

PLANO ESTRATÉGICO

ANVISA 2024-2027

Ficha Técnica

DIRETOR-PRESIDENTE

Antônio Barra Torres

DIRETORES

Meiruze Sousa Freitas
Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Romison Rodrigues Mota
Danitza Passamai Rojas Buvnich

COMITÊ DE GESTÃO ESTRATÉGICA, RISCOS E INOVAÇÃO INSTITUCIONAL (CGE)

Juvenal de Souza Brasil Neto (titular) e Verangge Pereira Lopes Custódio (suplente)
Patrícia Oliveira Pereira Tagliari (titular) e Balbiana Verazez Sampaio Oliveira (suplente)
Leandro Rodrigues Pereira (titular) e Marcus Kleber Eler Viana (suplente)
Suzana Yumi Fujimoto (titular) e Érica França Costa (suplente)
Giselle Silva Pereira Calais (titular) e Letícia Barel Filier (suplente)
Karin Schuck Hemesath Mendes (titular) e Érica Ferreira Dobbin (suplente)
Gustavo Henrique Trindade da Silva (titular) e Marina Torres Uber Bucek (suplente)
Jorge Carvalho de Oliveira (titular) e Yannie Silveira Gonçalves (suplente)
Átila Regina de Oliveira (titular) e Adjane Balbino de Amorim Rodrigues (suplente)
Bianca Zimon Giacomini Ribeiro (suplente)
Danitza Passamai Rojas Buvnich (titular) e Maria Cecilia dos Santos Queiroz de Araújo (suplente)
Artur Iuri Alves de Sousa (titular) e Fábio Gama Alcuri (suplente)
Frederico Augusto de Abreu Fernandes (titular) e Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi (suplente)
Thalita Antony de Souza Lima (titular) e Larissa Caetano Mizutani (suplente)

CHEFE DE GABINETE

Karin Schuck Hemesath Mendes

ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO (APLAN)

Gustavo Henrique Trindade da Silva

EQUIPE TÉCNICA

Claudia Passos Guimarães Rabelo
Cristianne Aparecida Costa Haraki
Ewerton Luciano Martins
Fabiano Ferreira Araujo (Coordenador)
Juliane Zatelli de Souza
Luciana Eugenia Caixeta
Maria de Fátima Ferreira Francisco
Marina Torres Uber Bucek
Mary Anne Fontenele Martins
Roger Barbosa Paiva
Vanessa de Araujo Matos
Wanessa Tenorio G Holanda (Coordenadora)

APOIO

Programa das Nações Unidas para o
Desenvolvimento (PNUD)

CONSULTORIA TÉCNICA

Instituto Publix

Apresentação

O Plano Estratégico (PE) da Anvisa, referente ao ciclo 2024-2027, representa o desfecho do processo colaborativo de planejamento estratégico institucional e sinaliza os compromissos atuais e futuros da Agência.

Lançado no ano em que a Anvisa completa o seu 25º aniversário, o plano estabelece objetivos que refletem suas atribuições essenciais, os desafios impostos pelo contexto atual e as tendências do futuro que podem impactar a forma como a regulação sanitária é realizada no país.

Com a perspectiva de agregar mais valor à sociedade, o Plano foi concebido por meio da gestão estratégica ágil para resultados, materializando-se como um pilar norteador para o desenvolvimento de ações estratégicas. Com abordagem adaptativa e centrada em resultados, destaca-se como um documento que vai

além das linhas cravadas no papel, direcionando a atuação da Agência neste ciclo quadrienal.

O ponto de partida para o PE foi o pressuposto fundamental de instituir uma agenda estratégica pautada nos valores públicos de segurança sanitária, de promoção de acesso a serviços e produtos de saúde de qualidade, de aprimoramento da confiança e previsibilidade no ambiente regulatório e de disponibilização de informação para autonomia e cidadania em saúde. Esse fundamento permeou todo o processo de construção, que foi embasado em um amplo diagnóstico institucional, que envolveu a participação ativa de servidores e colaboradores da Agência, além de representantes externos.

A coleta dessas contribuições foi essencial para delinear os princípios orientadores do planejamento, que tem entre seus

principais atributos a clareza, a simplicidade e a potência comunicativa.

Tais características estão refletidas em todo o Plano e norteiam, especialmente, os sete objetivos estratégicos estabelecidos para orientar a atuação e reforçar o compromisso firmado pela Agência junto à sociedade, além do engajamento rumo ao fortalecimento de sua atuação de excelência, para continuar a ser autoridade sanitária inovadora e confiável em todo o Brasil.

Assim, é essa postura que a Anvisa consolida e compartilha com a sociedade em seu PE, reforçando o seu papel de promotora e protetora da saúde e bem-estar dos brasileiros, mediante o acesso seguro a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Tenha uma ótima leitura!

A Anvisa

Com 25 anos de existência, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999 como uma autarquia sob regime especial, com sede e foro no Distrito Federal e atuação em todo o território nacional.

Sua finalidade institucional é promover a proteção da saúde da população em relação a produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, envolvendo ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.



Valor público gerado para a sociedade

Essencial para o bem-estar da população, este valor refere-se à proteção contra riscos associados a produtos, serviços e ambientes que possam afetar a saúde da população. É finalidade da Anvisa zelar pela prevenção, eliminação ou redução desses riscos por meio da regulação sanitária, como ação inerente ao Sistema Único de Saúde.

Segurança Sanitária para todos



Este valor relaciona-se à consistência e clareza da regulação sanitária, proporcionando um ambiente favorável ao desenvolvimento do país, permitindo a toda sociedade preveja e confie nas decisões regulatórias para promoção da prosperidade e acesso seguro a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Confiança e Previsibilidade no Ambiente Regulatório



Este valor estabelece a busca para que todos tenham oportunidade de acesso a produtos e serviços de saúde seguros, eficazes e de alta qualidade, contribuindo para a efetividade do sistema de saúde do país e para que os brasileiros vivam mais e melhor.

Acesso a Serviços e Produtos de Saúde de Qualidade



Este valor foca em promover a educação e a transparência, empoderando os cidadãos com informações acessíveis e confiáveis sobre saúde, riscos e benefícios relacionados a produtos e serviços regulados, possibilitando a tomada de decisões informada por evidências sobre cuidados com a saúde e bem-estar.

Informação para Autonomia e Cidadania em Saúde



O modelo de negócio da Anvisa

O modelo de negócio é uma representação visual que expressa de forma integrada a lógica de transformação dos principais recursos da organização em produtos e serviços que geram valor para a sociedade.

O modelo de negócio da Anvisa está centrado na geração de valor público e contempla uma visão integrada de governança e gestão, que alinha estratégia e operação da cadeia de valor para direcionar e realizar ações voltadas à promoção e proteção da saúde da população no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A seguir, são apresentadas as maneiras como a Anvisa cria e gera valor público para a sociedade a partir de seu modelo de negócio.



Modelo de Negócio da Anvisa

GOVERNANÇA E GESTÃO INTEGRADA

NOSSOS
CAPITAIS

APLICADOS AOS
NOSSOS PROCESSOS

GERAM OS SEGUINTE
RESULTADOS



HUMANO

Nossos talentos
Servidores e colaboradores

ORGANIZACIONAL

Estrutura de organização
e funcionamento

INFORMAÇÃO

Infraestrutura de tecnologia
e arquitetura da informação

FINANCEIRO

Orçamento e recursos
disponibilizados para
execução

←-----GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS-----→

VALORES
PÚBLICOS
PARA A SOCIEDADE



SEGURANÇA
SANITÁRIA PARA
TODOS



ACESSO
A SERVIÇOS E
PRODUTOS DE
SAÚDE DE
QUALIDADE



CONFIANÇA E
PREVISIBILIDADE NO
AMBIENTE
REGULATÓRIO



INFORMAÇÃO
PARA AUTONOMIA E
CIDADANIA EM SAÚDE

- Suporte técnico e financeiro para ações de Vigilância Sanitária nos Estados, DF e Municípios
- Estudos, pesquisas, informações e ações educativas em Vigilância Sanitária
- Normas e padrões regulatórios publicados e atualizados
- Autorização, habilitação e certificação de boas práticas para funcionamento de estabelecimentos em atividades reguladas
- Regularização sanitária de alimentos, medicamentos, produtos biológicos, dispositivos médicos, cosméticos, saneantes, produtos fumígenos derivados do tabaco e agrotóxicos
- Monitoramento e investigação de notificações e alertas sanitários
- Monitoramento do preço de medicamentos e dispositivos médicos
- Ações de resposta a eventos de saúde pública
- Investigação e apuração de infrações sanitárias

SUMÁRIO



Metodologia



**Análise
do contexto**



**Identidade
estratégica**



**Objetivos e
resultados-chave**



Metodologia

Mapa da Jornada

A formulação do Plano Estratégico para o ciclo de 2024-2027 teve início com a realização do Diagnóstico Situacional, adotando abordagens e ferramentas de coleta de dados como entrevistas, pesquisa interna *on-line*, levantamento documental (estudos de tendências, planos de governo, entre outros), assim como *benchmarking* nacional e internacional com organizações congêneres.

Essas abordagens permitiram incorporar as perspectivas tanto do público externo quanto interno da instituição e modelos referenciais, abrangendo a identificação e análise de cenários, partes interessadas, forças, fraquezas, oportunidades e ameaças. Sobretudo, possibilitaram mapear os macrodesafios e os grandes resultados a serem alcançados ao término do período do Plano Estratégico.

Com base no Diagnóstico Institucional, o novo Mapa Estratégico foi elaborado. No âmbito da Anvisa, foi implementada uma metodologia customizada dos métodos

de estratégia *Balanced Scorecard* (BSC) e Objetivos e Resultados-Chave (OKR). Esses métodos de gestão, em conjunto, permitiram definir objetivos ambiciosos, específicos, mensuráveis e associados a resultados-chave.

O Mapa Estratégico é composto pela identidade organizacional (representada pela missão, visão e valores da Anvisa) e por sete objetivos estratégicos, levando em consideração os desafios presentes e futuros.

