estratégicos sob sua responsabilidade, estando um satisfatório e o outro alerta (Gráfico 22). A maioria das metas está com execução satisfatória, o que também acontece com os resultados-chave. Apenas uma meta estratégica está em estado crítico.

A partir do Gráfico 23, identifica-se que do total de metas estratégicas e resultados-chave dessa Diretoria, 14 estão com execução inferior a 25%. Apesar da baixa execução, quatro deles foram classificados pelos gestores como satisfatórios. Todos com percentual de desempenho acima de 75% estão satisfatórios.

QUARTA DIRETORIA

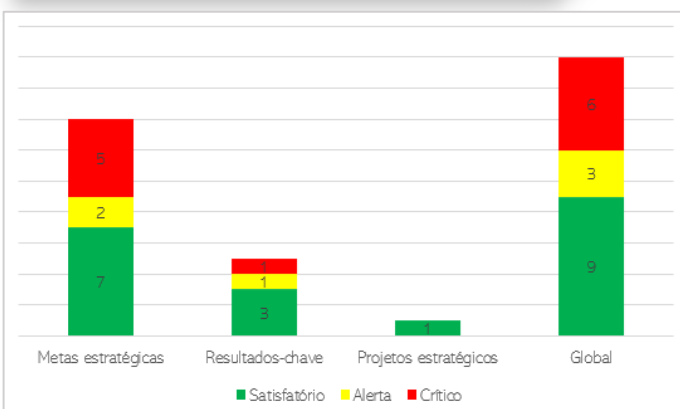


Gráfico 24 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Quarta Diretoria conforme percepção do gestor.

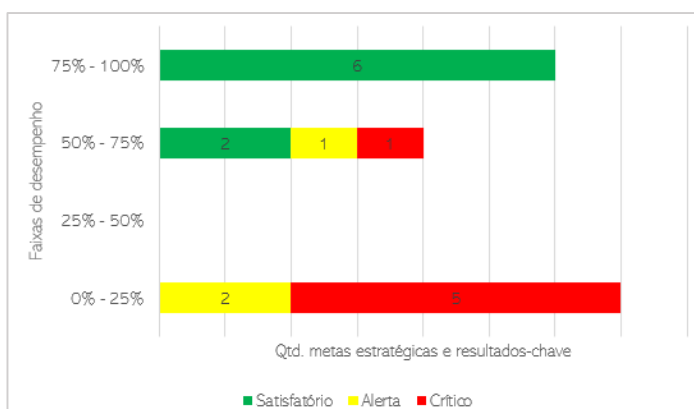


Gráfico 25 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Quarta Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de desempenho.

A Quarta Diretoria apresenta cinco metas estratégicas e um resultado-chave classificados como críticos (Gráfico 24). O único projeto estratégico sob responsabilidade dessa Diretoria foi percebido pelo gestor como satisfatório.

Conforme o Gráfico 25, 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. Já os resultados-chave e metas que estão na faixa de menor execução apresentam apenas percepções alertas e críticas, sendo que essa última representa mais da metade.

QUINTA DIRETORIA

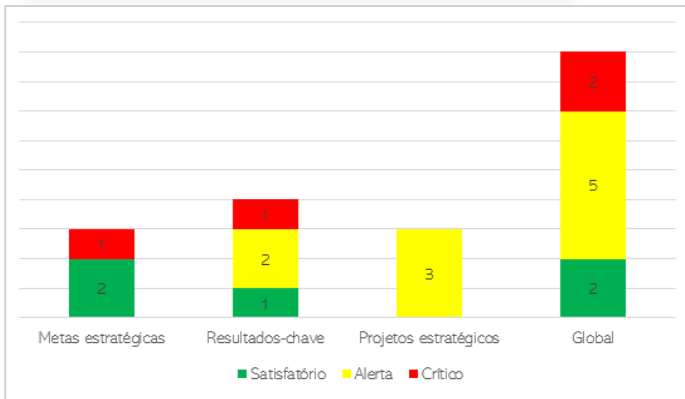


Gráfico 26 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos da Quinta Diretoria conforme percepção do gestor.

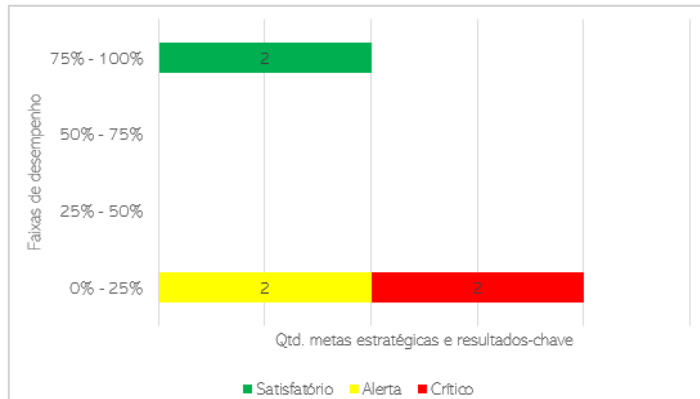


Gráfico 27 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Quinta Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de desempenho.

A Quinta Diretoria possui três projetos estratégicos alertas (Gráfico 26). Há uma meta estratégica e resultado-chave críticos.

Todas as metas estratégicas e resultados-chave satisfatórios tiveram execução acima de 75%, ao contrário das outras percepções, que tiveram execução abaixo de 25%, conforme pode ser observado no Gráfico 27.

GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE

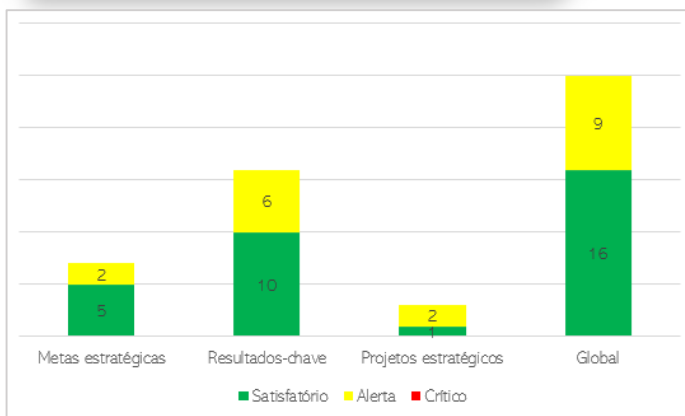


Gráfico 28 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos do Gabinete do Diretor-Presidente conforme percepção do gestor.

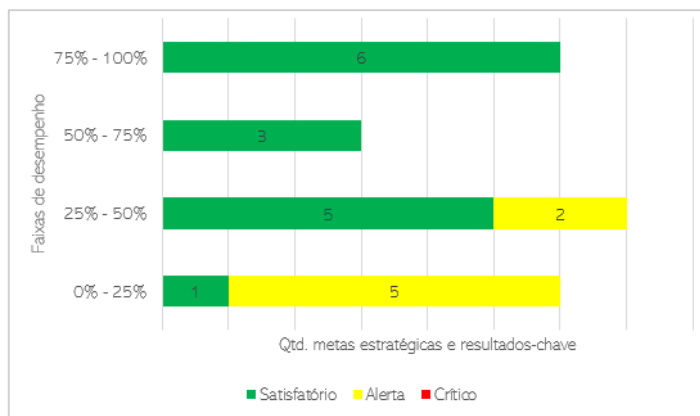


Gráfico 29 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas do Gabinete do Diretor-Presidente conforme percepção do gestor e faixa de desempenho.

Os resultados-chave, as metas e projetos estratégicos sob responsabilidade de unidades supervisionadas pelo Gabinete do Diretor-Presidente não apresentaram percepção crítica (Gráfico 28). O número de metas e resultados-chave satisfatórios superou o de alertas. Dos três projetos estratégicos da Diretoria, dois estão com indicação em alerta.

O Gráfico 29 mostra que em todas as faixas de desempenho houve percepção satisfatória. Quanto à alerta, esta esteve presente apenas nas duas faixas de menor execução.

UORGs ESPECÍFICAS e DICOL

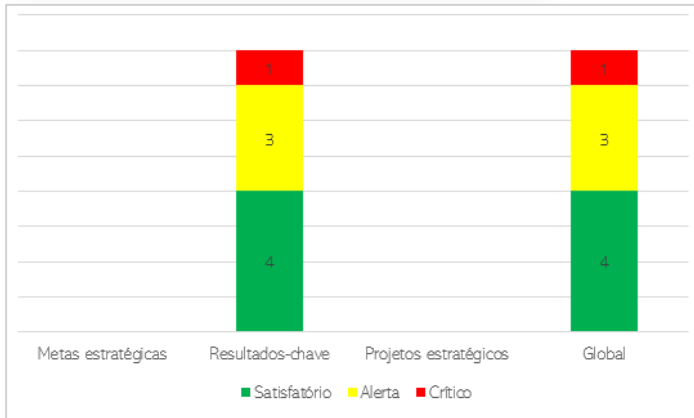


Gráfico 30 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos das Unidades Organizacionais Específicas e da Diretoria Colegiada conforme percepção do gestor.

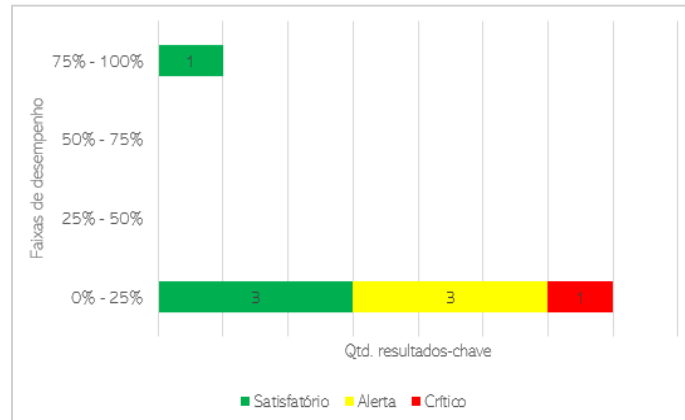


Gráfico 31 - Distribuição de resultados-chave das Unidades Organizacionais Específicas e da Diretoria Colegiada conforme percepção do gestor e faixa de desempenho.

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, três como alertas e um como crítico (Gráfico 30).

Apenas um resultado-chave teve execução acima de 75%, os outros sete tiveram desempenho inferior a 25%, conforme Gráfico 31.

A group of people are gathered around a table, reviewing documents and charts. One person is pointing at a document, another is holding a pen, and a third is pointing at a pie chart. The scene is a professional meeting or workshop.

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.

45%

das metas estratégicas e dos resultados-chave tiveram a execução impactada pela concretização de riscos previstos no início do período

73%

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 primeiro trimestre de 2021, 50 metas estratégicas e resultados-chave foram impactados por, pelo menos, um desses tipos de riscos. O risco operacional foi o mais reportado como gerador de impacto em metas estratégicas e resultados-chave, conforme Gráfico 32.

Quanto aos projetos estratégicos, todos os 11 foram impactados por risco operacional, o que é apresentado no Gráfico 33.

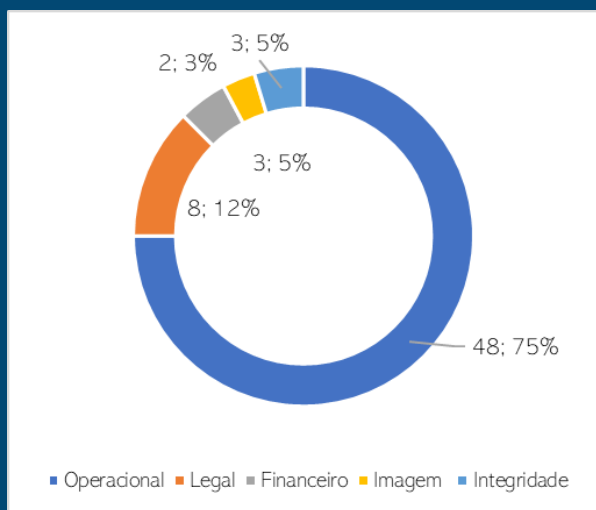


Gráfico 32 - Distribuição da natureza dos riscos que impactaram metas estratégicas e resultados-chave.

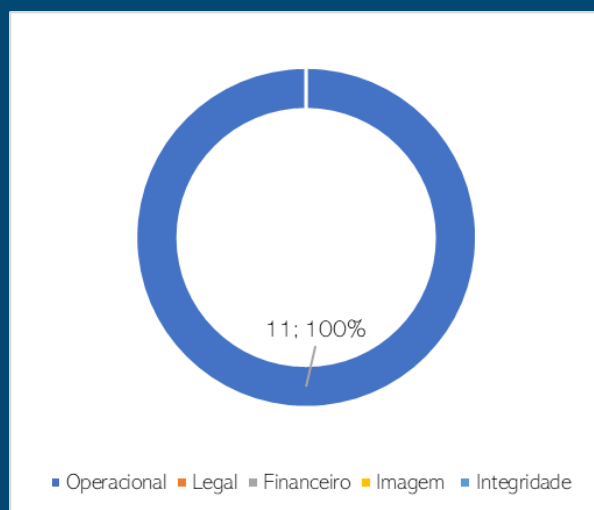


Gráfico 33 - Distribuição da natureza dos riscos que impactaram projetos estratégicos.



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

87%

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

A blurred background image of a business meeting. In the foreground, a person's hand is pointing at a tablet displaying a bar chart with blue bars. Another person's hand is visible in the background, also pointing at a tablet. The scene is brightly lit, suggesting an office environment.

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 desempenho 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 desempenho da meta, que considera os percentuais de execução 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 o 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 34 apresenta a quantidade de metas estratégicas e resultados-chave em cada categoria no 1º semestre de 2021.

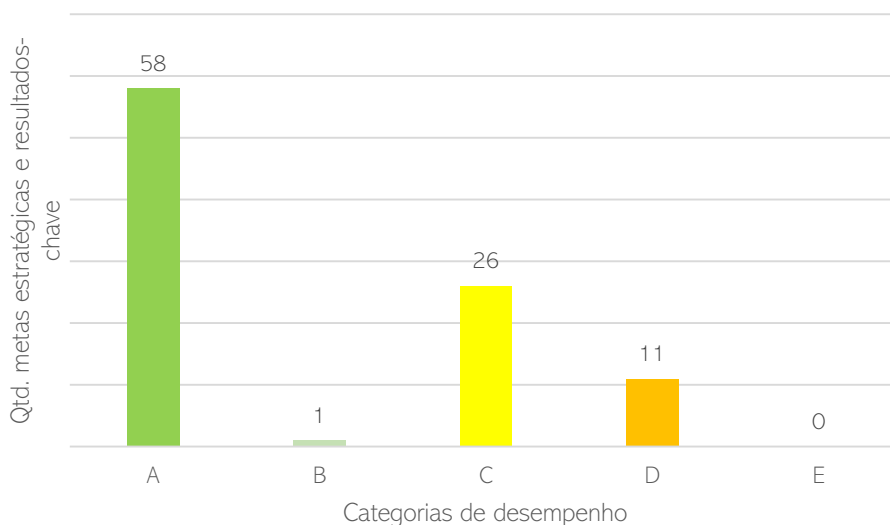
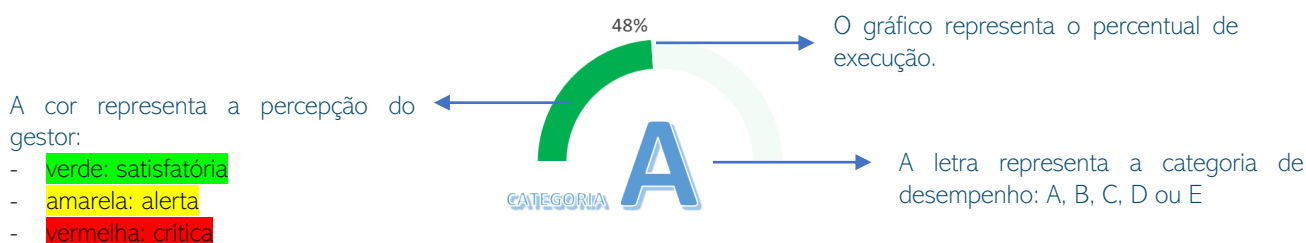


Gráfico 34 - Distribuição das metas estratégicas e dos resultados-chave conforme categoria de desempenho.

A maior parte das metas estratégicas e resultados-chave (58) estão categorizados como A, ou seja, há maior probabilidade de que alcancem seus resultados no final do ano. Nenhuma meta ou resultado-chave está 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 C (26), seguida da D (11). A categoria B foi definida para apenas uma meta.

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:



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 petições 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.			


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



Apesar do monitoramento 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, pois nenhum processo que entrou no ano de 2021 foi finalizado. Por isso, o resultado informado é o mesmo da última janela de monitoramento de 2020, não havendo progresso no alcance da meta.

No primeiro período de 2021, foram recebidos 2 petições de ensaios clínicos de produtos de terapia avançada. Até o momento, para esses 2 processos, foi emitida a primeira exigência, em média, em menos de 30 dias. Do ponto de vista de tempo de análise, pode-se considerar que o prazo de análise e emissão da exigência está dentro do esperado.

PE 1.1	Meta PE 2020-2023	Unidade: GG MED	Segunda Diretoria
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.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 30%	2020: 60%
2021: 30%	2021 JAN-MAR 77% 
2022: 30%	
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 e segurança e eficácia), para medicamentos biológicos e para 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 define critérios para a aplicação da RDC nº 348/2020, assim como sua sucessora RDC nº 415/2020, e institui 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 análise de petições 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 145 dias, o prazo médio de análise de estudos clínicos para Covid-19 é de 16 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 88 dias. A partir desses dados, observou-se uma redução de 77% 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%




De 71 Dossiês de Insumos Farmacêuticos Ativos (DIFAs) distribuídos pela Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED), a Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (COIFA), área técnica responsável por insumos farmacêuticos ativos (IFAs), distribuiu e se responsabilizou pela análise de 66 dossiês.

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 via já existente, podendo ser avaliados pela GQMED.

A distribuição dos dossiês protocolados em medicamentos foi realizada conforme a disponibilidade de horas dos especialistas, sendo feita em detrimento dos registros de IFAs, que não são prioritários.

Reduzir para 90 dias corridos a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos.

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



No dia 19 de março de 2021, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 483, 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 medida tem como objetivo abastecer o mercado, mas tem como consequência reduzir as filas de regularização de dispositivos médicos pela ausência de necessidade de registro/notificação de uma série de dispositivos médicos listados como prioritários pela Organização Mundial da Saúde.

Até este monitoramento, foram deferidos 11.120 pedidos, sendo 10.964 deferidos no prazo. O número de petições primárias com exigência exarada até a primeira decisão é de 2.785, enquanto o número de primeiras manifestações no prazo é de 10.445.

Manter em até 43 dias corridos a média de tempo para a primeira manifestação do processo de regularização de dispositivos médicos.

Estratificação	Resultados apurados
2021: 43	2021 JAN-MAR 24 



No dia 19 de março de 2021, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 483, 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 medida tem como objetivo abastecer o mercado, mas tem como consequência reduzir as filas de regularização de dispositivos médicos pela ausência de necessidade de registro/notificação de uma série de dispositivos médicos listados como prioritários pela Organização Mundial de Saúde.

Até este monitoramento, 10.445 primeiras manifestações foram exaradas no prazo.

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.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 60%	2021 JAN-MAR 70% 



Foram homologados, no primeiro trimestre de 2021, 169 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 60 dias. Desses, 119 foram homologados em menos de 50 dias de análise, atingindo o percentual de 70%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo 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.

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% 



Foram homologados, no primeiro trimestre de 2021, 97 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 90 dias. Desses, 54 foram homologados em menos de 80 dias de análise, atingindo o percentual de 56%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo 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.

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%	
2023: 87,5%	



Dos 81.880 pedidos de Licença de Importação deferidos, 79.056 foram deferidos dentro do prazo de 5 dias (120 horas), o que corresponde a 96,55%.

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.

Estratificação	Resultados apurados
2021: 3	2021 JAN-MAR 1 



Em 2020, foi implantado o piloto com peticionamento de produtos relacionados a terapias avançadas. Em 2021, ainda não foram implantados novos pilotos, mas há a intenção de implantar os pilotos de cosméticos e de produtos padrões de referência.

Os modelos de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos de Exportação (LPCO) já foram construídos, assim como já foram elaborados no Solicita os formulários para peticionamento, utilizados no processo de implantação dos protótipos.

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.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 8	2020: 2
2021: 8	2021 JAN-MAR 2 
2022: 16	
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. A partir dessa aprovação, será dado seguimento às ações que visam o cumprimento desta meta.

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%	
2023: 25%	



A apuração dos resultados a serem publicados em 2020 estava prevista para o último trimestre e, para tanto, conforme plano de ação da meta, foram estabelecidas atividades a serem executadas ao longo do ano, de forma que fosse possível apurar os resultados do período. No entanto, ainda não foi possível a consolidação e a análise dos dados referentes ao ciclo 2018/2019. Trata-se de uma atividade densa, que consiste na inserção de dados de amostra e dos respectivos resultados da análise, com vistas à liberação de resultados de mais de 3 mil amostras.

Foram observadas dificuldades de algumas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, que são os responsáveis pela coleta das amostras, em relação ao cadastro das amostras e a eventuais correções de informações no Sistema de Gerenciamento de Amostras de Produtos (SISGAP). A Anvisa, por sua vez, deu suporte na efetivação dos cadastros, no sentido de resolver as pendências e agilizar a liberação dos laudos por parte dos laboratórios, que estão finalizando a inclusão dos resultados das análises dessas amostras no sistema para liberação do laudo.


Outro impasse que está impactando no cumprimento da meta é o atraso na conclusão das novas funcionalidades do módulo 3 do SISGAP. O objetivo do projeto do módulo 3 é a criação dos relatórios dos diferentes perfis (nacional, estadual e de laboratório), os quais são essenciais para a apuração da presente meta, e realizar devolutivas com o intuito de impor melhorias necessárias para o funcionamento adequado do sistema. Na presente data, a ferramenta de emissão de relatórios permanece em fase de testes no ambiente de pré-produção. Ainda não houve avanços na correção dos principais defeitos reportados, visto que são retornadas planilhas com dados duplicados, com resultados e valores de referência desatualizados, com amostras em status não condizentes com a realidade, entre outros. Contudo, estão sendo realizadas reuniões frequentes de acompanhamento e a equipe de desenvolvimento do sistema se mostrou empenhada em concluir a ferramenta.

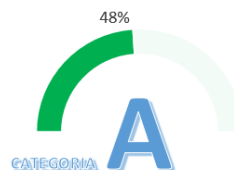
Além disso, como se trata de uma meta intrinsecamente relacionada ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, é importante frisar as dificuldades que as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais vêm enfrentando na execução do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), incluindo recursos humanos limitados, problemas de infraestrutura e logística, orçamento restrito, dentre outras. Tais dificuldades foram agravadas com o contexto atual da pandemia do novo coronavírus, o que impossibilita a retomada das coletas e, conseqüentemente, a apuração da meta.

Outra intercorrência é que não foi possível renovar o contrato de transporte das amostras do PARA, devido à constatação de irregularidades por parte da empresa que a impedem de licitar e contratar. A não renovação também impactou negativamente na retomada das coletas do programa.

Diante do cenário apresentado, estão em discussão e avaliação junto à Diretoria Supervisora outras alternativas, considerando que o desenvolvimento do PARA deve ser sustentável, factível para todos os entes envolvidos e o seu fortalecimento precisa ser contínuo para que se alcance os objetivos esperados de proteção à saúde da população.

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.			

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



O Plano de Ação da Vigilância Sanitária de Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA) foi revisado em novembro de 2020. Até março de 2021, 36% das atividades previstas no Plano foram realizadas.

Para mitigar e prevenir possíveis riscos que comprometessem o alcance da meta acordada, foi instituído, pela Portaria nº 157/2021, o Grupo de Trabalho de monitoramento do PAN-VISA, com a participação de todas as unidades da Anvisa responsáveis pela execução de atividades do Plano.

OE 3

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

PE 3.1	Meta PE 2020-2023	Unidade: GGTES	Primeira Diretoria
Tratar 100% das denúncias recebidas em serviços de saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 100%	2020: 100%
2021: 100%	2021 JAN-MAR 100%
2022: 100%	
2023: 100%	



No período de janeiro a março de 2021, foram recebidas e analisadas 56 denúncias em serviços de saúde. Dentre estas, 25 foram classificadas, por meio de uma matriz de classificação de risco, como de alta prioridade, sendo elas relacionadas ou não à pandemia de Covid-19. Todas as 25 denúncias classificadas como de alta prioridade foram encaminhadas para as vigilâncias sanitárias estaduais (Visas) por meio de ofício para apuração e fiscalização. Além disso, todas elas têm seus encaminhamentos monitorados quanto às respostas das Visas.

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%	
2023: 95%	



De janeiro a março de 2021, 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): 14 e 100%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 4 e 75%; Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO): 65 e 93,85%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 15 e 100%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 4 e 100%. A partir desses dados, apurou-se o resultado de 95%. Para o cálculo, foram contabilizados os dossiês de investigação que foram abertos e finalizados no período e tiveram o status alterado para: queixa técnica confirmada para autuação - alto risco; queixa técnica confirmada para autuação; queixa técnica confirmada; queixa técnica confirmada sem autuação; queixa técnica confirmada – autuado pela vigilância sanitária.

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, conforme observado em 2020. 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 das vigilâncias sanitárias, 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.			

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



De janeiro a março 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): 70 e 68,57%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 10 e 50%; Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO): 18 e 50%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 81 e 32,1%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 1 e 100%. A partir desses dados, apurou-se o resultado de 49%. Para o cálculo, foram contabilizadas as medidas restritivas publicadas no período de 1º de janeiro a 31 de março para cada área, considerando apenas as primeiras medidas restritivas de cada dossiê de investigação. A justificativa é que se foi adotada medida restritiva, naquele momento, o risco sanitário foi considerado alto, sendo necessária tomada de decisão imediata. 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.

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, em muitos casos, há necessidade de coleta de subsídios adicionais para fundamentação da ação (por exemplo, notificação à empresa, inspeção, consultas internas), o que pode elevar consideravelmente o tempo de análise, levando à publicação de medidas fora do prazo da meta. No caso de alimentos, em que as ações de pré-mercado foram dispensadas, não havendo registro nem autorização de funcionamento de empresa emitida pela Anvisa, os processos investigativos demandam tempo para identificação correta dos produtos, dos responsáveis e, muitas vezes, somente se identifica a necessidade de uma medida cautelar após um longo processo de avaliação. Os procedimentos de análise têm sido alterados de modo a elevar a porcentagem de medidas tomadas tempestivamente, contudo, há situações em que não é possível reduzir o tempo de análise. Neste trimestre, observou-se resultado aquém do esperado, com possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir o progresso do resultado.

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.			

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



Durante o primeiro trimestre de 2021, houve ajustes no sistema do Registro Nacional de Implantes (RNI) e houve entrega das melhorias propostas no contrato com a empresa responsável pelo desenvolvimento do sistema, inclusive com tutorial e vídeo autoexplicativos, além do suporte técnico desta. Essas ações possibilitaram um avanço significativo na adesão, por parte dos serviços de saúde, ao RNI.

Até o momento, 15 serviços de saúde foram cadastrados no RNI, estando, portanto, registrando dados do paciente, do procedimento, do profissional e do serviço de saúde, bem como dados dos produtos utilizados em artroplastias de quadril e de joelho e de *stent* cardíaco.

Em relação à divulgação, anualmente, das 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, destaca-se que há uma solicitação junto à Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa (GGCIP) para confecção de um painel externo com tais informações, resguardadas aquelas 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

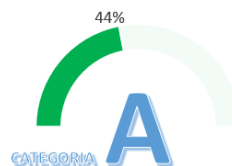


Para o cálculo do resultado apurado são considerados os recursos de primeira instância e recursos de segunda instância. Os recursos de segunda instância são recursos interpostos contra as decisões da Gerência-Geral de Recursos, que são analisados, pautados e levados para julgamentos nas Sessões de Julgamento Ordinárias (SJO). Caso o recurso não seja retratado, ele é levado a sorteio e julgado como última instância na Diretoria Colegiada. No primeiro trimestre de 2021, foram realizadas 10 SJO, sendo julgados 538 recursos.

Um risco que não havia sido identificado inicialmente, mas que impactou no resultado da meta, foi a ocorrência de pedidos de desistência por parte das empresas. As desistências só são solicitadas um dia antes da Sessão de Julgamento, assim, todo o fluxo de trabalho envolvendo análise do recurso e elaboração de voto é realizado, porém, não é utilizado. Como exemplo, em 2021, 21 pedidos de desistência de recursos foram pautados na coordenação de medicamentos.

KR 3.2	KR PGA 2021	Unidade: GGREC	Gabinete do Diretor-Presidente
Reduzir de 1.400 para 1.000 o passivo de recursos de Processos Administrativos Sanitários (PAS).			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 1000	2021 JAN-MAR 1225




De janeiro a março de 2021, foram julgados 175 recursos de Processo Administrativo Sanitário (PAS) em 10 Sessões de Julgamento Ordinárias (SJO), reduzindo o passivo para 1225. Essa redução pode ser associada, principalmente, ao retorno do incremento de 20% na meta individual dos servidores.

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	
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% 



No primeiro trimestre 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. Também foi 30% concluída a avaliação e a consolidação dos atos normativos dos seguintes macrotemas: Serviços de Interesse para a Saúde; Laboratórios Analíticos; Tabaco; Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; Insumos Farmacêuticos; Farmacopeia; Gestão interna; Sangue, Tecidos, Células e Órgãos; Cosméticos; e Portos, Aeroportos e Fronteiras.

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.

Por oportuno, comunica-se que o Tribunal de Contas da União (TCU), por meio do Ofício 0016/2021-TCU/SecexDesenvolvimento - TC - 033.944/2020-2, informou que a Anvisa foi selecionada para a aplicação de procedimentos de auditoria relacionada a essa revisão e consolidação para implementar processo de racionalização normativa nos prazos previstos no Decreto 10.139/2019.

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.			

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



Três ações foram fundamentais para o alcance do resultado: o controle das filas de análise; o aumento da frequência de publicação das decisões em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas; 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%	
2023: 100%	



De janeiro a março 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): 6 e 83%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 0 e 0%; Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO) (inclui MDSAP): 172 e 89,50%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 298 e 98%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 80 e 100%. Não houve petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de alimentos no período. A partir desses dados, apurou-se o resultado de 95%.

Ao se considerar as petições deferidas concluídas fora do prazo de 365 dias, o percentual de deferimento de petições de CBPF no primeiro trimestre 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. Suspendeu-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. Ressalta-se, entretanto, que a impossibilidade de realização de inspeção *in loco* prejudica a conclusão de petições de dependem dessa condição. Nos casos de inspeções descentralizadas, também houve atraso no 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: GGCIPI	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%	
2023: 85%	



O resultado de 90% foi obtido através do percentual de respostas “sim” em “obteve resposta no atendimento” (82,28%), do percentual de respostas “sim” ao esclarecimento de dúvidas (93,98%) e do percentual de respostas “excelente” e “bom” na avaliação geral (85,48%).

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, gestores e interlocutores do Sistema de Atendimento (SAT); o objetivo é manter a Base de Conhecimentos atualizada e melhorar a qualidade/celeridade das respostas aos usuários.

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

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



O resultado apurado de 73% foi obtido através da média das notas (escala de 1 a 5) dos usuários quanto ao quesito "a resposta atendeu plenamente ao pedido?" (3,63) e da média das notas dos usuários quanto ao quesito "a resposta fornecida foi de fácil compreensão?" (3,69).

Apesar de a Agência não ter atingido o índice de satisfação dos usuários previsto na meta, houve um aumento significativo da satisfação em relação ao trimestre anterior (outubro a dezembro de 2020), em que a média de satisfação foi de 64,5%.

Importante destacar que o sistema e-SIC foi substituído pelo sistema Fala.BR em agosto de 2020 e continua sendo coordenado pela Controladoria-Geral da União (CGU).

No primeiro trimestre de 2021, a quantidade de demandas (2.083 pedidos de informação registrados) ficou ainda mais elevada do que nos dois trimestres anteriores (1.596 e 923, respectivamente) e a Anvisa é o segundo órgão público, de um total de 300, que mais recebeu pedidos de acesso à informação pelo sistema Fala.BR neste ano, ficando atrás apenas do Ministério da Cidadania. A média de tempo para resposta foi satisfatória, de 8,25 dias, sendo que o prazo estabelecido pela CGU é de 20 dias.

A unidade responsável pela meta tem aprimorado o controle de qualidade das respostas, além de investir em uma quantidade maior e permanente de treinamentos da equipe. Outra ação importante que tem mostrado bons resultados é o fortalecimento da parceria com as demais unidades organizacionais da Agência, por meio de contatos frequentes para discussão e harmonização de respostas, reuniões com os gestores 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%



No primeiro trimestre de 2021, foram realizadas 14 audiências de parlatório para orientação técnico-regulatória em processos de ensaios clínicos, registro e demais apreciações referentes a Produtos de Terapias Avançadas. Destas, 12 (85%) 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 a 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 (satisfeito) e 5 (muito satisfeito). Todas as 12 respostas foram iguais a 5 pontos (muito satisfeito).

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% 



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.

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




Após estudos para avaliar a substituição do Sistema Ouvidor pelo sistema Fala.Br, será verificada a implementação da Plataforma de Avaliação no âmbito dos serviços da Anvisa e também será feita a definição dos fluxos junto às unidades internas. Enquanto isso, a meta não é passível de apuração.

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
Reduzir para 300 dias o tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas.			

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



No último trimestre de 2020, a unidade responsável pela meta finalizou 36 petições. Essa capacidade da unidade em finalizar petições se manteve neste trimestre (janeiro a março), com 37 petições finalizadas, reduzindo o tempo médio de análise para 379 dias. A somatória do tempo de análise dos processos com decisão publicada no primeiro trimestre de 2021 foi de 21861 dias e a somatória do tempo para o cumprimento de exigências dos processos com decisão publicada no período foi de 7825 dias. Já o número médio de exigências por processo foi de 1,5.

Foi identificado como risco o afastamento de servidores devido a questões de saúde, reduzindo a equipe técnica disponível para análise das petições. Como medida de mitigação, houve realocação de equipe técnica para análise das petições de novos ingredientes, enzimas e probióticos.

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% 



Das 37 petições finalizadas no primeiro trimestre de 2021, 25 foram finalizadas em até 405 dias, o que corresponde a 68%.

A meta de aumento do percentual de petições analisadas em até 405 dias é desafiadora, uma vez que a análise das petições de novos ingredientes, probióticos e enzimas é complexa e, com frequência, requer a formulação de exigências para esclarecimentos. Neste trimestre, a área publicou um novo *checklist* de peticionamento para as petições de novos ingredientes e realizou *Webinar* para orientar o setor produtivo

quanto à instrução processual, com objetivo de contribuir para a melhoria da qualidade dos dossiês apresentados para análise, reduzindo a necessidade de notificações de exigência. Além disso, a área está trabalhando para implantação de uma modalidade de petição simplificada, medida que tem potencial de reduzir o tempo para finalização da análise, uma vez que serão definidos critérios objetivos para que casos específicos possam ser tratados de maneira mais célere.

PE 6.6	PE 2020-2023	Unidade: GGTOX	Terceira Diretoria
Reduzir 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%	
2023: 50%	



No primeiro trimestre de 2021, o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos com análise por analogia reduziu 47%. 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. 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
Reduzir 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%	
2023: 30%	



Em março de 2021, houve a parametrização das alterações de status de processos a fim de quantificar o tempo das análises realizadas dentro do projeto Flora. Desde então, está sendo feito um trabalho de conscientização dos servidores para alterarem os *status* corretamente, conforme a parametrização realizada. Também, a empresa responsável pelas soluções tecnológicas está na fase final da entrega das ferramentas, e os tempos já estão sendo mensurados através do Datavisa.

Porém, ainda não foi possível quantificar de forma aceitável o ganho obtido com o projeto. Acredita-se que isso seja possível no próximo trimestre. Além disso, a área responsável pela meta, no primeiro trimestre do ano, recebeu várias demandas judiciais determinando a realização de análise de pleitos que não estavam previstos no projeto, não havendo, portanto, quantificação do tempo dessas análises.

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




De janeiro a março de 2021, foram finalizados 64 processos de avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola.

Apesar de os meses iniciais do ano terem, normalmente, menos análises toxicológicas de registro, esse ano de 2021 ficou abaixo do ano anterior, acendendo um sinal de alerta. Entre os motivos identificados para explicar tal acontecimento está o fato de que as análises pelo Flora não foram efetivadas plenamente, pois ainda estava em andamento o edital com a seleção dos processos que seriam analisados desta nova forma.

PE 6.2/KR 6.4	PE 2020-2023/PGA 2021	Unidade: GHCOS	Terceira Diretoria
----------------------	------------------------------	-----------------------	---------------------------

Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos.

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




O tempo médio de publicação da decisão de registro de produtos cosméticos de 125 dias foi calculado para 324 processos publicados no período de janeiro a março de 2021. Desses 324 processos, 264 tiveram exigências, assim, 81,5% dos processos publicados no período tiveram ao menos uma 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 125 dias no primeiro trimestre de 2021, já que em 2021 não houve publicação de registros com tempo muito curto. Com a diminuição na entrada de demandas e registros observada nos últimos meses, a tendência é de que o resultado melhore ao longo do ano.

Nesse primeiro trimestre de 2021, as ações para o cumprimento da meta foram deixar os servidores com maior tempo disponível para análise de registro e revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 46/2002, que torna mais claros alguns procedimentos já adotados. No próximo trimestre, será elaborada nota técnica com esclarecimentos sobre registro de produtos da categoria gel antisséptico para as mãos para redução de exigências.

PE 6.3/KR 6.5	PE 2020-2023/PGA 2021	Unidade: GHCOS	Terceira Diretoria
---------------	-----------------------	----------------	--------------------

Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes.

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



O tempo médio de publicação da decisão de registro de produtos saneantes de 127 dias foi calculado para 413 processos publicados, sendo que 217 (52,5%) sofreram exigências.

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 até hoje, visto que no período ainda estão sendo finalizados processos de julho de 2020. Ainda assim, há perspectiva de alcance da meta ao longo do ano.

KR 6.6	KR PGA 2021	Unidade: GGTAB	Terceira Diretoria
--------	-------------	----------------	--------------------

Reduzir 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 




O resultado apurado de 100 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.

Para o alcance do resultado, foram implantados controles internos a fim de melhorar a distribuição das petições e controlar o tempo médio das análises.

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 *reliance*).

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



De janeiro a março de 2021, o número total de certificados iniciais emitidos e o percentual de certificados iniciais emitidos por via acelerada por área são, respectivamente: Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO): 71 e 100%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 154 e 100%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 33 e 84,84%. A partir desses dados, apurou-se o resultado de 98%.


Ações como matriz de risco de análise e certificação via Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP) contribuíram para o atingimento da meta. Além disso, em virtude da pandemia, muitas certificações foram concedidas com base na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 346/2020, 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
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.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 10%	2020: 10%
2021: 9%	2021 JAN-MAR 10% 
2022: 8%	
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.

Para o monitoramento de 2021, a expectativa é de que se observe um impacto negativo devido às restrições nas ações das vigilâncias sanitárias (Visas) durante a pandemia de Covid-19. Desta forma, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), em parceria com as Visas locais, tem discutido projetos para promover ações de avaliação e intervenção nos riscos sanitários no contexto de pandemia.

No primeiro trimestre de 2021, a GSTCO iniciou o trabalho de sensibilização das Visas para o envio dos dados das avaliações sanitárias dos serviços de hemoterapia de 2020, bem como o recebimento e processamento desses dados, visando sua consolidação, análise e avaliação.

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% 




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, neste primeiro trimestre de 2021, em articular junto à Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS/Anvisa) a viabilidade da execução de um projeto de apoio financeiro às vigilâncias sanitárias locais (Visas), no contexto do piso variável, como estímulo a priorização da sua atuação no referido setor. Além disso, foi iniciada a construção de uma ferramenta *online* de autoavaliação para estabelecimentos em STC, baseada nos roteiros de inspeção utilizados pelas Visas, 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.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 1%	2020: 1,12%
2021: 5%	2021 JAN-MAR 2% 
2022: 8%	
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 6469 petições.

Foi também realizado um levantamento das petições aprovadas condicionalmente que tiveram seu *status* alterado, seja por deferimento, indeferimento ou em exigência, mostrando que, até o final do primeiro trimestre de 2021, foram avaliadas 149 petições, considerando também o somatório das petições já contabilizadas nos monitoramentos anteriores (55 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, de 260 termos de compromisso protocolados, 6 foram avaliados; todos os 6 estão com *status* de anuído.

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
---------------	-------------	----------------	-------------------

Analisar a conformidade regulatória de 150 petições aprovadas condicionalmente conforme mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de COVID-19.

Estratificação	Resultados apurados
2021: 150	2021 JAN-MAR 6




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 trimestre de 2021, de 260 termos de compromisso protocolados (firmados no âmbito da RDC nº 348/2020 e da RDC nº 415/2020), 6 foram avaliados ; todos os 6 estão com *status* de anuído.

PE 7.2	PE 2020-2023	Unidade: GHCOS	Terceira Diretoria
---------------	--------------	----------------	--------------------

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).

Estratificação	Resultados apurados
2020: 80%	2020 95%
2021: 75%	2021 JAN-MAR 99% 
2022: 60%	
2023: 50%	



Durante o primeiro trimestre de 2021, foram verificados 130 processos, sendo que 129 estavam com não conformidades (92 cancelamentos e 37 ofícios para adequação). Assim, apenas 1 processo verificado estava sem irregularidades.

A alta demanda da área em 2020, devido à pandemia de Covid-19, associada à redução da equipe, impediu a realização de muitas ações para o atendimento da meta. Apesar da redução da demanda da área nesse primeiro trimestre de 2021, a publicação de registros e pós-registros ainda está com tempo elevado, resultado do aumento da demanda no ano anterior. Por esse motivo, ainda não foi possível realizar ações para cumprimento da meta. Porém, no próximo trimestre, será iniciada a elaboração de documento com orientações sobre notificação de produtos cosméticos.

PE 7.3	PE 2020-2023	Unidade: GHCOS	Terceira Diretoria
--------	--------------	----------------	--------------------

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).

Estratificação	Resultados apurados
2020: 80%	2020 100%
2021: 70%	2021 JAN-MAR 62%
2022: 60%	
2023: 50%	



Durante o primeiro trimestre de 2021, foram monitorados 234 processos, sendo 29 cancelados e 117 corrigidos, ou seja, 146 apresentaram não conformidades.

Nesse período, 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. Ainda não foi possível ampliar a quantidade de verificações das notificações proferidas no sistema, mas essa será a principal atividade que contará com o auxílio dos novos estagiários, cuja contratação já foi autorizada.

KR 7.2	KR PGA 2021	Unidade: GGTAB	Terceira Diretoria
--------	-------------	----------------	--------------------

Implantar o modelo de autorização de importação para produtos fumígenos derivados do tabaco.

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



Ao longo do primeiro trimestre 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. O modelo já foi escolhido, porém algumas informações e ajustes ainda são necessários para que o modelo seja completamente desenhado. Sendo assim, o modelo está em fase final de delineamento.

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.

Estratificação	Resultados apurados
2021: 2	2021 JAN-MAR 0 



A execução da meta necessita da realização de grandes eventos, o que, no momento, permanece proibido em decorrência do agravamento da pandemia de Covid-19.


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.			

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



Em 2020, seis tipos de produtos foram incluídos em programas de monitoramento. No primeiro trimestre de 2021, foi instituído o monitoramento analítico de medicamentos hospitalares notificados conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 484/2021, totalizando sete produtos. Estão sendo promovidas ações com o objetivo de ampliar os tipos de produtos incluídos em programas de monitoramento.


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%	
2023: 5%	



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.			

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



No período de janeiro a março de 2021 foram encaminhados 65 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 540,8 dias. O menor período de análise no trimestre foi de 256 dias. 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. Há um passivo em ambas as etapas, o que impacta significativamente nos tempos de análise. Contudo, medidas estão sendo tomadas desde agosto de 2020 para dar vazão ao passivo. Quanto à primeira etapa, tem-se que, no período avaliado, foram lavrados 214 autos de infração provenientes da análise de dossiês de investigação de alto risco encaminhados para autuação. Essa etapa foi realizada numa média de 121,8 dias. Quanto à segunda etapa, foram finalizados para julgamento 65 PAS decorrentes de dossiês de alto risco. Essa etapa foi realizada numa média de 540,8 dias.

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 atingimento da meta.

Por fim, destaca-se 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 recursos humanos reduzidos dificultam sobremaneira o alcance 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% 



No período de janeiro a março de 2021, foram encaminhados 65 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.

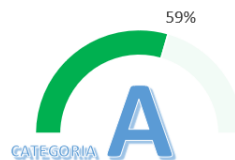
A meta envolve duas etapas de análise: a análise de dossiês de investigação de alto risco encaminhados para autuação no ano de 2021 e a análise de PAS instaurados neste mesmo ano. Quanto à primeira etapa,

tem-se que, no período avaliado, foram lavrados 89 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 30,5 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: CAIS	Quarta Diretoria
Reduzir 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



No primeiro trimestre de 2020, 768 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 1132 em sua composição, o que corresponde a uma redução de 59%.

Apesar do avanço no período considerado, a área foi impactada por problemas de saúde de servidores e colaboradores, além de remoção e licença de outros servidores.

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%	
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 Segunda Diretoria mantém vistas sob o processo regulatório com a proposta dos medicamentos sujeitos ao SNCM e com o prazo para início das comunicações, tendo sido alertada sobre os prazos da Lei nº 13.410/2016, que considera o limite de abril de 2022 para a completa implementação do Sistema.

KR 7.10	KR PGA 2021	Unidade: GGPAF	Quinta Diretoria
Ampliar de 1 para 5 os pilotos do modelo de automonitoramento de empresas em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 5	2021 JAN-MAR 1 



Não houve implantação de piloto de automonitoramento de empresas em 2021.

Em 2020, houve a implantação em uma coordenação estadual de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, porém, tal piloto ainda não foi amplamente estudado. Provavelmente ele precisará de adequações para poder ser replicado em outras regiões, com adaptações necessárias às realidades locais.

KR 7.3	KR PGA 2021	Unidade: GGPAF	Quinta Diretoria
Estruturar o procedimento padronizado de boas práticas de inspeção em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.			

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



Estão em andamento o levantamento dos principais procedimentos de boas práticas de inspeção em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados e a elaboração da matriz de risco sanitário.

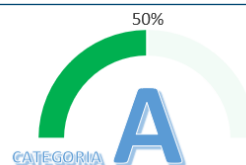
A meta é complexa e demanda grande força de trabalho, o que é impactado negativamente pela pandemia de Covid-19, uma vez que a equipe responsável por essa meta também trabalha no atendimento de emergências relativas à pandemia.

O resultado também vem sendo impactado por impasses em ajustes necessários no sistema de monitoramento do risco, *RiskManager*, por necessidade de integração de dados com painéis de informações. A última atualização do sistema ocorreu em outubro de 2020.

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.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 8	2021 JAN-MAR 4 



Durante o primeiro trimestre 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).

Para a aplicação dos ROIs, foram publicadas recomendações em formato de guias a partir de orientações fornecidas pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e seguindo a Portaria nº 1741/2018. Os quatro guias ficaram abertos ao recebimento de contribuições no período de 26 de março de 2020 a 25 de março de 2021, estando atualmente em fase de consolidação das contribuições. Ademais, para facilitar o uso dos ROIs, está sendo criado um formulário eletrônico para aplicação dos referidos instrumentos, capaz de apresentar seus resultados durante a inspeção sanitária.

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%



Não havia etapas previstas para o primeiro trimestre de 2021. O levantamento situacional para implantação de estratégia de incentivo às ações de fiscalização descentralizada será iniciado no próximo trimestre, quando será disponibilizado formulário para levantamento das ações atualmente realizadas.

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% 




No primeiro trimestre de 2021, foi finalizado o Relatório de Monitoramento do Paraná, referente à auditoria realizada no período de 30 de novembro a 04 de dezembro de 2020. No período, também foram avaliados os planos de ação das vigilâncias sanitárias (Visas), em resposta às recomendações emitidas nas auditorias de monitoramento realizadas. Além disso, foram agendadas reuniões com as Visas para discussão desses planos e também foram agendados os acompanhamentos que serão realizados em 2021.

A partir dos relatórios de auditoria realizadas nas Visas de Goiás, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo (autoridades descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos/produtos), foi realizado levantamento do atendimento aos 48 critérios críticos de auditoria estabelecidos na IN nº 32/2019, e observou-se que nenhuma dessas autoridades cumprem 100% dos critérios críticos de auditoria (janeiro a março de 2021).

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%	
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, Revisão 018, de 31 de dezembro de 2020, cujos procedimentos foram elaborados/revisados no Grupo de Trabalho (GT) de Gestão de Documentos do SNVS. Esta nova versão foi atualizada com, entre outras alterações, o cancelamento de três procedimentos relativos a cosméticos e saneantes, a pedido do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), que alegou necessidade de discussão mais ampla em relação à Resolução da Diretoria Colegiada nº 207/2018 quanto a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade nas vigilâncias sanitárias (Visas) antes de trabalhar com procedimentos de inspeção para essas duas áreas.

Não há previsão de retomada das reuniões do GT de Gestão de Documentos do SNVS antes da publicação de nova Portaria de reconstituição desse Grupo. A Instrução Normativa nº 05/2013 prevê rotatividade dos membros do GT a cada dois anos, sendo que a atual composição do grupo tinha validade até 17 de janeiro de 2021. Foi solicitada a indicação de representantes para composição do Grupo por meio de ofícios do Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa para o Conass e Conasems. A meta, portanto, está comprometida em função da inexistência de GT no momento e da retirada de cosméticos e saneantes do GT.

Porém, em março foi apresentado um projeto no GT-Visa que, após apresentação dos resultados, poderá levar à instituição de um GT para as áreas de cosméticos e saneantes e então realizar a aprovação formal destes procedimentos.

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).


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



No primeiro trimestre de 2021, foi finalizado o Relatório de Monitoramento do Paraná, referente a auditoria realizada entre 30 de novembro e 04 de dezembro de 2020. No período, também foram avaliados os planos de ação das vigilâncias sanitárias (Visas) em resposta às recomendações emitidas nas Auditorias de Monitoramento realizadas. Além disso, foram agendadas reuniões com as Visas para discussão desses planos e também foram agendados os acompanhamentos que serão realizados em 2021.

A partir dos relatórios de auditoria realizadas nas Visas de Goiás, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo (autoridades descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos), 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 muito importantes e 4 importantes. Do levantamento, concluiu-se que nenhuma dessas autoridades atende a 100% dos critérios críticos, 70% dos muito importantes e 50% dos importantes.

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).			


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

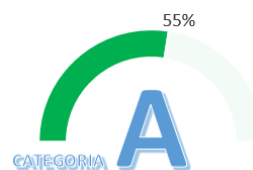


No primeiro trimestre de 2021, foi finalizado o Relatório de Monitoramento do Paraná, referente a auditoria realizada entre 30 de novembro e 04 de dezembro de 2020. No período, também foram avaliados os planos de ação das vigilâncias sanitárias (Visas) em resposta às recomendações emitidas nas Auditorias de Monitoramento realizadas. Além disso, foram agendadas reuniões com as Visas para discussão desses planos e também foram agendados os acompanhamentos que serão realizados em 2021.

A partir dos relatórios de auditoria realizadas nas Visas de Goiás, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo (autoridades descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de produtos para a saúde), 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 muito importantes e 4 importantes. Do levantamento, concluiu-se que nenhuma dessas autoridades atende a 100% dos critérios críticos, 70% dos muito importantes e 50% dos importantes.

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%	
2023: 80%	



Considerando os dados apurados no primeiro trimestre de 2021, tem-se que, dos vinte e sete processos regulatórios, há seis com Avaliação do Impacto Regulatório (AIR) e indicação de impacto no Sistema Único de Saúde (SUS). Desses seis processos, dois apresentam participação de entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), alcançando o resultado de 33%.

Tem-se um resultado geral satisfatório, uma vez que todas 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 com os entes do SNVS, espera-se um aumento dos resultados para atingimento da meta.

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).			

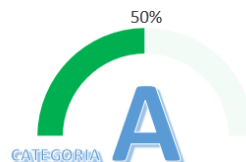
Estratificação	Resultados apurados
2021: 5	2021 JAN-MAR 0



No primeiro trimestre de 2021 não houve projetos ou programas financiados pela Anvisa. Considerando que a Lei Orçamentária Anual do Governo Federal ainda não foi aprovada, não foi possível transferir recursos via incentivo do PV-Visa até o momento. Apesar de o resultado ter sido zero, este é considerado satisfatório, pois a unidade responsável está trabalhando no levantamento de propostas para fins de incentivo de projetos e programas. Até o final de março de 2021, foram realizadas reuniões com cinco áreas da Anvisa, tendo a indicação de seis projetos/programas com a finalidade de incentivo ainda em 2021.

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.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 500	2021 JAN-MAR 359



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 março de 2021, cadastrou 359 gestores.

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%



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%	
2023: 90%	




De janeiro a março de 2021, foram publicados 39 atos normativos. Desse total, 34 atos publicados fazem parte da Agenda Regulatória (AR) e 5 não, o que resulta em um percentual de, aproximadamente, 87%.

Destaca-se que, a partir da publicação da nova AR, prevista para o final de abril de 2021, será necessário alterar o indicador, uma vez que a nova AR está estruturada em um modelo distinto.

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%	
2023: 100%	



Neste primeiro trimestre de 2021, apurou-se a publicação de 1 Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI – AIR no modelo antigo) e nenhum no novo modelo.

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. Têm sido adotadas diversas ações de comunicação e capacitação para sensibilização das áreas, como, por exemplo: parceria com a Gerência-Geral de Pessoas e a Escola Nacional de Administração Pública para realização do Curso Aplicado em AIR (cerca de 50 servidores capacitados até o momento); realização de reuniões de pré-AIR para explicar como podem ser auxiliados pela unidade responsável pela meta; realização de *Webinar*, e construção de nova página na Intravisa para ampliar o acesso à informação no tema.

É importante destacar que a partir do dia 15 de abril a AIR torna-se obrigatória (nos casos em que não for dispensada). Portanto, o REMAI não poderá mais ser utilizado, fazendo com que o risco de não cumprimento da meta seja reduzido/eliminado.

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.

Estratificação	Resultados apurados
2021: 20	2021 JAN-MAR 0 



No primeiro trimestre de 2021 não foi realizada Análise de Impacto Regulatório (AIR) no modelo previsto no Decreto nº 10.411/2020 que pudesse ser submetido à aprovação.


A não realização de AIR no modelo previsto pode estar relacionada ao aumento da demanda das áreas em razão da declaração de emergência em saúde pública internacional, o que fez com que as áreas ainda priorizassem a utilização do Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) em razão do seu caráter mais célere e, principalmente, que o início de sua obrigatoriedade se dará apenas a partir de 15 de abril de 2021. Nesse sentido, buscando não apenas sensibilizar as áreas, mas também as qualificar com foco na qualidade da AIR que será realizada, têm sido adotadas diversas ações de comunicação e capacitação: parceria com a Gerência-Geral de Pessoas e a Escola Nacional de Administração Pública (ENAP) para realização do Curso Aplicado em AIR (cerca de 50 servidores capacitados até o momento); realização de *Webinar*, e construção de nova página na Intravisa para ampliar o acesso à informação no tema. Portanto, entende-se que quanto mais qualificada no tema a equipe da Anvisa estiver, maior tenderá a ser a aprovação dos Relatórios de AIR e, por conseguinte, o resultado dessa meta.

De todo modo, haja vista situação de prolongamento da crise sanitária combinada ao início dos efeitos do novo marco normativo relativo à AIR, avalia-se que os objetivos atrelados a essa meta podem restar prejudicados.

OE 10

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional.

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%			
2023: 70%			



Dos 61 resultados-chave (KRs) constantes do Plano de Gestão Anual (PGA), 13 (21%) foram cumpridos até março de 2021. Trinta e cinco KRs (57%) foram classificados pelas unidades como impactados pela pandemia de Covid-19, o que pode prejudicar o desempenho dos mesmos para o ano de 2021.

Uma série de ações estão sendo realizadas com o objetivo de melhorar o desempenho de resultados-chave e metas e projetos estratégicos e fomentar a cultura de monitoramento na Agência. Dentre essas ações podem ser destacadas a rotina de acompanhamento de metas e projetos estratégicos no Comitê Gestor da Estratégia (CGE), com a definição de critérios e sistemática para seleção daqueles mais críticos. O andamento e os pontos críticos dessas metas/projetos deverão ser apresentados nas reuniões mensais do Comitê e, posteriormente, serão discutidas estratégias de forma conjunta com o intuito de melhorar o desempenho da meta/projeto. Além disso, foi lançada nova versão do Painel da Estratégia, inclusive com a disponibilização de versão para o público geral no *site* da Anvisa, como forma de possibilitar um acompanhamento mais facilitado do quantitativo, da situação e do detalhamento das metas/KRs e dos projetos estratégicos. Outra ação incremental realizada foi a criação de metodologia para avaliação das categorias de desempenho das metas com base na possibilidade de alcance das mesmas no final do ano, utilizando, para tanto, a combinação dos indicadores de *status*, percentual de execução da meta 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 será 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 KRs do PGA:

- categoria A: 37 KRs (61%), sendo 16 deles (43%) impactados pela pandemia;

- categoria B: nenhum KR nessa categoria;
- categoria C: 20 KRs (33%), sendo 15 deles (75%) impactados pela pandemia;
- categoria D: 4 KRs (6%), sendo todos (100%) impactados pela pandemia;
- categoria E: nenhum KR nessa categoria.

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.			

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%)	
2023: nível aprimorado em duas dimensões (100%)	



Em 2021, 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 apontam 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. A etapa seguinte é validar o plano de melhorias, priorizar as ações relacionadas à dimensão Processos para que, em 2021, atinja nível intermediário em três dimensões. Quanto à apuração dos riscos da estratégia, a carteira de riscos da Anvisa foi aprovada pelo Comitê Gestor da Estratégia na 11ª Reunião Extraordinária do CGE do dia 18 de março de 2021 e está em elaboração a Nota Técnica para encaminhar para deliberação da Diretoria Colegiada. Com a aprovação da carteira, serão realizados pilotos para a transição do GRC-Covid para GRC da Estratégia, com expectativa do monitoramento piloto no 3º trimestre para avaliar o número de riscos da estratégia mitigados.

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: $2 \times 9\%$ (duas dimensões do básico) + $2 \times 12\%$ (duas dimensões do intermediário) = 42%.

KR 10.8	KR PGA 2021	Unidade: APLAN	Gabinete do Diretor-Presidente
Implementar controle e monitoramento dos riscos estratégicos da Anvisa.			

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



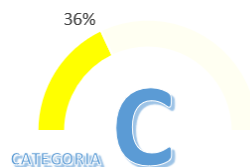
Para o primeiro trimestre de 2021, estavam previstas a definição da Carteira de Riscos Estratégicos e a elaboração dos planos de gerenciamento de riscos. Como a carteira ainda não foi aprovada pela Diretoria Colegiada e os planos não foram concluídos e validados pelas unidades, apurou-se o resultado de 0%.

A construção da Carteira de Riscos Estratégicos foi iniciada em dezembro de 2020. A metodologia aplicada consistiu, em uma primeira etapa, no processo de identificação de percepções de risco nos instrumentos internos de gestão e com percepções adicionais identificadas em documentos externos (Estratégia Federal de Desenvolvimento e Estratégia de Governo Digital). Nesta etapa, foram identificadas 611 percepções de risco e, após duas fases de agrupamento, foram propostos 27 eventos de riscos. Em seguida, avançou-se à etapa de validação desses eventos de riscos propostos junto às unidades, focando no detalhamento das causas e consequências dos eventos, na avaliação preliminar de probabilidade e impacto, e no levantamento de controles atuais e ideação de novos controles. A terceira etapa focou na validação e complementação, junto ao Comitê Gestor da Estratégia (CGE), da avaliação de probabilidade e impacto e priorização dos riscos propostos quanto ao tratamento e monitoramento, bem como na análise quanto a inclusão, exclusão ou ajuste nos eventos de risco apresentados. Após essas etapas, a Carteira de Riscos Estratégicos foi consolidada por meio da priorização dos eventos de riscos, que se baseou em uma análise quantitativa, ou seja, a média das avaliações de probabilidade e impacto do CGE e das unidades. Também foi utilizada uma análise qualitativa, que consistiu na análise das respostas dadas pelos membros do CGE sobre quais eventos de riscos deveriam ter prioridade em relação às ações de monitoramento e tratamento, considerando ainda o número de unidades afetadas por cada evento de risco. Assim, foram aprovados, na 11ª Reunião Extraordinária do CGE, 16 eventos de risco para a composição da Carteira.

Em paralelo à construção da Carteira, houve a elaboração dos planos de gerenciamento de riscos, que estão sendo construídos a partir de controles harmonizados, para posterior validação final com os gestores.

KR 10.9	KR PGA 2021	Unidade: APLAN	Gabinete do Diretor-Presidente
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% 



Para haver otimização, a Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica (CPGES) está realizando um acompanhamento mais próximo da execução dos projetos. Uma das ações realizadas no primeiro trimestre do ano foi a conferência das informações sobre os pacotes de trabalho dos projetos no *Project Web App* (PWA), no Canvas e na planilha de controle interno, sendo identificadas divergências entre os dados nessas ferramentas. Após contato com as unidades, 4 solicitaram adequação de prazos que será deliberado pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE) em 22 de abril. Algumas áreas com pacotes em atraso informaram que não vão solicitar adequação dos prazos nesse momento, pois precisam de definições das diretorias para encaminhamentos do projeto.

O resultado apurado de 21,74% refere-se a um total de 69 pacotes com previsão de conclusão em 2021 e 15 pacotes concluídos efetivamente. Como informação adicional, há 23 pacotes em atraso. Cabe ressaltar que foi iniciada uma sistemática de acompanhamento pelo CGE, que podem auxiliar no alcance dessa meta.

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

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



Em 2020, foi realizado *benchmarking* com outras Agências e órgãos, inclusive com a Controladoria-Geral da União. Porém, a Anvisa ainda não possui o recurso humano para assumir a implementação da área.

Como a entrega prevista para o primeiro trimestre do ano era a identificação de área e recurso humano para inserção da Unidade de Gestão de Integridade, o resultado apurado é de 0%.

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.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 100%	2021 JAN-MAR 22%



Durante o primeiro trimestre de 2021, 10 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.

Há a previsão de que 45 benefícios financeiros e não financeiros sejam contabilizados durante todo o ano de 2021.

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

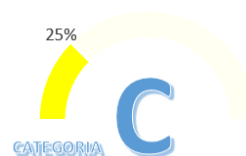
Estratificação	Resultados apurados
2021: 7	2021 JAN-MAR 0 



O período pandêmico foi impeditivo para o atingimento da meta, uma vez que as correções previstas consistem em atividades presenciais a serem realizadas nas Coordenações Regionais de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAFs).

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.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 7	2021 JAN-MAR 4 



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.

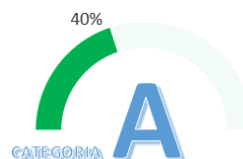
No decorrer do projeto tem-se verificado a ocorrência de acentuados problemas relacionados à composição das equipes de trabalho remoto, cujo quantitativo de servidores efetivamente atuantes encontra-se em patamar inferior ao estabelecido para a consecução dos resultados almejados.

Adicionalmente, têm-se identificado inúmeras impropriedades nos processos, demandando esforço para saneamento muito superior ao inicialmente previsto e, em alguns casos, com dificuldade de apoio das unidades de PAF para resolução. Cite-se, como exemplo, que em virtude das diversas mudanças dos servidores designados para atuar pela Gerência de Logística (GELOG), da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), somente em meados de março foi possível estabelecer a equipe que realmente atuará nos processos, ou seja, com pelo menos 30 dias de atraso. Destaca-se que a GGGAF tem solicitado que a equipe esteja disponível com pelo menos 15 dias de antecedência, a fim de permitir capacitação, programação das atividades, plano de trabalho e publicação das portarias de fiscalização de contratos.

Também, mesmo a GGGAF tendo solicitado formalmente que as unidades atuassem de forma proativa para o saneamento das impropriedades em processos e demais atos de gestão de contratos, isso não foi feito de forma satisfatória. Esse cenário tem sobrecarregado as unidades da GGGAF atuantes no processo de centralização, o que motivou, inclusive, a suspensão da sub-rogação antiga CRPAF N2, programada para o período de março a abril de 2021, até que tais questões sejam solucionadas conjuntamente com a Primeira e a Quinta Diretorias.

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%



No período monitorado, houve a operacionalização do Programa Básico de Capacitação para ingresso no teletrabalho, além da realização parcial de um piloto com adequação de metas conforme metodologia OKR e da elaboração do Manual de Boas Práticas. Uma primeira versão desse Manual será apresentada em breve, e será aprimorada ao longo do ano.

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



A execução das ações para atingimento da meta é satisfatória, uma vez que o objetivo da unidade é finalizar a categorização de 4000 decisões até o terceiro trimestre de 2021, restando o último trimestre para inserção e alimentação da base de jurisprudência. A unidade realocou dois colaboradores para atuar nas atividades relacionadas à categorização, o que deve garantir a manutenção dos resultados satisfatórios.

KR 10.3	KR PGA 2021	Unidade: PROCR	Unidade Organizacional Específica
Reduzir de 72 horas para 48 horas o tempo de resposta da Anvisa para primeira manifestação em ações judiciais relacionadas a temas relevantes e prioritários da Agência.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 48	2021 JAN-MAR 48 🦠



No primeiro trimestre de 2021, foram diagnosticados temas que demandaram atuação mais rápida da Procuradoria a fim de evitar o deferimento de liminares antes da oitiva da Anvisa nas ações judiciais. O atingimento da meta foi possível devido à criação de mecanismos de monitoramento que antecipam o conhecimento da existência da ação antes mesmo da intimação do Órgão quando a demanda é relacionada a temas relevantes para a Anvisa.

Os dados que levaram ao resultado repercutiram no indeferimento de liminares ou no sucesso dos recursos interpostos pela Anvisa. Como exemplo, neste primeiro trimestre de 2021, foram identificadas 41 ações cujo pedido se referia à autorização de importação de vacinas contra Covid-19 por empresas privadas sem que estas tivessem que submeter o requerimento previamente à Anvisa, em contrariedade à legislação em vigor. Nestas ações, a Procuradoria, em parceria com as demais procuradorias que atuam diretamente nas ações judiciais, conseguiu reverter todas as decisões liminares desfavoráveis à Agência e conseguiu o indeferimento das liminares nas demais ações. Isso foi devido à redução do tempo de resposta da Procuradoria da Anvisa para a primeira manifestação nessa gama de ações, conforme meta delimitada para 2021.

A Procuradoria da Anvisa estabeleceu um contato mais próximo tanto com as áreas técnicas da Agência quanto com as Procuradorias que atuam diretamente nas ações judiciais por todo o país. Os sítios eletrônicos do Tribunais estão em constante monitoramento pelas Procuradorias do país no intuito de identificar diariamente as ações judiciais intentadas contra a Anvisa nos temas considerados prioritários. O monitoramento está sendo aperfeiçoado. No momento, este monitoramento conta com a criação de grupos de *WhatsApp* por tema e com reuniões virtuais via *Teams* para que as estratégias das manifestações sejam prontamente estabelecidas, tanto com a área técnica da Anvisa quanto com as Procuradorias que atuam nas ações.

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.

Estratificação

Resultados apurados

2021: 20

2021 JAN-MAR 11 

Em razão do volume crescente de demandas judiciais que entraram para análise e manifestação da Procuradoria, no primeiro trimestre de 2021, foi possível apenas lançar uma única tese nova de defesa mínima até o momento. Assim, das 10 teses de defesa existentes, foi possível somente agregar mais uma tese nesse período, somando o total de 11 teses disponíveis.

Como exemplo do aumento das demandas, no início de janeiro de 2021, havia apenas 2 ações com o tema "importação de vacinas contra Covid-19 por empresas privadas". No final de março de 2021, já eram 41 ações. Desse modo, identificou-se a necessidade premente de se confeccionar uma tese de defesa para orientar os procuradores federais que atuam por todo o país de forma mais rápida e com qualidade. Assim, a nova tese foi escrita com argumentos jurídicos e técnicos colhidos junto às áreas técnicas pertinentes. A tese hoje já está disponível no Sistema *Sapiens* e pode ser acessada por qualquer procurador com acesso a este sistema.

OE 11

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: GGCIPI

Primeira Diretoria

Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal.

Estratificação

Resultados apurados

2020: 15

2020: 25

2021: 24

2021 JAN-MAR 25 


2022: 30

2023: 36



Até o final de março de 2021, foram contabilizadas 25 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.			

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



De um total de 250 serviços, 176 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.

Durante o primeiro trimestre de 2021, os projetos foram acompanhados de perto com as áreas para garantir desde o levantamento de requisitos até o cadastro no Portal Gov.Br. A frequente alteração no quantitativo de serviços impacta diretamente esta meta; por esse motivo, o percentual tem variação nos monitoramentos. À medida que as áreas vão conhecendo as possibilidades de digitalização e revisando os seus serviços a partir de uma visão do cidadão, vão sendo realizados esses ajustes. Além disso, a equipe está avaliando uma forma de melhorar esse acompanhamento e mapeamento desses serviços, a fim de evitar essas alterações no quantitativo.

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%



Não havia previsão de entregas para o primeiro trimestre. Um painel já foi desenvolvido e está em fase de validação interna. Espera-se que seja publicado ainda no primeiro semestre de 2021, conforme previsto.

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%



Para o primeiro trimestre de 2021, estava prevista a realização de levantamento da necessidade de capacitação do público-alvo e relatório de consolidação dos achados. Dos três órgãos escolhidos para a primeira etapa de capacitação, apenas um apresentou pronta resposta, tendo seus resultados já consolidados. Um segundo órgão encaminhou resposta e será, então, iniciado o processo de levantamento de necessidades. Ainda não foi obtida resposta do terceiro órgão.


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> .			

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



A Anvisa está participando em três grupos de trabalho ou círculos de especialistas (*Control of Cross-Contamination in Shared Facilities, Inspection Travel Safety e Unique Facility Identifier*) dos quinze grupos do PICs. Importante destacar que a participação nos grupos de trabalho, comitês e sub-comitês depende da disponibilização de vaga 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%	
2023: 100%	



No primeiro trimestre de 2021, foi estabelecido o cronograma de auditorias internas para o ano. A primeira ocorreu entre os dias 30 e 31 de março; as demais ocorrerão a partir de maio. As ações corretivas das auditorias internas anteriores estão sendo acompanhadas. Também está em fase de conclusão o relatório de auditoria interna da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (Gipro) e da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde (CPROD) relativo à auditoria de monitoramento realizada de 23 a 27 de novembro de 2020.

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: nenhum atendido (0%); 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: 5 atendidos (31,3%); CPROD- 31 critérios avaliados: 13 atendidos (41,9%); 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%). A partir dessas informações foi realizado o cálculo resultado, obtendo 63%.

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).			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 20%	2020 40%
2021: 25%	2021 JAN-MAR 0% 
2022: 27%	
2023: 30%	



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). Já no primeiro trimestre de 2021, as avaliações foram realizadas em horários que possibilitassem a participação das autoridades do Japão e da Austrália, que pouco participaram no ano anterior, o que inviabilizou a participação das demais Agências (Brasil, Estados Unidos e Canadá). Sendo assim, a Anvisa não participou das duas atividades de avaliação de Organismos Auditores realizadas em 2021.

PE 12.4

Meta PE 2020-2023

Unidade: AINTE

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%	
2023: 90%	



A Anvisa possui mecanismos de intercâmbio de informação com aproximadamente 50 autoridades estrangeiras. Nos últimos meses, durante a pandemia, foi possível assinar um dos documentos mais importantes, com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Além disso, a Anvisa assinou compromisso junto à autoridade sanitária da China e atualmente analisa os documentos a serem assinados com Argentina, Indonésia, Rússia, Arábia Saudita, Israel e Paraguai. Está sendo negociada, ainda, a renovação do compromisso junto à ApexBrasil.

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.

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



Durante o primeiro trimestre de 2021, a Assessoria de Assuntos Internacionais realizou diagnóstico interno e participou de Grupo de Trabalho criado para realizar o diagnóstico preliminar das demais áreas da Anvisa. O Grupo terá duração total de 120 dias, tendo executado, portanto, até o final de março, três quartos das suas ações. O relatório final das atividades está previsto para ser concluído em meados de maio de 2021.


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.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 20%	2020: 25,73%
2021: 40%	2021 JAN-MAR 4% 
2022: 50%	
2023: 70%	



Como foram mapeadas 51 proposições passíveis de deliberação e houve deliberação da Diretoria Colegiada em 2 delas no primeiro trimestre de 2021, o resultado apurado da meta é, aproximadamente, 4%.

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 17 deliberações do corrente ano, 12 são proposições do ano de 2020, outras 3 são de anos anteriores e apenas 2 são do ano de 2021. Já há orientação no sentido de priorizar as proposições do corrente ano. Contudo, a Agência está seguindo a agenda do Congresso Nacional, que está voltada a proposições dos anos citados e também voltadas à pandemia. 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%




No primeiro trimestre de 2021, foram formalizados dois acordos de Cooperação Técnica: o Termo de Execução Descentralizada 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”.

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%	
2023: 30%	



Para o cálculo do resultado apurado, considerou-se o percentual de engajamento nas redes sociais de 5,75% (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 32,9% (obtida através da relação entre o número de aparições em mídia por ação da ASCOM e o número total de aparições em mídia).

A divulgação das ações da Anvisa aumentou de forma significativa durante a pandemia. A ASCOM tem atuado diretamente com os gestores da Agência para que todas as atividades e decisões sejam divulgadas com a maior brevidade possível.

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.			

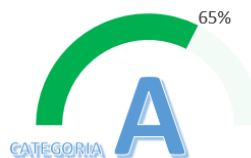
Estratificação	Resultados apurados
2021: 6	2021 JAN-MAR 0 



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. A Assessoria de Comunicação está reorganizando e priorizando as atividades para possibilitar o cumprimento no próximo ciclo.

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 



Foram realizados 14 eventos entre janeiro e março de 2021 organizados pela Coordenação de Eventos e Cerimonial (Cevec). Desses 14, 1 ocorreu presencialmente e 13 virtualmente.

Uma das medidas de combate à pandemia de Covid-19 é o distanciamento social, com a consequente orientação de realizar preferencialmente eventos virtuais. É necessário monitorar se essa tendência continuará depois que a pandemia for controlada. A equipe da Cevec foi treinada para a organização de eventos *online*, e tem reforçado a divulgação de tais eventos. Também foi criada uma página na IntraVisa para que os servidores e colaboradores tenham acesso a orientações e ferramentas quando da realização desse tipo de atividade.

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%




Até o final do primeiro trimestre de 2021, 25% dos serviços da Anvisa foram disponibilizados no portal Gov.br reescritos com Linguagem Simples.

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%	
2023: 100%	



Foram levantados dados referentes aos cursos realizados pelos servidores nas temáticas estabelecidas, inclusive as realizadas por meio da Escola Virtual de Governo, 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.

A situação de emergência ocasionada pela pandemia de Covid-19 causou impacto inicial no alcance da meta devido à redução da oferta de capacitações. Entretanto, as ações estão sendo direcionadas para a modalidade remota, sendo possível a evolução da meta. Normalmente, a realização de ações de capacitação é reduzida em inícios de ano; por essa razão, espera-se um crescimento nos próximos meses.

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%



A revisão do portfólio de competências gerenciais, prevista para acontecer até o final de março de 2021, foi 50% realizada. Ao mesmo tempo, as prioridades para o desenvolvimento das trilhas foram discutidas e houve interlocução com a Escola Nacional de Administração Pública (ENAP) para a elaboração dessas trilhas. Porém, o documento que descreve a análise do portfólio de competências ainda não foi formalizado.

KR 14.2	KR PGA 2021	Unidade: GGPES	Primeira Diretoria
Elaborar trilhas de desenvolvimento de competências comportamentais.			

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




A revisão do portfólio de competências comportamentais, prevista para acontecer no primeiro trimestre, foi 50% realizada. Ao mesmo tempo, as priorizações para o desenvolvimento das trilhas foram discutidas e houve interlocução com a Escola Nacional de Administração Pública (ENAP) para a elaboração dessas trilhas. Porém, o documento que descreve a análise do portfólio de competências ainda não foi formalizado.

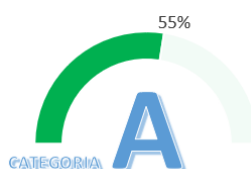
OE 15

Modernizar e integrar soluções de TI.

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.			

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



Até o momento, 176 serviços foram incorporados na nova plataforma.

Esta meta é monitorada por meio das entregas do Plano Digital 2021. No acompanhamento do Plano, por meio da reunião do Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI), foram solicitados os seguintes ajustes no cronograma de incorporação: prorrogação dos projetos de Solicitação de Parcelamento de taxas e de Remessa Postal – CPF; ajuste do quantitativo de serviços dos projetos de Cadastro de Produção de Embriões e de Registro de Produto de Terapia Avançada – Parte III; e antecipação do projeto de Informações da Farmacovigilância.

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 dos pacotes de trabalho

P01 - ...



- Atrasado
- Concluído
- No prazo

20%



Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho

Descrição do monitoramento

O Projeto Estratégico P01 apresenta pacotes de trabalho em atraso, relacionados a um risco operacional já previsto.

Para mitigar o risco relacionado às discontinuidades na gestão interna, houve a reiteração do esforço de conscientização institucional sobre a importância do projeto, inclusive com a realização de nova apresentação sobre *Who Listed Authority* (WLA) ao Comitê Gestor da Estratégia (CGE) no final de 2020 para o novo corpo diretivo da Agência. Para mitigar o risco relacionado ao baixo engajamento das equipes, instituiu-se Grupo de Trabalho (GT) para a realização do diagnóstico da Agência pela ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT).

O principal avanço do projeto no primeiro trimestre de 2021 foi a realização de visitas técnicas pelo GT, que entregará relatório final das atividades até 12 de maio de 2021.

P 02

Identificação unívoca de dispositivos médicos

Objetivo estratégico vinculado: 03

Unidade líder: GGTPS

Previsão finalização: dez/2023

Situação da entrega dos pacotes de trabalho

P02 - ...



- Atrasado
- Concluído
- No prazo

0%



Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho

Descrição do monitoramento

O Projeto Estratégico P02 apresenta pacote de trabalho em atraso, relacionado a um risco operacional já previsto.

O Grupo de Trabalho (GT) instituído pela Portaria da Anvisa nº 631/2020 construiu uma minuta de Resolução da Diretoria Colegiada robusta, consensualizada com as partes interessadas no projeto, inclusive com atores externos. A minuta foi submetida à Diretoria Supervisora com proposta de dispensa de análise de impacto regulatório e consulta pública de 90 dias. Está sendo aguardado o resultado desta submissão.

Será solicitada alteração do prazo do pacote de trabalho que objetiva o desenvolvimento do marco regulatório brasileiro para identificação unívoca de dispositivos médicos (UDI). Isso será necessário devido à inclusão de atividade do Grupo de Trabalho da UDI, composto por 6 gerências-gerais da Anvisa e com a participação de atores externos que representam entidades emissoras, associações de fabricantes e associações de hospitais.

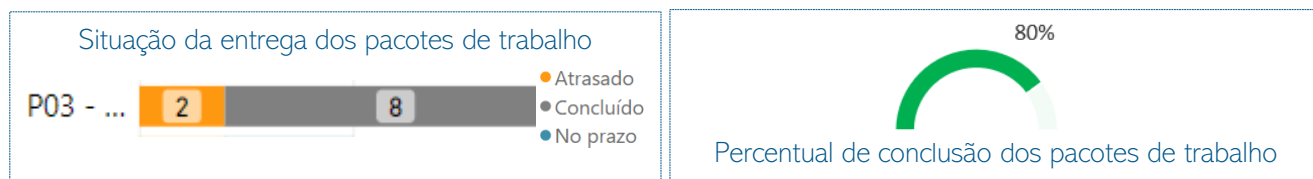
P 03

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



Descrição do monitoramento

O Projeto Estratégico P03 apresenta pacotes de trabalho em atraso, relacionados a um risco operacional já previsto.

As atividades ainda não concluídas estão sendo executadas pela equipe, com previsão de finalização até o fim do próximo ciclo de monitoramento (2º trimestre de 2021). Inicialmente, o projeto estava previsto para ser concluído em dezembro de 2020. No entanto, algumas atividades sofreram atrasos devido à mudança de gestão e ao direcionamento estratégico da área, além de novas demandas de trabalho face à pandemia de Covid-19.

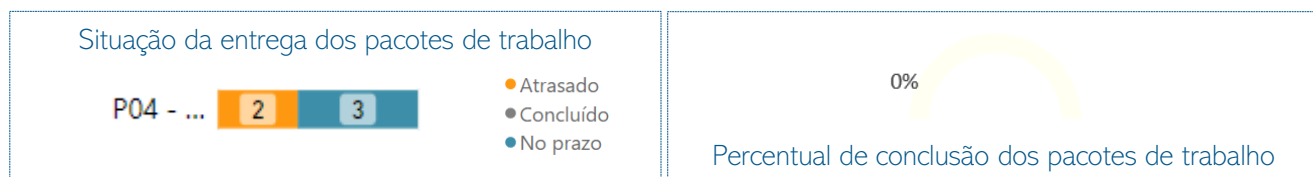
P 04

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



Descrição do monitoramento

O Projeto Estratégico P04 apresenta pacotes de trabalho em atraso, relacionado a um risco operacional já previsto.

O atraso foi causado devido à necessidade de mais tempo por parte do parceiro responsável pelo desenvolvimento do sistema. Para mitigação, foram realizadas reuniões de realinhamento. Ainda assim, o projeto avançou e está na fase final de desenvolvimento do *software*, necessitando apenas de pequenos ajustes.

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

Situação da entrega dos pacotes de trabalho

P05 - ...



- Atrasado
- Concluído
- No prazo

20%

Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho

Descrição do monitoramento

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

Em fevereiro de 2021, aconteceu a reunião intitulada "Definição do Planejamento da Demanda do Projeto de Monitoramento", em que participaram representantes da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e da Assessoria de Planejamento (APLAN). Na ocasião, foi observada a necessidade de a unidade responsável pelo projeto ser apoiada pelo Escritório de Processos para condução de dois pacotes de trabalho: PCT 1.2 e 1.3.

Em março de 2021, foi realizada reunião de alinhamento estratégico com os novos gestores, na qual foi apontada a necessidade de revisão dos fluxos relacionados às notificações das áreas. No mesmo mês, o Notivisa foi apresentado no Plano Digital, ocasião em que foi reforçada a necessidade de apoio do Escritório de Processos para avanços nos pacotes de trabalho citados.

Pelo exposto, percebe-se a importância de uma parceria GGMON/APLAN para continuidade do projeto. Esta parceria foi oferecida quando da estruturação do projeto e foi executada nas ações do PCT 1.1. Considerando a transversalidade do projeto, é imprescindível a participação da APLAN nesta articulação com as áreas para o bom andamento do referido projeto.

Quanto às soluções tecnológicas, foram realizadas reuniões com empresas do setor: a *Microsoft* e a *Singular*. Porém, não ocorreram reuniões de retorno nem com a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação, nem com as empresas.

Acrescenta-se que houve a candidatura deste projeto ao programa *Startup* de Transformação Digital do Governo Federal, da Secretaria de Governo Digital, do Ministério da Economia; também houve a inclusão do Notivisa no Plano Digital.

P 06

Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

Objetivo estratégico vinculado: 03

Unidade líder: GGMON

Previsão finalização: set/2023

Situação da entrega dos pacotes de trabalho

P06 - ...



- Atrasado
- Concluído
- No prazo

0%

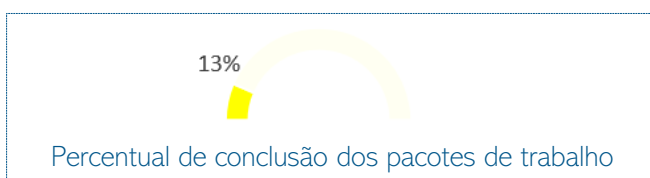
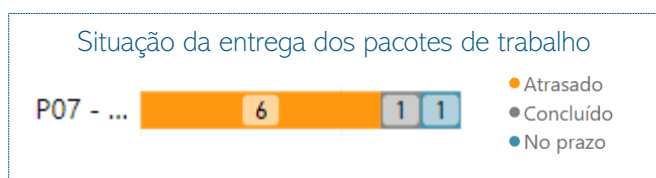
Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho

Descrição do monitoramento

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

O Projeto encontra-se paralisado, uma vez que foi suspensa a Carta-Acordo com a Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), que objetivava à implementação real do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) através de apoio para efetuação da solução de *software*. Frente a esse fato, em 31 de março de 2021, foi solicitada orientação da Quinta Diretoria quanto aos impactos causados por tal suspensão.

P 07	Linguagem Simples Anvisa	
Objetivo estratégico vinculado: 13	Unidade líder: ASCOM	Previsão finalização: set/2021

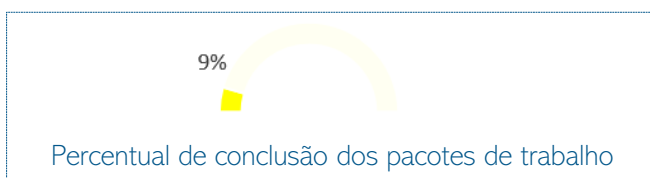
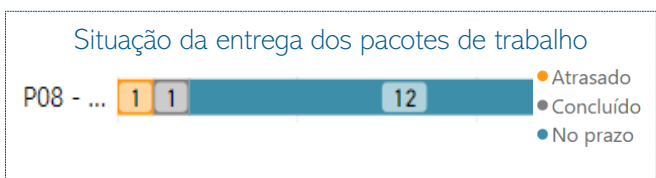


Descrição do monitoramento

O Projeto Estratégico P07 apresenta pacotes de trabalho em atraso, relacionados a risco operacional já previsto. Para mitigá-lo, houve redistribuição e priorização de atividades.

Durante o primeiro trimestre de 2021, houve a preparação do material do Webinar sobre o tema "Linguagem Simples", a articulação com a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) sobre data e horário de realização, assim como a divulgação. A realização do Webinar para os servidores e colaboradores da Anvisa está prevista para acontecer em 15 de abril.

P 08	Implementação da base de jurisprudência da Anvisa	
Objetivo estratégico vinculado: 10	Unidade líder: GGREC	Previsão finalização: dez/2022



Descrição do monitoramento

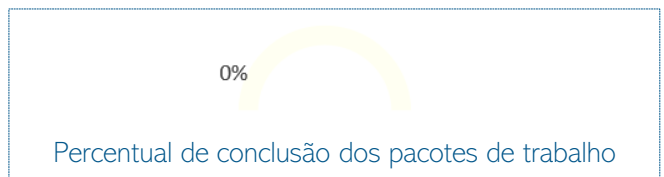
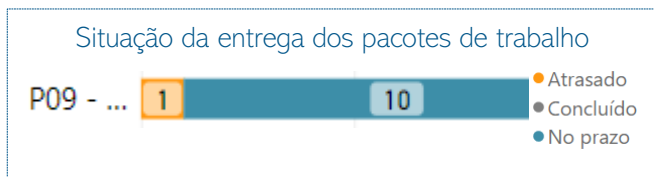
O Projeto Estratégico P08 apresenta pacote de trabalho em atraso, relacionado a um risco operacional já previsto.

Com vistas a retomar o andamento satisfatório do Projeto, foram realocados outros dois colaboradores para execução dos pacotes de trabalho referentes à categorização das decisões, o que deve garantir que a conclusão dos pacotes ocorra em prazo suficiente para iniciar o pacote referente à alimentação da base de jurisprudência.

Os principais avanços do Projeto podem ser percebidos nas atividades referentes ao levantamento de termos para construção do tesouro (com uma base de mais de 1000 termos consolidados), à construção do boletim de jurisprudência (já foi trabalhado o formato e estão sendo priorizadas as decisões relevantes) e às atividades de evolução e desenvolvimento de novos padrões documentais, com início da construção de Manual interno e aplicação de oficinas.

A categorização de decisões, apesar de depender de maior prazo para sua conclusão, teve avanço em sua metodologia, e vem ocorrendo de forma mais eficaz, especialmente com a realocação da equipe. O pacote de trabalho referente ao tesouro administrativo, por sua vez, pode ser impactado pela previsão de alteração de Regimento Interno, em que a competência para criação do tesouro da Anvisa restaria a cargo da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa. No entanto, a unidade responsável pela meta segue executando as atividades referentes ao levantamento dos termos, e, eventualmente, tal alteração terá que ser realizada no próximo monitoramento trimestral.

P 09 Modernização da Plataforma do Datavisa		
Objetivo estratégico vinculado: 15	Unidade líder: GGTIN	Previsão finalização: dez/2023



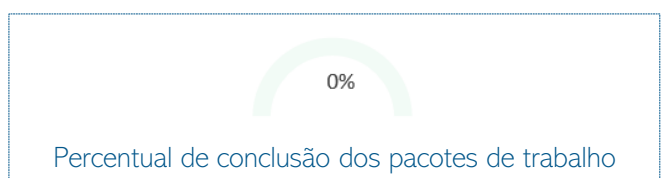
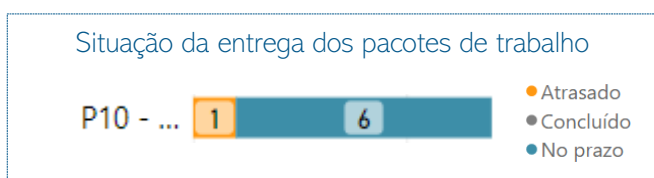
Descrição do monitoramento

O Projeto Estratégico P09 apresenta pacote de trabalho em atraso, relacionado a um risco operacional não previsto.

Na elaboração do Estudo Técnico Preliminar (ETP) do projeto Avisa foi necessária a realização de duas pesquisas diretas com fornecedores por não ser possível o uso dos parâmetros de I a III do artigo 5º da Instrução Normativa SGD/ME nº 73, de 5 de agosto de 2020. A pesquisa direta com fornecedores é o parâmetro mais moroso, pois exige a elaboração de documentos a serem enviados para as empresas, reuniões com estas, levantamento de dados necessários para o envio das propostas, espera dessas propostas, entre outras exigências. A realização dessas duas pesquisas direta com fornecedores contribuiu para a necessidade de atualização dos prazos de três pacotes de trabalho.

A equipe de planejamento da contratação está na fase final de elaboração da minuta do ETP. Com a sua finalização e aprovação, haverá um direcionamento técnico e financeiro bem definido da contratação, facilitando o alcance dos resultados esperados do Projeto.

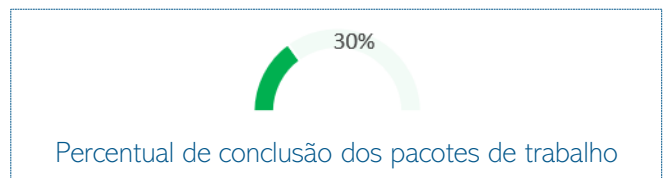
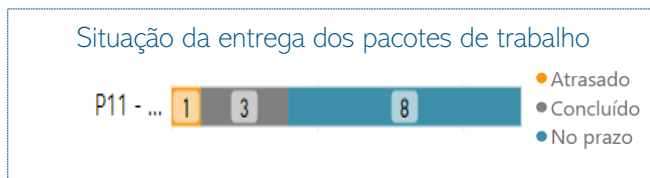
P 10 Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente		
Objetivo estratégico vinculado: 07	Unidade líder: GG MED	Previsão finalização: jun/2023



O Projeto Estratégico P10 apresenta pacote de trabalho em atraso, relacionado a um risco operacional não previsto.

O atraso foi devido à suspensão da plataforma necessária para a realização do treinamento e a efetivação do Procedimento Operacional Padrão (POP) que descreve o monitoramento dos termos de compromisso pelo sistema da garantia da qualidade. Apenas em 31 de março de 2021 a nova plataforma foi disponibilizada, portanto, não houve tempo hábil para os treinamentos no primeiro trimestre do ano. Em breve esse POP será colocado em treinamento e se tornará efetivo.

P 11 Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa		
Objetivo estratégico vinculado: O9	Unidade líder: GGREG	Previsão finalização: dez/2023



Descrição do monitoramento

O Projeto Estratégico P11 apresenta pacote de trabalho em atraso, relacionado a um risco operacional já previsto.

Para mitigar o risco, foram reorganizadas as demais atividades da unidade não relacionadas diretamente ao Projeto, de modo a permitir o aceleração das fases do pacote de trabalho que apresentou atraso de duas semanas.

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 primeiro trimestre de 2021 são: alinhamento do marco referencial de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa aos regulamentos federais (publicação da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e da Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021); finalização da 2ª etapa de avaliação e consolidação do estoque regulatório da Anvisa (Decreto 10.139/2019) (avaliação e consolidação dos atos normativos dos seguintes macrotemas: Serviços de Interesse para a Saúde; Laboratórios Analíticos; Tabaco; Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; Insumos Farmacêuticos; Farmacopeia; Gestão interna; Sangue, Tecidos, Células e Órgãos; Cosméticos; e Portos, Aeroportos e Fronteiras) e início da 3ª etapa (avaliação e consolidação dos atos normativos dos seguintes macrotemas: Saneantes; Agrotóxicos; Serviços de Saúde; Temas Transversais; Produtos para a Saúde); realização das primeiras iniciativas educacionais de promoção da cultura de Análise de Impacto Regulatório na Anvisa (AIR); execução de fase final para a elaboração e proposição de Orientação de Serviço para o Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório na Anvisa (M&ARR) e de Guidances Notes (guias) 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
CAIS	- 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



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária