



RELATÓRIO DE DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

3º trimestre de 2021

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

3º trimestre de 2021

2021 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretores

Alex Machado Campos

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

Chefe de gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Comitê Gestor da Estratégia – CGE

Titulares

Bruno Fassheber Novais

Daniela Marreco Cerqueira

Fabiana Barini Rodrigues Alves

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Juvenal de Souza Brasil Neto

Luciana Cristina Averbeck Pelles

Suzana Yumi Fujimoto

Suplentes

Rhayane Stephane Silva Andrade Matos

Flávia Baptista Nóbrega Moreira

Gabrielle C. B. C. e Cysne Troncoso

Fabiano Ferreira de Araújo

Ricardo de Assis Teixeira

Varley Dias Sousa

Larissa Baldez Campos de Souza

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

Juliane Zatelli de Souza

Lívia Cândida Maia

Rafael Gomes Fernandes

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda de Oliveira (Coordenadora)

ÍNDICE



06
Visão global do desempenho da estratégia

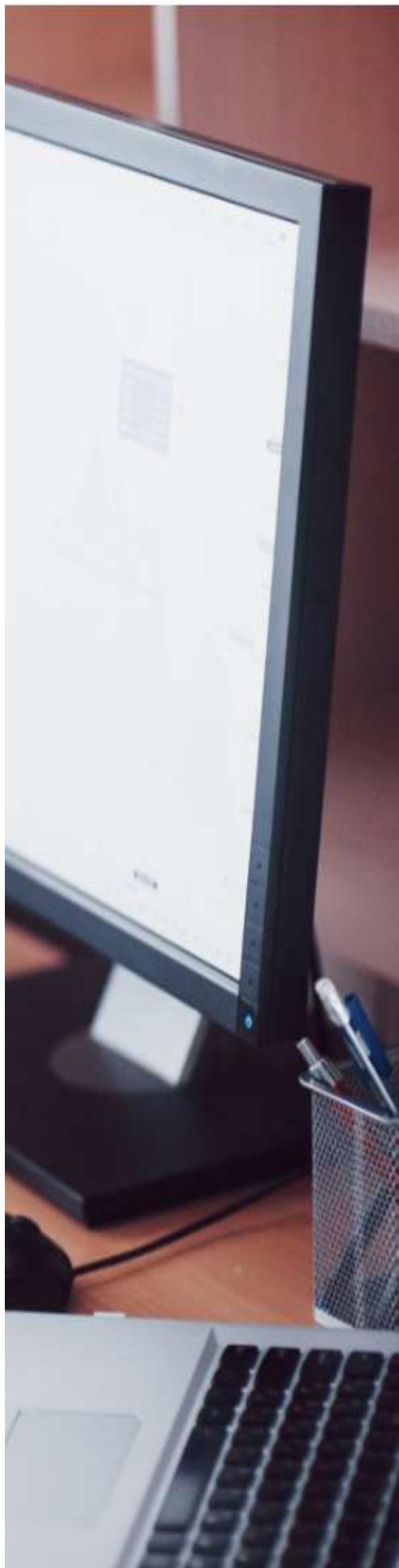
26
Percepção dos gestores quanto à previsão de alcance dos resultados esperados

37
Identificação e mitigação de riscos da estratégia

41
Desempenho da estratégia - Detalhamento das metas estratégicas e dos resultados-chave

108
Desempenho da estratégia - Detalhamento dos projetos estratégicos

116
Siglário



SOBRE O MONITORAMENTO DA ESTRATÉGIA DA ANVISA

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

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

SOBRE OS DADOS GLOBAIS

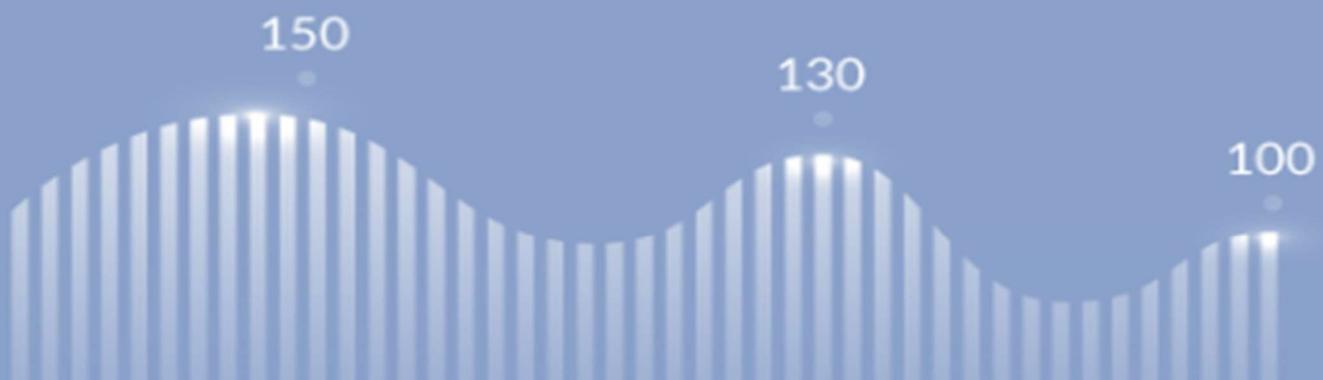
Nas páginas a seguir, serão apresentados os dados do desempenho da estratégia obtidos a partir do monitoramento de metas, resultados-chaves e projetos estratégicos no acumulado de janeiro a setembro de 2021.

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

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

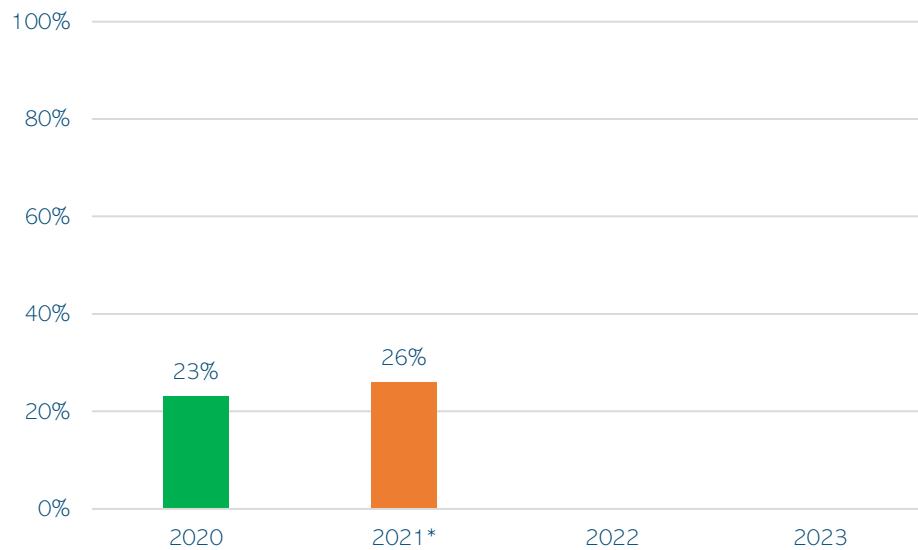


VISÃO GLOBAL DO DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA



EVOLUÇÃO NO ALCANCE DAS METAS DO PLANO ESTRATÉGICO 2020-2023

(Referência: valores previstos para dezembro de 2023)



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

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

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

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

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

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

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

DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

3º TRIMESTRE DE 2021

■ **42%**

de alcance da estratégia, que corresponde ao percentual médio de metas estratégicas (PE 2020-2023) e resultados-chave (PGA 2021) alcançados e de pacotes de trabalho concluídos dos projetos estratégicos, representando um aumento de 5% em relação ao trimestre anterior

■ **45%**

das metas estratégicas do PE 2020-2023 foram alcançadas no 3º trimestre de 2021

■ **37%**

dos resultados-chave do PGA 2021 foram alcançados no 3º trimestre de 2021

■ **45%**

dos pacotes de trabalho com execução prevista até 2021 foram concluídos no 3º trimestre de 2021

IMPACTOS DA PANDEMIA DE COVID-19



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

67%

das metas e resultados-chave previstos no Plano Estratégico 2020-2023 e no PGA 2021 foram impactados pela pandemia de Covid-19; esse valor é 10% maior do que o obtido no trimestre anterior

RESULTADOS PARCIAIS DE MÉDIO PRAZO

(PE 2020-2023 – METAS E PROJETOS ESTRATÉGICOS)

■ **26%**

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 3º trimestre de 2021

■ **29%**

de conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos com execução prevista até 2023 na avaliação do 3º trimestre de 2021

PROJETOS ESTRATÉGICOS

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

A situação de atraso do projeto é definida quando há um ou mais pacotes de trabalho não concluídos no prazo programado até o 3º trimestre de 2021.

De acordo com o Gráfico 1, 7 projetos estratégicos apresentam pelo menos um pacote de trabalho com a entrega em atraso; 1 pacote a mais que no trimestre anterior. Os outros 4 projetos estão com a execução dos pacotes no prazo.

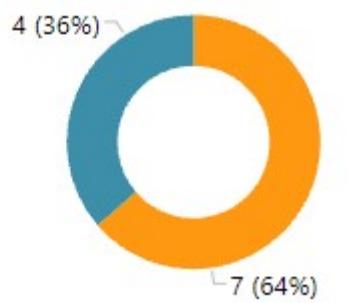


Gráfico 1- Situação dos 11 projetos estratégicos, conforme entrega dos pacotes de trabalho no 3º trimestre de 2021.

O Gráfico 2 mostra a situação da entrega dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos no 3º trimestre de 2021 conforme prazo. É possível verificar que os projetos 04 e 07 são os que apresentam o maior número de pacotes em atraso.

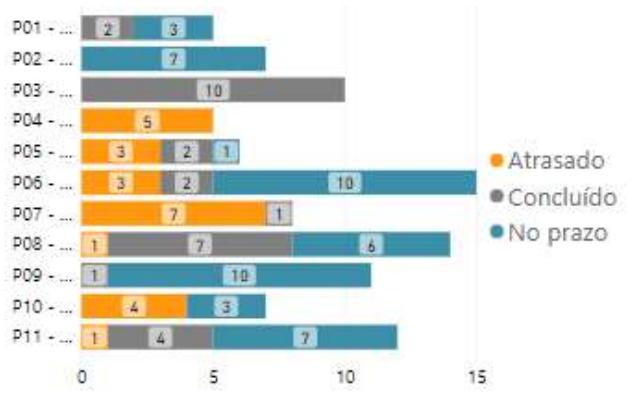


Gráfico 2 – Situação dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos no 3º trimestre, conforme prazo de entrega.

Até o 3º trimestre de 2021 o desempenho dos projetos foi de 45%, considerando a conclusão dos pacotes de trabalho com execução prevista até dezembro de 2021.

Cabe destaque para o projeto estratégico 3, que apresenta todos os seus pacotes de trabalho concluídos desde o segundo trimestre 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 sistema de notificações relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária
- P 06: SNCM - Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
- P 07: Linguagem Simples Anvisa
- P 08: Implementação da base de jurisprudência da Anvisa
- P 09: Avisa - Modernização da Plataforma do Datavisa
- P 10: Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente
- P 11: Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa

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

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

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

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

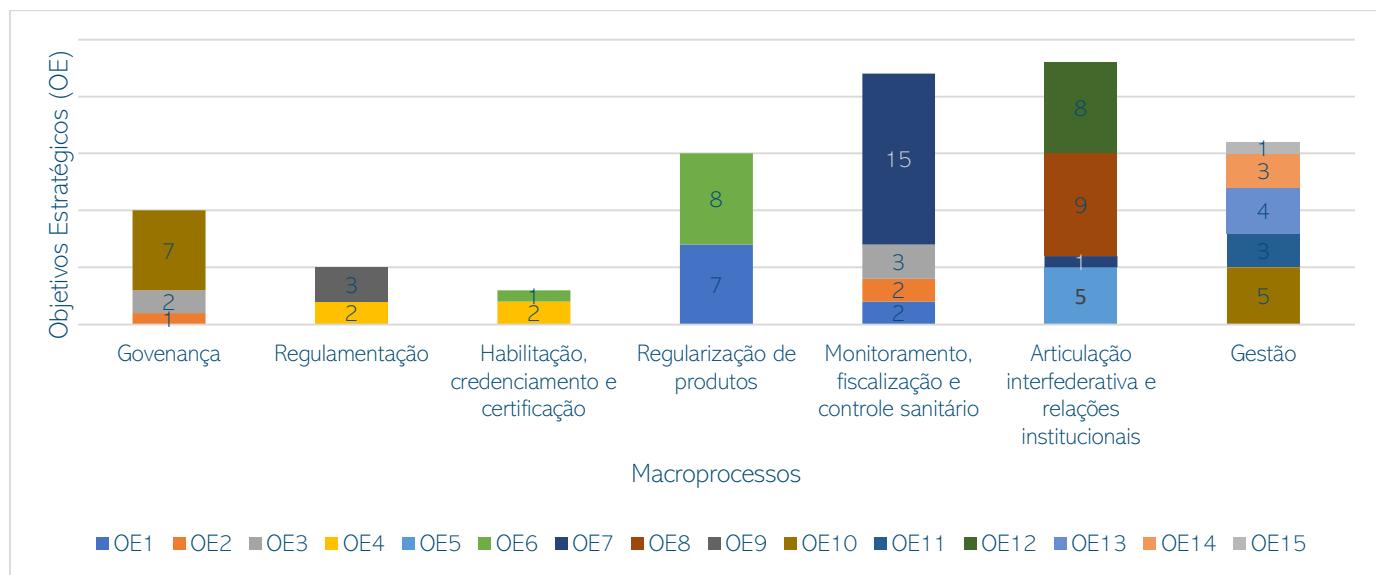


Gráfico 3 – Distribuição das metas estratégicas e resultados-chave conforme macroprocesso e objetivo estratégico.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

OE 1: Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

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

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

OE 4: Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

OE 5: Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento

OE 6: Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

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

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

OE 9: Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

OE 10: Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional

OE 11: Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital

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

OE 13: Aprimorar a comunicação institucional

OE 14: Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação

OE 15: Modernizar e integrar soluções de TI

PROGRESSO DA ESTRATÉGIA EM RELAÇÃO AOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS E MACROPROCESSOS

3º trimestre de 2021

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

O Gráfico 4 apresenta o percentual médio de execução dos objetivos estratégicos até o final do 3º trimestre de 2021, considerando a contribuição das metas estratégicas, dos resultados-chave e dos projetos estratégicos a eles vinculados para o seu alcance. Assim como no trimestre anterior, os objetivos estratégicos 4 e 12 apresentam os maiores percentuais de execução. O objetivo 2 é o que apresenta menor desempenho nesse trimestre. Apenas os objetivos 2, 7 e 13 ainda não alcançaram, pelo menos, 50% de execução. Sete objetivos apresentam percentual de execução superior a 75% (1, 4, 5, 6, 11, 12 e 14).

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



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

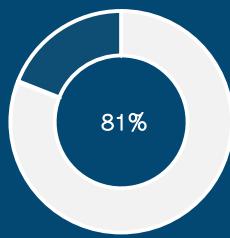


Gráfico 5 - Percentual médio de execução dos macroprocessos, considerando sua composição de metas estratégicas e resultados-chave

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

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

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



Macroprocesso: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

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

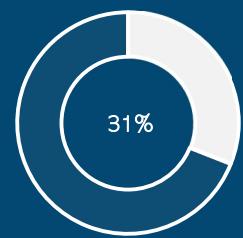
Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

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



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

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



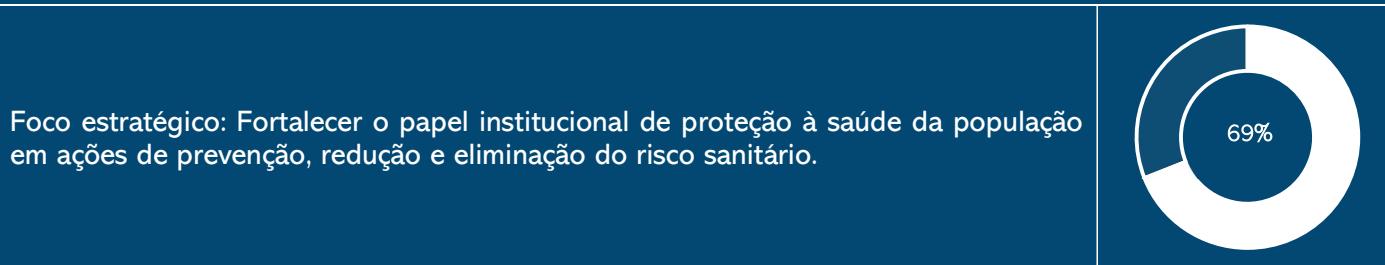
Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Instrumento	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. (oUVIDORIA)	0%	 0%
PE	Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA). (GGTOX)	0%	

Macroprocesso: GOVERNANÇA

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

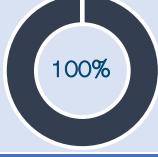
OBJETIVO ESTRATÉGICO 3 – GARANTIR O ACESSO SEGURO DA POPULAÇÃO A PRODUTOS E SERVIÇOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias. (GGFIS)	100%	 92%
PE	Publicar 95% das medidas cautelares associadas a dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias. (GGFIS)	76%	
PE PGA	Aumentar para 16 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado. (GGMON)	100%	

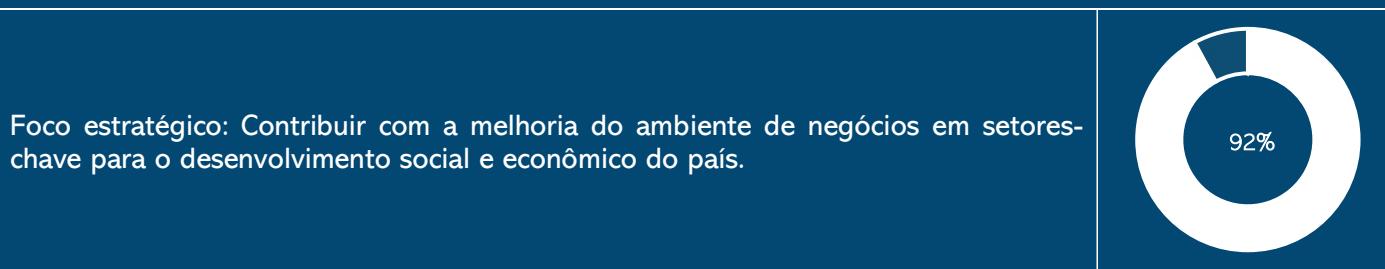
Macroprocesso: GOVERNANÇA

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%	 100%
PGA	Reduzir de 1.400 para 1.000 o passivo de recursos de Processos Administrativos Sanitários (PAS). (GGREC)	100%	

PROJETO ESTRATÉGICO

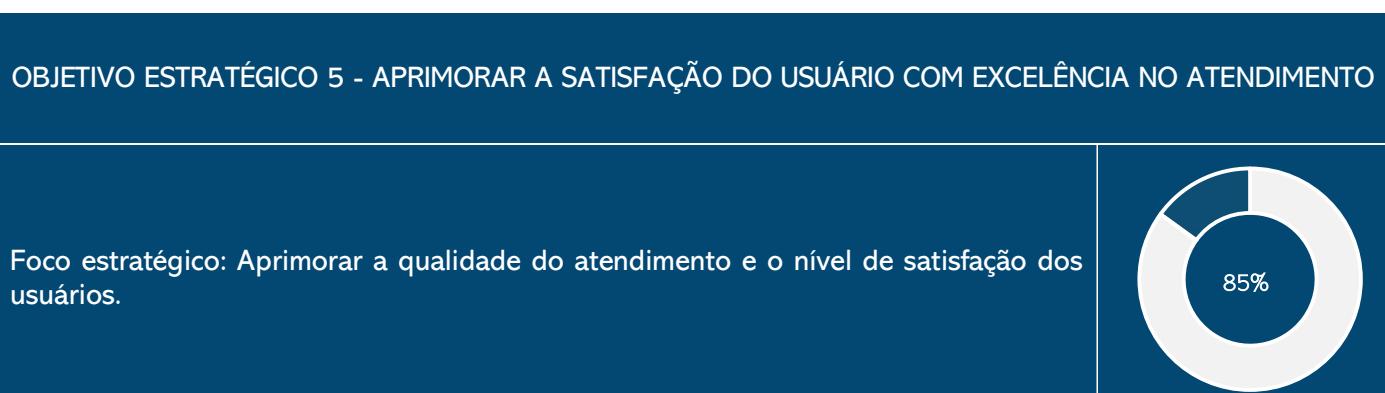
Instrumento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)
PE	UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos médicos (GGTPS)	0%	 15%
PE	Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) (GGMON)	29%	

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



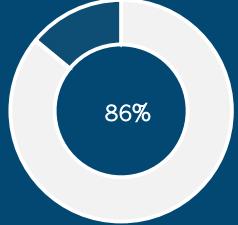
Macroprocesso: REGULAMENTAÇÃO			
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária. (GGREG)	100%	83%
PGA	Promover a avaliação e consolidação de todos os atos normativos da Anvisa. (GGREG)	65%	

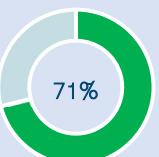
Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS			
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Manter em até 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de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

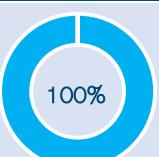


Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS			
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento. (GGCIP)	100%	85%
PE	Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via Fala.Br. (GGCIP)	90%	
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%	85%
PGA	Aumentar de 0% para 70% a satisfação do usuário do sistema Novo Ouvidor. (OUVID)	100%	
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)	33%	

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

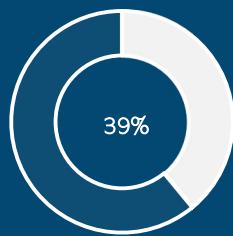
<p>Foco estratégico: Eliminar redundâncias e otimizar a atuação institucional com ganhos de agilidade e eficiência na regularização de produtos e serviços relevantes para o contexto nacional.</p>	
---	---

Macroprocesso: REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS			
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE PGA	Reducir para 300 dias o tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas. (GGALI)	98%	
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)	80%	
PE	Reducir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia. (GGTOX)	100%	
PE	Reducir 30% o tempo médio de análise de petições de avaliação toxicológica para registro de produtos formulados. (GGTOX)	100%	
PGA	Aumentar de 235 para 300 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola. (GGTOX)	100%	
PE PGA	Reducir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos. (GHCOS)	0%	
PE PGA	Reducir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes. (GHCOS)	0%	
PGA	Reducir de 130 para 90 dias o tempo médio de decisões de registro de fumígenos derivados do tabaco. (GGTAB)	88%	

Macroprocesso: HABILITAÇÃO, CRENDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS			
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Emitir 60% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou <i>reliance</i>). (GGFIS)	100%	

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

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



Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

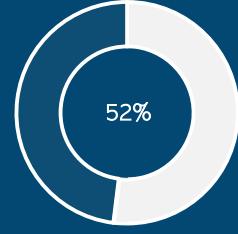
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Reducir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, até o limite de 7% ao final do ano de 2023, considerando série histórica evolutiva. (GSTCO)	0%	
PGA	Aumentar de 50% para 60% os estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células (STC) com situação sanitária mapeada, por meio de instrumentos avaliativos e fiscalizatórios. (GSTCO)	8%	
PE	Realizar avaliação da conformidade regulatória de 11% das petições de medicamentos aprovadas condicionalmente conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 219/2018 e mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de COVID-19, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado. (GGMED)	40%	
PGA	Avaliar a conformidade regulatória de 5% das petições aprovadas condicionalmente conforme mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de Covid-19. (GGMED)	100%	
PE	Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos cosméticos, por meio de busca ativa (situações mais críticas). (GHCOS)	0%	
PE	Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos saneantes, por meio de busca ativa (situações mais críticas). (GHCOS)	50%	
PGA	Implantar o modelo de autorização de importação para produtos fumígenos derivados do tabaco. (GGTAB)	25%	
PGA	Aumentar de 1 para 2 os grandes eventos com a fiscalização da comercialização e propaganda de produtos fumígenos no ano. (GGTAB)	0%	
PE PGA	Aumentar para 25 os produtos incluídos em programas de monitoramento analíticos. (GELAS)	100%	
PE	Aumentar, anualmente, em 5%, o volume de inspeções destinadas ao monitoramento regular e fiscalização de medicamentos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e alimentos fabricados em território nacional. (GGFIS)	0%	
PE	Concluir 95% dos processos administrativos sanitários decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 120 dias. (GGFIS)	0%	
PGA	Aumentar de 0% para 50% a conclusão de Processos Administrativos Sanitários (PAS) decorrentes de dossiês de investigação de alto risco encaminhados para autuação no ano de 2021, em até 120 dias. (GGFIS) (continua)	0%	

CONTINUA

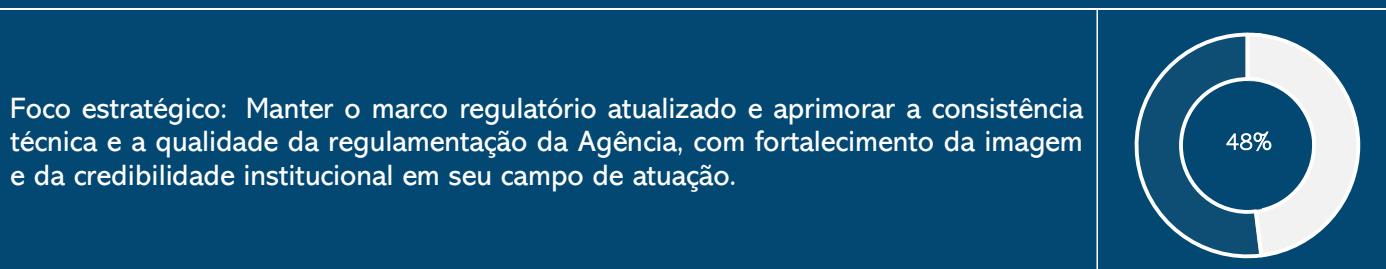
OBJETIVO ESTRATÉGICO 7 - FORTALECER AS AÇÕES DE CONTROLE, MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS (CONTINUAÇÃO)

Macroprocesso: MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO (CONTINUAÇÃO)			
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Reducir de 1900 para 600 o quantitativo de Processos Administrativo Sanitários (PAS) tramitados para unidade até 31/12/2019 e que estão aguardando julgamento de 1 ^a instância ou juízo de retratação. (CAJIS)	100%	
PE	Aumentar para 100% as unidades de medicamentos ativados por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). (GGMON)	0%	
PGA	Implementar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para atuação da Anvisa em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. (GGPAF)	55%	
Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS			
Instrumento	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			
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	Implementação de programa de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária baseado em riscos (GELAS)	100%	
PE	Informatização do gerenciamento da distribuição de numerações e receituários de controle especial por meio do sistema nacional de controle de receituários (SNCR) (GGMON)	0%	
PE	Evolução do sistema de notificações relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária (GGMON)	40%	
PE	Garantia da conformidade regulatória de medicamentos com mudanças pós-registro aprovados condicionalmente (GGMED)	0%	

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

<p>Foco estratégico: Aumento da capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação e controle sanitário.</p>			
<p>Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS</p>			
Instru- mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Realizar levantamento situacional para implantação de estratégia de incentivo às ações de fiscalização descentralizada. (GGTAB)	0%	
PGA	Aumentar de 82% para 100% o atendimento dos critérios de auditoria críticos da Instrução Normativa 32/2019, pelas autoridades sanitárias descentralizadas. (GGFIS)	29%	
PE	Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS. (GGFIS)	83%	
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)	29%	
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)	29%	
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)	100%	
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)	100%	
PGA	Ampliar de 220 para 500 os gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) cadastrados em canais de interlocução com a Agência. (ASNVS)	98%	
PGA	Aumentar de 0% para 80% as respostas, em até 20 dias, das demandas encaminhadas às Ouvidorias participantes da Rede de Ouvidoria do Sistema Único de Saúde. (OUVID)	0%	

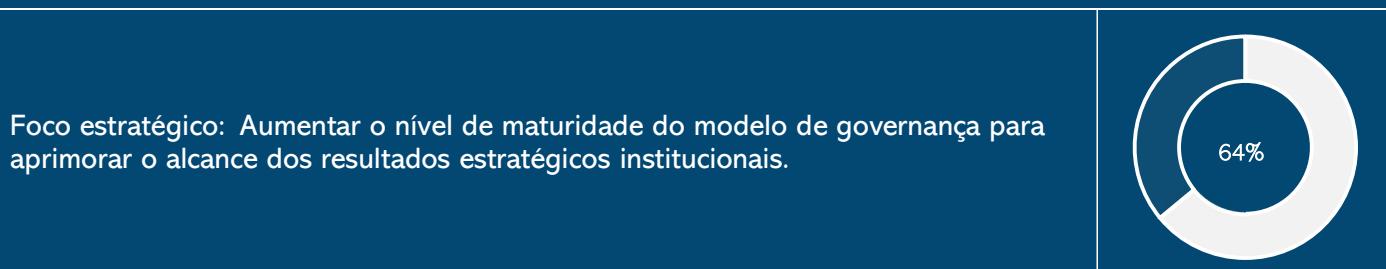
OBJETIVO ESTRATÉGICO 9 – APRIMORAR A QUALIDADE REGULATÓRIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Macroprocesso: REGULAMENTAÇÃO			
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Ampliar para 70% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória. (GGREG)	100%	
PE	Atingir 100% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR. (GGREG)	20%	
PGA	Aumentar de 5 para 20 os atos normativos aprovados com Análise de Impacto Regulatório (AIR) no modelo previsto no Decreto nº 10.411/2020. (GGREG)	15%	

PROJETO ESTRATÉGICO			
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	Melhoria da qualidade regulatória da Anvisa (GGREG)	50%	

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



Macroprocesso: GOVERNANÇA

Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Alcançar pelo menos 70% das metas do Plano de Gestão Anual. (APLAN)	53%	
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)	67%	
PGA	Aumentar de 0% para 60% a conclusão dos pacotes de trabalho da carteira de projetos estratégicos com execução prevista até 2021. (APLAN)	75%	
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)	78%	
PGA	Aumentar de 1 para 7 correções em unidades da Anvisa. (COGER)	43%	

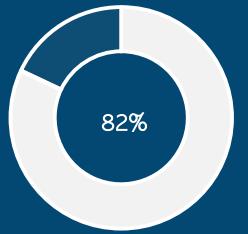
Macroprocesso: GESTÃO

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

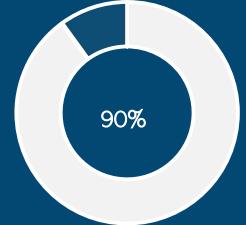
PROJETO ESTRATÉGICO

Instrumento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)
PE	Plano de criação da jurisprudência uniformizada da Anvisa (GGREC)	64%	A donut chart with a dark blue outer ring and a light blue inner circle. The inner circle is filled with a diagonal hatching pattern. The text '64%' is centered in the inner circle.

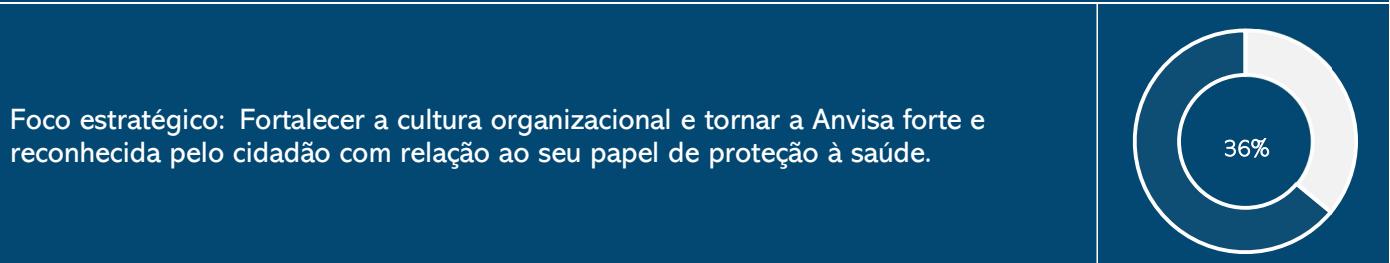
OBJETIVO ESTRATÉGICO 11 – PROMOVER A GESTÃO DA INFORMAÇÃO, A DESBUROCRATIZAÇÃO E A TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

<p>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.</p>			
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%	
PE PGA	Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa no padrão estabelecido pelo Gov.Br. (GGTIN)	96%	
PGA	Disponibilizar painéis dinâmicos de informações, sendo um sobre atos e outro sobre decisões tomadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa. (SGCOL)	50%	

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

<p>Foco estratégico: Aprimorar a efetividade da atuação institucional e consolidar o protagonismo da Agência na regulação e no controle sanitário, no cenário nacional e internacional.</p>			
Macroprocesso: ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E RELAÇÕES INSTITUCIONAIS			
Instru- mento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PGA	Implantar programa regular de capacitação de agentes de fiscalização de órgãos governamentais não integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (GGTAB)	40%	
PE	Participar de 100% das reuniões de comitês, círculo de especialistas, seminários, treinamentos, subcomitês e grupos de trabalho do <i>Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme</i> (PICs). (GGFIS)	100%	
PE	Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro. (GGFIS)	100%	
PE	Participar de 30% das atividades de avaliação de Organismos Auditores realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP). (GGFIS)	92%	
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)	80%	
PE PGA	Aumentar para 70% as proposições legislativas, de interesse da Anvisa, com posicionamento da Agência, tramitando no respectivo ano. (ASPAR)	20%	
PGA	Formalizar 2 acordos de Cooperação Técnica com organismos nacionais e/ou internacionais para fortalecer o suporte técnico e de gestão da Anvisa. (GADIP)	100%	
PROJETO ESTRATÉGICO			
Instru- mento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)
PE	Avaliação da Anvisa como <i>Who Listed Authority</i> (WLA) por meio da <i>Global Benchmarking Tool</i> (GBT): Autoridade Nível IV da OMS	100%	

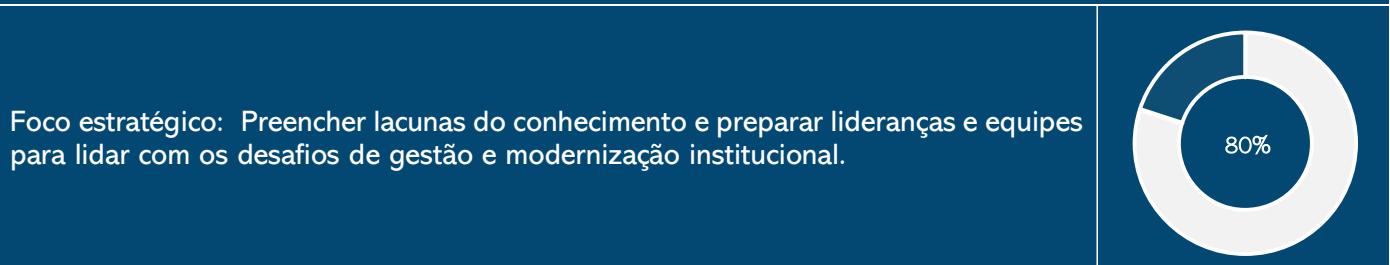
OBJETIVO ESTRATÉGICO 13 – APRIMORAR A COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL



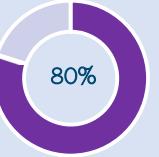
Macroprocesso: GESTÃO			
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais. (ASCOM)	100%	 <p>A donut chart with a total circle divided into three segments. The largest segment is light purple, the second largest is dark purple, and the smallest is white. The dark purple segment is labeled '59%'.</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)	100%	
PGA	Aumentar de 5% para 80% os serviços da Anvisa com linguagem simples disponíveis no portal gov.br. (ASCOM)	36%	

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	Linguagem Simples Anvisa (ASCOM)	13%	 <p>A donut chart with a total circle divided into three segments. The largest segment is light blue, the second largest is dark blue, and the smallest is white. The dark blue segment is labeled '13%'.</p>

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

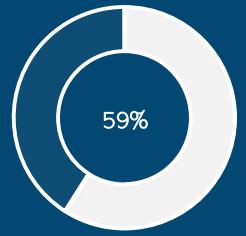


Macroprocesso: GESTÃO

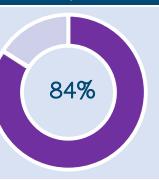
Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE	Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação. (GGPES)	100%	
PGA	Elaborar trilhas de desenvolvimento de competências gerenciais. (GGPES)	70%	
PGA	Elaborar trilhas de desenvolvimento de competências comportamentais. (GGPES)	70%	

OBJETIVO ESTRATÉGICO 15 – MODERNIZAR E INTEGRAR SOLUÇÕES DE TI

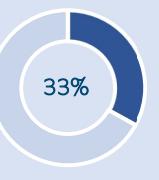
Foco estratégico: Prover acesso a serviços de Tecnologia de Informação e Comunicação (TIC), que suportem com qualidade a escala dos serviços prestados pela Agência, respeitando a privacidade e a proteção de dados pessoais e sigilosos.

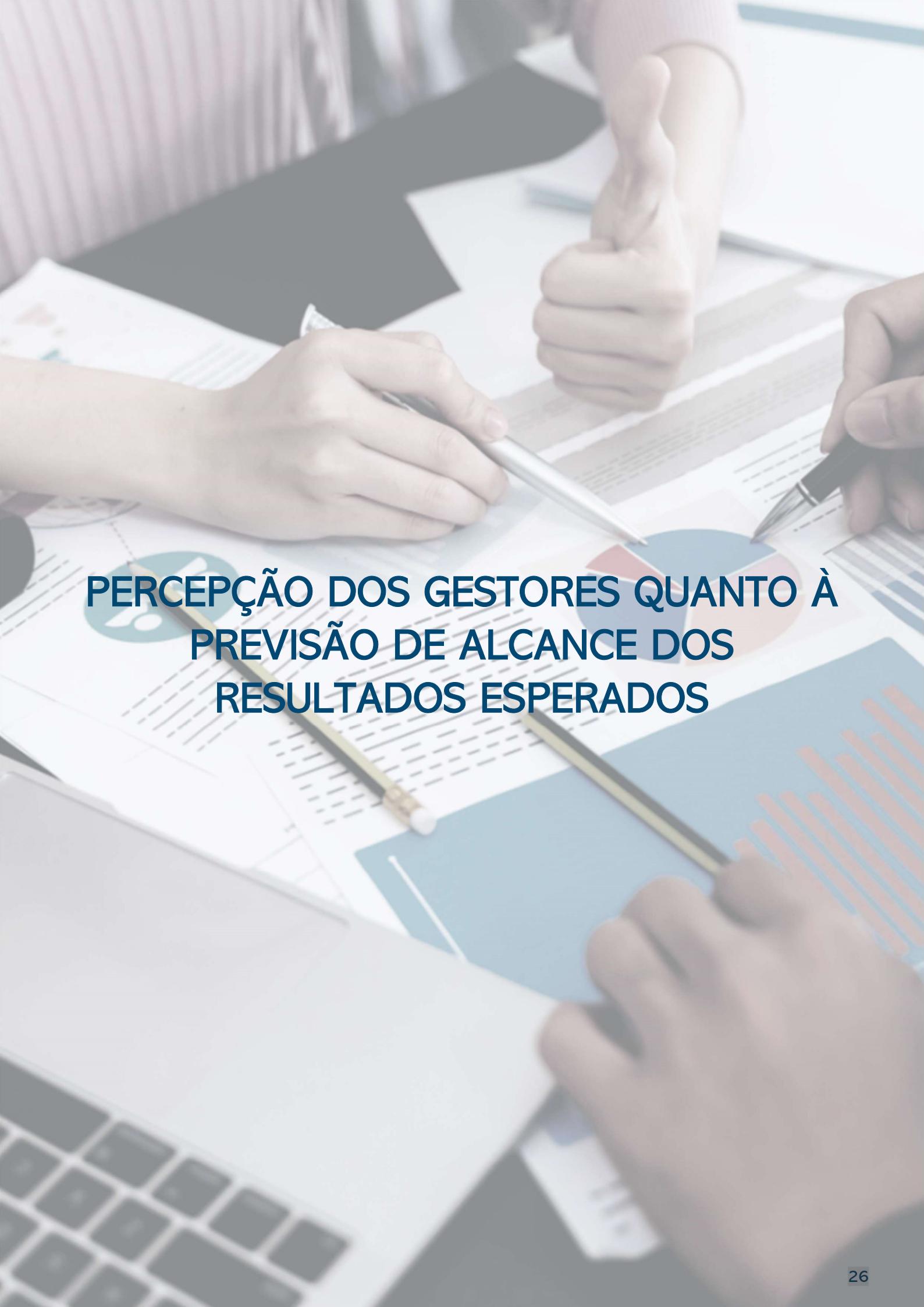


Macroprocesso: GESTÃO

Instrumento	Nome da meta estratégica ou resultado-chave	Percentual de desempenho	Percentual médio de desempenho
PE PGA	Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma. (GGTIN)	84%	

PROJETO ESTRATÉGICO

Instrumento	Nome do projeto estratégico	Percentual de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)	Percentual médio de conclusão dos pacotes de trabalho (até dez/2021)
PE	Avisa: modernização da plataforma do Datavisa. (GGTIN)	33%	



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 3º trimestre de 2021, 59% de resultados-chave e metas e projetos estratégicos foram classificados pelos gestores como satisfatórios, 28% como em alerta e 13% como críticos.

Em comparação ao trimestre anterior, houve redução no percentual de percepções satisfatórias (62% no segundo trimestre e 59% no terceiro), aumento no percentual de alertas (25% no trimestre anterior e 28% no atual) e manutenção no percentual de percepções críticas (13% no segundo e no terceiro trimestres).

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

ALCANCE DE RESULTADOS-CHAVE, METAS E PROJETOS ESTRATÉGICOS

Os Gráficos 6, 7 e 8 mostram essa classificação segregada por resultados-chave, metas estratégicas e projetos estratégicos. A maioria dos resultados-chave e metas estratégicas foram sinalizados como satisfatórios (62% em ambos os casos). Os percentuais de alertas e críticos também são iguais para resultados-chave e metas estratégicas. Quanto aos projetos, a maioria (55%) foi categorizado como em alerta; e apenas 1 (9%) foi dito como crítico.

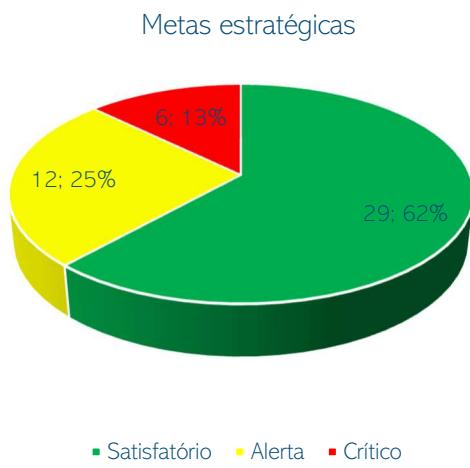


Gráfico 6 - Percepção do gestor quanto ao desempenho das metas estratégicas (PE 2020-2023).

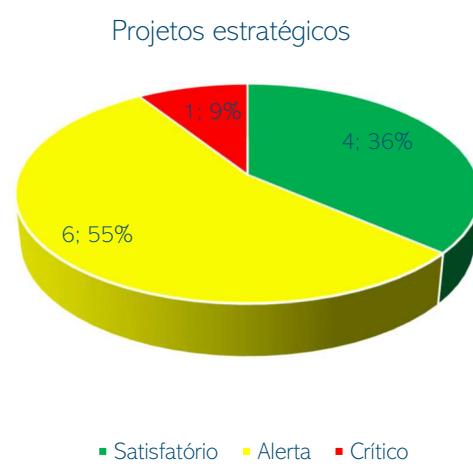


Gráfico 7 - Percepção do gestor quanto ao desempenho dos projetos estratégicos (PE 2020-2023).



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

Comparando com o trimestre anterior, observa-se que não houve mudança na distribuição das percepções dos gestores para os resultados-chave. Em relação às metas estratégicas, uma satisfatória passou a ser percebida como alerta. Quanto aos projetos estratégicos, houve mudanças mais significativas. No trimestre anterior, a maioria dos projetos foi categorizado como satisfatório (64%) e não havia projeto crítico. No trimestre atual, a maioria foi sinalizada como alerta (55%) e um dos projetos foi considerado com desempenho crítico.

ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR OBJETIVO ESTRATÉGICO

O Gráfico 9 representa a distribuição de todas as metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos conforme percepção do gestor e vinculação a objetivo estratégico. Apenas o objetivo 2 não apresenta alguma percepção satisfatória. Três objetivos (9, 11 e 14) não apresentam percepção em alerta. 14 resultados-chave, metas ou projetos estratégicos foram classificados como críticos, estando distribuídos em oito objetivos (2, 3, 6, 7, 9, 10, 12 e 13).



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

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

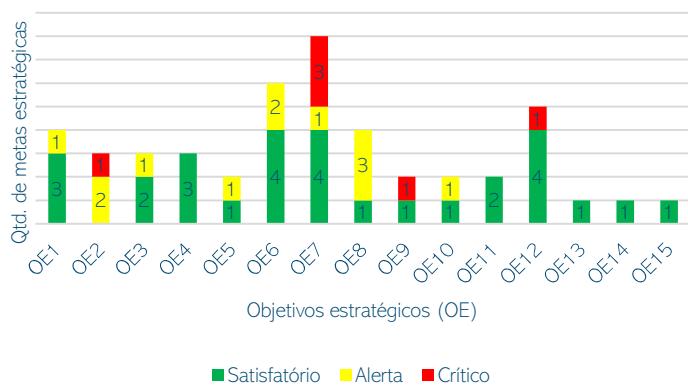


Gráfico 10 - Distribuição das metas estratégicas conforme objetivo estratégico e percepção do gestor.

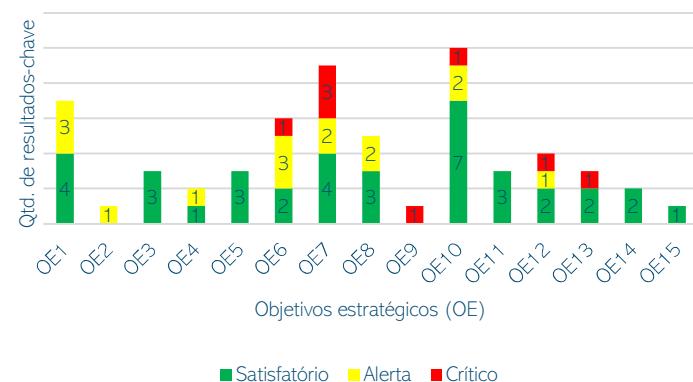


Gráfico 11 - Distribuição dos resultados-chave conforme objetivo estratégico e percepção do gestor.

Verifica-se ainda que apenas o objetivo 2 não apresenta meta satisfatória, assim como apenas os objetivos 2 e 9 não possuem resultado-chave satisfatório. A percepção crítica foi identificada em apenas quatro objetivos para metas, e em 6 objetivos, para resultados-chave.

O Gráfico 12 indica que os projetos estratégicos estão distribuídos em sete objetivos. O maior número de projetos é classificado como alertas, tendo apenas 1 crítico e outros 4 satisfatórios.

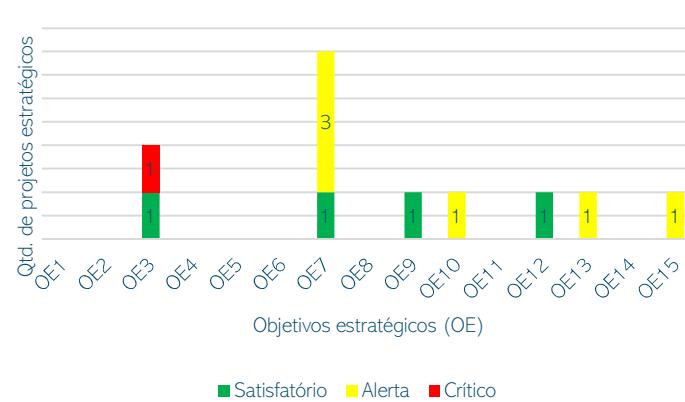


Gráfico 12 - Distribuição dos projetos estratégicos conforme objetivo estratégico e percepção do gestor.

ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR MACROPROCESSO

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

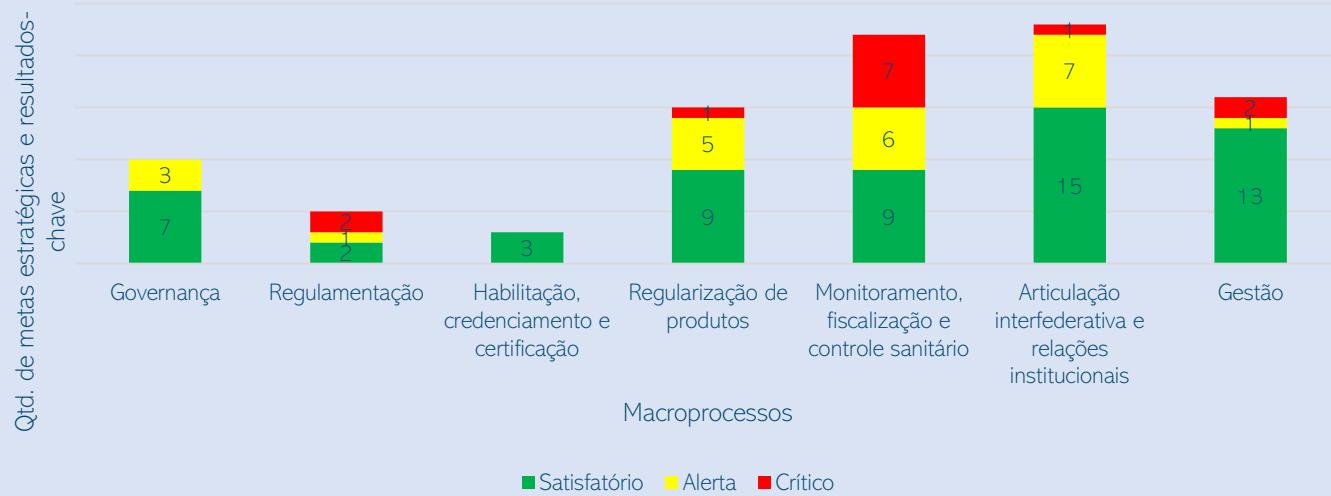


Gráfico 13 - Distribuição dos resultados-chave e metas estratégicas conforme macroprocesso e percepção do gestor.

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

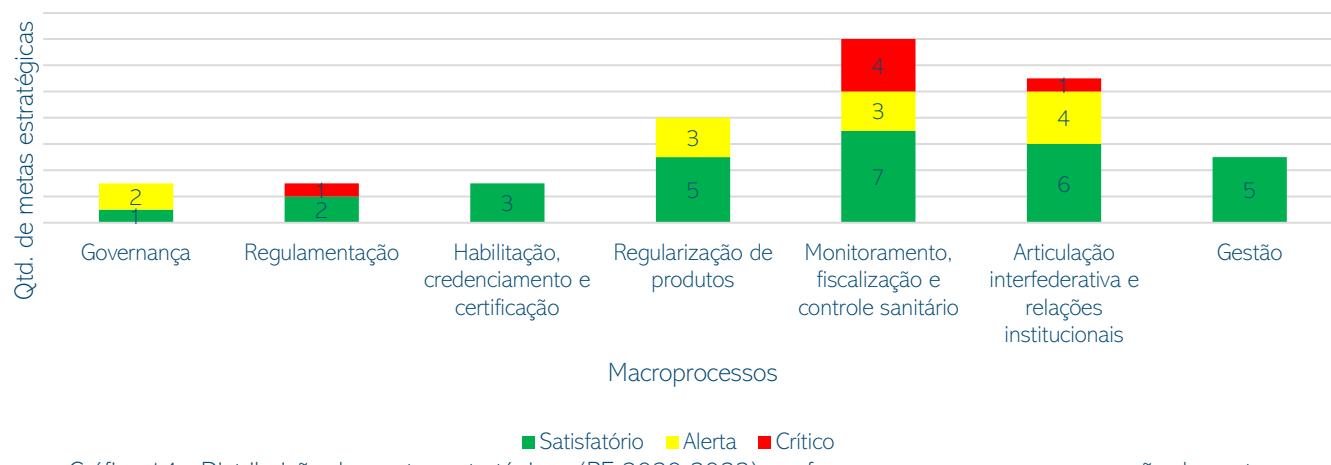


Gráfico 14 - Distribuição das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme macroprocesso e percepção do gestor.

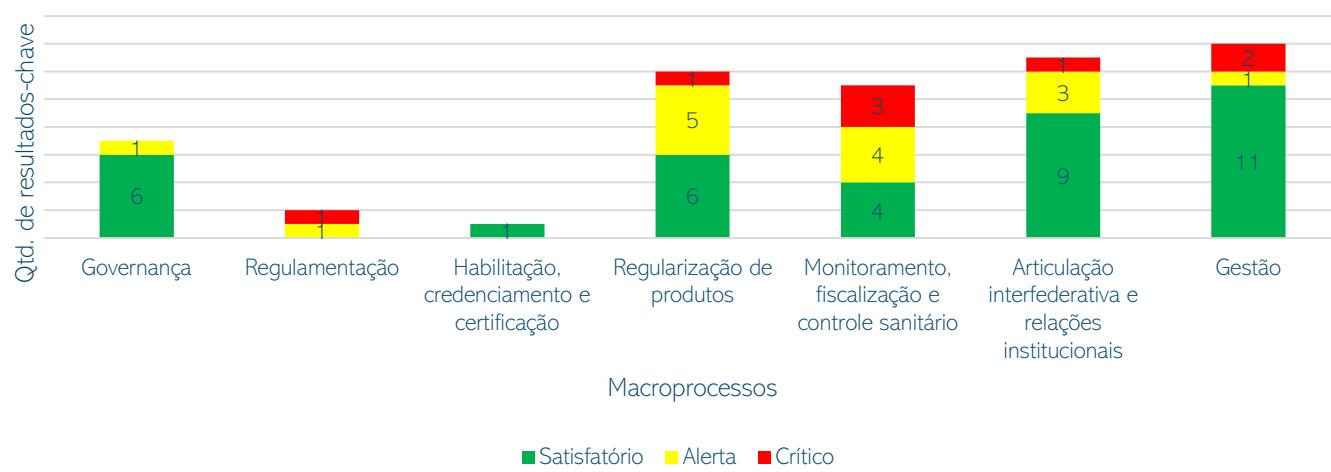


Gráfico 15 - Distribuição dos resultados-chave (PGA 2021) conforme macroprocesso e percepção do gestor.

ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR FAIXA DE EXECUÇÃO

Segundo o Gráfico 16, 50 metas estratégicas e resultados-chave tiveram execução acima de 75% até o terceiro trimestre de 2021 (10 metas a mais que no trimestre anterior). Em contrapartida, 23 apresentaram desempenho inferior a 25% (13 a menos que no trimestre anterior). Não houve mudança na faixa de 25% a 50% em relação ao trimestre anterior. Quanto à faixa de 50% a 75%, há três alertas a mais nesse trimestre. As alterações significativas apenas nas faixas de execução das extremidades refletem que há um movimento de progresso das metas, saindo da faixa mais baixa e indo diretamente para a de melhor execução.



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

Um total de 28 metas estratégicas tiveram execução acima de 75% (4 a mais que no trimestre anterior), formando a faixa mais numerosa, como pode ser observado no Gráfico 17. Ainda assim, 4 delas foram sinalizadas como alertas.

Das 12 metas com execução inferior a 25% (5 a menos que no trimestre passado), três foram classificadas como satisfatórias.

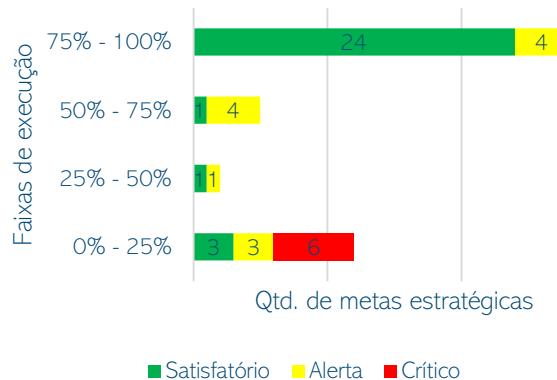


Gráfico 17 - Distribuição das metas estratégicas (PE 2020-2023) conforme faixa de execução e percepção do gestor.

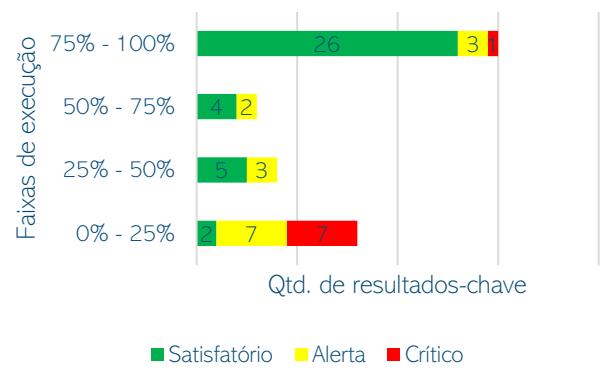


Gráfico 18 - Distribuição dos resultados-chave (PGA 2021) conforme faixa de execução e percepção do gestor.

Quanto aos resultados-chave, metade deles se encontra na faixa de execução de 75% a 100%, 6 a mais que no trimestre anterior. Houve uma redução significativa no número de resultados-chave na faixa de 0% a 25%, sendo 24 no trimestre anterior e 16 no trimestre atual.

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

ALCANCE DA ESTRATÉGIA POR UNIDADE SUPERVISORA

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



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

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

Somente as Unidades Organizacionais Específicas e a unidade ligada à Diretoria Colegiada não apresentam resultado-chave, meta ou projeto estratégico classificados com percepção crítica.

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

PRIMEIRA DIRETORIA



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

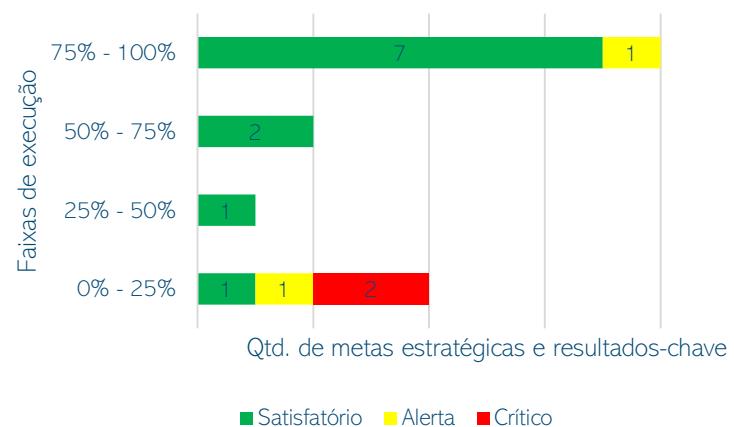


Gráfico 21 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Primeira Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

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

As faixas de execução acima de 75% e inferior a 25% são as que apresentam o maior quantitativo de metas e de resultados-chave (Gráfico 21).

SEGUNDA DIRETORIA



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

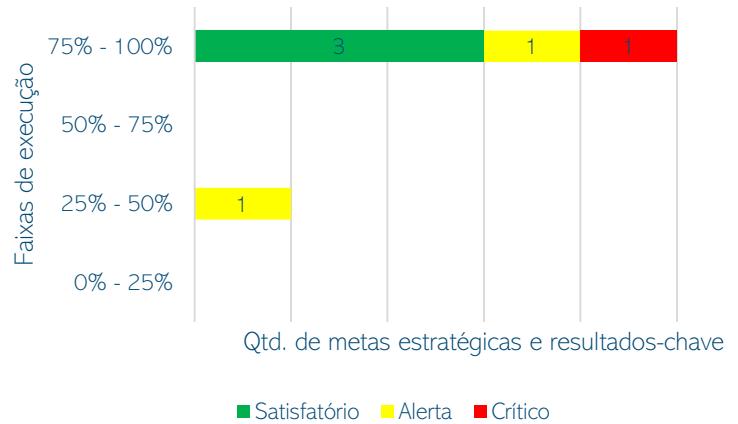


Gráfico 23 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Segunda Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

O Gráfico 22 mostra que a única percepção crítica da Segunda Diretoria é quanto a um resultado-chave. O projeto estratégico de responsabilidade dessa Diretoria está em alerta.

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

TERCEIRA DIRETORIA



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

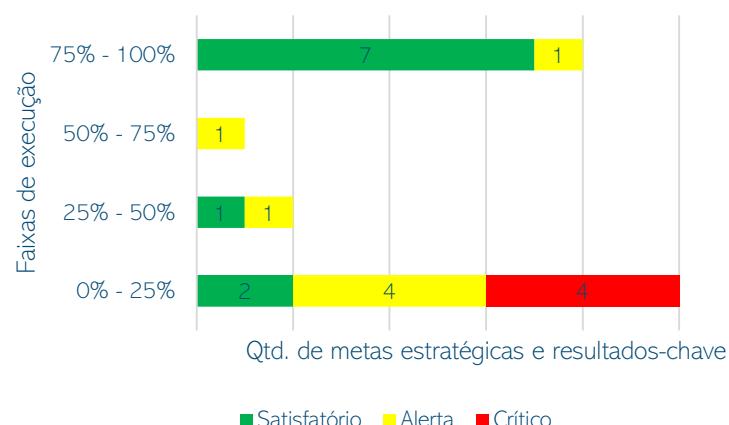


Gráfico 25 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Terceira Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

A Terceira Diretoria possui dois projetos estratégicos sob sua responsabilidade, estando os dois satisfatórios (Gráfico 24). A maioria das metas está com execução satisfatória, porém, o mesmo não acontece com os resultados-chave, cuja maioria foi classificada como em alerta e há ainda 2 sinalizados como críticos.

A partir do Gráfico 25, identifica-se que do total de metas estratégicas e resultados-chave dessa Diretoria, 10 estão com execução inferior a 25%. Essa faixa é a mais numerosa, seguida da que indica execução acima de 75%.

QUARTA DIRETORIA



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

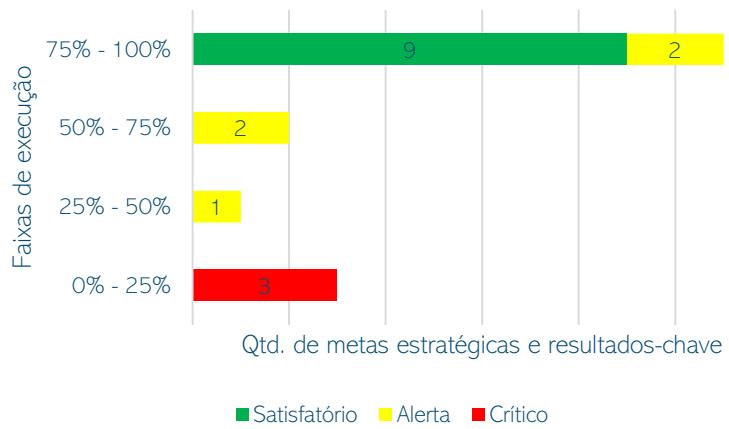


Gráfico 27 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Quarta Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

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

Conforme o Gráfico 27, a faixa de desempenho de 75% a 100% apresenta a maior parte das metas estratégicas e resultados-chave. Ainda assim, 2 deles foram sinalizados como alertas. Todas as 3 metas estratégicas e resultados-chave da faixa de 0% a 25% foram percebidos pelo gestor como críticos, o que indica grande possibilidade de não cumprimento até o fim do ano.

QUINTA DIRETORIA



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

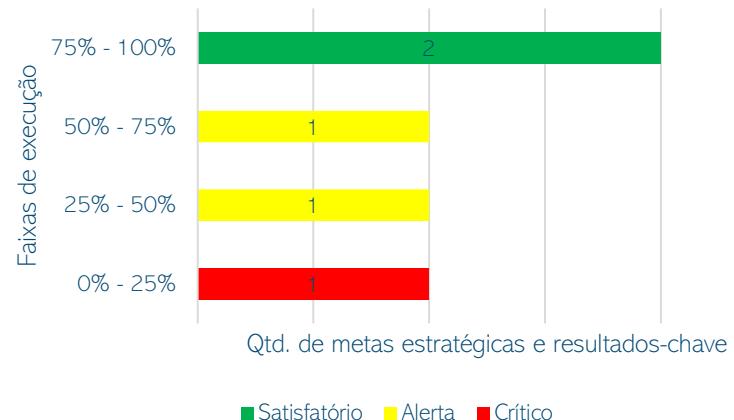


Gráfico 29 - Distribuição de resultados-chave e metas estratégicas da Quinta Diretoria conforme percepção do gestor e faixa de execução.

A Quinta Diretoria possui três projetos estratégicos, 2 deles estão como alertas e 1 como crítico (Gráfico 28). Há uma meta estratégica crítica e dois resultados-chave alertas.

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

GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE

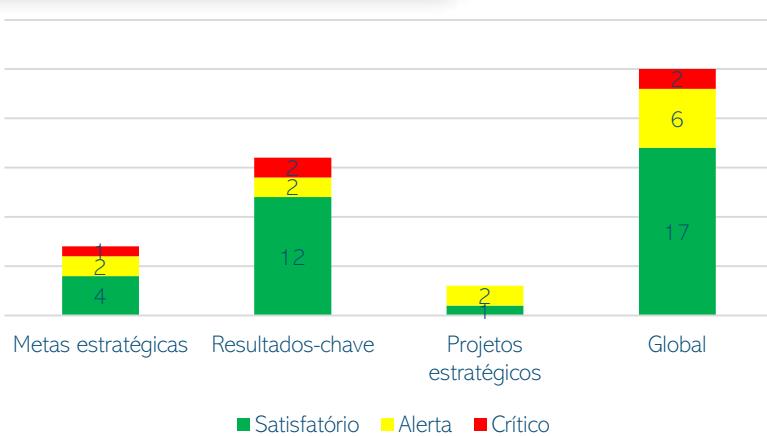


Gráfico 30 - Distribuição de resultados-chave, metas e projetos estratégicos do Gabinete do Diretor-Presidente conforme percepção do gestor.



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

As metas estratégicas e os resultados-chave sob responsabilidade de unidades supervisionadas pelo Gabinete do Diretor-Presidente foram percebidos, em sua maioria, como satisfatórios (Gráfico 30). Dos três projetos estratégicos da Diretoria, apenas um está com indicação satisfatória.

O Gráfico 31 mostra que todas as metas estratégicas e resultados-chave percebidos como críticos estão na faixa de execução de 0% a 25%. A faixa mais alta, de 75% a 100%, apresenta o maior quantitativo de metas estratégicas e resultados-chave, estando apenas 1 como alerta.

UORGs ESPECÍFICAS e DICOL



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

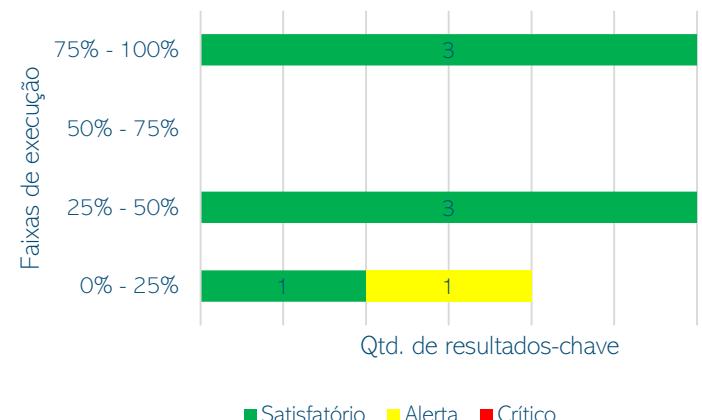


Gráfico 33 - Distribuição de resultados-chave das Unidades Organizacionais Específicas e da Diretoria Colegiada conforme percepção do gestor e faixa de execução.

As Unidades Organizacionais Específicas e a Diretoria Colegiada não possuem metas ou projetos estratégicos sob sua responsabilidade. Em contrapartida, possuem oito resultados-chave, sendo que 7 deles foram classificados como satisfatórios e apenas um como alerta (Gráfico 32).

Conforme Gráfico 33, o único resultado-chave alerta teve desempenho entre 0% e 25%. Os satisfatórios estão divididos entre três faixas de execução. Nenhum resultado-chave teve execução entre 50% e 75%.



IDENTIFICAÇÃO E MITIGAÇÃO DE RISCOS DA ESTRATÉGIA

RISCOS IDENTIFICADOS NA ESTRATÉGIA

A Gestão de Riscos Corporativos (GRC) é o instrumento da governança que pretende trazer um nível de segurança razoável ao alcance dos objetivos de uma organização. A avaliação de riscos é um processo que visa identificar os pontos de maior vulnerabilidade de uma instituição ou de uma atividade e definir medidas de mitigação ou de enfrentamento adequadas.

A Carteira de Riscos da Estratégia da Anvisa atualmente é composta por 16 riscos, divididos em 5 categorias: Externalidade (EXT), Pessoas (PS), Estrutura Organizacional (EO), Processos (PR) e Sistemas (S). Estes foram avaliados conforme seu grau de probabilidade e impacto sobre uma ampla perspectiva de situações que, no caso de sua materialização, poderiam impactar negativamente no alcance dos objetivos estratégicos estabelecidos para o quadriênio 2020-2023. Este impacto é analisado a partir da influência que os riscos exercem na execução de metas do Plano Estratégico, resultados-chave do PGA e nos projetos estratégicos.

A partir desta definição e com a construção dos planos de tratamento aos riscos da estratégia, em julho de 2021, deu-se início ao monitoramento da implementação dos controles aos riscos. Este monitoramento coincide com a janela de monitoramento das metas estratégicas, resultados-chaves e projetos estratégicos, no intuito de que os gestores das unidades organizacionais e a alta administração possam ter uma percepção sistêmica e integrada sobre a implementação dos controles em GRC e o cumprimento da estratégia.

A seguir, são apresentadas as análises realizadas a partir dos reportes das unidades neste primeiro monitoramento da GRC da estratégia, com a adesão de 83% unidades.

IMPACTO DOS RISCOS NA ESTRATÉGIA

Neste ciclo de monitoramento, analisou-se o impacto dos riscos estratégicos no cumprimento das metas, resultados-chave e projetos estratégicos a partir da identificação da abrangência de resultados estratégicos que tiveram riscos materializados. Como complementação da análise, esta identificação de abrangência foi comparada com a classificação do risco obtida neste monitoramento de modo a identificar a faixa de criticidade atual dos riscos e da sua materialização ou não nos resultados estratégicos.

Cabe destacar que os riscos são divididos nas seguintes faixas, em ordem crescente de criticidade:

- Desprezível;
- Controlável;
- Moderado;
- Crítico;
- Intolerável.

O gráfico a seguir demonstra a amplitude da materialização de cada risco em relação à estratégia, comparada com o nível de cada risco neste monitoramento.

Quantidade de resultados estratégicos impactados com cada risco, comparada ao nível de risco (NR)



Gráfico 34 – Distribuição de metas, resultados-chave e projetos estratégicos impactados por risco, comparada ao nível de risco.

Neste monitoramento, 15 (94%) riscos foram apontados como “materializados” pelos gestores, ou seja, apesar das ações de controle executadas, estes riscos se manifestaram na execução das metas estratégicas, resultados-chaves e projetos estratégicos, mas não necessariamente impactaram no desempenho destes para o trimestre. Embora o número de riscos materializados tenha sido expressivo, a grande quantidade de controles (303 ações de controle para todos os riscos da estratégia em todas as unidades monitoradas) contribuiu para a mitigação dos riscos, atuando na redução do impacto da materialização e, conforme demonstra este relatório, contribuiu também para o índice de 42% de alcance da estratégia.

Segundo a avaliação dos gestores, o único risco que não se materializou foi o “EXT10”, que se encontra no nível Controlável. Para este risco, foram padronizados 06 controles e destes, 03 são controles organizacionais, ou seja, uma unidade está responsável pela implementação dos controles em toda a Agência. Destes, somente 01 controle organizacional foi implementado até o momento e os outros 02 estão em implementação, mas com o status de Alerta. Do total dos controles planejados para este evento, 50% foram implementados e se mostraram eficazes em relação à estratégia da Agência, tendo em vista que o risco não se materializou em nenhuma meta.

RISCO RESIDUAL E EFICÁCIA DOS CONTROLES

A comparação do nível de risco residual com o risco de nível inerente demonstra a eficácia das ações de controle frente ao risco. Esta eficácia se relaciona, em uma análise macro, ao cumprimento das metas estratégicas, resultados-chaves e projetos estratégicos. O risco inerente é obtido a partir da análise da probabilidade de ocorrência de um risco e do seu impacto, desconsiderando a aplicação de qualquer controle. Com a implementação dos controles e suas respectivas forças na mitigação da probabilidade e impacto na materialização do risco, tem-se como resultado o nível de risco residual.

É importante ressaltar que o nível do risco residual é um índice global da mesma forma que o nível de risco inerente, ou seja, é um índice único para todas as unidades organizacionais, ainda que, dado a especificidade de atuação, as ações de controle sejam executadas em nível de Gerência-Geral ou equivalente. Nesse sentido, não há mensuração do nível de risco residual por unidade.

A figura abaixo demonstra o comparativo entre o nível de risco inerente obtido em abril/2021, o nível de risco residual do 2º trimestre/2021 e o risco residual do 3º trimestre/2021.

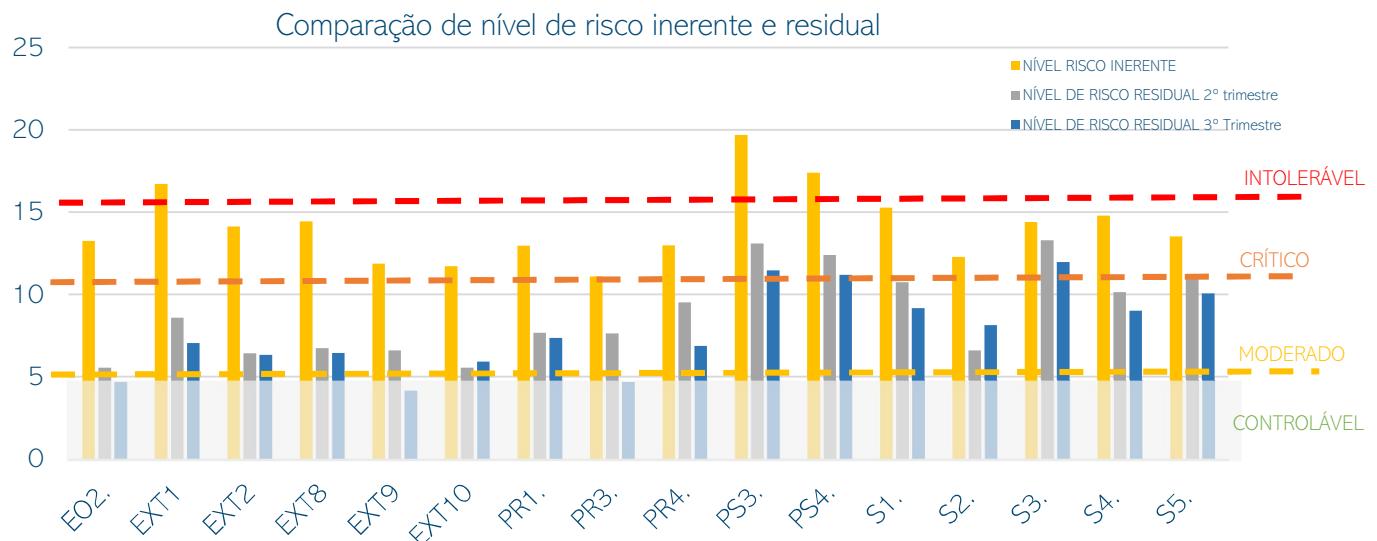


Gráfico 35 - Comparativo entre o nível de risco inerente, residual do 2º trimestre e residual na atual janela de monitoramento, e suas respectivas faixas.

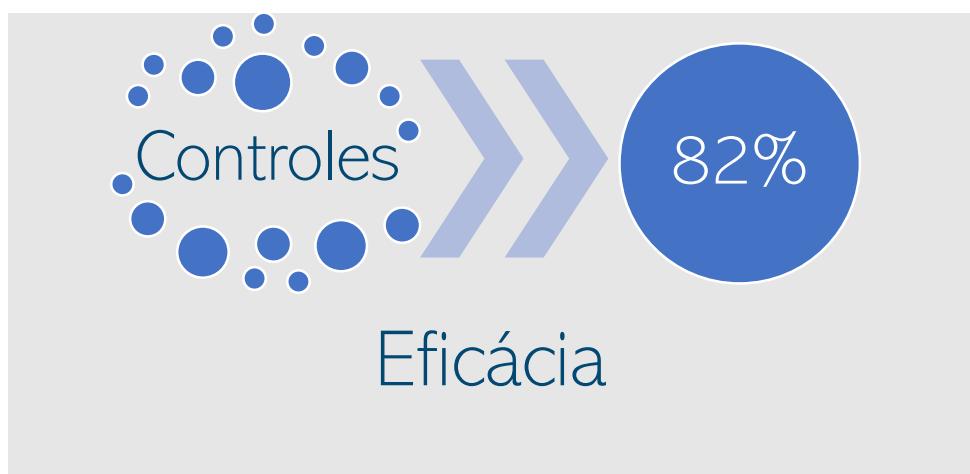
A partir da análise, destaca-se a redução do nível de risco em 14 (87%) riscos, e o aumento em dois (13%) riscos (EXT10 e S2) comparado à avaliação realizada no 2º trimestre. Ao se comparar a redução a partir do risco inerente calculado em abril de 2021, a quantidade de riscos presentes nas faixas crítico ou intolerável reduziu de 16 (100%) para 03 (25%).

Número de riscos e evolução do nível de risco



Gráfico 36 – Quantidade de riscos que tiveram redução ou aumento do nível de risco

Neste monitoramento, foram implementadas 303 ações de controle para todos os riscos da estratégia em todas as unidades monitoradas, o que resultou na queda de criticidade do nível de risco inerente em 82% dos riscos.





DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

DETALHAMENTO DAS METAS ESTRATÉGICAS E DOS RESULTADOS-CHAVE

CATEGORIA DE DESEMPENHO PARA METAS ESTRATÉGICAS E RESULTADOS-CHAVE

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

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

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

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

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

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

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

Quadro 1- Categorias de desempenho

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

CATEGORIA DE DESEMPENHO PARA METAS ESTRATÉGICAS E RESULTADOS-CHAVE

O Gráfico 36 apresenta a quantidade de metas estratégicas e resultados-chave em cada categoria no 1º, no 2º e no 3º trimestre de 2021.

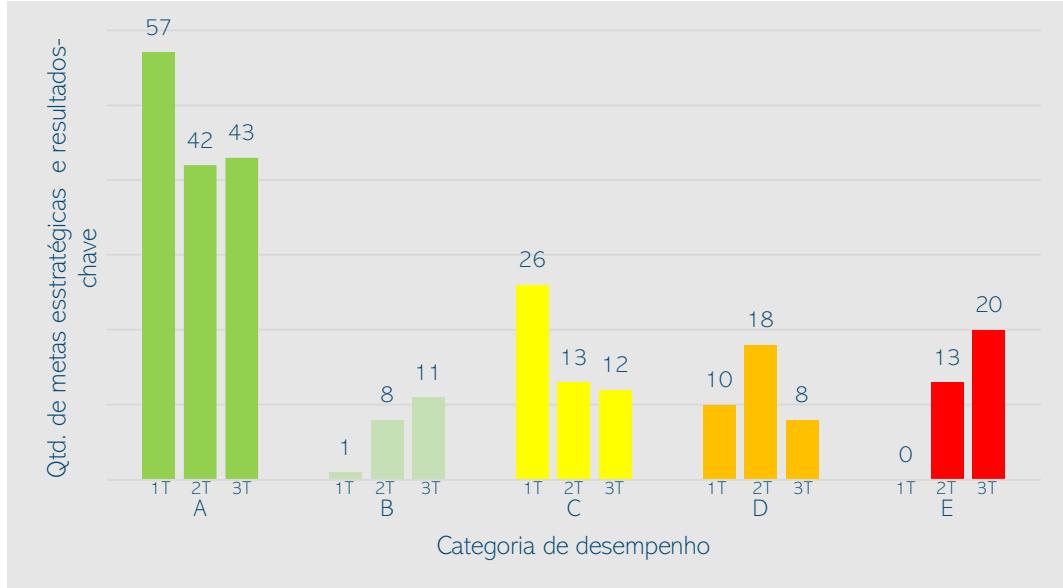


Gráfico 37 - Distribuição das metas estratégicas e dos resultados-chave conforme categoria de desempenho.

No terceiro trimestre 2021, o maior quantitativo de metas estratégicas e resultados-chave (43) está categorizado como A, ou seja, há grande possibilidade de que alcancem seus resultados no final do ano segundo a avaliação dos gestores. Porém, 20 metas e resultados-chave estão na categoria E (7 a mais que no trimestre anterior), 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 (12), seguida da B (11). A categoria D foi definida para apenas 8 metas e, dentre essas categorias intermediárias, foi a que apresentou maior alteração em relação ao trimestre passando: 10 a menos.

Ao comparar com a distribuição por categoria de desempenho do trimestre anterior, além da redução de metas e resultados-chave na categoria D, houve uma pequena redução também na categoria C. A categoria A praticamente não sofreu alteração. E o número de metas e resultados-chave nas categorias B e E aumentou.

Ao analisar a categoria de desempenho de cada meta em comparação ao trimestre anterior, verifica-se:

- ↑ 19 (20%) melhoraram de categoria
- ↔ 40 (42%) permaneceram em categorias com maior possibilidade de alcance (A ou B)
- ↔ 10 (11%) permaneceram em categorias com menor possibilidade de alcance (C, D ou E)
- ↓ 25 (27%) pioraram de categoria

Acrescenta-se que existe uma sistemática de acompanhamento das metas estratégicas e dos resultados-chave. Segundo ela, a cada janela de monitoramento, é selecionado um rol de metas prioritárias com base em critérios pré-definidos. Essa seleção considera a categoria de desempenho, a solicitação do gestor e os impactos que o não alcance da meta pode gerar.

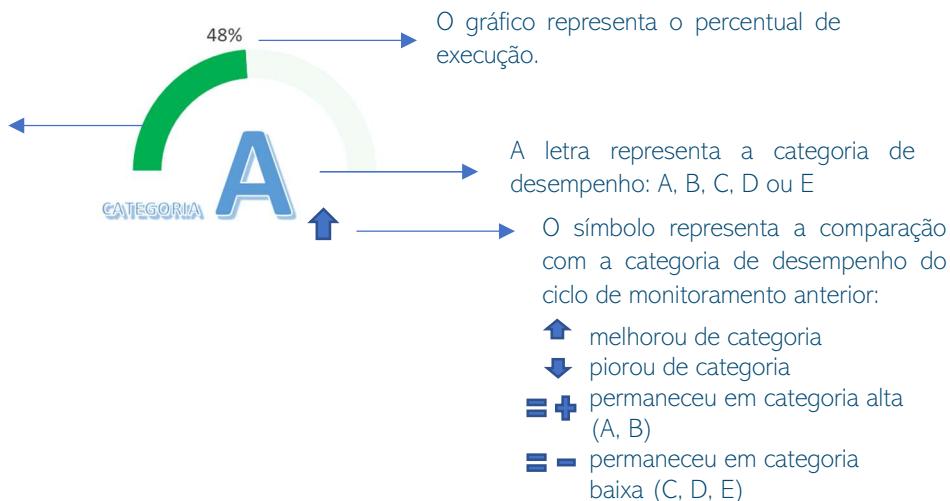
O rol selecionado é pautado nas reuniões do Comitê Gestor da Estratégia (CGE) para que sejam discutidas estratégias integradas que possibilitem a melhora da evolução ou a redução dos entraves.

Desde o primeiro trimestre, doze metas e resultados-chaves foram selecionados e apresentados ao CGE. Desses doze, quatro apresentaram melhora de categoria nesse ciclo e um piorou de categoria. Destaca-se, porém, que os efeitos da discussão serão mais bem percebidos a médio prazo.

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

A cor representa a percepção do gestor:

- verde: satisfatória
- amarela: alerta
- vermelha: crítica



Metas impactadas pela situação de emergência relacionada à Covid-19

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

MACROPROCESSO: Regularização de produtos

PE 1.4/KR 1.1	Meta PE 2020-2023/KR PGA 2021	Unidade: GSTCO	Primeira Diretoria
---------------	-------------------------------	----------------	--------------------

Aumentar para 100% os peticionamentos de ensaios clínicos e registro de produtos de terapia avançada (PTA) com decisão da Anvisa em prazo inferior aos prazos estabelecidos pela RDC 260/18 e RDC 338/20.*

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

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



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

Até setembro de 2021, foram recebidos 2 dossiês de registro de produtos de terapias avançadas e 5 dossiês para ensaios clínicos com produtos de terapia avançada. Quanto aos peticionamentos referentes a registro, ambos estão em fase de análise, dentro dos prazos legais estabelecidos para este tipo de produto. Em relação aos peticionamentos referentes a ensaios clínicos, 1 já obteve a aprovação publicada, cujo prazo total de análise da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) foi de 51 dias úteis; 3 estão no prazo legal e receberam a primeira manifestação da GSTCO num prazo médio de 23 dias; 1 está no prazo legal, mas encontra-se na fila de análise. Estes processos seguem em monitoramento pela Gerência para que se alcance a meta estabelecida para o período.

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 30%	2020: 60%
2021: 30%	2021 JAN-MAR 77%
2022: 30%	2021 JAN-JUN 49%
2023: 30%	2021 JAN-SET 44%



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

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

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

Até o momento, tem-se que o prazo médio de análise de estudos clínicos não relacionados à Covid-19 é de 180 dias, o prazo médio de análise de estudos clínicos para Covid-19 é de 27 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 257 dias. A partir desses dados, observou-se uma redução de 44% do tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica e de análise de registro de medicamento com a priorização das análises de petições relacionadas à Covid-19.

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

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



De 246 Dossiês de Insumos Farmacêuticos Ativos (DIFAs) distribuídos pela Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) em 2021 (71 no primeiro trimestre, 94 no segundo e 81 no terceiro), a Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (COIFA), área técnica responsável por insumos farmacêuticos ativos (IFAs), distribuiu e se responsabilizou pela análise de 235 dossiês (66 no primeiro trimestre, 89 no segundo e 80 no terceiro).

Para o alcance do resultado, foi necessário o aporte de uma força-tarefa em conjunto com a Coordenação de Propriedade Intelectual, bem como treinamento e acompanhamento dos servidores.

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

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 146	2020: 37
2021: 95	2021 JAN-MAR 37
2022: 92	2021 JAN-JUN 31
2023: 90	2021 JAN-SET 30



De janeiro a setembro de 2021, 5931 petições de regularização de dispositivos médicos foram recebidas pela Anvisa. Destas, 5695 foram deferidas, sendo que 5637 foram deferidas no prazo. O número de petições primárias com exigência exarada até a primeira decisão foi de 4974, enquanto o número de primeiras manifestações no prazo foi de 5312.

O bom resultado é devido à realização de reuniões semanais para harmonizar e otimizar os processos entre as áreas envolvidas na sistemática de regularização de dispositivos médicos. Outro fator que contribuiu para o resultado foi a publicação, em 2021, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 483, de 19 de março, 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. Essa resolução naturalmente desafoga as filas de regularização de produtos que podem ser importados sem registro na Anvisa, abastecendo o mercado enquanto os dispositivos médicos vão sendo submetidos para avaliação da Agência. Essa RDC vem tendo seu período de vigência prorrogado por sucessivos prazos de 60 dias.

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 43	2021 JAN-MAR 24
	2021 JAN-JUN 15
	2021 JAN-SET 16

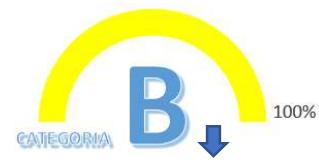


Até o momento, 5931 primeiras manifestações foram exaradas no prazo. A média de tempo para o total de primeiras manifestações exaradas até setembro de 2021 foi de 16 dias.

O bom resultado é devido à realização de reuniões semanais para harmonizar e otimizar os processos entre as áreas envolvidas na sistemática de regularização de dispositivos médicos. Outro fator que contribuiu para o resultado foi a publicação, em 2021, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 483, de 19 de março, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Esta resolução naturalmente desafoga as filas de regularização de produtos que podem ser importados sem registro na Anvisa, abastecendo o mercado enquanto os dispositivos médicos vão sendo submetidos para avaliação da Agência. Essa RDC vem tendo seu período de vigência prorrogado por sucessivos prazos de 60 dias.

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 60%	2021 JAN-MAR 70%
	2021 JAN-JUN 61%
	2021 JAN-SET 61% 



Foram homologados, até o final de setembro de 2021, 585 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 60 dias. Desses, 358 foram homologados em menos de 50 dias de análise, atingindo o percentual de 61%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo de análise após entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

Durante o terceiro trimestre de 2021, ocorreu redução na quantidade de colaboradores da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED). Por conta disso, a unidade está redistribuindo atividades e verificando as possibilidades de trazer novos colaboradores. Devido a esse fato e também às diferenças de complexidade de análise farmacêutica entre os processos, foi realizada distribuição de forma que parte da equipe focasse nos casos complexos e a outra parte nos casos simples, de forma a manter uma rotina constante de análise.

Em paralelo, foi apresentado o Relatório Preliminar de Auditoria Interna contendo recomendações relacionadas à necessidade de revisão da ficha de qualificação e de revisão do método de cálculo dessa meta. Aguarda-se o Relatório Final para formalizar as necessidades de revisão/alteração.

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 50%	2021 JAN-MAR 56%
	2021 JAN-JUN 62%
	2021 JAN-SET 58% 



Foram homologados, até setembro de 2021, 249 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 90 dias. Desses, 144 foram homologados em menos de 80 dias de análise, atingindo o percentual de 58%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo de análise após entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

Durante o terceiro trimestre de 2021, ocorreu redução na quantidade de colaboradores da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED). Por conta disso, a unidade está redistribuindo atividades e verificando as possibilidades de trazer novos colaboradores. Devido a esse fato e também às diferenças de complexidade de análise farmacêutica entre os processos, foi realizada distribuição de forma que parte da equipe focasse nos casos complexos e a outra parte nos casos simples, de forma a manter uma rotina constante de análise.

Em paralelo, foi apresentado o Relatório Preliminar de Auditoria Interna contendo recomendações relacionadas à necessidade de revisão da ficha de qualificação e de revisão do método de cálculo dessa meta. Aguarda-se o Relatório Final para formalizar as necessidades de revisão/alteração.

MACROPROCESSO: Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 86%	2020: 93,51%
2021: 86,5%	2021 JAN-MAR 96,55%
2022: 87%	2021 JAN-JUN 96%
2023: 87,5%	2021 JAN-SET 95% 



Dos 251.834 pedidos de Licença de Importação deferidos, 238.839 foram deferidos dentro do prazo de 5 dias (120 horas), o que corresponde a, aproximadamente, 95%.

Desde que a meta foi estabelecida, houve evolução no trabalho dos anuentes, com organização de processos e digitação das atividades. Além disso, para o atendimento das petições durante o período de pandemia de Covid-19 foram feitas alterações na Matriz de Risco de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, aumentando o número de produtos em canal verde, que são aqueles com liberação simplificada.

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
	2021 JAN-JUN 2





Em 2020, foi implantado piloto com peticionamento de produtos relacionados a terapias avançadas. No segundo trimestre de 2021, foi implementado o piloto de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos de Exportação (LPCO) com Licença de Importação (LI), que engloba os produtos padrão de referência.

Há previsão de que o piloto com peticionamento de cosméticos, saneantes e alimentos seja implementado em novembro de 2021.

OE 2

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

MACROPROCESSO: Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

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

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

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



Para viabilizar o monitoramento econômico de dispositivos médicos, o primeiro passo é definir o conjunto de atributos técnicos, e suas variações, para os produtos a serem monitorados. Para tal, foi criada uma Comissão, que iniciou seus trabalhos em 10 de junho de 2021, com membros do setor regulado, da academia, de médicos, do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Saúde Suplementar e da Anvisa.

Iniciou-se pela definição de atributos técnicos de marca-passos, que correspondem a 6 nomes técnicos. Foi concedido um prazo de 30 dias (até 10 de julho) para que os membros da Comissão apresentassem propostas para os atributos técnicos de marca-passos. Dentro do prazo concedido, 3 membros da Comissão apresentaram suas propostas, que foram consolidadas em proposta única e disponibilizadas para avaliação e contribuições dos membros, no prazo de 7 dias. Decorrido esse período, as contribuições recebidas foram consolidadas e

disponibilizadas aos membros da Comissão para conhecimento. Posteriormente, foram realizadas duas reuniões, nos dias 26 de agosto e 2 de setembro, nas quais foram definidos 44 atributos técnicos de marca-passos.

O registro das atividades da Comissão consta do Relatório da Comissão Atributos Técnicos DM relativo a marca-passos. Com os atributos de marca-passos definidos e o Relatório aprovado pela Comissão, deu-se início à atualização da Instrução Normativa nº 85/2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, para incluir os atributos técnicos definidos pela Comissão para os marca-passos. Isso permitirá o início do monitoramento econômico para os 6 nomes técnicos referentes a esse produto, que somados aos 2 nomes técnicos já monitorados, totalizarão 8.

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

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



As principais dificuldades de execução da meta são: atraso no desenvolvimento da ferramenta de relatório relativo ao Sistema de Gerenciamento de Amostras (SISGAP), impedindo a extração dos dados necessários para computar o resultado da meta e, consequentemente, atrasando a elaboração do relatório do ciclo 2018/2019; não renovação inesperada do contrato de transporte das amostras; situação de pandemia, que inviabilizou a execução das coletas por parte das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais integrantes do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) desde 2020.

Em relação à obtenção dos dados do SISGAP, a Coordenação de Projetos e Governança de Tecnologia da Informação (CGOTI/GGTIN), colocou-se à disposição para solucionar os problemas de tecnologia apontados, mencionando a possibilidade da área de extrair os dados do sistema para que a equipe do PARA pudesse trabalhar no relatório do ciclo 2018/2019. Houve avanços, mas até o final do período deste monitoramento, ainda não havia sido possível extrair os dados analíticos de forma fidedigna aos laudos emitidos pelo próprio sistema.

Em relação ao transporte de amostras, tem-se buscado estabelecer parcerias para viabilização do serviço. Há outra ação, iniciada pela Quarta Diretoria, com o objetivo de viabilização de possível contratação de serviço de transporte de amostras de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, de interesse de diversas áreas da Anvisa. Também estão em andamento outras atividades de planejamento do ciclo de coletas do PARA, com previsão de retomada das coletas para 2022. Entre as atividades estão a iniciação dos trâmites licitatórios para contratação de laboratório, incluindo estudo técnico preliminar e pesquisa de preços, e realização de estudo para construção da listagem de ingredientes ativos de agrotóxicos prioritários para o próximo ciclo.

Considera-se crítica a execução da referida meta devido ao atraso na obtenção dos dados referentes ao ciclo 2018/2019 para mensurar a execução. Além disso, não haverá mensuração referente aos ciclos de 2020 e

2021, visto que houve a suspensão do Programa nesse período, devido à pandemia. Por fim, deve-se considerar a potencialização das limitações e dos riscos já mapeados, o que resulta no aumento da falta de governabilidade acerca da mitigação das não conformidades detectadas, em especial, a realização da coleta de amostras e demais ações pós-resultados de competência das Vigilâncias Estaduais e Municipais.

MACROPROCESSO: Governança

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

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



Foram identificadas ações em atraso e que necessitam de postergação de prazo por envolverem articulação com outros órgãos. Dentre essas ações, estão a elaboração de proposta de novo modelo de rede de laboratórios para identificação e avaliação da resistência aos antimicrobianos e a execução do Plano Nacional de Capacitação. Também se notou dificuldade na implantação do Plano Estratégico de Comunicação (juntamente com a Assessoria de Comunicação); na regulamentação da notificação obrigatória de surtos, IRAS e resistência aos antimicrobianos nos serviços de saúde (em parceria com a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde); e no sistema de informação para notificação (junto com a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação).

Para minimizar as dificuldades, foi criado Grupo de Trabalho do PAN-VISA, com realização de reuniões para acompanhar e avaliar as atividades realizadas pelas áreas responsáveis; houve reuniões com o Ministério da Saúde, a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para articular e propor ações no intuito de executar as atividades propostas; e, promoveu-se a articulação e a execução dos Termos de Referência da OPAS e da Comunidade Europeia para contratação de consultores e de produtos para implementação dos modelos de comunicação e planos de capacitação.

OE 3

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

MACROPROCESSO: Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 30%	2020: 60,42%
2021: 50%	2021 JAN-MAR 95%
2022: 70%	2021 JAN-JUN 71%
2023: 95%	2021 JAN-SET 63% 



De janeiro a setembro de 2021, houve um total de 1323 dossiês de investigação abertos, dos quais 538 tiveram seus *status* alterados para queixa técnica confirmada para autuação - alto risco, queixa técnica confirmada para autuação, queixa técnica confirmada, queixa técnica confirmada sem autuação ou queixa técnica confirmada – autuado pela vigilância sanitária. Desses 538, 342 foram concluídos em 60 dias, chegando-se ao resultado de, aproximadamente, 63%.

No período, o número de dossiês de investigação de alto risco e o percentual de dossiês de investigação de alto risco concluídos em 60 dias por área são, respectivamente: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 132 e 69,7%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 72 e 36,11%; Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO): 185 e 73,91%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 129 e 58,14%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 20 e 65%.

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. Apesar de a meta ter sido atingida no trimestre e no acumulado de nove meses, o resultado tende a diminuir ao longo do ano devido à forma de obtenção dos dados, conforme observado no ano anterior. Além disso, a pandemia de Covid-19 interrompeu atividades de inspeção, impossibilitando o deslocamento da força de trabalho para as atividades de fiscalização.

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

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

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



2022: 80%	2021 JAN-JUN 50%	
2023: 95%	2021 JAN-SET 53%	

De janeiro a setembro 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): 195 e 65,13%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 30 e 60%; Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO): 111 e 47,75%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 177 e 40,68%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 11 e 81,82%. Para o cálculo, foram contabilizadas apenas as primeiras medidas cautelares ou preventivas de cada dossiê de investigação; e foram desconsideradas as medidas posteriores, associadas a um mesmo dossiê de investigação, tendo em vista que estas não refletem o real prazo das áreas para adoção de ações que possam mitigar o alto risco identificado em um primeiro momento.

Para o período monitorado, observou-se, então, o total de 524 medidas publicadas, das quais 279 foram publicadas em até 21 dias, resultando no valor aproximado de 53%.

De modo geral, os dossiês triados como de alto risco, em que se identifica a necessidade de adoção de medidas preventivas e cautelares, são imediatamente distribuídos. Entretanto, na maioria dos casos, há necessidade de coleta de informações adicionais (por exemplo, notificação à empresa, inspeção, consultas internas, consultas às vigilâncias sanitárias locais) para que existam subsídios suficientes para a tomada de decisão da Anvisa com a publicação de uma medida preventiva ou cautelar de forma imediata, antes da condução de uma investigação completa. Este processo de levantamento de informações eleva consideravelmente o tempo de análise, levando à publicação de medidas fora do prazo da meta. Neste trimestre, observou-se resultado aquém do esperado, com possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso da meta. Das 5 áreas envolvidas, 3 atingiram a meta.

Para resolução dos problemas que impactam a meta, foi realizada articulação com outras áreas da Anvisa, como as de registro, para as quais são solicitadas informações a fim de subsidiar a decisão quanto à determinação de medida preventiva ou cautelar. Esclareceu-se a importância de respostas céleres pelas áreas para que seja possível o alcance da meta. Além disso, foram otimizados os processos de identificação e distribuição de denúncias e dossiês, respectivamente, de forma prioritária para os casos classificados como de alto risco.

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

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

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





O Registro Nacional de Implantes (RNI) é um sistema de informação desenvolvido para registrar dados de artroplastias de quadril e de joelho e de procedimentos cirúrgicos para implantação de *stent* cardíaco. O valor estabelecido para o Plano Estratégico 2020/2023 de 16 serviços de saúde com o RNI implantado já foi superado em 2021. Atualmente, há 18 serviços de saúde cadastrados na base do RNI.

A Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa elaborará um painel externo com as informações acerca dos procedimentos realizados para implantação de dispositivos médicos utilizados em artroplastias de quadril e de joelho, bem como para implantação de *stent* coronariano, a partir da base de dados do RNI.

MACROPROCESSO: Governança

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

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



De janeiro a setembro de 2021, foram realizadas 34 Sessões de Julgamento Ordinárias (SJO), tendo sido pautados 2064 recursos. Destes, 2018 foram julgados; os demais tiveram desistência a pedido. Sendo assim, houve uma média de 59 recursos julgados por SJO até o momento.

Como resultado dos esforços empreendidos para o alcance da meta, foi criado banco de teses (Cres3 e Cres2) e manual de boas práticas de análise de recursos, assim como uma instrução de trabalho que contempla a padronização de ementas para recursos.

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

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



De janeiro a junho de 2021, foram julgados 857 recursos de Processo Administrativo Sanitário (PAS), reduzindo o passivo para 543. O resultado apurado foi superior ao esperado, de forma que a execução pode ser considerada como concluída. Isto decorreu do empenho da equipe e da destinação de colaboradores para a realização da atividade.

OE 4

Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

MACROPROCESSO: Regulamentação

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

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



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.			



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. Nesse sentido, diante dessa mudança, existe um risco de não atendimento às determinações do Decreto nas próximas etapas do trabalho.

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

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

Ao longo do processo de revisão e consolidação das normas, foram necessários alguns ajustes nos macrotemas a serem analisados em cada uma das etapas previstas no Decreto. Nesse sentido, normas que não foram possíveis de ser avaliadas e consolidadas ao longo das etapas anteriores foram prorrogadas, mediante decisão da Diretoria Colegiada, para a quinta e última etapa do cronograma previsto pelo Decreto, aumentando o risco de não atendimento às determinações.

Diante das dificuldades encontradas, a Diretoria da Anvisa decidiu adotar duas providências: a solicitação da prorrogação dos prazos do Decreto e a reformulação do processo interno de trabalho. Sendo assim, foi publicado o Decreto nº 10.776, de 24 de agosto de 2021, que altera o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, ampliando os prazos para conclusão dos trabalhos. E, em seguida, a Diretoria Colegiada aprovou a Portaria nº 488, de 23 de setembro de 2021, reformulando o processo de trabalho, com um maior aproveitamento do conhecimento e da experiência das áreas técnicas para as análises e o envolvimento das Diretorias supervisoras. Espera-se que, com as novas diretrizes e o maior compartilhamento das responsabilidades dessa obrigação legal, a Anvisa consiga atender aos prazos previstos no Decreto. Contudo, considera-se extremamente relevante que essa meta estratégica continue a ser acompanhada de perto pelas instâncias estratégicas, a fim de evitar qualquer complicação à Agência e garantir o atendimento dos prazos.

PE 4.1 / KR 4.2	Meta PE 2020-2023/ KR PGA 2021	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
-----------------	--------------------------------	----------------	------------------

Manter em até 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias.*

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

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



Tendo em vista que a meta já estava dentro do resultado satisfatório, foi mantido o processo de trabalho referente aos outros ciclos de monitoramento. Um aumento da fila é esperado para o próximo trimestre, tendo em vista que, pelo padrão de demanda da unidade, há um aumento de 15% de demanda no ciclo atual comparado com a média anual.

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

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



No terceiro trimestre de 2021, o número total de petições e o percentual de petições analisadas em 365 dias por área foram, respectivamente: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC): 5 e 40%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI): 0 e 0%; Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO) (inclui MDSAP): 263 e 91,25%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 270 e 95,6%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 71 e 100%. Não houve petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de alimentos no período.

Para o cálculo do resultado acumulado (janeiro a setembro), foram consideradas 1832 petições de CBPF, das quais 1727 foram concluídas em até 365 dias.

Ao se considerar as petições deferidas fora do prazo de 365 dias, o percentual de deferimento de petições de CBPF até setembro de 2021 passa a ser 96%.

Embora a meta tenha sido cumprida, a pandemia de Covid-19 levou ao cancelamento e à suspensão de diversas ações de inspeção. Houve retorno das inspeções presenciais, porém, ainda de forma limitada, o que impacta a conclusão de determinadas petições. Assim, foram conduzidas ações para reduzir o impacto na publicação de certificações, já adotadas em períodos anteriores, como a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada 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. E, no caso da área de produtos para saúde, houve a flexibilização da matriz de risco para análise de petições de certificação, sem ampliação do risco sanitário.

No terceiro trimestre de 2021, foram feitas articulações com as vigilâncias sanitárias locais para otimizar a comunicação; para organizar a realização de inspeções (presenciais e remotas, quando possíveis); para implementar plano de ação para prorrogação de relatórios tendo em vista a situação pandêmica; e para monitorar, de forma mais frequente, petições com mais de 270 dias desde o seu protocolo. Ressalta-se, entretanto, que a limitação da realização de inspeção e o acúmulo de petições, devido aos períodos anteriores em que houve suspensão de inspeções, prejudicam a conclusão de petições dentro do período estipulado na meta.

OE 5

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

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

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



O resultado de 90% foi obtido através do percentual de respostas “sim” em “obteve resposta no atendimento”, do percentual de respostas “sim” ao esclarecimento de dúvidas e do percentual de respostas “excelente” e “bom” na avaliação geral.

A Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa tem investido na capacitação dos teleoperadores da Central de Atendimento, na elaboração de materiais informativos para os interlocutores (*e-book* sobre o fluxo da Lei de Acesso à Informação na Anvisa) e no fortalecimento da parceria com todas as unidades da Anvisa.

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 81%	2020: 79,5%
2021: 82%	2021 JAN-MAR 73%
2022: 84%	2021 JAN-JUN 71%
2023: 85%	2021 JAN-SET 74% 



O resultado apurado de 74% 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?” (3,84).

O volume de pedidos de acesso à informação cadastrados no sistema Fala.Br aumentou consideravelmente durante a pandemia de Covid-19, pois a sociedade passou a demandar cada vez mais da Agência em uma constante busca de informações sobre o novo Coronavírus e as vacinas. É provável que ao final do ano de 2021 sejam registrados mais do que o dobro da quantidade registrada em 2019. No ano de 2019, a Anvisa recebeu 3456 pedidos, em 2020 recebeu 4361 e em 2021 já foram registrados 6262 pedidos de acesso à informação (até o dia 30 de setembro). Apesar do aumento dos pedidos, a Anvisa não possui omissões, ou seja, todos os cidadãos receberam respostas aos seus pedidos. Entretanto, a qualidade das respostas pode ser melhorada, conforme indica a pesquisa de satisfação do sistema Fala.Br.

A Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa elaborou um *e-book* com orientações sobre o fluxo da Lei de Acesso à Informação (LAI) para o público interno e espera contar com o apoio do Comitê Gestor da Estratégia para sensibilizar os gestores e suas equipes quanto à importância da qualidade das respostas. É possível criar um espaço de troca permanente de informações, de apoio e de treinamento para melhorar a qualificação dos servidores que trabalham com a LAI.

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

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



Até setembro de 2021, foram realizadas 42 audiências de parlatório para orientação técnico-regulatória em processos de ensaios clínicos, registro e demais apreciações referentes a Produtos de Terapias Avançadas. Destas, 30 (71%) foram avaliadas, de maneira voluntária, por meio do formulário de avaliação de atendimento - parlatório 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 (satisfi) e 5 pontos (muito satisfi). Todas as 30 respostas foram iguais a 5 pontos (muito satisfi).

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 70%	2021 JAN-MAR 0%
	2021 JAN-JUN 0%
	2021 JAN-SET 73%



O Sistema Novo Ouvidor foi desenvolvido pelo Ministério da Saúde e seria compartilhado com a Anvisa. Ao longo de 2021 e com a publicação da Portaria da Controladoria Geral da União nº 581/2021, constatou-se que a adoção do Fala.Br (Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação) era mais viável. Ressalta-se que a plataforma Fala.Br já é utilizada por mais de trezentas Ouvidorias federais e diversos órgãos e entidades para recebimento e tratamento de manifestações de Ouvidoria e pedidos de acesso à informação.

Até o momento, a obrigatoriedade de utilização da Plataforma Fala.Br se aplica apenas aos órgãos federais, conforme se depreende do Art. 16 do Decreto nº 9.494/2018. Esse sistema permite que a Ouvidoria da Anvisa encaminhe ao Ministério da Saúde manifestações remetidas à Agência quando o assunto em questão deva ser

averiguado pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual em razão da descentralização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme descreve a Lei nº 8.080/90. Ainda, o sistema permite o encaminhamento às demais instituições que usam a plataforma.

Até setembro de 2021, a Ouvidoria da Anvisa utilizava duas formas de recebimento de manifestações de Ouvidoria em meio eletrônico: o formulário externo do Ouvidori@tende e o Fala.Br. As respostas encaminhadas pelo Ouvidori@tende não permitiam a avaliação do usuário, porém, representavam o maior percentual de demandas. As avaliações feitas no Fala.Br podem ser consultadas em Painel BI e, até setembro de 2021, apresentam satisfação de, aproximadamente, 73%.

No terceiro trimestre de 2021, o formulário externo do Ouvidori@tende foi desativado. Agora, o único meio eletrônico de cadastro de manifestações de Ouvidoria pelos usuários do serviço público é através do Fala.Br, que, além de permitir a avaliação das respostas recebidas e o acompanhamento da satisfação do usuário por meio de Painel BI já em uso, é acessado por cadastro Gov.Br, o que cumpre com a meta da Ouvidoria no Plano Digital da Anvisa. Sendo assim, a satisfação medida nessa meta é a dos usuários do sistema Fala.Br, e não do sistema Novo Ouvidor.

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 12	2021 JAN-MAR 0
	2021 JAN-JUN 0
	2021 JAN-SET 4



O Fala.Br é a forma da Ouvidoria e da Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação prestarem seus serviços via Gov.Br. Com o Fala.Br, o serviço prestado pela Ouvidoria passou a ser digital, atendendo ao padrão Gov.Br. O cidadão, com o mesmo *login* e senha do Fala.Br, acessa o Gov.Br para solicitar os demais serviços digitais do Governo Federal.

Até o momento, são 4 os serviços da Anvisa prestados por meio do Portal Gov.Br avaliados e com encaminhamento à área responsável. Esse número aumentará com o avanço do Plano Digital da Anvisa, pois os serviços que forem prestados digitalmente já permitirão a avaliação do usuário.

Está em processo de implementação no âmbito da Agência o Conselho de Usuários dos Serviços Públicos da Anvisa. A previsão é de que o Primeiro Ciclo de Avaliação dos Serviços Públicos da Anvisa aconteça ainda em 2021.

OE 6

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.

MACROPROCESSO: Regularização de produtos

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 450	2020 425
2021: 405	2021 JAN-MAR 379
2022: 355	2021 JAN-JUN 394
2023: 300	2021 JAN-SET 406



O resultado apurado no período de janeiro a setembro de 2021 refere-se a 118 processos. O número médio de exigências por processo foi de 1,0.

Apesar da manutenção do número de petições concluídas ao longo dos trimestres (1º trimestre, 37 petições concluídas; 2º trimestre, 41 petições concluídas; e 40 petições concluídas neste 3º trimestre), não houve alcance da meta neste ciclo de monitoramento, superando em um dia o valor definido para 2021. Como há uma tendência de aumento do tempo médio de decisão ao longo dos trimestres, a meta foi categorizada como alerta.

Foram identificadas algumas situações de risco para o cumprimento da meta: afastamentos por motivo de saúde e diminuição da produtividade de servidores após contraírem Covid-19; saída de servidor da área em processo de remoção interna sem reposição da força de trabalho; atraso na implementação de medidas desenhadas para redução do prazo de análise (criação de novos códigos de assunto para petições simplificadas). A discussão sobre os novos códigos de assunto segue em curso junto a Segunda Diretoria, Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira e Procuradoria.

A área contava com 4 servidores da Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI) em equipe de trabalho remoto dedicados à análise das petições de novos ingredientes, probióticos e enzimas; e há incerteza em relação à manutenção da equipe em razão da extinção da COOPI. No terceiro trimestre de 2021, a GGALI manteve a estratégia de realocação de parte da equipe técnica para análise das petições de novos ingredientes, enzimas e probióticos. No entanto, essa estratégia impactou em outras filas de petições e não poderá ser mantida.

Há também preocupações com a publicação da Portaria nº 488, de 24 de setembro de 2021, que mudou a abordagem até então adotada para cumprimento das ações de revisão e consolidação de atos normativos, passando a delegar às áreas técnicas a responsabilidade por esta atividade. Destaca-se o exíguo prazo para sua conclusão (5 meses), o fato de a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) ser a área com o maior estoque

regulatório da Anvisa (233 normas) e a necessidade de deslocamento de pessoas para a realização da atividade, o que pode impactar ainda mais o cumprimento da meta.

Uma proposta de ação de simplificação de análise de petições deste grupo foi elaborada, visando reduzir o tempo de espera das empresas nas filas e o tempo de análise pelo servidor. No entanto, esta medida ainda não pôde ser implementada em razão da avaliação ainda em andamento sobre a possibilidade de cobrança de taxa de fiscalização de vigilância sanitária.

Foi solicitado apoio do Comitê Gestor da Estratégia para avaliação de medidas extraordinárias que auxiliem o cumprimento da meta, como permissão para realização de força-tarefa com servidores de outras áreas para análise dessas petições e apoio por servidores externos à realização das atividades para cumprimento da Portaria nº 488/2021.

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.			



O resultado apurado no período de janeiro a setembro de 2021 refere-se a 118 processos.

Apesar da manutenção do número de petições concluídas ao longo dos trimestres (1º trimestre, 37 petições concluídas; 2º trimestre, 41 petições concluídas; e 40 petições concluídas neste 3º trimestre), não houve alcance da meta neste ciclo de monitoramento, com redução do percentual em relação aos ciclos anteriores. Como há uma tendência de redução percentual das petições analisadas em até 405 dias, a meta foi categorizada como crítica.

Foram identificadas algumas situações de risco para o cumprimento da meta: afastamentos por motivo de saúde e diminuição da produtividade de servidores após contraírem Covid-19; saída de servidor da área em processo de remoção interna sem reposição da força de trabalho; atraso na implementação de medidas desenhadas para redução do prazo de análise (criação de novos códigos de assunto para petições simplificadas). A discussão sobre os novos códigos de assunto segue em curso junto a Segunda Diretoria, Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira e Procuradoria.

A área contava com 4 servidores da Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI) em equipe de trabalho remoto dedicados à análise das petições de novos ingredientes, probióticos e enzimas; e há incerteza em relação à manutenção da equipe em razão da extinção da COOPI. No terceiro trimestre de 2021, a GGALI manteve a estratégia de realocação de parte da equipe técnica para análise das petições de novos ingredientes, enzimas e probióticos. No entanto, essa estratégia impactou em outras filas de petições e não poderá ser mantida.

Há também preocupações com a publicação da Portaria nº 488, de 24 de setembro de 2021, que mudou a abordagem até então adotada para cumprimento das ações de revisão e consolidação de atos normativos, passando a delegar às áreas técnicas a responsabilidade por esta atividade. Destaca-se o exíguo prazo para sua

conclusão (5 meses), o fato de a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) ser a área com o maior estoque regulatório da Anvisa (233 normas) e a necessidade de deslocamento de pessoas para a realização da atividade, o que pode impactar ainda mais o cumprimento da meta.

Uma proposta de ação de simplificação de análise de petições deste grupo foi elaborada, visando reduzir o tempo de espera das empresas nas filas e o tempo de análise pelo servidor. No entanto, esta medida ainda não pôde ser implementada em razão em razão da avaliação ainda em andamento sobre a possibilidade de cobrança de taxa de fiscalização de vigilância sanitária

Foi solicitado apoio do Comitê Gestor da Estratégia para avaliação de medidas extraordinárias que auxiliem o cumprimento da meta, como permissão para realização de força-tarefa com servidores de outras áreas para análise dessas petições e apoio por servidores externos à realização das atividades para cumprimento da Portaria nº 488/2021.

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 20%	2020 54%
2021: 30%	2021 JAN-MAR 47%
2022: 40%	2021 JAN-JUN 55%
2023: 50%	2021 JAN-SET 51%



Até o terceiro trimestre de 2021, o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos (PTN) com análise por analogia reduziu, aproximadamente, 51%. Esse resultado foi obtido através da comparação entre o tempo médio em 2021 de análise de PTN via convencional (518,5 dias) e o tempo médio de análise de PTN por analogia (253 dias). Não houve alteração do cenário desde o último monitoramento, uma vez que os ciclos de análise desses processos são maiores do que o ciclo de monitoramento da meta.

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 5%	2020 0%
2021: 10%	2021 JAN-MAR 0%
2022: 20%	2021 JAN-JUN 0%
2023: 30%	2021 JAN-SET 58,3%



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

A comparação entre os tempos de análise de petições de avaliação toxicológica foi realizada entre o tempo de análise estabelecido para o Programa de Gestão Orientada a Resultados, que é de 42 horas, e os valores extraídos das alterações de *status* no Datavisa. O sistema apontou que o tempo de análise pelo projeto Flora foi de 17,5 horas, o que representa uma redução de 58,3%.

Desde o começo do ano, a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), em acordo com a Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica e com a Gerência de Produtos Equivalentes, solicitou que cada área deixasse um servidor exclusivo para apoiar o projeto. Com essa medida, foi possível retomar as análises utilizando o auxílio do algoritmo Flora e iniciar as comparações entre os tempos gastos na análise convencional e na análise com a ferramenta Floral. Já nessa primeira comparação, percebeu-se que os produtos analisados pelo projeto conseguiram superar a meta proposta. Contudo, o resultado foi obtido apenas com base nos produtos que participaram do projeto Flora, cuja metodologia ainda será implementada para todas as análises de produtos formulados e produtos equivalentes.

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 300	2021 JAN-MAR 64
	2021 JAN-JUN 191
	2021 JAN-SET 332



De janeiro a setembro de 2021, foram finalizados 332 processos de avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola, sendo 64 no primeiro trimestre, 127 no segundo e 141 no terceiro.

Em relação ao mesmo período do ano passado, houve um acréscimo de 98 avaliações toxicológicas de produtos formulados com base em produtos técnicos equivalentes com a ajuda do sistema Flora e de produtos formulados realizados pelo SIPTOX. Isso fez com que a meta já fosse alcançada no terceiro trimestre, mostrando que as melhorias nos sistemas foram acertadas.

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

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

Estratificação	Resultados apurados	
2020: 95	2020 84	0% CATEGORIA E
2021: 90	2021 JAN-MAR 125	
2022: 80	2021 JAN-JUN 126	
2023: 75	2021 JAN-SET 131	

O tempo médio de publicação da decisão de registro de produtos cosméticos de 131 dias foi calculado para 858 processos publicados no período de janeiro a setembro de 2021. Desses 858 processos, 712 tiveram exigências, assim, 83% dos processos publicados no período tiveram ao menos uma exigência. Importante destacar que, para o cálculo do tempo médio, desconsidera-se o período em que o processo fica aguardando o cumprimento de exigência.

A situação de emergência ocasionada pela pandemia de Covid-19 elevou a entrada de pedidos de registro de produtos da categoria gel antisséptico para as mãos. Com esse aumento, a entrada total de registros em 2020 aumentou 87,5% em relação a 2019. Em 2020, também houve aumento expressivo nos questionamentos, ocasionado principalmente pela necessidade de esclarecimentos sobre procedimentos implementados durante a pandemia, solicitações de priorização e excepcionalidade para fabricação de produtos antissépticos, dentre outros. Em 2020, a priorização de produtos da categoria gel antisséptico para mãos diminuiu a média do tempo de publicação total no ano passado. No início da pandemia, os processos dessa categoria estavam sendo analisados em tempo muito curto, porém, o tempo foi aumentando à medida que a entrada aumentou expressivamente. Isso justifica o fato de o resultado da meta ter passado de 84 dias em 2020 para 131 dias ao final de setembro de 2021, já que em 2021 não houve publicação de registros com tempo muito curto.

No terceiro trimestre desse ano, iniciou-se força-tarefa para análise de registros, de forma que os especialistas ficassem dedicados exclusivamente à análise de registros até que a fila de registro fique abaixo de 90 dias. Entretanto, os efeitos dessa ação talvez não sejam suficientes para atingir a meta em 2021, uma vez que a maioria dos processos estão recebendo ao menos 1 exigência. Com a diminuição na entrada de demandas e registros e o aumento da equipe observadas em 2021, a tendência é de que o resultado melhore até o final do ano, porém é possível que a meta para 2021 de 90 dias não seja cumprida, considerando os efeitos da pandemia.

A elaboração de documentos para esclarecimentos sobre os registros para redução de exigências será retomada após finalização da discussão com a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias sobre os instrumentos mais adequados para realizar essas ações, considerando os motivos de exigência mais frequentes.

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

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 85	2020 91
2021: 80	2021 JAN-MAR 127
2022: 75	2021 JAN-JUN 120
2023: 70	2021 JAN-SET 105

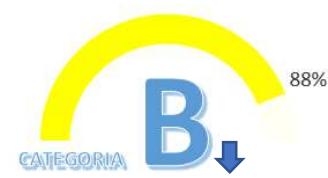


O tempo médio de publicação da decisão de registro de produtos saneantes de 105 dias foi calculado para 1417 processos publicados, sendo que 792 (55,89%) sofreram exigências. Para o cálculo do tempo médio, desconsidera-se o período em que o processo fica aguardando o cumprimento de exigência.

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 90	2021 JAN-MAR 100
	2021 JAN-JUN 92
	2021 JAN-SET 95



O resultado apurado de 95 dias foi determinado a partir do período entre o protocolo do pedido de registro dos fumígenos derivados do tabaco e a divulgação oficial do resultado da análise, sendo excluídas desse tempo as interrupções causadas pela necessidade de ação de atores externos. Destaca-se que a Anvisa recebeu 187 petições de registro de fumígenos de janeiro a setembro de 2021.

A perda de servidores na área pode ter sido um dos fatores que afetou a execução da meta, no entanto, para mitigar esse problema, houve o fortalecimento do controle do prazo de análise e o remanejamento de servidores e de suas atividades.

MACROPROCESSO: Habilitação, credenciamento e certificação de empresas

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

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



Apenas no terceiro trimestre de 2021, o número total de certificados iniciais emitidos e o percentual de certificados iniciais emitidos por via acelerada por área foram, respectivamente: Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO): 88 e 97%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME): 62 e 93,55%; Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS): 20 e 100%. Para o cálculo do resultado acumulado (janeiro a setembro), observou-se que houve um total de 808 certificados iniciais emitidos, dos quais 792 foram emitidos por via acelerada, chegando-se, portanto, ao resultado de 98%.

Não houve ações realizadas especificamente no terceiro trimestre. Como reportado nos monitoramentos anteriores, em virtude da pandemia, muitas certificações foram concedidas com base nas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) nº 346/2020 e nº 362/2020, o que corroborou sobremaneira para o alcance (e superação) da meta. Importante ressaltar que a validade dessas RDCs está atrelada à vigência da pandemia de Covid-19, logo, a revogação de tais RDCs pode impactar diretamente no número de certificações concedidas por via acelerada.

OE 7

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

MACROPROCESSO: Monitoramento, fiscalização e controle sanitário

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

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



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

No terceiro trimestre de 2021, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgão (GSTCO) deu continuidade ao trabalho de sensibilização das Vigilâncias Sanitárias (Visas) para o envio dos dados das avaliações sanitárias dos serviços de hemoterapia de 2020, bem como o recebimento e o processamento desses dados, visando sua consolidação, análise e avaliação quanto ao cumprimento da meta estabelecida para o ano. Devido a incapacidade operacional de atendimento ao volume de demandas da área, a apuração do resultado desta meta, que estava prevista para o mês de setembro, foi adiada para o último trimestre do ano.

Além disso, foi constatada uma redução acentuada na cobertura de inspeção dos serviços de hemoterapia devido às restrições impostas pela pandemia, o que pode impactar de maneira significativa na distribuição do risco sanitário potencial dos serviços de hemoterapia em 2020 e, portanto, no resultado desta meta. Como o cálculo utiliza dados retroativos (2020), não foi possível intervir sobre o problema de cobertura de inspeção para o período. Porém, estratégias, como o incentivo às Visas locais por meio de recursos do piso variável, já estão sendo traçadas para retomar a capacidade de cobertura de inspeção de forma a refletir positivamente no resultado da meta.

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 60%	2021 JAN-MAR 0%
	2021 JAN-JUN 0%
	2021 JAN-SET 5%



Considerando o histórico de cobertura de inspeção em torno de 50% da vigilância sanitária local em estabelecimentos de sangue, tecidos e células (STC) e a restrição imposta pela pandemia às ações de vigilância sanitária, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) concentrou os seus esforços, no terceiro trimestre de 2021, na aprovação do projeto de apoio financeiro às Vigilâncias Sanitárias (Visas) locais no contexto do piso variável, como estímulo à priorização da sua atuação no referido setor. Além disso, a Gerência lançou o Projeto de Auto Avaliação em estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células, que disponibilizou ao setor regulado um instrumento de auto avaliação baseada nos roteiros de inspeção utilizados pelas Visas.

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 tempestivo pela GSTCO dos resultados dessas ações das Visas.

Até o momento, tem-se que, dos 2505 estabelecimentos de STC cadastrados, 70 foram avaliados e 55 auto avaliados.

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

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

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



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 7297 petições.

Foi também realizado um levantamento junto às áreas técnicas das petições aprovadas condicionalmente que tiveram seu *status* alterado, seja por deferimento, indeferimento ou em exigência, mostrando que, até o final de setembro de 2021, foram avaliadas 169 petições, sendo que todas elas foram anuídas.

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, 491 termos de compromisso foram protocolados, porém, 5 foram encerrados; considera-se, portanto, 486 termos firmados. Desse total, 38 foram avaliados e anuídos.

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

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 5%	2021 JAN-MAR 6
	2021 JAN-JUN 5%
	2021 JAN-SET 7%



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 momento, 491 termos de compromisso foram protocolados (firmados no âmbito da RDC nº 348/2020 e da RDC nº 415/2020), porém, 5 foram encerrados; considera-se, portanto, um total de 486 termos firmados. Desse total, 38 foram avaliados e anuídos. Assim, obtém-se o percentual de, aproximadamente, 7% dos termos de compromisso analisados.

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

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

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



A unidade responsável pela meta realizou, até setembro de 2021, 68,8% das 1326 verificações esperadas no ano (1326 representa um aumento de 10% em relação a 1205, a linha de base). Mantendo-se o ritmo de verificações realizadas, a meta será atingida.

Com o passivo de petições de registro e pós-registro originado pela pandemia de Covid-19, são poucos os servidores que podem ser destinados para a tarefa de verificação das notificações de produtos isentos de registro. Então, estão sendo realizadas verificações focadas em produtos de maior risco.

No segundo trimestre, com a contratação de 3 estagiários, a atividade foi reforçada. Já no terceiro, a atividade foi focada no cancelamento de processos irregulares de géis antissépticos para as mãos e alisantes irregulares.

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

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

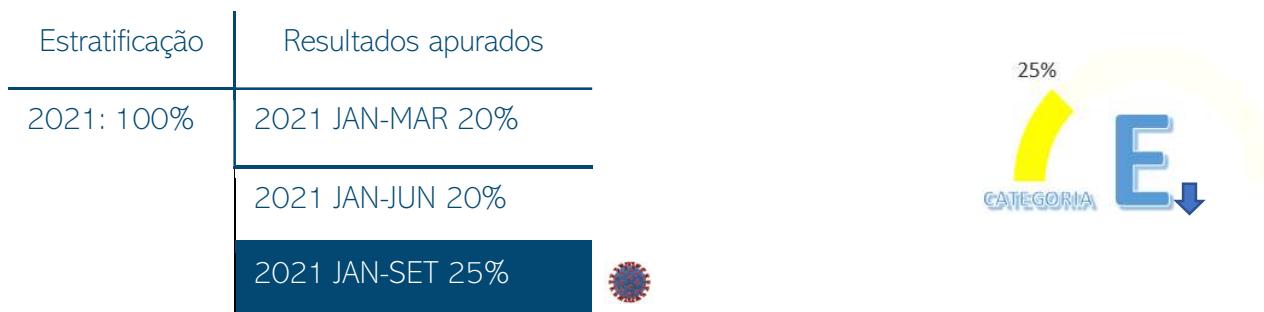
Estratificação	Resultados apurados
2020: -	2020 100%
2021: 10%	2021 JAN-MAR 62%
2022: 20%	2021 JAN-JUN 0%
2023: 30%	2021 JAN-SET 5%



Até setembro de 2021, foram monitorados 1345 processos, sendo 457 cancelados, 18 sem irregularidades e 870 notificados com irregularidades.

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

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



A meta foi impactada pelo atraso na obtenção de respostas advindas da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras, área responsável pela revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 81/2008 em especial pela grande demanda para a vigilância e contenção de riscos relacionados ao trânsito e monitoramento de viajantes ocasionada pela pandemia de Covid-19. A próxima ação será a realização de reunião com a área para que seja possível definir ações práticas para o avanço da meta.

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



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

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

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

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



A Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) tem priorizado a execução dos programas de monitoramento. Entre os dificultadores dessa ação estão o credenciamento de laboratórios para a ampliação da capacidade analítica e a contratação dos laboratórios credenciados, assim como o estabelecimento de um contrato para o transporte de amostras. A GELAS tem articulado junto à Quarta Diretoria e a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) para a efetivação destes contratos.

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

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



De janeiro a setembro de 2021, foram realizadas 50 inspeções investigativas em território nacional, o que ainda não representa uma evolução dessas atividades de fiscalização e inspeção, uma vez que é inferior à linha de base (185 inspeções investigativas).

Esta meta foi diretamente impactada pela situação de emergência de saúde pública de importância internacional devido à Covid-19. A pandemia levou ao cancelamento e à suspensão de diversas ações de inspeção e de fiscalização. A impossibilidade de realização de inspeções presenciais durante o período de pandemia afetou diretamente esta meta. Embora as inspeções presenciais tenham sido retomadas, estas ainda estão limitadas a situações urgentes e prioritárias, nas quais o risco sanitário é classificado como alto. Quando viável, estão sendo realizadas inspeções remotas.

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

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

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



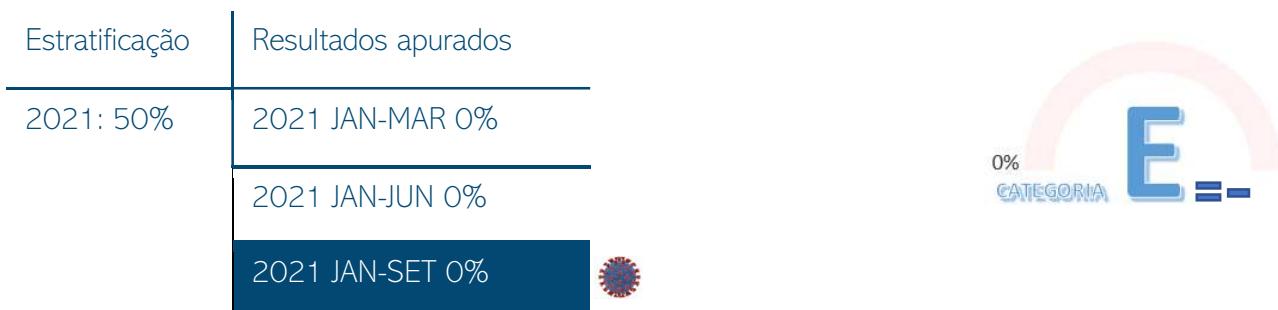
No período de janeiro a setembro de 2021 foram lavrados 1023 autos de infração sanitária (AIS) que se originaram da análise de dossiês de investigação classificados como de baixo (150), médio (103) e alto (760) risco sanitário. Neste mesmo período, foram analisados 618 processos administrativos sanitários (PAS) (exarada a manifestação do servidor autuante) classificados como de risco baixo (84), médio (43) e alto (491). O tempo médio de análise do dossiê de investigação de alto risco até a lavratura do AIS somente no período de julho a setembro foi de 65 dias. Já a média de dias desde a lavratura do AIS até a manifestação do servidor autuante (incluindo o prazo para citação do autuado) no período de julho a setembro foi de 420 dias. Não houve, portanto, análise com prazo inferior a 120 dias.

Cabe ressaltar que a meta da área envolve duas etapas de análise: a análise do dossiê de investigação de alto risco e a análise do PAS instaurado. Ocorre que, entre essas etapas, existe uma outra que não está sob a governabilidade da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS): a etapa de citação do autuado. Porém, o prazo dessa etapa também é contabilizado nessa meta. Essa última etapa foi profundamente afetada pela publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 355 de 23 de março de 2020, que suspendeu as atividades de citação do auto de infração, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Tal medida foi revogada em razão da publicação da RDC nº 433, de 5 de novembro de 2020. Assim, embora a Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) venha emanando esforços para enviar as notificações dos autuados dos PAS instaurados pela Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (COPAS) com a maior brevidade possível, o prazo de 120 dias para a finalização do PAS no âmbito da GGFIS, em especial os PAS de 2020, já foi comprometido pela paralisação da notificação.

Nesse sentido, ainda é importante salientar que, além de priorizar a análise dos dossiês e dos PAS classificados como alto risco, também é necessário tratar os processos classificados como baixo e médio risco, de forma a evitar a prescrição administrativa.

Por fim, destaca-se que é de extrema importância a redução dos tempos de análise nas fases de apuração de infrações sanitárias. Porém, a complexidade da análise na apuração de infrações sanitárias, o fluxo processual que envolve diferentes áreas, a documentação ainda em formato físico, a falta de um sistema robusto e os recursos humanos reduzidos dificultam sobremaneira o atingimento da meta.

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



No período de janeiro a setembro de 2021, foram lavrados 744 autos de infração sanitária (AIS) oriundos de análises de dossiês de investigação classificados como risco baixo (84), médio (57) e alto (603). No mesmo período, foram analisados 10 processos administrativos sanitários (PAS) (exarada a manifestação do servidor autuante), todos classificados como de alto risco, sendo que para nenhum deles o tempo entre a lavratura e a manifestação do servidor autuante foi inferior a 60 dias.

Cabe ressaltar que a meta da área envolve duas etapas de análise: a análise do dossiê de investigação de alto risco e a análise do PAS instaurado. Ocorre que, entre essas etapas, existe uma outra que não está sob a governabilidade da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS): a etapa de citação do autuado. Porém, o prazo dessa etapa também é contabilizado nessa meta. Essa última etapa foi profundamente afetada pela publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 355 de 23 de março de 2020, que suspendeu as atividades de citação do auto de infração, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Tal medida foi revogada em razão da publicação da RDC nº 433, de 5 de novembro de 2020. Assim, embora a Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) venha emanando esforços para enviar as notificações dos autuados dos PAS instaurados pela Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (COPAS) com a maior brevidade possível, o prazo de 120 dias para a finalização do PAS no âmbito da GGFIS, em especial os PAS de 2020, já foi comprometido pela paralisação da notificação.

Destaca-se que o tempo médio de análise de dossiês de investigação de alto risco encaminhados para autuação no ano de 2021 até a lavratura do AIS apenas no período de julho a setembro foi de 46 dias.

Nesse sentido, ainda é importante ressaltar que a área, além de priorizar a análise dos dossiês e dos PAS classificados como alto risco, ainda necessita tratar os processos classificados como de baixo e médio risco, de forma a evitar a prescrição administrativa.

Por fim, registra-se que é de extrema importância a redução dos tempos de análise nas fases de apuração de infrações sanitárias. Porém, a complexidade da análise na apuração de infrações sanitárias, o fluxo processual que envolve diferentes áreas, a documentação ainda em formato físico, a falta de um sistema robusto e os recursos humanos reduzidos dificultam sobremaneira o atingimento da meta.

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 600	2021 JAN-MAR 1132
	2021 JAN-JUN 683
	2021 JAN-SET 300



A meta era reduzir de 1900 para 600 o quantitativo de Processos Administrativo Sanitários (PAS) tramitados para unidade até 31 de dezembro 2019 e que estavam aguardando julgamento de 1^a instância ou juízo de retratação. Em julho de 2021, a meta foi cumprida, de modo que o quantitativo desses processos foi reduzido para 600. Já no final de setembro, esse número foi reduzido para 300.

Ocorreram eventos de risco durante o período avaliado, como o aumento significativo de demandas, de modo que a quantidade de servidores na área não fosse suficiente para julgar os processos no tempo ideal. Destaca-se que a Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) voltou a notificar os autuados, de forma que as demandas antes represadas foram normalizadas. O impacto desse acréscimo de demanda se deu principalmente nos processos recebidos a partir do início do ano de 2020. Assim, os riscos, apesar de materializados, não impediram a conclusão da meta.

Além do comprometimento de todos os servidores da área com o julgamento eficiente e célere dos processos, a gestão adotou estratégias adicionais, como a elaboração de minutas de decisões de baixíssima complexidade por estagiários de Direito, passando por revisão de servidora da área. Ademais, está sendo realizada triagem dos processos para identificar casos mais simples, que possuem solução imediata.

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

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



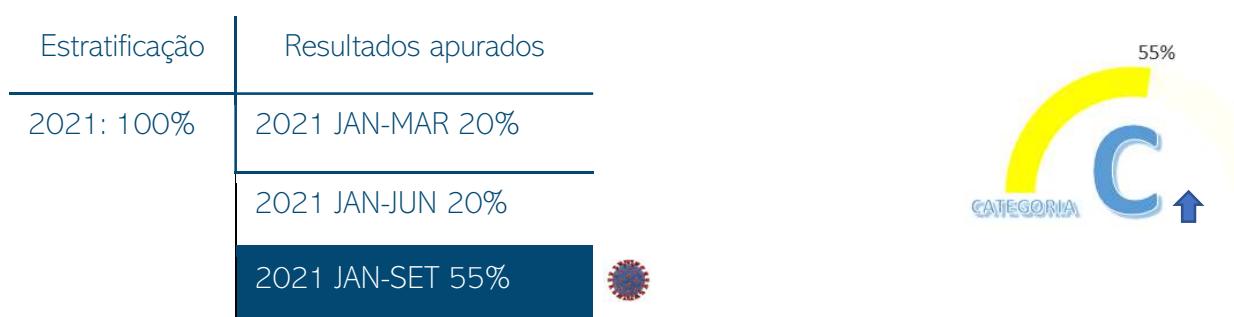
O processo regulatório para definição do início dos prazos para comunicação dos eventos de rastreabilidade esteve sob vistas de outubro de 2020 até agosto de 2021, culminando na aprovação da Instrução Normativa (IN) nº 100, de 23 de agosto de 2021. Porém, a referida IN não estabeleceu prazos prévios aos estabelecidos na Lei nº 13410/2016. Sendo assim, os prazos válidos atualmente são os de limites máximos apresentados na Lei.

Os artefatos necessários para efetivar o processo de contratação da solução definitiva para o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) (infraestrutura e *software*) foram concluídos. Também está disponível a

solução que receberá os planos de serialização das empresas detentoras de registro, conforme determinado na IN. A solução permitirá verificar indiretamente a implementação da rastreabilidade de medicamentos no Brasil.

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

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



No terceiro trimestre de 2021, houve o recebimento dos documentos da qualidade das áreas subordinadas à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras, em especial das Coordenações Regionais e da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. Esses documentos estão sendo avaliados para definição de prioridades e estabelecimento de um plano de trabalho. Destaca-se que já houve a aprovação do Manual da Qualidade e dos procedimentos de gestão da qualidade.

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.			



Inicialmente, a meta foi negativamente impactada pela pandemia de Covid-19. Houve atraso na contratação dos consultores que desenvolvem o projeto ao qual a meta está atrelada. Além disso, o alcance dela é dependente do trabalho realizado junto às vigilâncias sanitárias estaduais, que tiveram suas rotinas bastante modificadas em função da pandemia. Entretanto, no terceiro trimestre, o cronograma das ações já havia sido adaptado à nova realidade, de modo que ele foi cumprido sem impactos. Porém, ainda não houve avanço mensurável na apuração do resultado.

Os Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs) são produzidos em conjunto com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), num intenso trabalho de levantamento dos marcos regulatórios, elaboração do Roteiro, realização de testes e avaliação do material elaborado. Na sequência, o Roteiro passa por críticas e alterações, de modo a chegar a um documento final, validado por todas as vigilâncias sanitárias estaduais.

Ao longo dos três últimos meses, foi realizado um grande evento *online* para o lançamento da segunda etapa do projeto. Na sequência, houve a formalização da adesão dos estados, a pactuação do cronograma de trabalho e o levantamento dos temas considerados prioritários para o desenvolvimento dos próximos Roteiros. Também foram elaborados 2 ROIs nas temáticas de endoscopia e mamografia. Ambos foram entregues às vigilâncias em reuniões *online*, para o início do processo de validação. Por fim, encontra-se pronto o ROI do tema de radiologia intervencionista e foi agendada uma reunião *online* para o dia 29 de outubro a fim de que ele seja entregue às vigilâncias sanitárias.

OE 8

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

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

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

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



O levantamento situacional para implantação da estratégia de incentivo às ações de fiscalização descentralizada seria iniciado com a disponibilização de formulário para levantamento das ações atualmente realizadas. Uma nova servidora foi indicada para a condução das ações relativas a esta meta. O formulário já se encontra em fase adiantada de elaboração; a previsão é de que seja disponibilizado até a primeira quinzena de novembro de 2021.

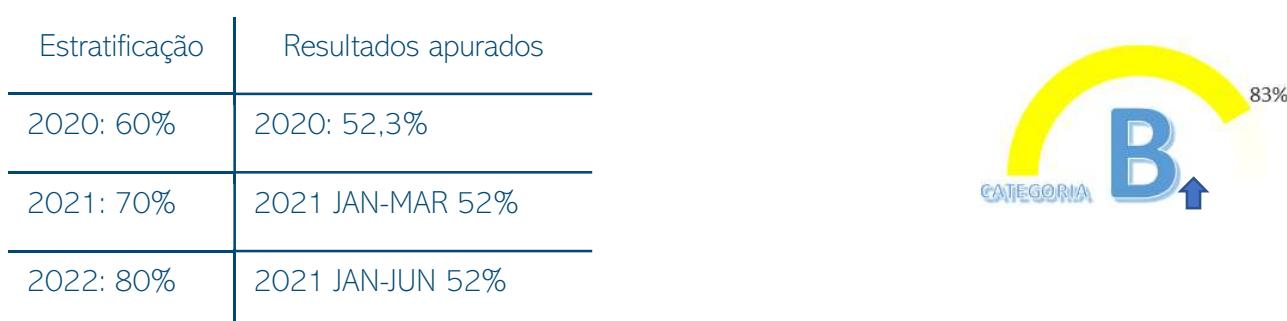
KR 8.5	KR PGA 2021	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Aumentar de 82% para 100% o atendimento dos critérios de auditoria críticos da Instrução Normativa 32/2019, pelas autoridades sanitárias descentralizadas.			



A partir dos relatórios de monitoramento de auditorias, bem como de reuniões de acompanhamento (pontos de controle) realizadas nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais de Goiás, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo, foi realizado o levantamento do atendimento aos 48 critérios críticos de auditoria estabelecidos na Instrução Normativa (IN) nº 32/2019. O resultado do levantamento para medicamentos é: Goiás - atende 48 críticos (100%); Minas Gerais - atende 47 críticos (97,9%); Paraná - atende 40 críticos (83,3%); Rio de Janeiro - atende 45 críticos (93,8%); Rio Grande do Sul - atende 46 críticos (95,8%); Santa Catarina - atende 48 críticos (100%); São Paulo - atende 42 críticos (87,5%). Quanto a produtos para saúde, o levantamento é: Goiás - atende 48 críticos (100%); Minas Gerais - atende 47 críticos (97,9%); Paraná - atende 41 críticos (85,4%); Rio de Janeiro - atende 45 críticos (93,8%); Rio Grande do Sul - atende 42 críticos (87,5%); Santa Catarina - atende 48 críticos (100%); São Paulo - atende 41 críticos (85,4%). Observa-se, então, que duas autoridades descentralizadas atendem 100% dos critérios críticos, representando 29%.

Para alcance do resultado apresentado, foram realizadas reuniões frequentes com os órgãos de vigilância sanitária (Visa) descentralizados que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos e produtos para saúde para acompanhamento da implementação dos Planos de Ação acordados a partir das recomendações das auditorias, com foco nos critérios críticos. Além das reuniões de acompanhamento, foram disponibilizados servidores a fim de prestar apoio técnico aos órgãos de Visa na implementação de ações corretivas. Nota-se, a partir dos trabalhos desenvolvidos, que houve avanço expressivo no grau de atendimento pelas Visas dos critérios de auditoria.

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





Até o momento, a unidade conta com 38 (do total de 65) processos estratégicos governados por procedimentos harmonizados, apurando o resultado de 58%. O levantamento desses procedimentos harmonizados foi realizado considerando o Compilado de Procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Revisão 020, de 15 de setembro de 2021, cujos procedimentos foram elaborados/revisados no Grupo de Trabalho (GT) de Gestão de Documentos do SNVS.

Para o alcance do resultado apresentado, com novos procedimentos e novas versões de procedimentos harmonizados em âmbito tripartite, foram realizadas duas reuniões do GT de Gestão de Documentos do SNVS em 2021, nas quais foram finalizados e aprovados procedimentos elaborados/revisados previamente pela Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS) e pelos membros do grupo.

O resultado está aquém do esperado. Isso se deve ao fato de que o GT teve suas atividades paralisadas por determinado período, tendo em vista a expiração do prazo de sua composição conforme estabelecido pela Portaria nº 189 de 17 de janeiro de 2019. A composição do GT foi redefinida após 4 meses da expiração, tendo, então, retomado os trabalhos. Com isso, espera-se que o grupo avance na harmonização dos processos estruturantes do SNVS relativos a medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde.

No que diz respeito à harmonização de procedimentos relativos à inspeção de empresas fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes no âmbito do SNVS, foi criado o GT de Cosméticos e Saneantes por meio da Portaria nº 278, de 25 de maio de 2021. Este GT realizou duas reuniões remotas, nas quais houve a aprovação do conteúdo para o Procedimento Operacional Padrão (POP) sobre categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes quanto ao cumprimento das boas práticas; o início do piloto de aplicação desse POP; e a proposição de revisão da RDC nº 34/2013, para inclusão de produtos cosméticos e saneantes nos instrumentos legais que estabelecem critérios de padronização e harmonização das ações sanitárias em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária. Apenas com a revisão dessa RDC será possível a aprovação dos procedimentos relativos a cosméticos e saneantes no GT de Gestão de Documentos do SNVS, para aplicação destes em âmbito tripartite.

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 25%	2020: 0%
2021: 50%	2021 JAN-MAR 0%
2022: 75%	2021 JAN-JUN 0%
2023: 100%	2021 JAN-SET 29%



A partir dos relatórios de monitoramento de auditorias, bem como de reuniões de acompanhamento (pontos de controle) realizadas nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais de Goiás, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo, foi realizado o levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos na Instrução Normativa (IN) nº 32/2019 relativos à inspeção de fabricantes de medicamentos (48 critérios críticos, 26 critérios muito importantes e 4 critérios importantes), conforme detalhado abaixo: Goiás - atende 48 críticos (100%), 26 muito importantes (100%) e 4 importantes (100%); Minas Gerais - atende 47 críticos (97,9%), 26 muito importantes (100%) e 4 importantes (100%); Paraná - atende 40 críticos (83,3%), 20 muito importantes (76,9%) e 4 importantes (100%); Rio de Janeiro - atende 45 críticos (93,8%), 18 muito importantes (69,2%) e 3 importantes (75%); Rio Grande do Sul - atende 46 críticos (95,8%), 22 muito importantes (84,6%) e 4 importantes (100%); Santa Catarina - atende 48 críticos (100%), 25 muito importantes (96,2%) e 4 importantes (100%); São Paulo - atende 42 críticos (87,5%), 19 muito importantes (73,1%) e 3 importantes (75%). Observa-se, então, que duas autoridades descentralizadas atendem 100% dos critérios críticos, 70% dos muito importantes e 50% dos importantes, obtendo o resultado de 29%.

Para alcance do resultado apresentado, foram realizadas reuniões frequentes com os órgãos de Vigilância Sanitária (Visa) descentralizados que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos para acompanhamento da implementação dos Planos de Ação acordados a partir das recomendações das auditorias. Além das reuniões de acompanhamento, foram disponibilizados servidores para prestar apoio técnico aos órgãos de Visa na implementação de ações corretivas. Nota-se, a partir dos trabalhos desenvolvidos, que houve avanço expressivo no grau de atendimento pelas Visas aos critérios de auditoria.

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 25%	2020: 0%
2021: 50%	2021 JAN-MAR 0%
2022: 75%	2021 JAN-JUN 0%
2023: 100%	2021 JAN-SET 29%



A partir dos relatórios de monitoramento de auditorias, bem como de reuniões de acompanhamento (pontos de controle) realizadas nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais de Goiás, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo, foi realizado o levantamento do atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos na Instrução Normativa (IN) nº 32/2019 relativos à inspeção de fabricantes de produtos para saúde (48 critérios críticos, 26 critérios muito importantes e 4 critérios importantes), conforme detalhado abaixo: Goiás - atende 48 críticos (100%), 24 muito importantes (92,3%) e 4 importantes (100%); Minas Gerais - atende 47 críticos (97,9%), 26 muito importantes (100%) e 4 importantes (100%); Paraná - atende 41 críticos (85,4%), 22 muito importantes (84,6%) e 4 importantes (100%); Rio de Janeiro - atende 45 críticos (93,8%), 15 muito importantes (57,7%) e 3 importantes (75%); Rio Grande do Sul - atende 42 críticos (87,5%), 15

muito importantes (57,7%) e 3 importantes (75%); Santa Catarina - atende 48 críticos (100%), 24 muito importantes (92,3%) e 4 importantes (100%); São Paulo - atende 41 críticos (85,4%), 17 muito importantes (65,4%) e 3 importantes (75%). Observa-se, então, que duas autoridades descentralizadas atendem 100% dos critérios críticos, 70% dos muito importantes e 50% dos importantes, obtendo o resultado de 29%.

Para alcance do resultado apresentado, foram realizadas reuniões frequentes com os órgãos de Vigilância Sanitária (Visa) descentralizados que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde para acompanhamento da implementação dos Planos de Ação acordados a partir das recomendações das auditorias. Além das reuniões de acompanhamento, foram disponibilizados servidores para prestar apoio técnico aos órgãos de Visa na implementação de ações corretivas. Nota-se, a partir dos trabalhos desenvolvidos, que houve avanço expressivo no grau de atendimento pelas Visas aos critérios de auditoria.

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 50%	2020: 25%
2021: 60%	2021 JAN-MAR 33%
2022: 70%	2021 JAN-JUN 50%
2023: 80%	2021 JAN-SET 75%



Considerando os dados apurados até setembro de 2021, tem-se que, dos 97 processos regulatórios propostos, há 14 com Avaliação do Impacto Regulatório (AIR). Quanto aos 7 primeiros processos (do total de 14), a avaliação quanto ao impacto no Sistema Único de Saúde (SUS) foi verificada junto às áreas responsáveis ou por meio do relatório de mapeamento de impactos (REMAI), tendo-se apenas 2 com indicação de impacto no SUS. Desses 2 processos, apenas um estava implementando ações para o envolvimento dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Quanto aos outros 7 processos, considerou-se apenas 2 para o cálculo dessa meta, uma vez que os outros ainda não apresentavam relatório de AIR. Para esses 2, foi realizada uma consulta junto às áreas quanto ao envolvimento do SNVS na etapa de AIR, verificando que ambos previam o envolvimento.

O resultado foi possível devido à articulação com a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias com a finalidade de obter informações tempestivas para sensibilizar as áreas com proposições regulatórias impactadas pelo SUS quanto o envolvimento dos demais entes do SNVS na etapa de elaboração da AIR.

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
	2021 JAN-JUN 0
	2021 JAN-SET 6



Considerando os dados apurados até setembro de 2021, tem-se que 6 projetos ou programas ofertados pela Anvisa no ano de 2021 tiveram adesão dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A meta foi concluída com a publicação da Portaria GM/MS nº 2.496/2021, que instituiu o repasse financeiro federal referente ao Piso Variável de Vigilância Sanitária.

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
	2021 JAN-JUN 473
	2021 JAN-SET 494



A Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária entrou em contato com os Gestores de Vigilância Sanitária (Visa) da esfera estadual para obter informações cadastrais dos gestores de Visa da esfera Municipal. Com isso, foi possível contatar os gestores e atualizar a base interna de dados. Em um segundo momento, foi realizado o cadastro desses gestores em canais de interlocução com a Anvisa, de forma que, até setembro de 2021, havia o cadastro de 494 gestores.

KR 8.4	KR PGA 2021	Unidade: OUVID	Unidade Organizacional Específica
Aumentar de 0% para 80% as respostas, em até 20 dias, das demandas encaminhadas às Ouvidorias participantes da Rede de Ouvidoria do Sistema Único de Saúde.			

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





Foi interrompido o projeto de utilização do Sistema Novo Ouvidor, pois, com o Fala.Br, é possível encaminhar ao Ministério da Saúde as manifestações de Ouvidoria que, em razão da descentralização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, devem ser averiguadas pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual, conforme descreve a Lei nº 8.080/90. Ao encaminhar via Fala.Br a manifestação a outra Ouvidoria, apenas a outra Ouvidoria poderá acessá-la, cabendo ao administrador do sistema (a Controladoria Geral da União) acompanhar o cumprimento de prazos das demais instituições.

A partir de 1º de outubro, a Ouvidoria da Anvisa passará a adotar o Fala.Br como único meio digital de recebimento de manifestações de Ouvidoria.

OE 9

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

MACROPROCESSO: Regulamentação

PE 9.2	PE 2020-2023	Unidade: GGREG	Terceira Diretoria
Ampliar para 70% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória.*			

* Meta alterada em outubro de 2021 devido às mudanças trazidas pelo novo modelo de Agenda Regulatória, com adequação da estratificação anual e do método de cálculo.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 75%	2020 91%
2021: 60%	2021 JAN-MAR 87%
2022: 65%	2021 JAN-JUN 84%
2023: 70%	2021 JAN-SET 80%



De janeiro a setembro de 2021, foram publicados 120 atos normativos. Desse total, 96 atos publicados fazem parte da Agenda Regulatória (AR) e 24 não, o que resulta em um percentual de, aproximadamente, 80%.

Destaca-se que, desde o dia 21 de maio de 2021 está em vigor a Nova Agenda Regulatória da Anvisa, que trouxe algumas mudanças na forma de estruturação e acompanhamento do planejamento regulatório. Com essas mudanças, a expectativa é de que seja ampliada a capacidade de execução do planejamento regulatório da

Anvisa, com uma maior possibilidade de acompanhamento e *accountability* dos projetos que compõem a Agenda. Contudo, espera-se também um aumento da quantidade de assuntos regulamentados fora da AR, tendo em vista que o planejamento não mais poderá ser atualizado de forma extraordinária ao longo do ano e pelo fato de os projetos terem um escopo mais bem delimitado, evitando que assuntos diversos do que foi planejado sejam incorporados aos projetos.

Nesse sentido, para aproximar a mensuração do indicador de Previsibilidade Regulatória à realidade atual, foi aprovado pelo Comitê Gestor da Estratégia um novo método de cálculo, a fim de adequá-la ao novo modelo da AR. O novo cálculo exclui as normas com caráter administrativo e as normas relacionadas a assuntos de Atualização Periódica do denominador.

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

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



Até setembro de 2021, apurou-se a publicação de 2 Relatórios de Análise de Impacto Regulatório (AIR) no modelo vigente (novo modelo) e 9 Relatórios de Mapeamento de Impactos (REMAI – AIR no modelo antigo). Não houve publicação de AIR pela Agência no terceiro trimestre de 2021.

Acredita-se que o baixo percentual obtido decorre em parte da situação de pandemia de Covid-19, sendo que as áreas têm concentrado seus esforços de regulamentação para o atendimento às demandas relacionadas ao combate à pandemia, com a publicação de regulamentos que, por serem urgentes, são dispensados da realização de AIR.

Para mitigar o problema, foi dada continuidade à execução de medidas corretivas, como contato direto com gestores assim que iniciam processo regulatório, colocando a Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR) à disposição para ajudá-los na condução da AIR; realização de ações de divulgação da AIR no novo modelo para servidores da Anvisa; capacitação de turmas exclusivas de servidores na temática de AIR, em parceria com a Escola Nacional de Administração Pública e a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas; e revisão e disponibilização de documentos referenciais para que as áreas realizem AIR de forma independente.

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
	2021 JAN-JUN 3
	2021 JAN-SET 3



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

Acredita-se que o baixo percentual obtido decorre em parte da situação de pandemia de Covid-19, sendo que as áreas têm concentrado seus esforços de regulamentação para o atendimento às demandas relacionadas ao combate à pandemia, com a publicação de regulamentos que, por serem urgentes, são dispensados da realização de AIR.

Para mitigar o problema, foi dada continuidade à execução de medidas corretivas, como contato direto com gestores assim que iniciam processo regulatório, colocando a Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR) à disposição para ajudá-los na condução da AIR; realização de ações de divulgação da AIR no novo modelo para servidores da Anvisa; capacitação de turmas exclusivas de servidores na temática de AIR, em parceria com a Escola Nacional de Administração Pública e a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas; e revisão e disponibilização de documentos referenciais para que as áreas realizem AIR de forma independente.

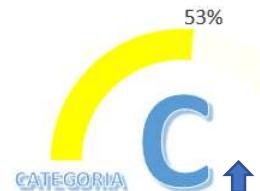
OE 10

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%	2021 JAN-JUN 27%	
2023: 70%	2021 JAN-SET 37%	

Dos 60 resultados-chave (KRs) constantes do Plano de Gestão Anual (PGA), 22 (37%) foram cumpridos até setembro de 2021. Trinta e sete KR (62%) foram classificados pelas unidades como impactados pela pandemia de Covid-19, o que pode prejudicar o desempenho dos mesmos para o ano de 2021.

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

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

- 43% dos KR (26) estão enquadrados na categoria A, sendo 42% deles (11) impactados pela pandemia;
- 12% (7) estão na categoria B, sendo 57% deles (4) impactados pela pandemia;
- 12% (7) estão na categoria C, sendo 86% deles (6) impactados pela pandemia;
- 8% (5) na categoria D, com 80% (4) de impacto pela pandemia;
- 25% (15) na categoria E, sendo 80% (12) impactados pela pandemia.

Comparando a categoria de desempenho atual de cada resultado-chave com a categoria apresentada no monitoramento anterior (segundo trimestre), observou-se que 12 KR (20%) mudaram para uma categoria melhor (3 deles já foram priorizados e discutidos pelo CGE nesse ano), 20 (33%) foram para alguma categoria abaixo da que estavam (dessas, duas passaram pelo acompanhamento do CGE; e 6 delas pediram acompanhamento para os próximos meses), 24 (40%) mantiveram-se em boa categoria de desempenho (A ou B), e 4 (7%) mantiveram-se em categorias ruins (C, D ou E), sendo que apenas 1 dessas 4 pediu acompanhamento do CGE.

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

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

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



Em 2020, a Assessoria de Planejamento (Aplan) aplicou metodologia de maturidade em Gestão de Riscos Corporativos (GRC) do Tribunal de Contas da União para apurar a maturidade da Anvisa em GRC. Os resultados do diagnóstico apontaram que a Anvisa possui nível intermediário de maturidade nas dimensões Ambiente (40,17) e Resultado (40,71), nível básico em Processos (31,57) e inicial em Parcerias (15,0). Dessa forma, a Anvisa atingiu nível intermediário em duas dimensões ainda em 2020, o que representa um resultado de 42%.

Já em 2021, foram priorizadas as ações relacionadas à dimensão Processos (projeto de simplificação de GRC, implementação das rotinas de monitoramento, entre outras) para que, ainda nesse ano, seja atingido o nível intermediário em três dimensões. Quanto à apuração dos riscos da estratégia, a carteira de riscos da Anvisa foi aprovada pela Diretoria Colegiada em maio de 2021. Em julho, foi reportado o resultado inicial quanto ao valor do risco residual comparado ao risco inerente, considerando a identificação dos controles existentes. Neste reporte inicial, foi evidenciado que todos os 16 riscos da estratégia foram reduzidos. Iniciou-se, então, o primeiro monitoramento dos controles descritos nos planos de tratamento das unidades para avaliação do impacto identificado nos níveis de risco.

Para que seja evidenciado o alcance do nível de maturidade intermediária na dimensão Processo, a Aplan deverá aplicar nova avaliação de maturidade em GRC para diagnóstico da situação atual e construção do plano de ação para as melhorias e avanços almejados.

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%
	2021 JAN-JUN 33%
	2021 JAN-SET 67%



O Comitê Gestor da Estratégia (CGE), em Reunião Extraordinária realizada no dia 18 de março de 2021, aprovou 16 eventos de risco para a composição da Carteira de Riscos da Estratégia, a qual foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa em maio de 2021.

Os planos de gerenciamento de riscos foram construídos a partir dos riscos aplicáveis a cada unidade e dos controles harmonizados. Com a aprovação da Carteira e a finalização desses planos, foi realizado reporte inicial

na 42^a reunião do CGE, em julho de 2021, com informações do consolidado dos controles identificados, situação de implementação e de eficácia de tais controles, e resultado dos níveis de risco residual (probabilidade x impacto) da Carteira da Estratégia. Com este primeiro reporte, iniciou-se, em julho de 2021, o primeiro monitoramento dos controles descritos nos planos de tratamento das unidades para avaliação do impacto da implementação desses controles nos níveis de risco. Esse primeiro monitoramento se encerrará no dia 10 de outubro de 2021, quando a Assessoria de Planejamento (Aplan) consolidará e analisará as informações. Os resultados serão reportados ao CGE ainda em outubro.

Para capacitar os gestores nas ações de GRC e otimizar a implementação da Política de GRC da Anvisa, foi realizado o "Curso online de Gestão de Riscos, Controles Internos e Governança" em parceria com a Controladoria Geral da União em setembro de 2021. Ainda, a Aplan está envolvida em diversas ações de mentoria com os gestores sobre a utilização do plano de tratamento e está planejando um evento de sensibilização em GRC para os diretores, membros do CGE e gestores.

Para até o final de 2021, estão previstos o reporte do terceiro ciclo de avaliação/monitoramento do risco residual e a elaboração do relatório da eficácia dos controles.

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.			



Dos 64 pacotes de trabalho de projetos estratégicos previstos para serem concluídos até 2021, 29 já foram concluídos, totalizando, aproximadamente, 45%. Cabe mencionar que há 25 pacotes em atraso. Entretanto, 12 deles fazem parte de projetos que solicitaram a atualização do cronograma, tiveram-na aprovada pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE) e aguardam a deliberação da Diretoria Colegiada. Outros 7 pacotes em atraso fazem parte de projeto que sinalizou neste monitoramento a necessidade de ajuste de cronograma.

As discussões sobre os projetos nas reuniões do Comitê Gestor da Estratégia (CGE) foram importantes nesse terceiro trimestre, havendo definições sobre a execução e gerando encaminhamentos para eles. Esta meta apresenta forte tendência de alcance até o final do ano.

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%
	2021 JAN-JUN 0%
	2021 JAN-SET 0%



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

Foi iniciada a atualização do Plano de Integridade, assim como a fase preparatória (estudos) para a elaboração da carteira de riscos de integridade.

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%
	2021 JAN-JUN 58%
	2021 JAN-SET 78%



Até o terceiro trimestre de 2021, 35 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. Como há a previsão de que 45 benefícios financeiros e não financeiros sejam contabilizados durante todo o ano de 2021, tem-se um alcance de 78% da meta.

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
	2021 JAN-JUN 0
	2021 JAN-SET 3



As viagens, que estavam suspensas devido à pandemia de Covid-19, foram retomadas no terceiro trimestre do ano. Com isso, foi possível realizar 1 correição na cidade do Rio de Janeiro e 2 correições em Gerências-Gerais internas da Anvisa.

MACROPROCESSO: Gestão

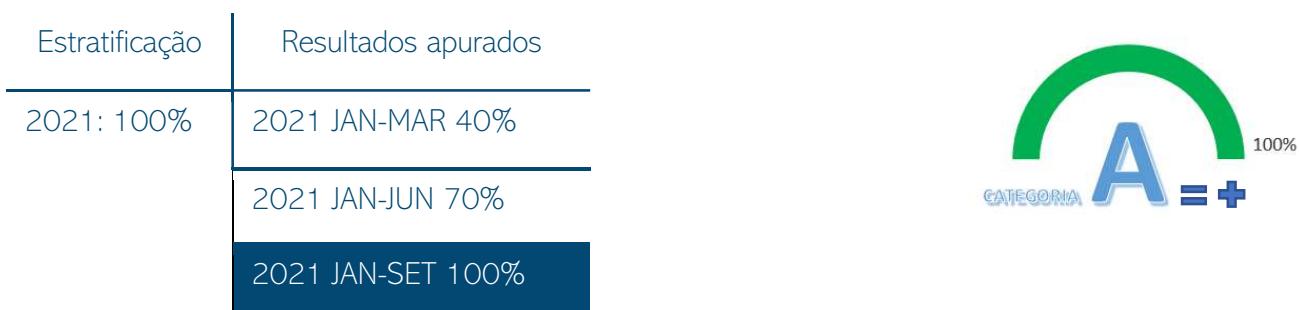
KR 10.4	KR PGA 2021	Unidade: GGGAF	Primeira Diretoria
Aumentar de 3 para 7 as Coordenações Regionais de PAF cujos contratos passaram a ser geridos pela Sede.			



Até o fim de setembro de 2021, foram sub-rogados os contratos de 04 regionais de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), do total de 7.

A Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), e suas unidades vinculadas, tem atuado de forma intensa nos processos centralizados de que trata a Portaria nº 1.694/2019, sobretudo no que diz respeito ao saneamento de impropriedades processuais, prorrogações de contratos, ajustes, repactuações, novas contratações, pagamentos, dentre outros. Em decorrência do excesso de adequações impostas aos referidos processos, foi necessário suspender a sub-rogação dos contratos das Coordenações Regionais de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados Nordeste 2, Norte e São Paulo. Diante disso, a GGGAF, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, a Primeira Diretoria, a Quinta Diretoria e o Gabinete do Diretor-Presidente têm atuado conjuntamente para identificar e implementar soluções que permitam superar os obstáculos que motivaram a suspensão do projeto. A partir disso será possível estabelecer novo cronograma.

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



A metodologia do Programa de Gestão Orientada a Resultados (PGOR) foi expandida. Houve a operacionalização do Programa Básico de Capacitação para ingresso no teletrabalho, com a disponibilização de dois treinamentos (um para servidores e outro para gestores) no ambiente virtual de aprendizagem da Anvisa. Também foi realizado um piloto com a Gerência-Geral de Pessoas, a Assessoria de Planejamento e a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, com adequação das metas conforme metodologia OKR. Ainda, foi elaborado um Manual de Boas Práticas, que está disponível na rede interna da Anvisa, a Intravisa. Por último, nesse trimestre, houve a elaboração do Modelo de Acompanhamento da Saúde do Servidor, concluindo todas as entregas inicialmente estabelecidas.

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 4000	2021 JAN-MAR 2600
	2021 JAN-JUN 3800
	2021 JAN-SET 4200



O resultado foi obtido pelo somatório das decisões categorizadas em planilha interna da Coordenação Processante, da Gerência-Geral de Recursos (GGREC). De janeiro a setembro de 2021, 2200 decisões foram categorizadas, sendo 600 no primeiro trimestre, 1200 no segundo e 400 no terceiro. Ressalta-se que as decisões categorizadas se referem às decisões proferidas pela GGREC e pela Diretoria Colegiada, a partir de 2019 até o presente ano.

O alcance e superação da meta no terceiro trimestre do ano decorreu do empenho da equipe e da destinação de colaboradores para a realização da atividade. O último trimestre de 2021 será dedicado à inserção e à alimentação dos dados na base que será utilizada como banco de jurisprudência da Anvisa.

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 48	2021 JAN-MAR 48
	2021 JAN-JUN 48
	2021 JAN-SET 48



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

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

Estratificação	Resultados apurados	
2021: 20	2021 JAN-MAR 11	
	2021 JAN-JUN 11	
	2021 JAN-SET 12	

Em razão do volume crescente de demandas judiciais que entraram para análise e manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, principalmente por causa da pandemia de Covid-19, buscou-se dar prioridade à construção de teses quanto aos temas relacionados à pandemia e quanto àqueles em que o número de ações judiciais é mais expressivo. Porém, até o momento, foi possível lançar apenas duas novas teses de defesa mínima. Assim, das 10 teses de defesa já existentes anteriormente, foi possível agregar somente mais duas, totalizando 12 teses disponíveis.

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: GGCIP	Primeira Diretoria
Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal.*			

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 15	2020: 25
2021: 24	2021 JAN-MAR 25
2022: 30	2021 JAN-JUN 26
2023: 36	2021 JAN-SET 31



Até o final de setembro de 2021, foram contabilizadas 31 bases de dados abertos publicadas no portal do Governo Federal. A unidade responsável pela meta considera tal publicação como prioridade entre suas ações. Mesmo com as demandas emergenciais relacionadas à pandemia de Covid-19 e com a capacidade limitada de atendimento, as ações para publicação de dados abertos tiveram seguimento.

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 67%	2020: 65%
2021: 78%	2021 JAN-MAR 70%
2022: 85%	2021 JAN-JUN 74%
2023: 90%	2021 JAN-SET 75% 



De um total de 250 serviços, 187 serviços foram transformados e estão disponibilizados no padrão estabelecido pelo Gov.Br.

O acompanhamento do Plano de Transformação Digital (PTD) é realizado de forma quinzenal por meio do grupo gestor e de forma bimestral com o Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI). As ações críticas identificadas pelo grupo gestor são tratadas pontualmente com os gerentes de transformação, como a ausência de atualização de status pelos líderes dos projetos, que foi destacada em 22 de setembro. Já o CETI monitora os riscos relacionados à baixa capacidade da equipe de TI e aos atrasos da fábrica de software. Em virtude dos atrasos no terceiro trimestre, será necessário realizar o replanejamento do Plano Digital na reunião de 13 de outubro do CETI e, assim, obter a aprovação dessa mudança pela Presidência da República e pelo Ministério da Economia.

Disponibilizar painéis dinâmicos de informações, sendo um sobre atos e outro sobre decisões tomadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

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



O painel de atos normativos já foi disponibilizado, enquanto o painel sobre decisões tomadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa tem previsão de ser disponibilizado no último trimestre do ano.

O aumento do número de demandas, principalmente Circuitos Deliberativos e Reuniões Extraordinárias da Diretoria Colegiada, fez com que o andamento da atividade fosse um pouco prejudicado, mas acredita-se no cumprimento tempestivo da meta.

OE 12

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

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

Implantar programa regular de capacitação de agentes de fiscalização de órgãos governamentais não integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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



Até o momento, foi realizado o evento para levantamento da necessidade de capacitação do público-alvo, com consequente elaboração do relatório de consolidação dos achados. E estão em andamento a estruturação do programa de capacitação e a definição do conteúdo programático.

Houve atraso/ausência de retorno de órgãos como a Polícia Federal e a Receita Federal no que diz respeito à comunicação sobre quem são seus pontos focais. Isso é importante para a definição do escopo e dos detalhes relativos aos treinamentos a serem realizados.

Foi reiterada a cobrança de pontos focais à Receita Federal e foi realizada tentativa de contato com a Polícia Federal, ambos sem sucesso. Novos contatos serão realizados com esses órgãos por meio de integrantes da Comissão Nacional para a Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CONICQ).

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 0%	2020: 20%
2021: 30%	2021 JAN-MAR 20%
2022: 60%	2021 JAN-JUN 45%
2023: 100%	2021 JAN-SET 66% 



Dos 32 comitês do *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PICs)*, a Anvisa está participando de 21. Outros 5 comitês estão com inscrições indisponíveis e 2 estão passíveis de encerramento. Importante destacar que as representações da Anvisa dependem da abertura de inscrições e da sua aprovação. Devido à pandemia de Covid-19, as disponibilizações de vagas estão limitadas.

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

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





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: 13 atendidos (76,5%); Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS) - 14 critérios avaliados: 14 atendidos (100%); Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (Copas) - 3 critérios avaliados: 2 atendidos (67%); Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed) - 16 critérios avaliados: 9 atendidos (56,3%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (Coime) - 30 critérios avaliados: 16 atendidos (53,3%); Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (Coins) - 29 critérios avaliados: 14 atendidos (48,3%); Gipro - 16 critérios avaliados: 14 atendidos (87,5%); CPROD- 31 critérios avaliados: 25 atendidos (80,6%); Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (Giali) - 14 critérios avaliados: 9 atendidos (64,3%); 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: 24 atendidos (80%); Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS) (MDSAP) – 26 critérios avaliados: 21 atendidos (80,8%). A partir dessas informações foi realizado o cálculo do resultado, obtendo, aproximadamente, 70%.

As ações desenvolvidas pela área no terceiro trimestre de 2021 foram: auditoria interna na GGFIS, com elaboração do Relatório Final de Auditoria; auditoria interna na CGPIS, também com elaboração do Relatório Final de Auditoria; conclusão do Relatório Final da 1ª Auditoria da Copas; conclusão do Relatório Preliminar da 1ª Auditoria da Giali, da Coali e da Coisc.

PE 12.2	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Participar de 30% das atividades de avaliação de Organismos Auditores realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP).*			

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 20%	2020 40%
2021: 25%	2021 JAN-MAR 0%
2022: 27%	2021 JAN-JUN 25%
2023: 30%	2021 JAN-SET 23%



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). No primeiro trimestre desse ano, 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 tem dificultado a participação das demais Agências (Brasil, Estados Unidos e Canadá).

Até o momento, a Anvisa disponibilizou 9 avaliadores para monitorar os Organismos Auditores do MDSAP, do total de 40 avaliadores necessários.

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%	2021 JAN-JUN 90%
2023: 90%	2021 JAN-SET 90%



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

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 100%	2021 JAN-MAR 23%
	2021 JAN-JUN 50%
	2021 JAN-SET 80%



Até o momento, a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) participou ativamente da etapa de diagnóstico preliminar da Agência, integrando Grupo de Trabalho criado para essa finalidade. Do ponto de vista internacional, participou de reuniões com outras autoridades reguladoras interessadas no processo de classificação pela ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT), compartilhando experiências e pontos de vista, bem como colhendo informações mais detalhadas sobre a aplicação e o modo de operacionalização da ferramenta. Por fim, a Ainte

foi vetor dos esforços para apresentar, validar, ajustar e fechar o relatório de avaliação de esforço e complexidade das recomendações GBT.

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

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 20%	2020: 25,73%
2021: 40%	2021 JAN-MAR 4%
2022: 50%	2021 JAN-JUN 8%
2023: 70%	2021 JAN-SET 8% 



Como foram mapeadas 117 proposições passíveis de deliberação e houve deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa em 9 delas de janeiro a setembro de 2021, o resultado apurado da meta é, aproximadamente, 8%.

As deliberações da Diretoria Colegiada realizadas em 2021 sobre proposições legislativas foram voltadas, em sua grande maioria, a proposições referentes ao ano de 2020 relacionadas à pandemia de Covid-19. Isso é explicado pelo fato de a Anvisa seguir a agenda do Congresso Nacional, que de fato, é quem define a priorização da Agência. Como exemplo, das 44 deliberações do corrente ano, 25 são de proposições do ano 2020, apenas 9 do ano de 2021 e o restante referente a anos anteriores. 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, pela tendência, deve ser o foco da agenda do Congresso. Além disso, nova diretriz por parte das Diretorias da Anvisa definiu que o acompanhamento das proposições legislativas deve se dar sobre as proposições prioritárias, devido ao alto volume de demandas.

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

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



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

OE 13

Aprimorar a comunicação institucional.

MACROPROCESSO: Gestão

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 15%	2020: 25,7%
2021: 20%	2021 JAN-MAR 22%
2022: 25%	2021 JAN-JUN 21%
2023: 30%	2021 JAN-SET 24%



Para o cálculo do resultado apurado, considerou-se o percentual de engajamento nas redes sociais de 6,8% (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 36,2% (obtida através da relação entre o número de aparições em mídia por ação da ASCOM e o número total de aparições em mídia).

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

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

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



Até o momento, nenhum projeto estratégico teve estabelecido um fluxo de comunicação interna integrada. Porém, a Assessoria de Comunicação está adotando medidas para realocação de servidores para as atividades relacionadas a essa meta.

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 20	2021 JAN-MAR 13
	2021 JAN-JUN 24
	2021 JAN-SET 42

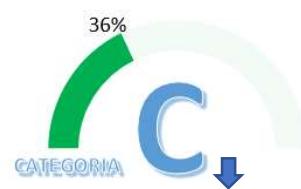


De janeiro a setembro de 2021, foram realizados pela Anvisa 42 eventos virtuais. Desses, 13 aconteceram no primeiro trimestre, 11 no segundo e 18 no terceiro.

A modalidade de eventos *online* vem se consolidando como uma opção vantajosa, mesmo para depois da pandemia de Covid-19, pois há a redução de custos para a Agência e a possibilidade de participação de um número maior de pessoas.

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 80%	2021 JAN-MAR 25%
	2021 JAN-JUN 38%
	2021 JAN-SET 32%



No momento, 32% dos serviços disponíveis no portal Gov.br estão escritos em linguagem simples.

Para auxiliar no projeto, uma servidora está sendo incluída na equipe da Assessoria de Comunicação na modalidade "equipe de projeto" para trabalhar especificamente nas atividades relacionadas à linguagem simples.

OE 14

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação.

MACROPROCESSO: Gestão

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 25%	2020: 25%
2021: 50%	2021 JAN-MAR 28%
2022: 75%	2021 JAN-JUN 28%
2023: 100%	2021 JAN-SET 57% 



Foram levantados dados referentes aos cursos realizados pelos servidores nas temáticas estabelecidas e, em seguida, foram identificadas as lotações desses servidores. Assim, de 170 unidades organizacionais, 97 possuem servidores capacitados nas temáticas, representando o percentual de, aproximadamente, 57% das unidades.

Considerando a impossibilidade de apuração a partir do relatório disponibilizado pela Escola Virtual de Governo (EVG) devido à omissão de dados com base na Lei Geral de Proteção de Dados, buscou-se as informações provenientes do banco de dados do Sistema de Gestão de Carreiras (SGC), utilizado para registro das capacitações dos servidores. O acesso a esse banco se deu recentemente, mediante disponibilização pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa. Foram selecionadas as capacitações do Programa de Transformação da EVG e outras com a mesma temática, ofertadas para a Anvisa e outras instituições.

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

Estratificação	Resultados apurados
2021: 100%	2021 JAN-MAR 10%
	2021 JAN-JUN 20%
	2021 JAN-SET 70%



Até o último monitoramento, a revisão do portfólio de competências gerenciais já havia sido finalizada. Nesse trimestre, houve a construção da estrutura das trilhas de aprendizagem com a inclusão de ações e a construção das tabelas/portfólios de ações de aprendizagem.

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%
	2021 JAN-JUN 20%
	2021 JAN-SET 70%



Até o último monitoramento, a revisão do portfólio de competências comportamentais já havia sido finalizada. Nesse trimestre, houve a construção da estrutura das trilhas de aprendizagem com a inclusão de ações e a construção das tabelas/portfólios de ações de aprendizagem.

OE 15

Modernizar e integrar soluções de TI.

Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma.*

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

Estratificação	Resultados apurados
2020: 155	2020: 162
2021: 193	2021 JAN-MAR 176
2022: 208	2021 JAN-JUN 185
2023: 228	2021 JAN-SET 187



Até o momento, 187 serviços foram incorporados na nova plataforma.

As ações de migração de serviços para uma nova plataforma também são acompanhadas por meio do Plano de Transformação Digital (PTD). Tais ações necessitam de uma atuação da fábrica de *software* contratada pela Anvisa. Porém, a fábrica tem apresentado alta rotatividade de equipe, já que o mercado de Tecnologia da Informação está em expansão nesse momento de pandemia, em que se precisa de mais recursos digitais e ágeis. Apesar do acompanhamento realizado junto à fábrica de *software*, não foi possível realizar muitas entregas no terceiro trimestre e, assim, será necessário replanejar o Plano Digital da Anvisa, conforme os cronogramas da empresa. Assim, tal replanejamento deverá ser aprovado pelo Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI); e a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação continuará a acompanhar os prazos de perto, para garantir que não seja necessário um novo replanejamento.

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 de finalização: dez/2021

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

P01 - ... 
● Atrasado ● Concluído ● No prazo

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



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

No terceiro trimestre de 2021, a Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa participou ativamente de reuniões com outras autoridades regulatórias da América Latina e com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para compartilhar experiências e obter novas informações sobre o processo de classificação por meio da ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT). Em paralelo, participou da elaboração de relatório da avaliação de esforço e complexidade das recomendações GBT, que consiste em etapa inicial do processo de adequação da Agência em atenção ao diagnóstico preliminar apurado.

P 02

Identificação unívoca de dispositivos médicos

Objetivo estratégico vinculado: 03

Unidade líder: GGTPS

Previsão de finalização: dez/2023

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

P02 - ... 
● Atrasado ● Concluído ● No prazo

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

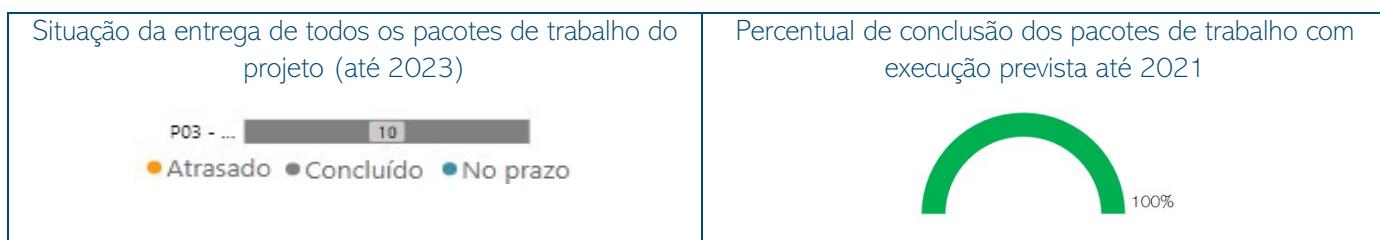


O Projeto Estratégico P02 não apresenta pacote de trabalho em atraso.

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

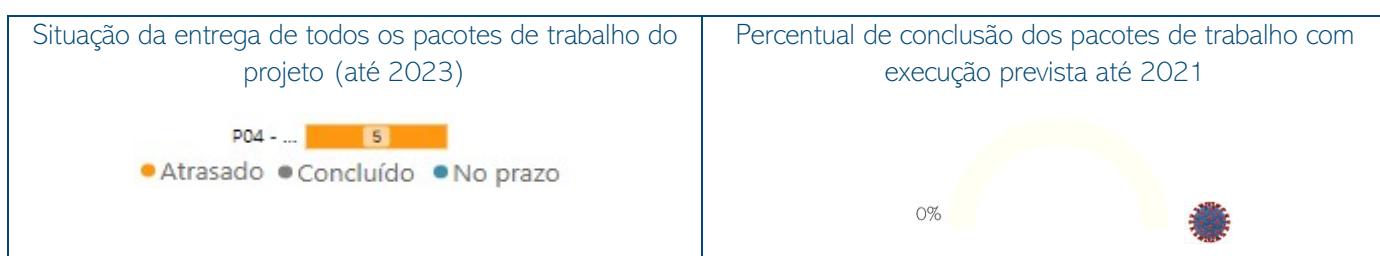
De julho a setembro de 2021, foi pautada e deliberada consulta pública de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para a identificação única de dispositivos médicos regularizados junto à Agência. No momento, estão em análise as contribuições feitas pelas empresas.

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 de finalização: fev/2021



O Projeto Estratégico P03 foi concluído no segundo trimestre de 2021. A unidade líder realizou apresentação dos resultados do Projeto ao Comitê Gestor da Estratégia em 22 de julho de 2021, formalizando o encerramento do projeto.

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



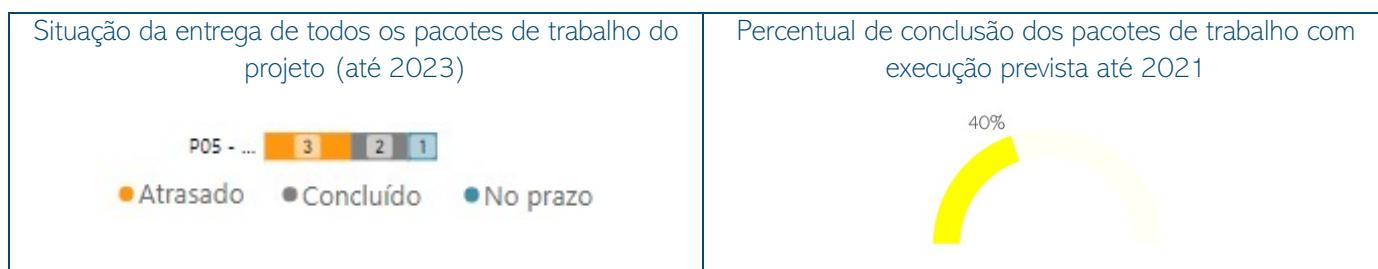
O Projeto Estratégico P04 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

Após a apresentação do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) para os órgãos de vigilância sanitária estaduais, foi identificada a necessidade de realização de alguns ajustes. Em seguida, foi preciso definir quais seriam os perfis de acesso ao Sistema, o que demandou coordenação com as autoridades sanitárias locais, tendo sido identificada a necessidade de uso da base de dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Tal necessidade de uso se deu porque em nenhuma base de dados da Anvisa há a relação dos graus de hierarquia entre os órgãos de vigilância sanitária (estadual/regional/municipal), que consiste em uma informação importante para o funcionamento do SNCR. Além disso, optou-se por utilizar a plataforma Gov.br como mecanismo de autenticação no Sistema, o que não havia sido previsto inicialmente.

Como o prazo do Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e a Fundação de Apoio à Tecnologia (Fundação FAT) se encerrou em 13 de maio de 2021, a Fundação fará a entrega da solução com as funcionalidades desenvolvidas até o momento. A solução será, então, internalizada pela Anvisa no máximo até 31 de outubro de 2021 (pacote 1.2). Em seguida, a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) realizará as duas

evolutivas necessárias ao pleno funcionamento do sistema (integração com CNES e autenticação via Gov.br), o que consiste no pacote 2.1, que tem como prazo final o dia 31 de janeiro de 2022. Ambas as datas foram acordadas com a Fundação FAT e com a GGTIN.

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 de finalização: dez/2023

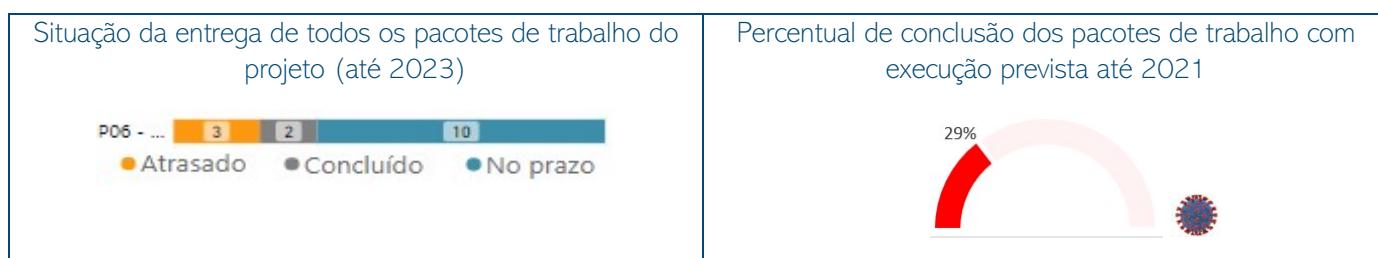


O Projeto Estratégico P05 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

Os pacotes de trabalho 1.2 (Revisar modelo de análise das informações de notificação), 1.3 (Revisar modelo de tratamento das informações de notificação) e 2.2 (Realizar preparação para implantação de novo sistema de notificação) encontram-se em atraso. Os pacotes 1.2 e 1.3 foram paralisados porque não foi elaborado um cronograma para continuação das oficinas de redesenho de processos entre Assessoria de Planejamento (APLAN) e áreas da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

Quanto ao pacote 2.2, há a necessidade de sua alteração, considerando a participação da equipe da *Startup Gov* do Ministério da Economia no Projeto P05. Entende-se que o pacote deva ser reestruturado para incorporação das atividades dessa equipe e para distribuição de outras atividades à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), considerando a parte do sistema que será desenvolvida para atendimento às empresas, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, dentre outros.

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

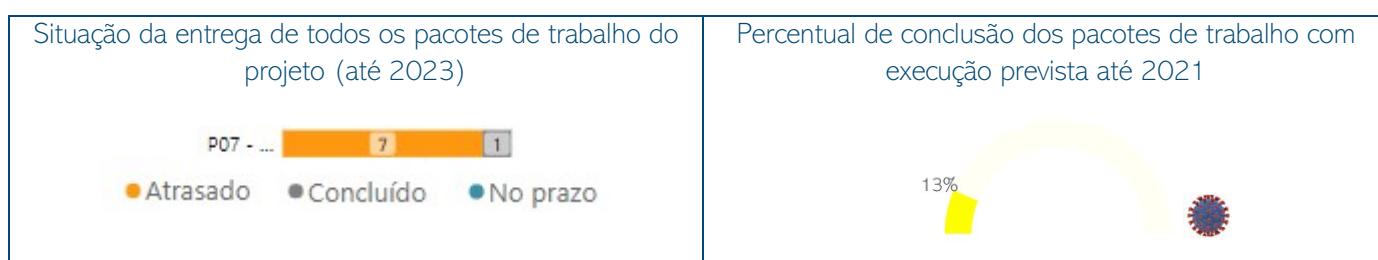


O Projeto Estratégico P06 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

O encerramento da Carta-Acordo com a Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) causou a interrupção, em março de 2021, da versão implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). Dessa forma, foi cancelada a instalação dessa solução no ambiente da Anvisa e indisponibilizado o ambiente de desenvolvimento no Grupo de Gestão em Automação e TI (GAESI/USP).

Porém, os artefatos necessários para efetivar o processo de contratação da solução definitiva para o SNCM (infraestrutura e *software*) foram concluídos no terceiro trimestre de 2021. A conclusão da instrução técnica/administrativa do processo de contratação da solução definitiva para o SNCM levou a propor a redefinição dos prazos de entrega dos pacotes no P6, conforme Termo de Atualização de Projeto disponibilizado no processo SEI nº 25351.924579/2020-09.

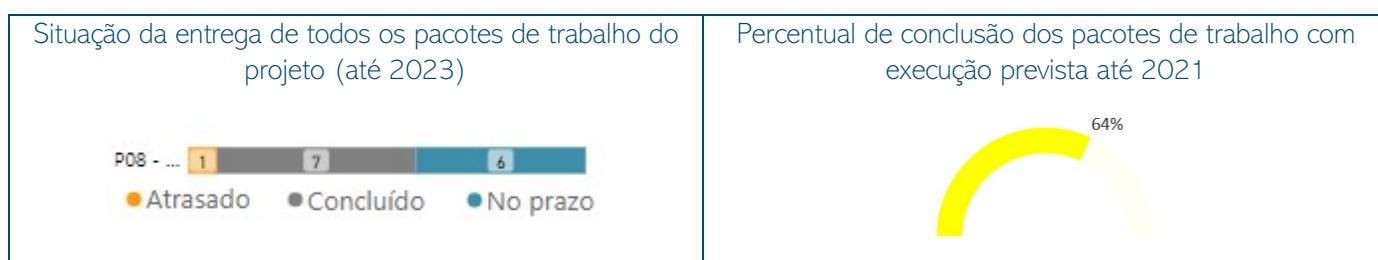
P07	Linguagem Simples Anvisa	
Objetivo estratégico vinculado: 13	Unidade líder: ASCOM	Previsão de finalização: set/2021



O Projeto Estratégico P07 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

O atraso na execução do Projeto foi ocasionado, principalmente, pela alta quantidade de demandas relacionadas à Covid-19, pelo número de licenças médicas e pela ausência de reposição de servidores que saíram da unidade. Para mitigar tal problema, uma servidora passará a compor o Programa de Gestão Orientada a Resultados da Assessoria de Comunicação na modalidade “equipe de trabalho”, com dedicação exclusiva às atividades do Projeto Linguagem Simples. Há a necessidade de ajustar o cronograma do Projeto junto ao Comitê Gestor da Estratégia.

P08	Implementação da base de jurisprudência da Anvisa	
Objetivo estratégico vinculado: 10	Unidade líder: GGREC	Previsão de finalização: dez/2022



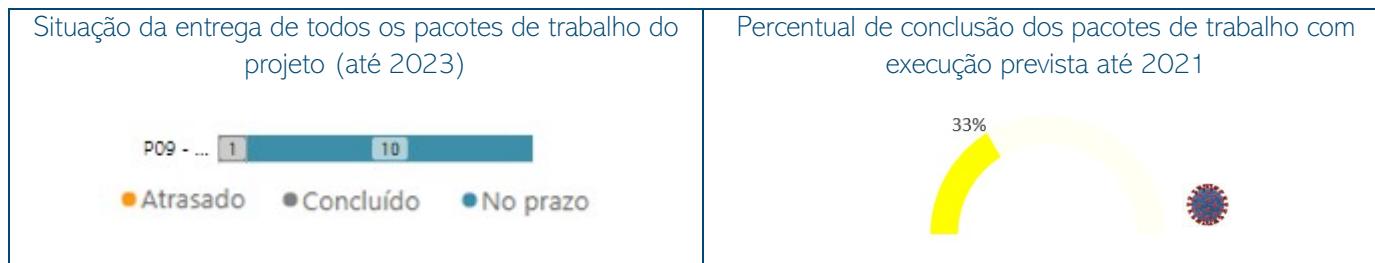
O Projeto Estratégico P08 apresenta pacote de trabalho em atraso.

O pacote de trabalho 3.3 (Estruturar e implementar distribuição de perfis de acesso) ainda não foi executado, apesar da previsão de finalização em setembro de 2021. Isto porque o referido pacote foi definido inicialmente como predecessor aos pacotes referentes à alimentação e à disponibilização da base de dados, que têm previsão de finalização em abril de 2022. Ocorre que a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) ainda está executando, dentro do prazo esperado no projeto, a fase de construção do formato *Business Intelligence* (BI) para disponibilização dos dados, bem como realizando alinhamento com a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) acerca da utilização do projeto do repositório institucional, de forma que não foi possível antecipar a descrição dos perfis de acesso previamente à utilização das ferramentas.

A partir do momento em que se verificou que o pacote 3.3 não devia ser predecessor aos pacotes de alimentação e de disponibilização, fez-se necessária a alteração para que o prazo desse pacote coincidisse com o do pacote de disponibilização da base de jurisprudência ao usuário interno, que finaliza em abril de 2022. Ademais, com vistas a garantir o cumprimento do pacote no novo prazo solicitado, a GGREC elaborou um cronograma, inclusive com a GGCIP, para o último trimestre do ano, destinado a trabalhar e a conhecer a ferramenta a ser disponibilizada, viabilizando a construção dos requisitos referentes aos perfis de acesso. Destaca-se que a alteração do prazo desse pacote de trabalho não impacta no regular andamento das principais entregas do projeto, de forma que os demais resultados esperados e pacotes de trabalho mantêm-se.

Todas as atividades relacionadas à categorização e à organização das decisões a serem incluídas na base de jurisprudência estão sendo cumpridas, de forma que foram categorizadas até então 4200 decisões. A previsão é que, até o final da alimentação da base de jurisprudência (previsto para dezembro de 2021), sejam categorizadas 5000 decisões, que estarão disponíveis para consulta conforme o cronograma. O resultado acima do esperado decorre do direcionamento de mais colaboradores para realização das atividades e para o tratamento do passivo de decisões, o que gerou um impacto positivo na atividade. Ademais, foram executadas as atividades relacionadas à melhoria dos padrões documentais, com a publicação da Instrução Técnica de ementas da GGREC e realização de oficinas sobre o tema, e à construção do vocabulário controlado, inclusive com disponibilização interna no *Power BI*, ações essas que melhoraram a qualidade do tratamento documental para o banco de dados.

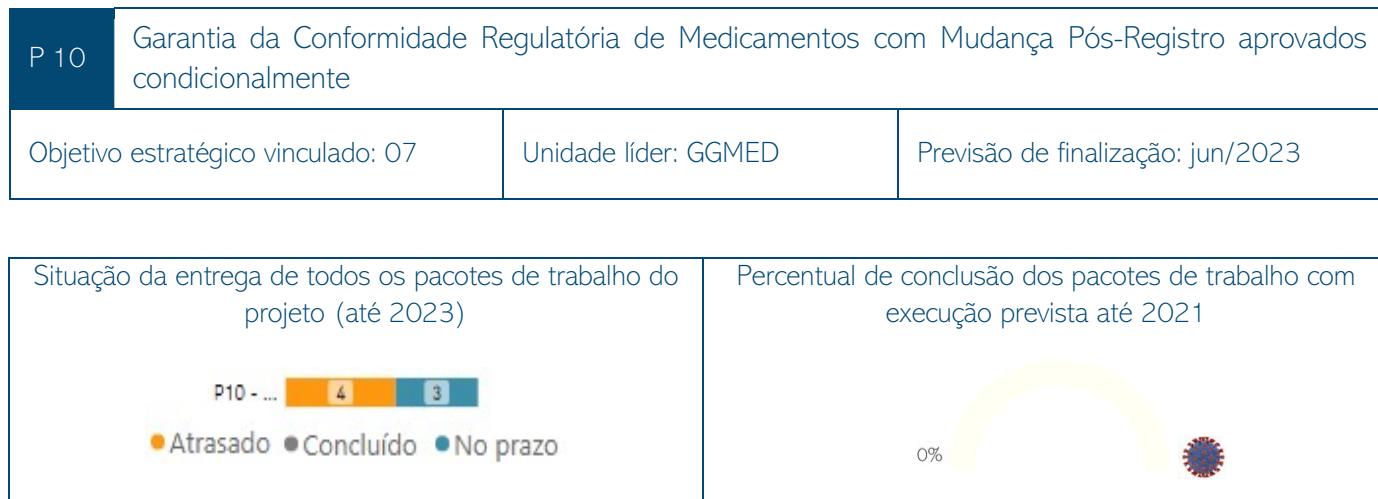
P 09	Modernização da Plataforma do Datavisa	
Objetivo estratégico vinculado: 15	Unidade Líder: GGTIN	Previsão de finalização: dez/2023



O Projeto Estratégico P09 não apresenta pacote de trabalho em atraso.

A contratação da solução de Tecnologia da Informação para o projeto Avisa ainda está em andamento, apesar de o pacote 1.1 estar finalizado no *Project Web App* (PWA). Isso porque foram consideradas apenas as atividades de responsabilidade da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) no cronograma do PWA. No caso do pacote 1.1, considera-se, então, apenas a fase de planejamento da contratação. Porém, foi considerado o prazo da fase de seleção do fornecedor, que não é de responsabilidade da GGTIN, no cronograma. Todos os artefatos do planejamento da contratação já foram finalizados e assinados (Estudo Técnico Preliminar, Relatórios de Pesquisa de Preços, Projeto Básico e Mapa de Gerenciamento de Riscos). No momento, está sendo verificada

a disponibilidade orçamentária para encaminhar a documentação para a fase administrativa (seleção do fornecedor). Foi apresentado um novo risco no projeto, já que o líder responsável sairá da Anvisa até o final de outubro. Como se trata de um projeto de alta complexidade, é necessário alocá-lo para outro colaborador com as mesmas atribuições e competências. Entretanto, a Gerência responsável não conta com colaborador para isso e precisará aguardar a alocação de novo servidor para retomar o projeto após a saída do líder.



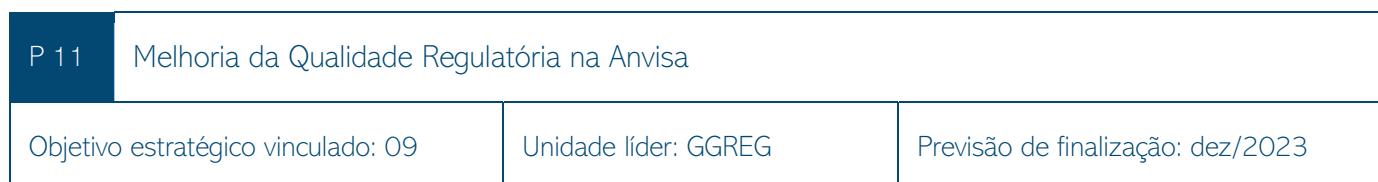
O Projeto Estratégico P10 apresenta pacotes de trabalho em atraso.

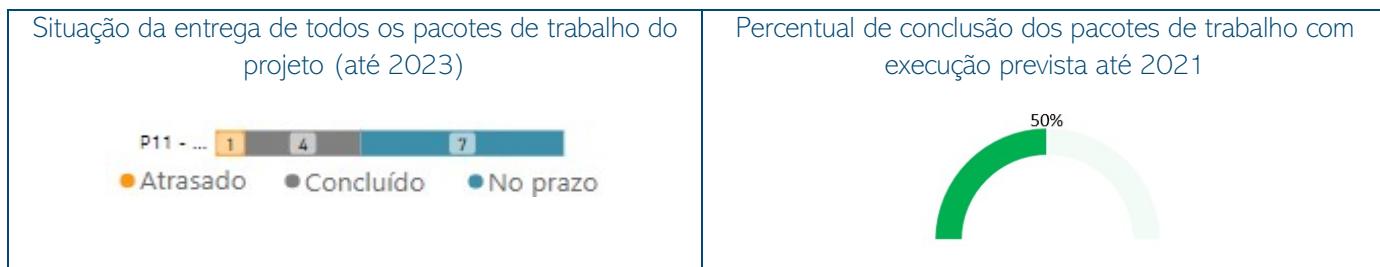
Inicialmente, o monitoramento consistia na avaliação da conformidade regulatória das aprovações condicionais pós-registro em decorrência da perda do prazo de análise (RDC nº 219/2018) e, com o advento da pandemia, passou-se a contabilizar os termos de compromisso cumpridos no âmbito da pandemia (RDCs nº 348/2020 e nº 415/2020). O Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI) propôs a construção de um BI, que contasse com a extração de um cubo das petições da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED). A criação do cubo foi realizada pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), tendo sido disponibilizado em julho de 2021.

Adicionalmente, com o avanço das discussões de Boas Práticas de Avaliação, no âmbito da Segunda Diretoria, fez-se necessário solicitação de esclarecimentos para alinhamento dos procedimentos de assinatura de termos de compromisso. Após essa discussão, será possível finalizar o Procedimento Operacional Padrão (POP) de monitoramento dos termos de compromisso.

Ainda, o projeto estratégico previa como pacotes de trabalho a elaboração de procedimentos que demandassem discussões com as áreas técnicas, o que não foi possível fazer com a celeridade necessária, devido à alta demanda da Gerência-Geral em assuntos relacionados à pandemia de Covid-19. Apesar de não ter sido possível a finalização dos POPs de análise para a avaliação da conformidade regulatória por termos de compromisso ou por auditorias, o monitoramento tem sido realizado e contabilizado pela GGMED.

Foi proposto ao Comitê Gestor da Estratégia alteração do cronograma de entrega dos pacotes de trabalho, sendo que a partir de dezembro de 2021 começará a haver entregas.





O Projeto Estratégico P11 apresenta pacote de trabalho em atraso.

Foi realizada a revisão integral e a disponibilização do Cardápio de Participação Social, conforme originalmente pactuado. Contudo, notou-se a necessidade de revisar o conteúdo do tema no Regimento Interno da Anvisa, por força de interpretação dada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa quanto ao Art. 11 da Lei nº 13.848/2019. No momento, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) tem conduzido um grupo de trabalho interno visando propor uma mudança do Regimento quanto a esse tema de forma a melhor se ajustar às necessidades da Anvisa. É prevista a submissão de proposta de alteração regimental ao longo das próximas semanas.

Além disso, esforços foram direcionados para execução da 4^a etapa da consolidação de normas da Anvisa em atendimento ao Decreto nº 10.139/2020. Ainda, foi criado o painel de informações estratégicas sobre o estoque regulatório da Anvisa.

SIGLÁRIO

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