A partir dos objetivos estratégicos, foram estabelecidos os resultados-chave como parâmetros para mensuração e avaliação dos objetivos. Por fim, o Portfólio de Projetos Estratégicos foi construído sob a perspectiva da gestão ágil para resultados, alinhando-se às diretrizes estabelecidas no Mapa Estratégico. Nesse contexto, foram conduzidas investigações para identificar e priorizar iniciativas com relevância, contribuição estratégica, disponibilidade de recursos e capacidade operacional de execução.

Na medida em que foram definidos os elementos da estratégia do ciclo quadrienal 2024-2027, houve o compartilhamento das informações levantadas, como ações, resultados, metas, para subsidiar a elaboração do Plano de Gestão Anual de 2024.

Em suma, a Estratégia foi elaborada primando pela seletividade (foco nas prioridades e temas relevantes), clareza (potencial de comunicação com uso de linguagem simples e assertiva), consistência metodológica (adoção de abordagens e ferramentas de fronteira em planejamento) e participação (engajamento e senso de pertencimento). Esses critérios foram atendidos neste Plano ao buscar a adoção de abordagens inovadoras no processo de construção, agilidade na formulação e atendimento a prazos legais.



Mapa da Jornada

+ 90 participantes no evento de abertura dos trabalhos

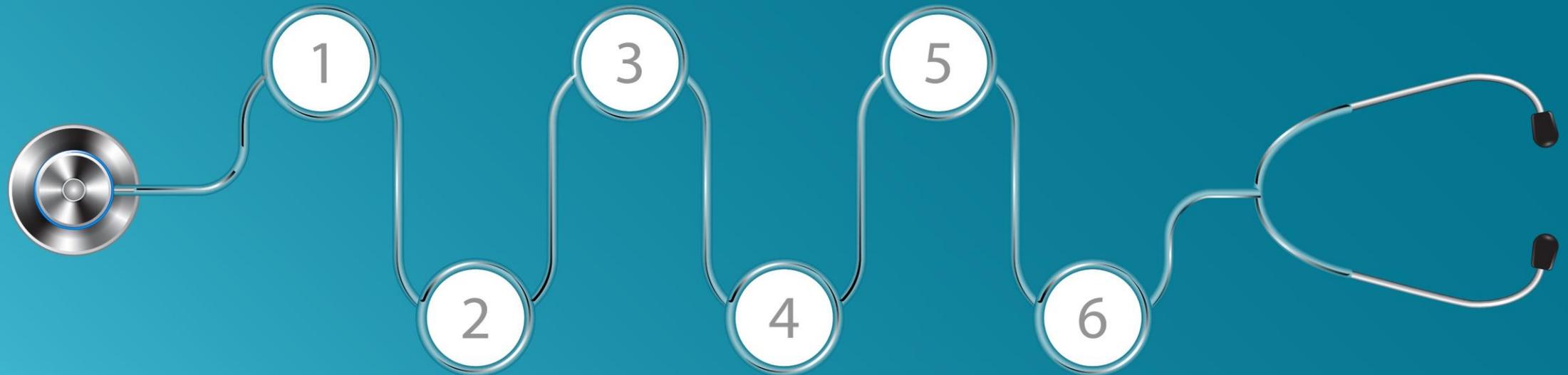
Preparação e lançamento do projeto

+ 70 participantes nas oficinas de trabalho de construção coletiva e participativa
+ 40 horas de oficinas de trabalho
+ 120 horas de reuniões síncronas de trabalho

Construção do referencial e do mapa estratégico

+ 28 participantes nas oficinas de trabalho de construção coletiva e participativa
+ 11 horas de oficinas de trabalho

Construção do portfólio de projetos estratégicos



Diagnóstico institucional

+ 50 documentos analisados
+ 22 entrevistas com atores-chave internos e externos
151 respostas no questionário aplicado a servidores e colaboradores

Construção do painel de indicadores e metas

309 indicadores analisados
30 indicadores priorizados

Publicação do Plano Estratégico Anvisa 2024-2027

Aprovado pela Dicol em 29/12/2023

Linha do Tempo

Kick-off | Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE)



Pesquisa online



Workshop 1 | Diagnóstico Institucional



Workshop 2 | Objetivos Estratégicos



3ª RAE



2ª reunião de validação com a Diretoria



29/09 a 15/11

06/10

18/10 a 30/10

20/10 a 07/11

31/10

16 e 17/11

21/11

27/11

04/12

07 e 08/12

11/12

12/12



Análise documental



Entrevistas com atores internos e externos



Evento de Alinhamento da Estratégia - Planejamento Estratégico e Plano de Gestão Anual



1ª reunião de validação com a Diretoria



Workshop 3 Indicadores



Workshop 4 Projetos

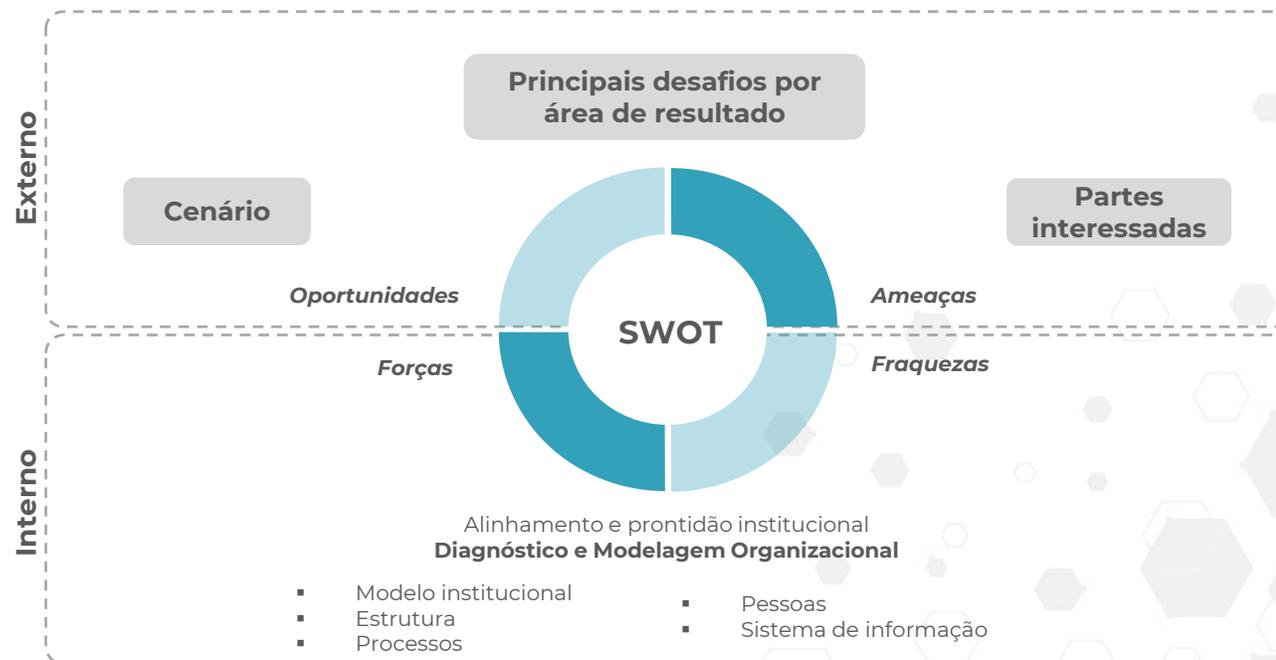


Análise do contexto

Diagnóstico

O modelo analítico adotado para essa etapa focou em mapear:

- os fatores externos que afetam a estratégia da organização positiva (oportunidades) ou negativamente (ameaças), sinalizados nas tendências e cenários;
- os fatores internos que representam vantagens, como aptidões e características diferenciais (forças) e aquelas que representam desvantagens ou limitações, como falta de recursos, habilidades insuficientes, entre outros (fraquezas);
- as diretrizes de governo brasileiro e do cenário internacional que impactam a realidade da Agência.



Análise de tendências

O diagnóstico foi realizado a partir de diversas análises das tendências do ambiente externo, incluindo:

- as macrotendências;
- as tendências do setor público;
- as tendências do setor de saúde e bem-estar; e
- tendências regulatórias.

O processo de diagnóstico foi baseado em uma gama diversificada de estudos e proporciona uma visão abrangente para a compreensão do contexto no qual a Anvisa opera, contribuindo para pautar decisões estratégicas e aprimorar sua capacidade de resposta às mudanças do cenário externo.



Megatendências

Envelhecimento populacional

Fenômeno associado ao aumento da expectativa de vida e à queda nos níveis de fertilidade, impactando diretamente o mercado de trabalho, a seguridade e o estado de bem-estar social, inclusive o sistema de saúde.

Diversidade cultural

O avanço da globalização, da conectividade e dos movimentos migratórios tem criado culturas globais que integram diferentes tradições, línguas e religiões, aumentando o risco de conflitos.

Empoderamento dos cidadãos

Há uma tendência global de aumento no poder e autonomia dos indivíduos, influenciada pelo crescimento da classe média, avanços educacionais e acesso à tecnologia, além de maior participação nas decisões e políticas estatais.

Disputas por recursos naturais

A crescente demanda por recursos naturais e aumento populacional têm acirrado as disputas por recursos como água, alimentos e fontes energéticas, e aumentando a demanda por recursos de fontes renováveis.

Digitalização, virtualização e IoT

A crescente digitalização e a interconexão do mundo real com o digital por meio de dispositivos conectados (internet das coisas) promoverá a desmaterialização da economia, tornando a produção de dados em um evento exponencial.

Automação inteligente

A expansão da automação e dos investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) em áreas como robótica, inteligência artificial (IA), impressoras 3D e drones vão gerar novos produtos com potencial de revolucionar diversas áreas.

Expansão da exploração espacial

A exploração espacial é a nova fronteira, resultando no aumento do desenvolvimento tecnológico aeroespacial e gerando uma série de externalidades positivas para a sociedade.

Novos materiais estratégicos

A conjugação dos avanços nas áreas de energia, nanotecnologia e biotecnologia impulsionará a criação de novos materiais que impactarão significativamente a economia, especialmente a eficiência energética e a energia renovável.

Biorrevolução

O desenvolvimento acelerado e a convergência de tecnologias como biologia sintética, edição de genes, desenvolvimento de biomoléculas e genômica impactarão áreas como a saúde, cosmética, alimentos e novos materiais.

Eventos climáticos extremos

O aumento na ocorrência e intensidade de eventos climáticos extremos causam danos ambientais, materiais, econômicos e à saúde da população, principalmente aquelas menos favorecidas.

Transição para economia de baixo carbono

O surgimento de um novo sistema econômico, focado na redução ou eliminação da emissão de gases de efeito estufa, demanda crescentes investimentos em inovações associadas à transição energética.

Tendências do setor público

Flexibilidade e agilidade no governo

A pandemia de coronavírus evidenciou a necessidade de governos eficientes e adaptáveis, que adotam metodologias ágeis, trabalho remoto, horários flexíveis e novas formas de contratação.

Reintegração do governo

A quebra de silos entre agências governamentais significa integrar esforços e recursos para promover uma governança unificada e eficiente, por meio da modernização de sistemas internos e do uso de tecnologias como a inteligência artificial.

Governo inclusivo e centrado na equidade

Os governos têm reconhecido a importância de abordar as causas subjacentes dos desequilíbrios sistêmicos, que afetam de forma desigual os grupos menos favorecidos, questionando como as políticas são desenhadas, implementadas e avaliadas.

Engajamento dos cidadãos e confiança

Com o aumento da confiança nos governos, decorrente da pandemia, e uma tendência à descentralização do poder, os governos estão reimaginando comunidades e utilizando a tecnologia para promover a inclusão e participação cívica.

Transformação digital no governo

Considerando que a pandemia de COVID-19 acelerou a digitalização dos governos, os novos desafios incluem personalizar serviços que melhoram a experiência do usuário e garantir que todos os cidadãos tenham igual acesso a serviços e cuidados digitais.

Governo como sistema cognitivo

Com a crescente adoção de abordagens baseadas em dados para tomar decisões, os governos precisam superar novos desafios relacionados ao compartilhamento de dados, à governança e à segurança da informação.

Desenvolvimento de cadeias produtivas

Para facilitar a inovação e conectar setores que podem promover o desenvolvimento tecnológico e econômico dos países, os governos têm simplificado os regulamentos e incentivado a reestruturação das cadeias de suprimentos.

Antecipando o futuro

Os governos estão investindo na capacidade de prever o futuro (*strategic foresight*), criando unidades especializadas, envolvendo partes interessadas e a sociedade na elaboração de estudos e cenários sobre o futuro das políticas públicas.

Tendências no setor de saúde

Novas abordagens sobre saúde

Incluem o foco na prevenção de doenças, estilos de vida saudáveis, medicina funcional, saúde comportamental, populacional, feminina e dos idosos, bem-estar no trabalho, turismo e empreendimentos imobiliários de bem-estar.

Saúde digital

Compreende a popularização de tecnologias de saúde como a telemedicina, os dispositivos vestíveis (*wearables*), aplicativos e consultas virtuais, além do uso de tecnologias como *blockchain*, realidade virtual/aumentada, robótica, impressão 3D e nanotecnologia para transformar os tratamentos médicos.

Saúde móvel

Compreende um conjunto de tendências relacionadas à popularização dos aplicativos de bem-estar e do uso de tecnologia vestível (*wearables*) para monitorar a saúde, o que implica também no aumento do autoatendimento.

Novas terapias e personalização da saúde

Essas tendências incluem a popularização da medicina de precisão, com tratamentos personalizados com base no perfil genético, envolvendo terapias genéticas, medicina regenerativa e interesse no microbioma humano.

Saúde mental

Há um foco crescente no bem-estar mental, com aumento da demanda por serviços relacionados ao tratamento de doenças mentais e da popularidade de práticas como *mindfulness* e meditação.

Tecnologias e saúde do sono

O sono está sendo reconhecido como um componente vital da saúde, com tecnologias emergentes para melhorar a sua qualidade incluindo: colchões inteligentes, dispositivos de rastreamento e aplicativos do sono.

Alimentação saudável

Dietas à base de plantas estão em ascensão, assim como a nutrição personalizada e a busca por alimentos funcionais. A alimentação intuitiva e doméstica tem sido cada vez mais adotada.

Cosméticos limpos e sustentáveis

Há uma demanda crescente por cosméticos limpos, naturais e sustentáveis, com uma abordagem mais holística nos cuidados com a pele. Observa-se também o aumento na demanda por serviços cosméticos, que devem migrar dos hospitais para os varejistas.

Saúde ambiental

As mudanças climáticas, conjugadas ao reconhecimento do impacto do ambiente na saúde humana, têm aumentado a demanda por soluções limpas. Além disso, o aquecimento global está começando a ser tratado como uma emergência de saúde.

Tendências Regulatórias no Setor da Saúde

Regulação da saúde digital

O avanço na saúde digital demanda regulamentos para garantir a segurança dos pacientes e a privacidade dos dados com a criação de diretrizes para padronização de dados e interoperabilidade.

Regulação de novas terapias

As agências reguladoras internacionais estão avançando na regulação de terapias celulares e genéticas, medicamentos órfãos (doenças raras), medicina personalizada, uso responsável de antibióticos, biossimilares e medicamentos à base de *cannabis*.

Fomento à inovação

As agências reguladoras internacionais estão incentivando a inovação em saúde, criando caminhos de autorização específicos para produtos inovadores e apoiando o desenvolvimento de medicamentos em distintas fases desse processo.

Gestão das cadeias produtivas

As agências reguladoras internacionais estão trabalhando para melhorar a rastreabilidade, a supervisão e a segurança nas cadeias de suprimentos para mitigar o risco de dependência de determinados fabricantes e o impacto de novas tecnologias.

Confiança regulatória

As agências reguladoras internacionais estão desenvolvendo mecanismos de convergência regulatória para acelerar o acesso a produtos de saúde e avaliar a segurança, qualidade, eficácia e problemas de desempenho de forma proporcional aos riscos gerados.

Transparência e colaboração

Há um aumento na transparência, no diálogo e na colaboração com partes interessadas, incluindo a população, capacitando consumidores e profissionais da saúde sobre seus direitos e obrigações regulatórias.

Informação e literacia em saúde

Agências em diversos países estão buscando manter a população informada sobre produtos e serviços de saúde, promovendo a autonomia dos cidadãos e pacientes sobre escolhas de saúde e bem-estar.

Nutrição e alimentos sustentáveis

A criação de sistemas de segurança alimentar inovadores, sustentáveis e que forneçam a qualidade nutricional adequada está alinhada e com o foco na prevenção e proteção da saúde pública.

Saúde ambiental

As mudanças climáticas e o reconhecimento do impacto do ambiente na saúde humana têm aumentado a demanda por soluções limpas. Além disso, o aquecimento global está começando a ser tratado como uma emergência de saúde.

Redução de impactos ambientais

Novos regulamentos estão sendo estabelecidos para reduzir os impactos ambientais na fabricação de fármacos e produtos médicos, tanto no processo produtivo quanto no pós-uso.

Pessoas e ambiente de trabalho

Há uma crescente preocupação com o ambiente de trabalho, além do bem-estar e desenvolvimento das pessoas que trabalham nas agências reguladoras de saúde.

Alinhamento com diretrizes e compromissos governamentais

Para garantir o alinhamento do Plano Estratégico da Anvisa junto às principais diretrizes do governo brasileiro e do cenário internacional, foram realizadas análises do seu contexto institucional, com foco nos planos, normas e ações que devem orientar a sua atuação.



Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)

Os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) são componentes de uma iniciativa global estabelecida pela Organização das Nações Unidas (ONU) em 2015.

Consistem em 17 objetivos com 169 metas, abrangendo uma ampla gama de questões de desenvolvimento sustentável como: a erradicação da pobreza, educação, saúde, igualdade de gênero, mudanças climáticas e preservação ambiental.

Os ODS visam orientar as políticas nacionais e as agendas de desenvolvimento até 2030.



O documento pode ser acessado por meio da leitura ou clique no QR Code:



Plano Plurianual (PPA)

É um instrumento de planejamento de médio prazo utilizado pelo governo brasileiro, estabelecido pela Constituição de 1988. Com vigência de quatro anos, iniciando no segundo ano de mandato do presidente e terminando no primeiro ano do mandato seguinte, o PPA estabelece diretrizes, objetivos e metas da administração pública federal para despesas de capital e outras decorrentes. Serve como um guia para a alocação de recursos públicos em várias áreas, incluindo saúde, educação e infraestrutura.

O PPA 2024-2027 apresenta indicadores e programas agrupados em três eixos: social, econômico e ambiental.



O instrumento pode ser acessado por meio da leitura ou clique no QR Code:



São 8 programas na área da saúde, cada um com seu objetivo geral e alguns objetivos específicos.



PPA 1

Estruturação da Política Nacional de Cuidados



PPA 2

Atenção primária à saúde



PPA 3

Atenção especializada à saúde



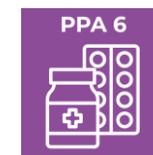
PPA 4

Gestão, trabalho, educação e transformação digital na saúde



PPA 5

Pesquisa, desenvolvimento, inovação, produção e avaliação de tecnologias em saúde



PPA 6

Qualificação da assistência farmacêutica no SUS



PPA 7

Vigilância em saúde e ambiente



PPA 8

Saúde indígena



Estratégia Nacional para Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial de Saúde

O Complexo Econômico Industrial de Saúde (CEIS) refere-se ao conjunto de atividades econômicas e industriais relacionadas à saúde, incluindo a pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços, como medicamentos, equipamentos, materiais e insumos. O CEIS é estratégico para o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, além de ser fundamental para a soberania nacional na área da saúde.

1. Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo;
2. Programa de Desenvolvimento e Inovação Local;
3. Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados;
4. Programa para Populações e Doenças Negligenciadas;
5. Programa de Modernização e Inovação na Assistência;
6. Programa para Ampliação e Modernização da Infraestrutura do CEIS.



O documento pode ser acessado por meio da leitura ou clique no QR Code:





Estratégia de Saúde Digital (ESD)

Iniciativa que visa integrar e otimizar o uso de tecnologias digitais no setor de saúde, melhorando a qualidade dos serviços de saúde, a gestão de informações e o acesso a dados de saúde.

A ESD abrange desde a implementação de prontuários eletrônicos até a telemedicina, com o objetivo de promover uma saúde mais acessível, eficiente e centrada no paciente, além de fomentar a inovação e a pesquisa em saúde digital.

A estratégia possui 7 áreas de resultado prioritárias, que se desdobram em ações.

Prioridade 1. Governança e Liderança para a ESD;

Prioridade 2. Informatização dos 3 níveis de atenção;

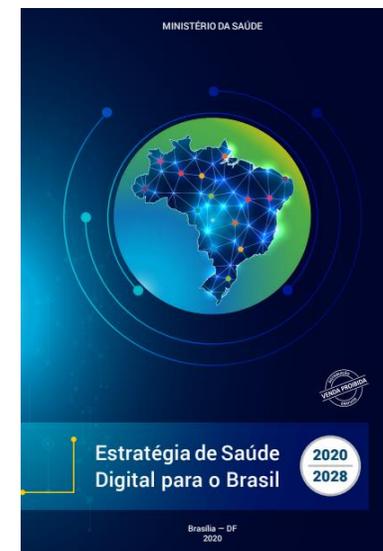
Prioridade 3. Suporte à melhoria da atenção à saúde;

Prioridade 4. O usuário como protagonista;

Prioridade 5. Formação e capacitação de recursos humanos;

Prioridade 6. Ambiente de Interconectividade;

Prioridade 7. Ecossistema de inovação.



O documento pode ser acessado por meio da leitura ou clique no QR Code:





Identidade estratégica



MISSÃO

Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde.

VISÃO

Ser autoridade sanitária inovadora e confiável para toda a sociedade.

VALORES INSTITUCIONAIS

1 **Visão sistêmica e integrada ao SUS**

Reconhecemos as interconexões entre as diversas áreas da saúde e colaboramos ativamente para desenvolver um sistema de saúde coeso, eficiente e focado no bem-estar da população.

2 **Transparência, diálogo e integridade**

Comunicamos nossas ações e decisões de forma simples, clara e honesta e construímos relações de confiança fundamentadas na ética e transparência com todas as partes interessadas.

3 **Conhecimento como fonte de ação**

Valorizamos o conhecimento como alicerce fundamental da nossa atuação, com atualizações constantes sobre as últimas tendências e pesquisas do setor de saúde em busca da excelência científica e de gestão. Aplicamos esse conhecimento na forma de inovações e melhorias nas políticas e processos de trabalho, com base nas melhores práticas e evidências disponíveis.

4 **Excelência na prestação de serviços**

Estamos empenhados na manutenção da mais alta qualidade na prestação de serviços, atendendo às necessidades dos cidadãos de maneira eficiente, eficaz e acessível. Nosso foco é a segurança, rapidez e precisão para garantir a satisfação e a confiança dos usuários.

5 **Inovação e Sustentabilidade**

Estamos comprometidos com a inovação e a sustentabilidade em nossas ações. Buscamos soluções e abordagens inovadoras para melhorar a saúde pública, garantindo que nossas atividades sejam ambientalmente responsáveis a longo prazo, contribuindo para um futuro mais saudável e sustentável.



Objetivos e resultados-chave

Objetivos e resultados-chave

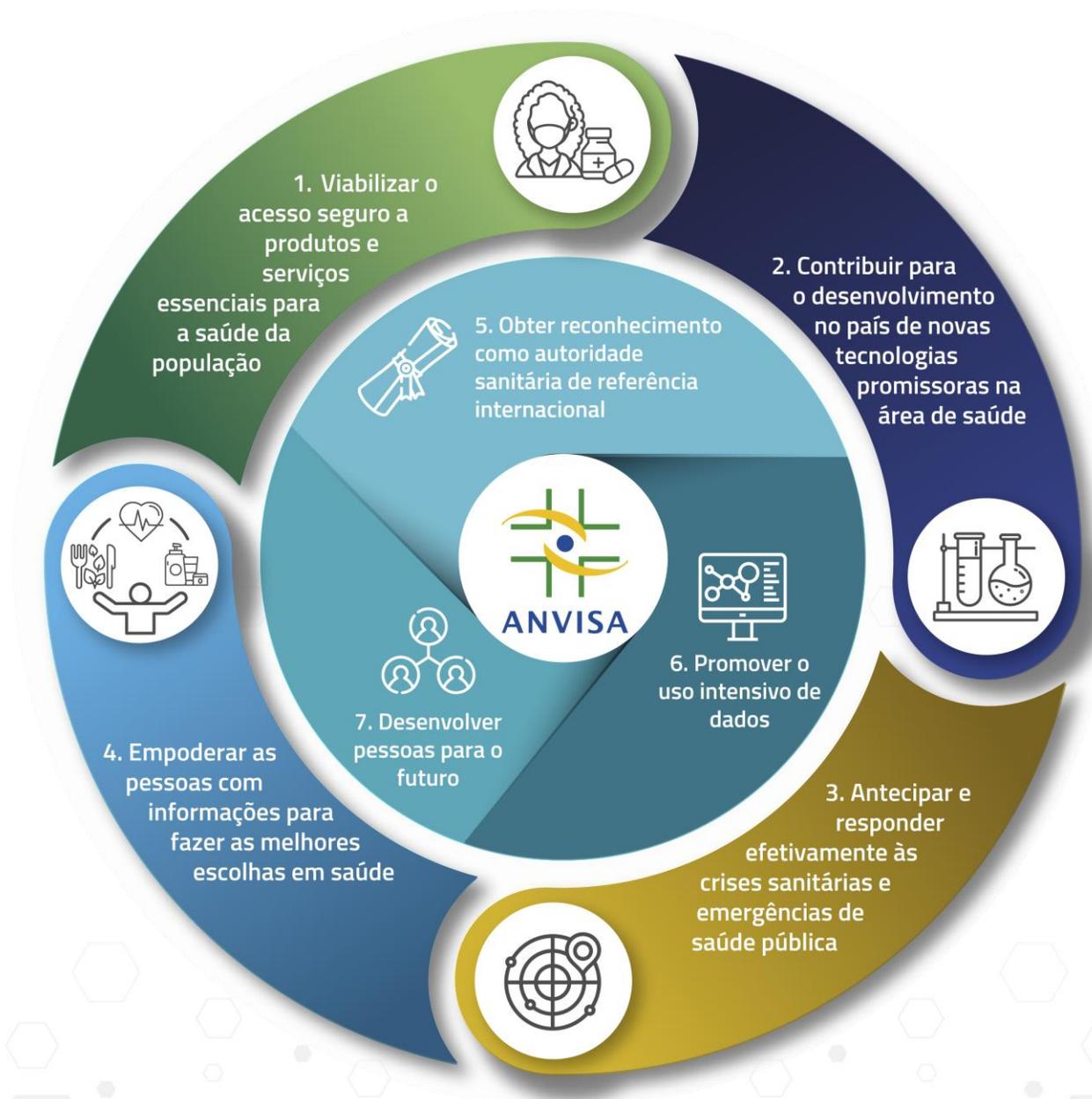
O mapa estratégico é uma representação visual dos objetivos que direcionam a missão da organização.

Esses objetivos são traduzidos em resultados-chave, isto é, metas estratégicas que alinham toda a organização para o cumprimento eficaz dos objetivos estratégicos.

Essa abordagem integrada fornece clareza e direção, assegurando que cada nível da organização contribua de maneira significativa para o alcance da estratégia.



Mapa Estratégico





Objetivo Estratégico 1

Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

A expectativa de vida no Brasil vem crescendo consistentemente, resultando em uma **mudança significativa no perfil epidemiológico da população**, com o aumento de neoplasias e doenças crônicas não transmissíveis, como diabetes, hipertensão e doenças cardíacas. Ao mesmo tempo, o país ainda lida com **questões de saúde típicas de países em desenvolvimento**, que acabam afetando, de forma desigual, as populações menos favorecidas.

Para enfrentar esses desafios, uma das iniciativas do atual governo é a **expansão do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS)**, que tem o objetivo de estimular a produção nacional de itens prioritários para o Sistema Único de Saúde (SUS) e, assim, **reduzir a dependência de insumos, medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde estrangeiros**. Esse cenário exige um ambiente regulatório que seja ao mesmo tempo ágil e flexível, capaz de acompanhar, e estimular o desenvolvimento do CEIS, ampliando o acesso seguro da população a produtos e serviços essenciais de saúde.

Para Viabilizar o Acesso Seguro a Produtos e Serviços Essenciais para a Saúde da População, uma das prioridades da Anvisa é **desenvolver um ambiente regulatório para favorecer o desenvolvimento CEIS**. Essa ação se traduz tanto na avaliação eficiente de vacinas e hemoderivados quanto no cumprimento da agenda regulatória relacionada ao complexo.

Em paralelo, a Anvisa direcionará esforços para **promover a eficiência e consolidar uma visão integrada no controle sanitário, gerenciando os riscos de forma compartilhada e de acordo com o ciclo de vida dos produtos e serviços de saúde**. Esses esforços, que devem mobilizar todas as áreas da Agência, buscam gerar resultados importantes como: o aumento do número de medicamentos e produtos biológicos avaliados que são efetivamente comercializados, o incremento das taxas de notificação sobre riscos de saúde e a melhoria da qualidade dos serviços de saúde, assegurando que os produtos e serviços essenciais de saúde sejam acessíveis, seguros e alinhados às necessidades da população brasileira.



OKR Estratégico 1

Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

Este OKR estratégico contribui para o alcance dos seguintes resultados:



KR 1.1

Cumprimos 95% da Agenda Regulatória relacionada ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS);

KR 1.2

Avaliamos 75% das vacinas e hemoderivados nos prazos estabelecidos;

KR 1.3

Atingimos 60% de medicamentos e produtos biológicos priorizados comercializados em até 1 ano após o registro;

KR 1.4

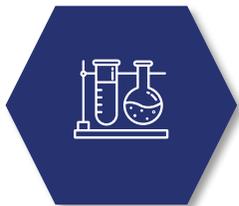
Reduzimos progressivamente de 50% para 10% o número de hospitais silenciosos da Rede Sentinela quanto a notificação de eventos adversos a medicamentos no VigiMed;

KR 1.5

Alcançamos 70% dos indicadores-chave de desempenho (KPI) dos processos finalísticos da cadeia de valor com melhoria no desempenho em relação ao ano anterior.

KR 1.6

Aumentamos de 85% para 95% a taxa média de efetividade de retirada de anúncios de produtos irregulares da internet (EPINET)



Objetivo Estratégico 2

Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde

Atualmente, há em uma onda de inovações tecnológicas e digitais, em que os avanços em áreas como **robótica, inteligência artificial, impressão 3D e nanotecnologia convergem com a saúde humana na chamada biorrevolução.**

Desse fenômeno decorre uma série de tendências no setor de saúde, como a **personalização da saúde, novas abordagens terapêuticas e o desenvolvimento de cosméticos limpos e sustentáveis.** Em muitos casos, as inovações disruptivas em saúde são desenvolvidas em *startups* ou em pequenas organizações, que não possuem a mesma capacidade das grandes empresas para navegar no ambiente regulatório do setor.

Além disso, a necessidade de **catalisar o desenvolvimento das cadeias produtivas nacionais e garantir o fornecimento de insumos e produtos estratégicos de saúde** reforça a importância de um ambiente regulatório que, além de acompanhar, incentive a inovação. Em conjunto, esses fatores demandam uma regulação adaptativa e proativa, que proporcione um ambiente fértil para o avanço tecnológico no setor, promovendo a melhoria contínua da saúde e do bem-estar das pessoas.

Contribuir para o Desenvolvimento no País de Novas Tecnologias Promissoras na Área de Saúde significa que a Anvisa **estimulará a constituição de um ambiente regulatório ágil e flexível para favorecer a inovação,** apoiado por uma agenda regulatória robusta e pela avaliação eficiente de dispositivos médicos e produtos inovadores produzidos nacionalmente. Uma das novidades desse ciclo de planejamento é o apoio direto da Anvisa ao desenvolvimento do ecossistema de inovação em saúde por meio das iniciativas de acompanhamento regulatório, que têm o objetivo de acelerar as inovações promissoras.

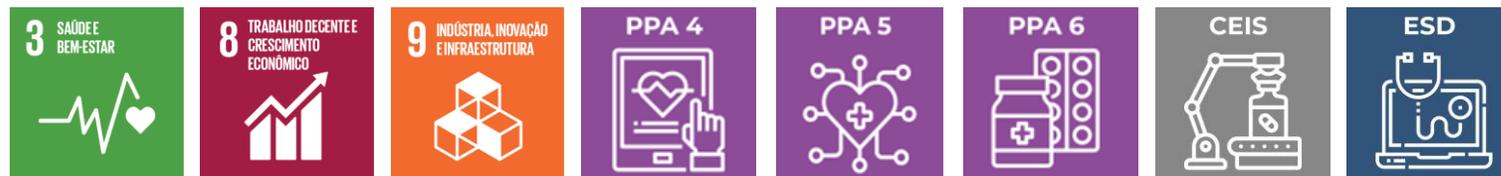
Com o propósito de **alavancar o potencial do Brasil como local de realização de pesquisas clínicas e toxicológicas para o desenvolvimento de medicamentos, terapias avançadas e dispositivos médicos,** a Anvisa buscará garantir a eficiência no atendimento das solicitações de pesquisas clínicas desenvolvidas no país. Em conjunto, essas prioridades contribuirão para posicionar o Brasil na vanguarda do desenvolvimento tecnológico do setor, impulsionando inovações que impactam diretamente a saúde de toda a população brasileira.



OKR Estratégico 2

Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde

Este OKR estratégico contribui para o alcance dos seguintes resultados:



-
- KR 2.1** Aumentamos em 20% o número de produtos novos, inovadores ou biossimilares na Anvisa, com núcleo tecnológico de fabricação nacional;
-
- KR 2.2** Avaliamos 100% de dispositivos médicos relacionados às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e ao Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) dentro do prazo legal de 90 dias;
-
- KR 2.3** Alcançamos nota de satisfação com média acima de 4 para as iniciativas de acompanhamento regulatório da Anvisa no ecossistema de inovação;
-
- KR 2.4** Aprovamos 90% das solicitações de anuência de pesquisas clínicas desenvolvidas no Brasil, no prazo ideal, para medicamentos, produtos de terapias avançadas e dispositivos médicos.
-



Objetivo Estratégico 3

Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública



A pandemia de COVID-19 ensinou aos governos uma lição inestimável sobre a importância da **capacidade de antecipação e de resposta rápida em crises de saúde pública**. Esta crise global ressaltou a importância da agilidade e da capacidade adaptativa dos sistemas de saúde, especialmente em um contexto em que a **digitalização e o uso de dados avançam significativamente**.

A combinação desses elementos demanda dos governos a implementação de **sistemas de alerta eficientes e inovadores e estratégias de gestão de crises** que envolvam, de forma ativa, todos os setores da saúde pública, tanto no nível nacional quanto internacional. Isso também significa que os governos precisam adotar **novas abordagens para informar e engajar os cidadãos** e, assim, manter a confiança da sociedade em situações críticas de saúde pública. Antecipar as tendências futuras e adaptar-se rapidamente às mudanças são, portanto, essenciais para garantir a proteção e o bem-estar da população brasileira.

O objetivo estratégico que visa Antecipar e Responder Efetivamente a Crises Sanitárias e Emergências de Saúde Pública consiste em **fortalecer a capacidade de detecção e resposta a eventos sanitários**, o que inclui a participação ativa da Anvisa nos sistemas de alertas e comunicação nacional e internacional, com planos de contingência eficazes para minimizar os riscos sanitários e eventuais situações de desabastecimento.

Complementarmente, será necessário aprimorar a governança junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para **desenvolver uma estratégia integrada de monitoramento e fiscalização, com base no uso intensivo de dados e na gestão de riscos compartilhada** entre as entidades do sistema, assegurando que seus membros tenham capacidades adequadas para superar seus desafios.

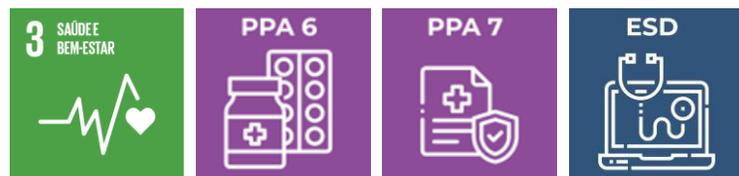
Somado a esses esforços, a **expansão da capacidade analítica da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA)** permitirá análises laboratoriais mais abrangentes de produtos de interesse sanitário. Essas diretrizes são vitais para ampliar a capacidade de resposta da Anvisa aos desafios emergentes do setor e manter a eficácia e a segurança dos produtos e serviços de saúde.



OKR Estratégico 3

Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública

Este OKR estratégico contribui para o alcance dos seguintes resultados:



KR 3.1

Mantivemos acima de 1.700 o número de ações realizadas anualmente para minimizar o risco sanitário no uso de produtos sob vigilância;

KR 3.2

Obtivemos 100% de aprovação das petições de priorização de solicitações de regularização de medicamentos e produtos biológicos para mitigar o risco de desabastecimento;

KR 3.3

Alcançamos um índice de 100% de conformidade em relação aos requisitos de delegação nos estados que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos e produtos para saúde;

KR 3.4

Aumentamos de 67% para 97% o percentual médio do nível de capacidades básicas de pontos de entrada instalados no país;

KR 3.5

Aumentamos de 40.889 para 47.000 a produtividade média da RNLVISA.



Objetivo Estratégico 4

Empoderar as pessoas com informações para fazerem as melhores escolhas em saúde

Em muitas partes do mundo, a **confiança nos governos aumentou** em 2020, impulsionada pela pandemia de COVID-19. A confiança é crucial para o gerenciamento de questões econômicas e de saúde pública, e o maior envolvimento dos cidadãos com as ações do governo é uma forma de aumentá-la. Nesse contexto, em diversos países, verifica-se uma tendência de **descentralização do poder público, com a capacitação e envolvimento de comunidades locais** nas políticas e serviços que impactam diretamente suas vidas.

Além disso, em um mundo onde a informação é abundante, muitas vezes, complexa ou pouco confiável, existe a **necessidade de informações claras e precisas sobre saúde**. Novas abordagens no setor como, por exemplo, a **crecente ênfase em alimentação saudável**, demandam um diálogo transparente e colaborativo entre governos e cidadãos. Nesse contexto, a literacia em saúde torna-se crucial para permitir que as pessoas façam escolhas informadas, baseadas em evidências.

Para Empoderar as Pessoas com Informações para Fazerem as Melhores Escolhas em Saúde é um dos focos da Anvisa, que busca **ser uma fonte de informações úteis, simples e confiáveis sobre produtos e serviços de saúde para a população brasileira**, garantindo a celeridade nas respostas aos cidadãos e um alto nível de satisfação dos usuários em relação ao atendimento de suas solicitações.

Outro foco da Anvisa é **estimular a adoção de práticas de saúde seguras que promovam uma vida mais saudável**, aumentando a quantidade de pessoas alcançadas pelas ações de comunicação sobre saúde e qualidade de vida, garantindo a efetividade na retirada de anúncios de produtos irregulares da internet, que podem causar prejuízos à saúde das pessoas. Com esses esforços, espera-se que os cidadãos brasileiros possam tomar decisões informadas sobre a sua saúde, fortalecendo a confiança da sociedade na Anvisa como fonte de informações úteis e confiáveis.



OKR Estratégico 4

Empoderar as pessoas com informações para fazerem as melhores escolhas em saúde

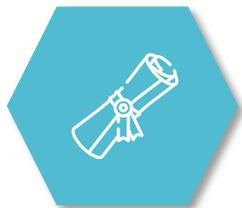
Este OKR estratégico contribui para o alcance dos seguintes resultados:



KR 4.1 Reduzimos o tempo médio de atendimento às solicitações dos cidadãos de 4,17 para 3,3 dias;

KR 4.2 Alcançamos 22 milhões de pessoas nas ações estratégicas de comunicação das pautas prioritárias para saúde e qualidade de vida;

KR 4.3 Alcançamos 85% de satisfação dos usuários que acessam os canais de atendimento da Anvisa;



Objetivo Estratégico 5

Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional



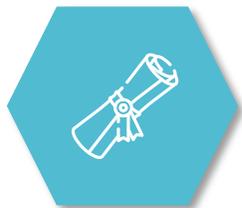
Em uma era de **parcerias globais no setor da saúde pública**, as agências regulatórias têm buscado o alinhamento com as dinâmicas globais de interdependência e práticas de **confiança regulatória (reliance)** para produtos e serviços de saúde, facilitando a aprovação mais rápida de medicamentos, vacinas e dispositivos médicos.

Uma vez que a **globalização do sistema de saúde** exige padrões uniformes de qualidade e segurança, a **gestão e a excelência operacional** tornaram-se imperativos para as autoridades sanitárias que buscam se estabelecer como **referências globais**.

O contexto globalizado e a necessidade de sistemas regulatórios confiáveis e eficazes fundamentam a importância de a Anvisa atender aos critérios internacionais e desenvolver um sistema de gestão da qualidade integrado às suas operações, visando consolidar sua posição no cenário mundial.

Para alcançar o objetivo de Obter Reconhecimento como Autoridade Sanitária de Referência Internacional, a principal prioridade da Anvisa é **ser autoridade de referência em medicamentos e vacinas**, o que envolve atender a todos os critérios de auditoria da Organização Mundial da Saúde - OMS e melhorar continuamente os indicadores-chave dos processos relacionados.

Ao **consolidar o seu protagonismo internacional**, espera-se que as decisões da Anvisa sejam cada vez mais reconhecidas por autoridades regulatórias de outros países. Também é importante registrar que o alcance desses resultados está intimamente conectado ao desenvolvimento de um sistema de gestão da qualidade integrado aos processos da cadeia de valor da Anvisa, garantindo padrões elevados de qualidade e segurança em todas as suas operações regulatórias.



OKR Estratégico 5

Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional

Este OKR estratégico contribui para o alcance dos seguintes resultados:



KR 5.1

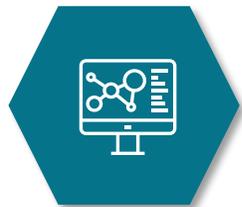
Alcançamos 100% dos critérios de auditoria utilizados pela Organização Mundial da Saúde para auditar as autoridades sanitárias nacionais;

KR 5.2

Atingimos 70% de autoridades reguladoras prioritárias que praticam confiança regulatória (reliance) frente às decisões regulatórias da Anvisa;

KR 5.3

Integramos 90% de processos da cadeia de valor ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ Anvisa).



Objetivo Estratégico 6

Promover o uso intensivo de dados

Fatores como **automação, inteligência artificial, transformação digital e hiperconectividade** são cada vez mais relevantes no cenário atual. Na esfera governamental, esses fatores são refletidos na **aceleração da transformação digital e da integração e virtualização dos serviços públicos**.

No setor de saúde, esses fatores criam um ambiente propício para o desenvolvimento de **novos serviços de saúde digital e de saúde móvel**, cada vez mais acessados pelas pessoas por meio de seus celulares e de dispositivos vestíveis (*wearables*), aumentando exponencialmente os dados disponíveis sobre saúde. Ao mesmo tempo em que esse aumento abre um conjunto de novas oportunidades, ele gera desafios relacionados ao **uso e à proteção de dados pessoais** e à **segurança cibernética dos governos**.

Nesse cenário, cabe aos governos e suas entidades realizarem as adaptações e inovações necessárias para funcionarem como um sistema cognitivo, capaz de coletar, processar e usar informações para gerar resultados significativos para a sociedade.

Nesse contexto, o objetivo estratégico que busca Promover o Uso Intensivo de Dados reflete um compromisso da Anvisa com a digitalização e uso estratégico de dados para promover a modernização e a eficiência de suas atividades.

O objetivo inclui **prover processos automatizados, plataformas modernas e novas tecnologias** que favoreçam a redução da obsolescência dos sistemas, o alcance das metas de transformação digital e o aumento de produtividade.

Para apoiar essa transformação, é crucial **integrar e promover a interoperabilidade das bases de dados**, e disponibilizar instrumentos para explorá-las e, ao mesmo tempo, assegurar a proteção dos dados pessoais e informações da Agência.

Esses esforços visam posicionar a Anvisa como uma instituição que responde de forma eficaz aos desafios atuais e futuros na área da saúde, e também é uma referência em governança digital e uso de dados para gerar valor público.



OKR Estratégico 6

Promover o uso intensivo de dados

Este OKR estratégico contribui para o alcance dos seguintes resultados:



- KR 6.1** Reduzimos de 26% para 11% o Índice de Obsolescência dos Sistemas de Informação da Anvisa (modelo TIME);
- KR 6.2** Alcançamos 100% das metas do Plano de Transformação Digital;
- KR 6.3** Mapeamos 100% das bases de dados prioritárias para os recursos de interoperabilidade definidos pela Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS);
- KR 6.4** Alcançamos nível 4,33 de maturidade em dados e *analytics*;
- KR 6.5** Alcançamos 100% no Índice de Privacidade de Dados (i-priv SGD);
- KR 6.6** Alcançamos 66% no Índice de Segurança da Informação (GSI).



Objetivo Estratégico 7

Desenvolver pessoas para o futuro

A Anvisa está inserida em um cenário dinâmico, marcado pela **aceleração da transformação digital e integração de tecnologias avançadas** no governo e no setor de saúde.

Na área de gestão de pessoas, o **desenvolvimento contínuo de competências digitais** tem ajudado a preparar os servidores para usar as novas tecnologias. Também estão surgindo **novos modelos de avaliação de desempenho** que, ao contrário dos modelos tradicionais, são realizados de forma contínua e com foco no desenvolvimento das pessoas. Com as **mudanças no perfil da força de trabalho** e na forma como as atividades são executadas, **horários flexíveis e modelos híbridos de jornada** têm sido adotados para atrair e reter talentos, visando melhorar a produtividade e satisfação dos servidores.

Há também uma preocupação crescente com a criação de **ambientes de trabalho acolhedores**, que valorizam a diversidade e a inclusão. **Programas de bem-estar e de atenção à saúde mental** estão se tornando componentes essenciais da gestão de pessoas, ajudando a lidar com os desafios trazidos pelo teletrabalho e pela necessidade de equilíbrio entre vida profissional e pessoal.

Nesse contexto, uma das prioridades do objetivo de Desenvolver Pessoas para o Futuro é **apoiar o desenvolvimento de competências digitais, informacionais, de inovação e de gestão**, capacitando as pessoas para enfrentar os desafios atuais e futuros no campo da saúde, como a automação e a inteligência artificial.

Também são prioridades: **desenvolver lideranças empáticas, inovadoras e orientadas para resultados**, que favoreçam o engajamento dos servidores e o alcance dos objetivos da Agência.

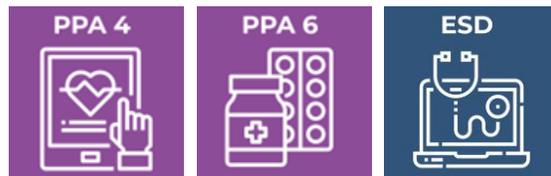
Por fim, a Anvisa reafirma o seu compromisso de **promover um ambiente de trabalho respeitoso, diverso e inclusivo**, visando gerar oportunidades iguais para todos e promover a qualidade de vida e o bem-estar das pessoas. Essas iniciativas são fundamentais para garantir que a Anvisa mantenha uma equipe qualificada e motivada para enfrentar os desafios futuros no setor da saúde.



OKR Estratégico 7

Desenvolver pessoas para o futuro

Este OKR estratégico contribui para o alcance dos seguintes resultados:



- KR 7.1** Alcançamos 80% de pessoas da Anvisa desenvolvidas por competências em regulação, tecnologia, gestão e inovação;
- KR 7.2** Alcançamos nota 5,00 no Índice de Engajamento dos servidores das unidades e equipes;
- KR 7.3** Aumentamos de 6,71 para, no mínimo, 8 o Índice de Qualidade de Vida no Trabalho, atingindo bem-estar intenso.

MISSÃO

Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde

VISÃO

Ser autoridade sanitária inovadora e confiável para toda a sociedade

VALORES INSTITUCIONAIS

- Visão sistêmica, articulada e integrada ao SUS
- Transparência, diálogo e integridade
- Conhecimento como fonte de ação
- Excelência na prestação de serviços
- Inovação e Sustentabilidade



KR 2.1 Aumentamos em 20% o número de produtos novos, com inovação incremental ou biossimilares na Anvisa com núcleo tecnológico de fabricação nacional

KR 2.2 Avaliamos 100% de dispositivos médicos relacionados às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e ao Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) dentro do prazo legal de 90 dias

KR 1.1 Cumprimos 95% da Agenda Regulatória relacionada ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)

KR 1.2 Avaliamos 75% das vacinas e hemoderivados nos prazos estabelecidos

KR 1.3 Atingimos 60% de medicamentos e produtos biológicos comercializados em até 2 anos após o registro

KR 5.1 Alcançamos 100% dos critérios de auditoria utilizados pela Organização Mundial da Saúde para auditar as autoridades sanitárias nacionais

KR 5.2 Atingimos 70% de autoridades reguladoras prioritárias que praticam confiança regulatória (reliance) frente às decisões regulatórias da Anvisa

KR 6.1 Reduzimos de 26% para 11% o Índice de Obsolescência dos Sistemas de Informação da Anvisa (modelo TIME)

KR 6.2 Alcançamos 100% das metas do Plano de Transformação Digital

KR 6.3 Mapeamos 100% das bases de dados prioritárias para os recursos de interoperabilidade definidos pela RNDS

KR 7.1 Alcançamos 80% de pessoas da Anvisa desenvolvidas por competências em regulação, tecnologia, gestão e inovação

KR 7.2 Alcançamos nota 5,00 no Índice de Engajamento dos servidores das unidades e equipes;

KR 4.1 Reduzimos o tempo médio de atendimento às solicitações dos cidadãos de 4,17 para 3,3 dias

KR 4.2 Alcançamos 22 milhões de pessoas nas ações estratégicas de comunicação das pautas prioritárias para saúde e qualidade de vida

KR 3.1 Mantivemos acima de 1700 o número de ações realizadas anualmente para minimizar o risco sanitário no uso de produtos e serviços sob vigilância

KR 3.2 Obtivemos 100% de aprovação das petições de priorização de solicitações de regularização de medicamentos e produtos biológicos para mitigar o risco de desabastecimento

KR 2.3 Alcançamos nota de satisfação com média acima de 4 para as iniciativas de acompanhamento regulatório da Anvisa no ecossistema de inovação

KR 2.4 Aprovamos 90% das solicitações de anuência de pesquisas clínicas desenvolvidas no Brasil, no prazo legal, para medicamentos, produtos de terapias avançadas e dispositivos médicos

KR 1.4 Reduzimos progressivamente de 50% para 10% o número de hospitais silenciosos da Rede Sentinela quanto a notificação de eventos adversos a medicamentos no Vigimed

KR 1.5 Alcançamos 70% dos KPIs dos processos finalísticos da cadeia de valor com melhoria no desempenho em relação ao ano anterior

KR 1.6 Aumentamos de 85% para 95% a taxa média de efetividade de retirada de anúncios de produtos irregulares da internet (EPINET)

KR 5.3 Integramos 90% de processos da cadeia de valor ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ Anvisa)

KR 6.4 Alcançamos um nível 4,33 de maturidade em dados e *analytics*

KR 6.5 Alcançamos e mantivemos 100% no Índice de Privacidade de Dados (i-priv SGD)

KR 6.6 Alcançamos e mantivemos 66% no Índice de Segurança da Informação (GSI)

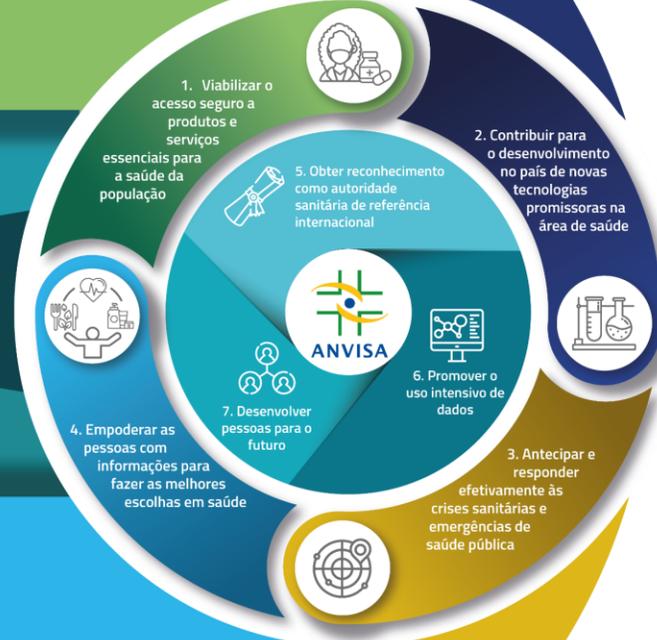
KR 7.3 Aumentamos de 6,71 para o mínimo 8 o Índice de Qualidade de Vida no Trabalho, atingindo bem-estar intenso

KR 4.3 Alcançamos 85% de satisfação dos usuários que acessam os canais de atendimento da Anvisa

KR 3.3 Alcançamos um índice de 100% de conformidade em relação aos requisitos de delegação nos estados que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos de produtos para saúde

KR 3.4 Aumentamos de 67% para 97% o percentual médio do nível de capacidades básicas de pontos de entrada instalados no país

KR 3.5 Aumentamos de 40.889 para 47.000 a produtividade média da RNLVISA



VALORES PÚBLICOS

PARA A SOCIEDADE



SEGURANÇA SANITÁRIA PARA TODOS



ACESSO A SERVIÇOS E PRODUTOS DE SAÚDE DE QUALIDADE



CONFIANÇA E PREVISIBILIDADE NO AMBIENTE REGULATÓRIO



INFORMAÇÃO PARA AUTONOMIA E CIDADANIA EM SAÚDE

Considerações finais e fatores externos

A Anvisa, ao desenvolver seu Plano Estratégico (PE) quadrienal, atende ao Art. 17 da Lei N° 13.848/2019 das Agências Reguladoras. Este Plano engloba a identidade organizacional da Agência, seus objetivos, resultados-chave e projetos estratégicos, abrangendo tanto a gestão quanto as competências regulatórias, fiscalizatórias e normativas. Além disso, contempla os fatores externos que podem influenciar a execução do Plano.

Vale destacar que este documento está alinhado ao Plano Plurianual (PPA), aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), à Estratégia de Saúde Digital, à Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, entre outras diretrizes orientadoras. Serve também como norteador para o Plano de Gestão Anual (PGA). Neste capítulo de conclusão, é importante reconhecer os desafios a serem superados para alcançar os objetivos propostos.

Foi delineada uma visão transformadora para os próximos quatro anos, exigindo integração das equipes da Anvisa e colaboração ampla com diversos atores-chave. Este PE não depende somente da capacidade de implementação interna, decorre sobretudo de uma abordagem de governança colaborativa que ultrapassa as fronteiras da Agência. O engajamento de diversas organizações, incluindo os Governos Federal, Estaduais e Municipais, setor regulado, academia e sociedade é fundamental para o alcance dos resultados almejados.

As condições para a execução do Plano incluem, mas não se limitam a: atuação em rede, envolvimento da sociedade, monitoramento e avaliação permanente e quadro técnico da Agência.

O quadro de pessoal é basilar e constitui o alicerce sobre o qual todas as estratégias e planos são desenvolvidos.

Assegurar o quantitativo adequado de pessoal, com as habilidades certas é absolutamente necessário. Além disso, a formação do quadro técnico para atender aos desafios futuros é impreterível. Assim, pouco poderá ser alcançado sem a propícia reposição e fortalecimento da equipe.

Este Plano Estratégico, portanto, transcende a definição de objetivos e resultados; simbolizando a renovação do compromisso com o desenvolvimento sustentável no setor de saúde, visando à redução de vulnerabilidades no país, com aumento da qualidade de vida e o bem-estar da sociedade brasileira. Por meio da colaboração, inovação e dedicação, é possível superar desafios e gerar um impacto positivo e duradouro. Com o esforço conjunto, a Anvisa se consolida como um exemplo de excelência, robustez científica e inovação no âmbito regulatório nacional e internacional.

Anexo



Carteira de projetos

PROJETO 1

Reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional na *Who Listed Authority* (WLA)

Escopo

Garantir a candidatura, avaliação e reconhecimento da Anvisa na *WHO Listed Authority* (WLA) pela OMS, com base na ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT).

Justificativa

As agências avaliadas pela GBT são publicamente listadas pela OMS como confiáveis (WLA). Essas agências terão excelência reconhecida internacionalmente e os produtos regulados por elas se beneficiam de acesso preferencial a sistemas de compras da OMS, bem como de outras organizações e de países que se pautam pelos critérios da OMS. Além disso, esse status fortalece a competitividade internacional de produtos fabricados no Brasil e amplia a possibilidade de reconhecimento unilateral dos atos regulatórios da Anvisa (registros, CBPF etc.), facilitando o acesso a outros mercados.

Vinculado ao:



Objetivo 1.

Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



Objetivo 3.

Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública



Objetivo 5.

Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional

Área líder:

Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) e Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa (CSGQA)

PROJETO 2

UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos

Escopo

Implementar a identificação positiva de dispositivos médicos registrados na Anvisa, seguindo o padrão do Fórum Internacional de Reguladores em Dispositivos Médicos (IMDRF).

Justificativa

A eficácia de atividades de vigilância do mercado é um desafio para fabricantes, usuários e autoridades competentes. A importância desse tema encontra espaço no fato de que a identificação de dispositivos médicos por meio de um sistema UDI amplia significativamente a eficácia de atividades de vigilância após a regularização dos produtos, relacionadas à segurança do paciente, adequadamente utilizado para melhorar o relato de eventos adversos, as ações de campo e o monitoramento pelas autoridades competentes.

Vinculado ao:



Objetivo 1.

Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



Objetivo 3.

Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública



Objetivo 6.

Promover o uso intensivo de dados

Área líder:

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

PROJETO 3

Aprimoramento da Detecção de Risco

Escopo

Aprimorar a atuação no monitoramento pós-mercado por meio da implementação e otimização da performance do novo Sistema de Notificações de Produtos e Serviços Sujeitos à Vigilância Sanitária.

Justificativa

As ações de vigilância pós-comercialização (Vigipós) acompanham os riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, por meio de monitoramento, avaliação, investigação e comunicação de riscos. Para que a Vigipós se desenvolva, é necessária a captação de dados sobre o desempenho desses produtos para que a informação gerada ampare a atividade reguladora do Estado. Sendo assim, torna-se essencial realizar a busca por soluções de tecnologia da informação que atendam às necessidades de vigilância pós-comercialização, visto que os sistemas utilizados atualmente não atendem plenamente a essas demandas, que estão sempre em evolução.

Vinculado ao:



Objetivo 1.

Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



Objetivo 3.

Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública



Objetivo 6.

Promover o uso intensivo de dados

Área líder:

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

PROJETO 4

Adoção do Padrão *Identification of Medicinal Products* (IDMP)

Escopo

Implantar o padrão ISO IDMP no processo regulatório de medicamentos no Brasil.

Justificativa

O padrão IDMP foi desenvolvido pela Organização Internacional de Normalização (ISO) como resposta a uma demanda mundial por maior harmonização na estrutura de dados e elementos para identificação unívoca e troca de informações regulatórias sobre produtos medicinais. Este padrão objetiva dar suporte às atividades das autoridades regulatórias de medicamentos ao redor do mundo, garantindo maior uniformidade nas informações acerca de produtos medicinais. Sendo um padrão abrangente e complexo, serve como arcabouço para toda a cadeia regulatória de medicamentos, englobando o desenvolvimento de novos produtos, registros, ciclo de vida de produtos medicinais, farmacovigilância, entre outros.

Vinculado ao:



Objetivo 1.

Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



Objetivo 3.

Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública



Objetivo 6.

Promover o uso intensivo de dados

Área líder:

Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) e Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

PROJETO 5

Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa)

Escopo

Subsidiar a qualificação das ações de vigilância sanitária na perspectiva do planejamento e da gestão da qualidade, por meio da elaboração de documento com estratégias norteadoras que contribuam para a maior eficiência, eficácia e efetividade das ações do SNVS, no âmbito do SUS.

Justificativa

Implementação das diretrizes de gestão da qualidade, visando à melhoria da eficiência na atuação dos órgãos de vigilância sanitária.

Vinculado ao:



Objetivo 1.

Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



Objetivo 3.

Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública

Área líder:

Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS)

PROJETO 6

Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados

Escopo

Estabelecer novo nível de segurança na prescrição e na dispensação de medicamentos controlados, assegurando uma proteção ampliada à saúde pública por meio de um controle mais rigoroso e transparente das transações.

Justificativa

A Lei 14.063/2020 estabelece a obrigatoriedade da assinatura eletrônica qualificada para receitas de medicamentos de controle especial, entretanto, ainda não há uma solução tecnológica disponível para o registro eletrônico das dispensações. Essa lacuna representa uma limitação no uso da prescrição eletrônica para medicamentos controlados, o que pode resultar em riscos à saúde pública.

Vinculado ao:



Objetivo 1.

Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



Objetivo 3.

Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública



Objetivo 6.

Promover o uso intensivo de dados

Área líder:

Gerência de Produtos Controlados (GPCON)

PROJETO 7

Regulação Ágil

Escopo

Implementar conceitos e ferramentas da regulação ágil para aprimorar a atuação da Anvisa.

Justificativa

O mundo moderno exige uma atuação regulatória ágil, flexível e orientada para resultados. É necessário que o regulador seja capaz de dar respostas rápidas em face a mudanças cada vez mais dinâmicas e imprevistas no cenário regulatório, de acompanhar o ritmo da inovação, de ser transparente e de aprender com suas experiências, de forma que a regulação se mantenha relevante e hábil para proteger os interesses e necessidades da sociedade.

Vinculado ao:



Objetivo 1.

Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



Objetivo 2.

Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde



Objetivo 6.

Promover o uso intensivo de dados

Área líder:

Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG)

PROJETO 8

Implementação de súmulas no âmbito da Anvisa

Escopo

Implementar o modelo de súmulas para aumento da eficiência no processo decisório da Anvisa.

Justificativa

Num contexto regulatório como o da Anvisa, considerando o volume de decisões que são rotineiramente exaradas, a insegurança jurídica decorrente da ausência de padronização de práticas e de harmonização de entendimentos entre as diversas instâncias da Anvisa figura como um problema a ser prioritariamente solucionado. Com o mesmo esforço, há que se priorizar também a redução da oneração da estrutura administrativa, que atualmente apresenta morosidade no tempo de análise das petições e conta com grande volume de interposição de recursos administrativos.

Vinculado ao:



Objetivo 1.

Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

Área líder:

Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

PROJETO 9

Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública

Escopo

Fortalecer a integração do SNVS por meio da gestão integrada da informação para apoiar a tomada de decisão.

Justificativa

Conforme estabelecido na Lei nº9782/1999, dentre as competências da Anvisa na coordenação do SNVS, tem-se a manutenção do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária que deve ser realizada em cooperação com estados, Distrito Federal e municípios. Em cumprimento a essa competência, diferentes Sistemas de Informação foram implementados desde a criação da Agência, visando atender a diferentes necessidades de gestão do SNVS, resultando num cenário de fragmentação da informação. Desta maneira, no intuito de superar tal situação, a Anvisa vem direcionando esforços na implementação de um modelo para a organização e gestão das informações de vigilância sanitária, a ser adotado no âmbito do SNVS, intitulado “Conjunto Mínimo de Dados da Vigilância Sanitária” (CMD-VISA).

Vinculado ao:



Objetivo 1.

Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



Objetivo 3.

Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública



Objetivo 4.

Empoderar as pessoas com informações para fazerem as melhores escolhas em saúde



Objetivo 6.

Promover o uso intensivo de dados

Área líder:

Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS)

PROJETO 10

Avalia - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas

Escopo

Implantar Inteligência Artificial para análise de pedidos de AFE e fortalecimento de monitoramento e ações integradas de inspeções pelo SNVS.

Justificativa

Manutenção dos prazos de análise de AFE estabelecidas pela Lei nº 6.360/1976 em prazo que viabilize o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população sem a necessidade crescente de recursos humanos para análises. O prazo de análise dos pedidos de AFE de 2018 a 2023 foi de 47 dias para as 35.873 petições protocoladas no período, o que ocorre devido a capacidade de análise desses pedidos serem totalmente dependentes de análise direto por servidores em cada documento protocolado, o que é insustentável tendo em vista a taxa de crescimento dos pedidos e a necessidade de alocação dos servidores da Anvisa em outras atividades de maior necessidade de análise e decisão por servidores.

Vinculado ao:



Objetivo 1.

Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



Objetivo 6.

Promover o uso intensivo de dados

Área líder:

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

PROJETO 11

Transformação Digital do PAS

Escopo

Tornar o Processos Administrativos Sanitários (PAS) mais eficiente e eletrônico.

Justificativa

Após realização de auditoria do Processo Administrativo Sanitário (PAS) na Anvisa, o Tribunal de Contas da União apontou, por meio do Relatório e Acórdão N° 732/2020, a baixa efetividade do PAS. Desse modo, destacou significativo espaço para aprimoramento do processo administrativo sancionador, com redução de retrabalho e ineficiência. a transformação digital do PAS na Anvisa permitirá intensa mudança organizacional, com uso intensivo de dados, soluções tecnológicas e revisão de processos de forma a tornar o Processo Administrativo Sancionador (PAS) na Anvisa mais transparente e eficiente.

Vinculado ao:



Objetivo 1.

Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



Objetivo 4.

Empoderar as pessoas com informações para fazerem as melhores escolhas em saúde



Objetivo 6.

Promover o uso intensivo de dados

Área líder:

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS)

PROJETO 12

Programa de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira

Escopo

Estruturar o Programa de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB).

Justificativa

As Substâncias Químicas de Referência (SQR) são insumos essenciais para a realização de análises de controle de qualidade. Estas, por sua vez, representam uma etapa obrigatória, que antecede a liberação de novos lotes de medicamentos ao mercado. Logo, qualquer interrupção no fornecimento de padrões de referência possivelmente tem impacto no acesso da população a produtos de qualidade. O Programa de SQR visa assegurar a disponibilidade de padrões de referência para contribuir com a autonomia do setor produtivo nacional. Além de colaborar para a política de estabelecimento e qualificação de padrões de referência utilizados nos ensaios laboratoriais, o programa ora em tela, contribui para o alcance dos critérios de avaliação utilizados pela Organização Mundial da Saúde para auditar as autoridades sanitárias nacionais.

Vinculado ao:



Objetivo 1.

Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



Objetivo 5.

Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional

Área líder:

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

PROJETO 13

Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde

Escopo

Reduzir o risco potencial dos serviços de saúde e de interesse para a saúde.

Justificativa

No período de 2020 a 2023 foi desenvolvido um trabalho estruturante para a melhoria da inspeção, organização de instrumentos harmonizados, incorporação dos instrumentos na rotina da VISA, estruturação de banco de dados, compartilhamento de informações e oferta de capacitação. O monitoramento dados obtidos até o momento permitiram identificar indicadores que colocam alguns serviços na condição de inaceitáveis, o que compromete a segurança do serviço ofertado. A partir de 2024, a proposta é intervir nos riscos identificados por meio de ações que serão executados pela Anvisa, pelos órgãos de vigilâncias sanitárias locais e até em parceria com os outros órgãos para a redução de tais riscos para os seguintes serviços: Central de Material de Esterilização (CME), Centro Cirúrgico (CC), Unidade de Terapia Intensiva – Adulto (UTI-adulto) e Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI) em 2024, como piloto.

Vinculado ao:



Objetivo 1.

Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



Objetivo 3.

Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública

Área líder:

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

PROJETO 14

Estimando os riscos da ingestão de alimentos contendo múltiplos resíduos de agrotóxicos

Escopo

Identificar os riscos da exposição simultânea a múltiplos resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos.

Justificativa

Os resultados do PARA tem demonstrado que diversos alimentos apresentam mais de um tipo de agrotóxico presente em uma mesma amostra. No último resultado, referente às amostras coletadas no ano de 2022, verificou-se que 40% das amostras analisadas apresentaram dois ou mais resíduos de agrotóxicos diferentes detectados simultaneamente, sendo que 2% apresentaram mais de 10 resíduos de agrotóxicos presentes em uma mesma amostra. Há a possibilidade de potencialização de efeitos adversos à saúde quando os resíduos de agrotóxicos detectados em uma mesma amostra possuem um mesmo modo de ação. No entanto, o fato de serem detectados múltiplos resíduos em uma amostra não caracteriza, por si só, uma irregularidade ou um risco à saúde. A exposição dietética cumulativa a resíduos de agrotóxicos que possuem o mesmo mecanismo de ação tóxica pode ocorrer por meio da ingestão de uma porção de alimento contendo múltiplos resíduos (um alimento tratado com vários agrotóxicos) e de diferentes alimentos contendo diferentes resíduos (vários alimentos tratados com os agrotóxicos avaliados fazendo parte da dieta).

Vinculado ao:



Objetivo 4.

Empoderar as pessoas com informações para fazerem as melhores escolhas em saúde

Área líder:

Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)



**PLANO
ESTRATÉGICO**
ANVISA 2024-2027



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SUS 

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO