

PLANO DE CONTINGÊNCIA

COVID-19

Gestão de Riscos Corporativos

Orientações e prioridades para
ações de mitigação de riscos de
descontinuidade de processos
e atividades essenciais
da Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VERSÃO 01 | 6 DE ABRIL DE 2020

INTRODUÇÃO

No dia 30 de dezembro de 2019, o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) da China identificou um surto de doença respiratória em trabalhadores de um mercado de alimentos de Wuhan, capital da província de Hubei. Posteriormente, identificou-se como causador da doença um novo coronavírus, denominado SARS-CoV-2. O vírus pertence à família *Coronaviridae* e provoca uma doença respiratória, chamada de Covid-19. A doença disseminou-se rapidamente na província de Hubei e, desde então, atingiu mais de 100 países dos cinco continentes. A Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou a Covid-19 uma pandemia em 11 de março de 2020.

Em 22 de janeiro de 2020, foi ativado pelo Ministério da Saúde do Brasil o Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública (COE-Covid-19), com o objetivo de nortear resposta do Sistema Único de Saúde (SUS) à possível emergência de saúde pública. No dia 31 de janeiro de 2020, foi acionado o Grupo Executivo Interministerial do Brasil, do qual a Anvisa também participa.

No dia 27 de janeiro, a Anvisa instituiu o Grupo de Emergência em Saúde Pública para condução de ações referentes ao enfrentamento à Covid-19 (Portaria n.º 17), dando início a uma série de medidas regulatórias e de mitigação de riscos no contexto dos serviços prestados pela agência. Essa instância permanecerá ativa enquanto durar a situação de alerta desencadeada pela pandemia e coordenará a articulação interna junto às diretorias e demais instâncias de governança por meio de seu coordenador. Os destaques, documentos e notícias atualizadas sobre a atuação da agência podem ser consultados no portal no endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus>.

No dia três de fevereiro, o Brasil declarou Emergência Nacional e no dia 26 de fevereiro foi confirmado o primeiro caso de Covid-19 no país. Em cinco de março, foi confirmado o primeiro caso em Brasília. Em 16 de março, foi criado o Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 para assessoramento ao Presidente da República, do qual Anvisa participa. No dia 17, foi confirmada a primeira morte no país e no dia 23 de março reconhecida transmissão comunitária pelo Ministério da Saúde.

A partir dos dados de contaminação da OMS e da perspectiva de avanço dos casos de Covid-19 no Brasil, com projeção de pico de contaminação estimado para os meses de abril e maio, e de possível impacto no funcionamento da agência, em 12 de março também foi acionado o Comitê Gestor da Estratégia (CGE) da Anvisa para atuar na gestão de riscos relacionados à descontinuidade de processos e atividades essenciais ao funcionamento da agência, no contexto de enfrentamento à pandemia de Covid-19.

Este Plano de Contingência visa cumprir a Política de Gestão de Riscos da Anvisa, instituída pela Portaria n.º 854, de 30 de maio de 2017, bem como responder à necessidade de medidas a serem adotadas pelas unidades em toda agência.

Os destaques e recomendações contidos neste plano não são exaustivos e consideram medidas preventivas, de contingência e corretivas de curto prazo a serem implantadas e mantidas pelos agentes de riscos nas unidades da agência. Também não limitam identificação de riscos específicos às unidades, que devem contemplar, em seus respectivos planos de contingência, suas particularidades, com vistas à manutenção e funcionamento de atividades essenciais de sua competência.

OBJETIVOS DO PLANO

Esse plano foi elaborado para nortear a postura organizacional da Anvisa no contexto de enfrentamento à pandemia de Covid-19, visando trazer garantia razoável ao funcionamento da agência.

São objetivos específicos do Plano:

- Orientar as unidades organizacionais na manutenção de processos e atividades essenciais ao funcionamento da agência;
- Estabelecer procedimentos para identificação, análise e comunicação de riscos pelas unidades ao CGE e diretorias supervisoras para ciência e acompanhamento;
- Contribuir com a definição de medidas preventivas, de contingência e corretivas a serem adotadas pelas unidades para gestão dos riscos relacionados à descontinuidade de processos e atividades essenciais da Anvisa, no contexto de enfrentamento à pandemia de Covid-19; e
- Apoiar as unidades e gestores no cumprimento de sua responsabilidade como agentes de riscos, nos termos da Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa (Portaria n.º 854, de 2017).

GOVERNANÇA E RESPONSABILIDADES DO PLANO

A elaboração deste Plano é responsabilidade do Gabinete do Diretor-Presidente, com suporte do CGE e da Assessoria de Planejamento, sob a supervisão do Diretor-Presidente e Diretores da Anvisa.

Comitê Gestor da Estratégia (CGE) - Portaria Anvisa nº. 847, de 29/05/2017

Objetivo	Composição (*)
Assessorar a Diretoria Colegiada da Anvisa na gestão da estratégia e desempenhar o papel de Comitê de Riscos Corporativos, conforme Política de Gestão de Riscos, instituída pela Portaria Anvisa nº 854, de 30 de maio de 2017.	Primeira Diretoria (DIRE1); Segunda Diretoria (DIRE2); Terceira Diretoria (DIRE3); Quarta Diretoria (DIRE4); Quinta Diretoria (DIRE5); Gerencia Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN); Assessoria de Planejamento – (APLAN) ¹

Interface com demais instâncias de articulação e comando relativos à Covid-19

Este Plano de Contingência é parte do conjunto de ações da agência para enfrentamento à pandemia de Covid-19 e possui interface com outras instâncias e mecanismos de articulação e comando responsáveis pela coordenação institucional e interinstitucional nas demais frentes de atuação da Anvisa.

Comitê de Crise para supervisão e monitoramento dos impactos da Covid-19 – Decreto nº 10.277, de 16 de março de 2020

Objetivo	Composição
Articulação da ação governamental e de assessoramento ao Presidente da	Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o coordenará; Ministro de Estado da

¹ A função de Comitê de Riscos na Anvisa é desempenhada pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE), com suporte da Assessoria de Planejamento nas atividades de coordenação e de secretaria executiva do comitê. A designação de representantes foi atualizada pela Portaria nº 315, de 25/03/2020.

<p>República sobre a consciência situacional em questões decorrentes da pandemia de Covid-19</p>	<p>Justiça e Segurança Pública; Ministro de Estado da Defesa; Ministro de Estado das Relações Exteriores; Ministro de Estado da Economia; Ministro de Estado da Infraestrutura; Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministro de Estado da Educação; Ministro de Estado da Cidadania; Ministro de Estado da Saúde; Ministro de Estado de Minas e Energia; Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações; Ministro de Estado do Meio Ambiente;- Ministro de Estado do Turismo; Ministro de Estado do Desenvolvimento Regional; Ministro de Estado da Controladoria-Geral da União; Ministro de Estado da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos; Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral da Presidência da República; Ministro de Estado Chefe da Secretaria de Governo da Presidência da República; Ministro de Estado Chefe do Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República; Advogado-Geral da União; Presidente do Banco Central do Brasil; Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; Presidente do Banco do Brasil S.A.; Presidente da Caixa Econômica Federal; Presidente do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social; e Coordenador do Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Centro de Coordenação de Operações do Comitê de Crise da Covid-19 (CCOP) - Decreto nº 10.289, de 24 de março de 2020

Objetivo	Composição
<p>Apoiar o Comitê de Crise do Governo Federal na supervisão e monitoramento dos impactos da Covid-19</p>	<p>Subchefia de Articulação e Monitoramento da Casa Civil da Presidência da República, dentre eles o Subchefe, que o coordenará; Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais da Casa Civil da Presidência da República; Assessoria Especial de Comunicação Social da Casa Civil da Presidência da República; Ministério da Justiça e Segurança Pública; Ministério da Defesa; Ministério das Relações Exteriores; Ministério da Economia; Ministério da Infraestrutura; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministério da Educação; Ministério da Cidadania; Ministério da Saúde; Ministério de Minas e Energia; Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações; Ministério do Desenvolvimento Regional; Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos; Secretaria-Geral da Presidência da República; Secretaria de Governo da Presidência da República; Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República; Advocacia-Geral da União; Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa²; Agência Nacional de Aviação Civil - Anac; Agência Nacional de Telecomunicações - Anatel; Agência Nacional de Transportes Terrestre - ANTT; Agência</p>

² A representação da agência no CCOP é desempenhada pela Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) da Anvisa.

	Brasileira de Inteligência; Secretaria Nacional de Proteção e Defesa Civil do Ministério do Desenvolvimento Regional; Polícia Federal; Polícia Rodoviária Federal.
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Grupo de Emergência em Saúde Pública - Portaria Anvisa nº 74, de 27/01/2020

Objetivo	Composição
Monitorar, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, as ações referentes ao Novo Coronavírus (NCoV).	Gabinete do Diretor Presidente da Anvisa (GADIP); Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF); Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES); Assessoria de Comunicação (ASCOM); Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ANSVS) ³ .

Agentes de riscos

Segundo art. 13 da Portaria nº854/2017, que instituiu a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa, todos os gestores das unidades organizacionais diretamente subordinadas ou vinculadas às diretorias da agência são agentes de riscos e devem implementar a gestão de riscos corporativos em sua unidade organizacional, bem como gerenciar os riscos corporativos de sua respectiva unidade, de forma a mantê-los em um nível de exposição aceitável.

Compete aos agentes comunicar tempestivamente à Secretaria Executiva do Comitê de Riscos⁴ os riscos não mapeados, sejam eles novos ou não identificados anteriormente, e definir as ações e os controles necessários para o tratamento dos riscos no âmbito de sua unidade organizacional. Com fins de garantir o registro tempestivo, o monitoramento e avaliação das ações de mitigação dos riscos, a Aplan fornecerá os meios para que essa comunicação seja feita da forma mais simples e ágil possível.

As informações de identificação, monitoramento e avaliação dos riscos de descontinuidade de processos ou atividades essenciais devem ser reportadas via instrumento próprio para fins de ciência e acompanhamento pelo CGE, com supervisão do Gabinete do Diretor-Presidente e das Diretorias da Anvisa, sem prejuízo das ações preventivas, de contingência ou corretivas a serem implementadas pelos agentes de riscos em cada unidade.

Cada unidade deve ter planos de contingência próprios com fins de mitigar seus respectivos riscos ou problemas em potencial identificados para necessidades específicas, respeitando as orientações institucionais estabelecidas neste plano geral e provenientes de normativos da própria agência ou de autoridades da esfera federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal, conforme o caso.

³ A coordenação do Grupo de Emergência é realizada pelo Adjunto da Primeira Diretoria, com suporte do Gabinete do Diretor-Presidente.

⁴ A função de Comitê de Riscos na Anvisa é desempenhada pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE), com suporte da Assessoria de Planejamento nas atividades de coordenação e de secretaria executiva do comitê.

PROCESSOS E ATIVIDADES ESSENCIAIS

Foram considerados essenciais para este Plano de Contingência: a) processos e atividades diretamente envolvidos nas ações de enfrentamento à Covid-19; b) processos e atividades essenciais à governança e assessoramento à tomada de decisão, incluindo ações de iminente risco à saúde não relacionadas à Covid-19; c) processos e atividades ligados à gestão institucional, incluindo infraestrutura, suporte administrativo e de pessoal para processos e atividades essenciais ao funcionamento da agência; d) processos e atividades de suporte e infraestrutura de tecnologia da informação e comunicação essenciais ao funcionamento da agência; e) processos e atividades relacionados ao cumprimento de compromissos e prazos judiciais, legais, regulamentares ou contratuais inadiáveis; f) processos e ações de comunicação interna e externa relativos às ações de enfrentamento à Covid-19 ou a processos e atividades essenciais da agência; e g) processos e atividades relacionados ao atendimento e acesso à informação ao cidadão⁵.

A partir do levantamento realizado pelas unidades organizacionais, o CGE definiu os seguintes processos e atividades essenciais como prioritários para as ações de gestão de riscos a serem monitorados pelo nível estratégico da agência:

- **GOVERNANÇA E PROCESSO DECISÓRIO:** processos e atividades ligados ao alto comando da organização para manter funções decisórias e estratégicas essenciais para a missão da Anvisa
- **GESTÃO INSTITUCIONAL:** processos e atividades ligados à infraestrutura e suporte administrativo e de pessoal para manter ações essenciais ao funcionamento da Anvisa
- **INFRAESTRUTURA E TECNOLOGIA:** processos e atividades ligados à infraestrutura e suporte tecnológico para manter ações essenciais ao funcionamento da Anvisa
- **RESPOSTAS A DEMANDAS JUDICIAIS:** processos e atividades ligados ao cumprimento de prazos e decisões judiciais
- **COMUNICAÇÃO, ATENDIMENTO E ACESSO À INFORMAÇÃO:** processos e atividades ligados às ações de comunicação institucional e ao cumprimento de prazos legais relativos ao atendimento e ao acesso à informação
- **REGULAMENTAÇÃO E MEDIDAS REGULATÓRIAS:** processos e atividades ligados à elaboração de atos normativos, orientações técnicas ou outras medidas regulatórias para o enfrentamento à pandemia de Covid-19, situações de iminente risco à saúde ou relativas ao cumprimento de compromissos e prazos legais ou regulamentares inadiáveis
- **AUTORIZAÇÃO, REGISTRO E PÓS-REGISTRO:** processos e atividades ligados ao cumprimento de prazos legais e regulamentares relativos ao funcionamento de empresas, registro e acesso a produtos e serviços essenciais sujeitos à vigilância sanitária
- **INSPEÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO:** processos e atividades ligados à inspeção, controle e monitoramento de produtos e serviços essenciais ao enfrentamento da Covid-19

⁵ A definição de processos essenciais foi estabelecida a partir da análise, priorização e recomendações do Comitê Gestor da Estratégia (CGE) da Anvisa, com suporte da secretaria executiva do comitê e supervisão do Gabinete do Diretor-Presidente. Também foram consideradas as informações de riscos reportadas pelas unidades para apoiar a atuação da Anvisa nas ações de enfrentamento à pandemia junto ao Comitê de Crise da Covid-19.

- **INVESTIGAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E APURAÇÃO DE RESPONSABILIDADES:** processos e atividades ligados ao cumprimento de prazos legais e regulamentares relativos a processos administrativos de investigação e apuração de responsabilidades.

DIRETRIZES GERAIS DE REPOSTA AO RISCO

Os planos de contingência devem considerar a possibilidade de interrupção compulsória de processos ou atividades essenciais da Anvisa em decorrência de aumento do absenteísmo decorrente da Covid-19 ou de fatores externos à governabilidade institucional, como determinações de autoridades nacionais ou locais; restrição de fornecedores ou de prestadores de serviços terceirizados; dentre outros. Dessa forma, as ações de mitigação dos riscos têm como objetivo manter o funcionamento mínimo de cada unidade para continuidade de processos e atividades essenciais, ainda que não priorizados para fins de monitoramento pelo nível estratégico da agência.

As unidades responsáveis por processos e atividades definidos como essenciais deverão ter seu funcionamento preservado durante a pandemia. Sendo assim, devem contemplar, em seus respectivos planos de contingência, 1) medidas preventivas para evitar o risco de exposição dos servidores e colaboradores à Covid-19; e 2) medidas que visem a garantia razoável da continuidade de suas atividades essenciais, como por exemplo, realocação da força de trabalho da própria equipe (com remanejamento interno de servidores para priorização de atividades; suspensão de férias, convocação de servidores em trabalho remoto); remanejamento interno ou contenção de processos e atividades adiáveis ou com baixo risco de descontinuação, dentre outras.

Caso seja observado absenteísmo maior que o estimado, estratégias alternativas de manutenção de processos ou atividades essenciais poderão ser adotadas pela unidade em conjunto com a Diretoria a qual esteja subordinada e o Diretor-Presidente, como o remanejamento de processos e atividades para outras unidades da agência; realização de força-tarefa (voluntária ou compulsória); prorrogação de prazos legais ou regulamentares, quando possível; sobrestamento ou interrupção temporária de atividades não essenciais de outras unidades para remanejamento temporário de servidores; remanejamento de servidores de outras agências ou de outros órgãos do poder executivo federal; convocação de servidores inativos; contratação de profissionais temporários, entre outras, conforme legislação vigente.

No caso de interrupção ou comprometimento na prestação de serviços terceirizados com dedicação exclusiva de mão de obra na Anvisa, a alocação de colaboradores disponíveis deve priorizar o atendimento às unidades responsáveis por atividades essenciais, com possibilidade de redistribuição interna da força de trabalho, observadas disposições legais e contratuais vigentes e demais medidas aplicáveis, conforme o caso.

A seguir são apresentadas orientações complementares de resposta ao risco para auxiliar as unidades na elaboração de seus respectivos planos de contingência, conforme recomendações do CGE e alinhamento estratégico da agência.

Processos e atividades essenciais e recomendações complementares para resposta ao risco

GOVERNANÇA E PROCESSO DECISÓRIO: processos e atividades ligados ao alto comando da organização para manter funções decisórias e estratégicas essenciais para a missão da Anvisa	UNIDADE ORGANIZACIONAL (UORG)
<i>Manter função de deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, com uso da regra de substituição prevista na Lei nº 13.848/2019 para garantia de quórum durante vacância no mandato de dirigentes e de decisões ad referendum para questões de urgência, conforme regra prevista na Lei nº 9.782/1999.</i>	DICOL e Diretor-Presidente
<i>Manter continuidade de reuniões da diretoria e publicações de atos oficiais, com prioridade para temas relativos à Covid-19, situações de iminente risco à saúde ou demais atividades essenciais ao funcionamento da Anvisa.</i>	SGCOL
<i>Manter continuidade de funções de assessoramento jurídico às decisões do Diretor-Presidente e Diretores, com prioridade para temas relativos à Covid-19, situações de iminente risco à saúde ou demais atividades essenciais ao funcionamento da Anvisa.</i>	PROCR
<i>Manter continuidade de funções de assessoramento e suporte administrativo ao Diretor-Presidente e Diretores, com prioridade para temas relativos à Covid-19, situações de iminente risco à saúde ou demais atividades essenciais ao funcionamento da Anvisa.</i>	GADIP ⁶ e Diretorias
<i>Manter continuidade de funções de atuação de grupos de trabalho e comitês para suporte à gestão das ações de enfrentamento à Covid-19, situações de iminente risco à saúde ou demais atividades essenciais ao funcionamento da Anvisa.</i>	GADIP, Diretorias e UORGs ⁷
<i>Manter cumprimento de prazos constitucionais em requerimentos de informação e assistência a demandas relacionadas a autoridades do Poder Legislativo, com prioridade para temas relativos à Covid-19.</i>	ASPAR e UORGs
<i>Manter intercâmbio de informações estratégicas entre autoridades sanitárias relacionadas a produtos essenciais ao enfrentamento da Covid-19.</i>	AINTE e UORGs
<i>Manter atividades de monitoramento dos instrumentos de planejamento e gestão estratégica (Plano Estratégico, Plano de Gestão Anual, Plano Nacional de Saúde, Plano Plurianual). No caso de agravamento de absenteísmo ou impossibilidade de atendimento às demandas essenciais, avaliar oportunidade e conveniência de ajustar prazos e metas, mediante consulta prévia às unidades e CGE para deliberação superior. Considerar a priorização de projetos e atividades ligados ao enfrentamento da pandemia de Covid-19 e ao cumprimento de compromissos e prazos legais ou regulamentares inadiáveis para o alcance dos objetivos institucionais.</i>	APLAN e UORGs
<i>Manter centralizadas e atualizadas as informações de risco de descontinuidade de processos essenciais da Anvisa. As unidades devem reportar e manter informações de risco atualizadas junto à Assessoria de Planejamento, na função de Secretaria Executiva do Comitê Gestor da Estratégia (CGE).</i>	APLAN e UORGs
GESTÃO INSTITUCIONAL: processos e atividades ligados à infraestrutura e suporte administrativo e de pessoal para manter ações essenciais ao funcionamento da Anvisa	UNIDADE ORGANIZACIONAL (UORG)

⁶ Inclui processos e atividades essenciais de unidades responsáveis pelo assessoramento à gestão da estratégia e à gestão de riscos corporativos; comunicação com imprensa, sociedade e servidores da Agência; articulação com órgãos de governo e autoridades dos poderes públicos; relacionamento internacional; suporte à regulação do mercado de medicamentos e julgamento de recursos administrativos.

⁷ Comitê Gestor da Estratégia (CGE) - Portaria Anvisa nº. 847, de 29/05/2017 ; Centro de Coordenação de Operações do Comitê de Crise da Covid-19 (CCOP) - Decreto nº 10.289, de 24 de março de 2020; e Grupo de Emergência em Saúde Pública da Anvisa - Portaria Anvisa nº 74, de 27/01/2020; Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI) - Portaria nº 1.869/Anvisa, de 5 de outubro de 2016.

<i>Manter adoção de medidas preventivas para preservação da saúde e segurança dos colaboradores e visitantes da agência, relativas à higiene, viagens, eventos, reuniões e afastamentos, conforme Portaria n.º325, de 27 de março de 2020, e suas eventuais atualizações.</i>	UORGs
<i>Manter atividades de monitoramento de insumos, produtos e serviços necessários à preservação da saúde e segurança de servidores, colaboradores e visitantes em relação à Covid-19 (fornecimento de água, sabão, detergente, álcool gel, papel toalha, equipamentos de proteção individual etc.).</i>	GGGAF e GGPAF
<i>Manter atividades de monitoramento de casos suspeitos ou confirmados de Covid-19, de absenteísmo e de servidores em trabalho remoto extraordinário ou ligado ao programa de gestão por resultados, com informações disponíveis para subsidiar medidas preventivas ou de contingência.</i>	GGPES
<i>Manter unidades com substitutos formalmente designados e em comunicação permanente com titulares para continuidade das atividades de gestão em todos os níveis, bem como garantir que pelo menos um esteja constantemente acessível em caso de necessidade.</i>	UORGs
<i>Manter lista atualizada dos responsáveis titulares e substitutos das unidades específicas e unidades diretamente subordinadas às diretorias (gerência-geral ou equivalente) e forma de contato.</i>	GGPES
<i>Manter lista atualizada na unidade dos responsáveis por processos ou atividades essenciais e forma de contato.</i>	UORGs
<i>Manter no mínimo 2 servidores treinados e aptos para atuar em processos e atividades essenciais com risco de descontinuidade em cada unidade, com prioridade para atividades relativas à Covid-19.</i>	UORGs
<i>Manter continuidade ou plantão de atividades ligadas à gestão de pessoas para atender atividades essenciais ao funcionamento da Anvisa, com prioridade para atividades relativas à Covid-19.</i>	GGPES
<i>Manter continuidade ou plantão de serviços de manutenção, equipes de limpeza, segurança e portaria, almoxarifado, monitoramento da rede elétrica, pagamento de taxas, emissão de passagens e diárias, compras e contratações para atender atividades essenciais ao funcionamento da Anvisa, com prioridade para atividades relativas à Covid-19 e à prestação de serviços de natureza continuada.</i>	GGGAF
<i>Manter continuidade ou plantão de serviços de protocolo e gestão documental para atender atividades essenciais ao funcionamento da Anvisa, com prioridade para atividades relativas à Covid-19 ou ao cumprimento de compromissos e prazos legais ou regulamentares inadiáveis.</i>	GGCIP
INFRAESTRUTURA E TECNOLOGIA: processos e atividades ligados à infraestrutura e suporte tecnológico para manter ações essenciais ao funcionamento da Anvisa	UNIDADE ORGANIZACIONAL (UORG)
<i>Manter continuidade ou plantão de serviços e equipes de suporte de infraestrutura de tecnologia da informação e comunicação (TIC) e segurança digital para atender atividades essenciais ao funcionamento da Anvisa, com prioridade para atividades relativas à Covid-19 (storage, redes, banco de dados, sala cofre, backup, ambientes, serviços de cloud, ambiente de mensageria (correio eletrônico), rede de longa distância (WAN), integração das tecnologias, segurança da informação, acesso VPN etc.)</i>	GGTIN
<i>Manter continuidade de processos ou atividades ligadas ao Plano Digital, com prioridade para transformação de serviços relativos à Covid-19. No caso de agravamento de absenteísmo ou impossibilidade de atendimento às atividades essenciais, considerar a possibilidade de sobrestar prazos e ajustar metas junto ao Comitê Gestor do Plano. Reavaliar cronograma e prioridades do Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI), mediante consulta à áreas e diretorias.</i>	GADIP, GGTIN, APLAN e UORGs

RESPOSTAS A DEMANDAS JUDICIAIS: processos e atividades ligados ao cumprimento de prazos e decisões judiciais	UNIDADE ORGANIZACIONAL (UORG)
<i>Manter continuidade ou plantão de equipes para atender demandas judiciais, com prioridade para processos relacionados à Covid-19 ou ao cumprimento de determinações judiciais, independente do tema. No caso de agravamento de absenteísmo ou impossibilidade de atendimento às demandas de suporte à Procuradoria, considerar a possibilidade de sobrestar respostas que envolvam prazos processuais temporariamente suspensos (prazos para defesa ou interposição de recursos pela Anvisa) ou a prestação de informações não relacionadas à Covid-19. Consultar a procuradoria em relação à suspensão dos prazos de resposta e comunicar autoridade superior.</i>	PROCR e UORGs
COMUNICAÇÃO, ATENDIMENTO E ACESSO À INFORMAÇÃO: processos e atividades ligados às ações de comunicação institucional e ao cumprimento de prazos legais relativos ao atendimento e ao acesso à informação ao cidadão	UNIDADE ORGANIZACIONAL (UORG)
<i>Manter continuidade das ações de comunicação com a imprensa, a sociedade e colaboradores internos, com prioridade para as ações de enfrentamento à Covid-19 e demais decisões e iniciativas estratégicas para a agência.</i>	ASCOM
<i>Manter centralizada as atividades de comunicação relacionadas à Covid-19. As unidades devem reportar as ações de comunicação relativas à Covid-19 para a Assessoria de Comunicação, que centralizará o recebimento e divulgação de notícias e documentos no portal. Avaliar a possibilidade de disponibilizar linha do tempo no portal das atividades da Anvisa sobre Covid-19 para manter as informações atualizadas e acessíveis em modo de transparência ativa.</i>	ASCOM e UORGs
<i>Manter continuidade ou plantão de equipes para atendimento às demandas referentes a denúncias, atendimento e acesso à informação ao cidadão nos prazos legais e regulamentares. No caso de agravamento de absenteísmo ou impossibilidade de atendimento a todas as demandas no prazo, priorizar àquelas referentes à Lei de Acesso à Informação (LAI) e, no caso das demais demandas recebidas via Central de Atendimento, priorizar as relativas à Covid-19 e situações de iminente risco à saúde e reportar à autoridade superior.</i>	GGCIP, OUVID e UORGs
<i>Manter base de conhecimento atualizada para viabilizar respostas sobre Covid-19 via central de atendimento e, sempre que possível, promover iniciativas de transparência ativa com informações sobre Covid-19 no portal.</i>	GGCIP, ASCOM e UORGs
<i>Manter monitoramento de prazos de resposta às demandas de atendimento e acesso à informação ao cidadão para subsidiar medidas preventivas ou de contingência.</i>	GGCIP, OUVID e UORGs
<i>Manter atividades de monitoramento do risco de descontinuidade na prestação de serviços terceirizados junto à Central de Atendimento da Anvisa.</i>	GGCIP
<i>Manter continuidade ou plantão para atendimento de reuniões virtuais, com prioridade para temas relativos à Covid-19, situações de iminente risco à saúde ou demais atividades essenciais ao funcionamento da Anvisa ou que envolvam a necessidade de cumprimento de prazos inadiáveis. No caso de agravamento de absenteísmo ou impossibilidade de atendimento às demandas essenciais, considerar a possibilidade de sobrestar os agendamentos não urgentes ou essenciais, reportar à autoridade superior e informar ao interessado.</i>	GGCIP e UORGs
<i>Manter canal de comunicação ativo da Anvisa com demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Manter centralizadas as atividades de comunicação e compartilhamento de informações relacionadas à Covid-19 junto a Estados, DF e Municípios na Assessoria de Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária da Anvisa. Unidades devem reportar a necessidade de troca de informações e manter prioridade no atendimento às</i>	ASNVS e UORGs

<i>demandas de caráter urgente reportadas pela ANSVS para enfrentamento à Covid-19.</i>	
REGULAMENTAÇÃO E MEDIDAS REGULATÓRIAS: processos e atividades ligados à elaboração de atos normativos, orientações técnicas ou outras medidas regulatórias para o enfrentamento à pandemia de Covid-19, situações de iminente risco à saúde ou relativas ao cumprimento de compromissos e prazos legais ou regulamentares inadiáveis	UNIDADE ORGANIZACIONAL (UORG)
<i>Manter continuidade ou plantão de equipes para apoiar diretores na elaboração de atos normativos e demais medidas regulatórias urgentes ou essenciais para as ações de enfrentamento à Covid-19 (resoluções, instruções normativas, notas técnicas etc.).</i>	DICOL, SGCOL, PROCR, GGREG e UORGs
<i>Manter atividades de monitoramento da Agenda Regulatória e os impactos nas metas estabelecidas no Plano de Gestão Anual. Avaliar oportunidade e conveniência de prorrogar em bloco os prazos de consulta pública em andamento, mediante consulta prévia às unidades e diretorias. No caso de agravamento de absenteísmo ou impossibilidade de atendimento às demandas essenciais, considerar a possibilidade de sobrestar a submissão de novas consultas públicas no curto prazo.</i>	GGREG e UORGs
AUTORIZAÇÃO, REGISTRO E PÓS-REGISTRO: processos e atividades ligados ao cumprimento de prazos legais e regulamentares relativos ao funcionamento de empresas, registro e acesso a produtos e serviços essenciais sujeitos à vigilância sanitária	UNIDADE ORGANIZACIONAL (UORG)
<i>Manter atividades de autorização, registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, com prioridade para produtos essenciais para o enfrentamento à Covid-19, incluindo anuência em pedidos de importação excepcional. No caso de agravamento de absenteísmo ou impossibilidade de atendimento às atividades essenciais, considerar a possibilidade de priorização da análise de produtos de maior risco para evitar aprovação tácita, no caso de aplicabilidade do Decreto nº10.178, de 18 de dezembro de 2019⁸. Considerar adoção de medidas legais para sobrestar temporariamente prazos estabelecidos na Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, para registro e alteração pós-registro de medicamentos.</i>	COAFE, GGMED, GGTPS, GHCOS, GGALI, GSTCO, GGMON, GGREG e demais UORGs
INSPEÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO: processos e atividades ligados à inspeção, controle e monitoramento de produtos e serviços essenciais ao enfrentamento da Covid-19	UNIDADE ORGANIZACIONAL (UORG)
<i>Manter continuidade ou plantão de equipes para emissão de Certificados de Livre Prática (CLP) e de Certificado Sanitário de Embarcações (CSE), bem como ações de monitoramento e controle sanitário em portos, aeroportos e fronteiras para enfrentamento à Covid-19.</i>	GGPAF
<i>Manter continuidade ou plantão de equipes para maior agilidade na análise dos processos de importação de medicamentos, produtos para saúde, testes e reagentes de diagnóstico in vitro, bem como outros produtos para enfrentamento à Covid-19.</i>	GGPAF
<i>Manter continuidade ou plantão de equipes para emissão de Certificados de Boas Práticas, com prioridade para produtos essenciais ao enfrentamento à Covid-19.</i>	GGFIS e GSTCO
<i>Manter continuidade ou plantão de equipes para atividades de monitoramento e de gestão da informação relativas ao desabastecimento e à qualidade de medicamentos e demais produtos essenciais ao enfrentamento à Covid-19.</i>	GGFIS, GGPAF, GGTES, GSTCO, GGMON, GGTPS, GHCOS, GELAS,

⁸ Alternado pelo Decreto n.º 10.310, de 2 de abril de 2020.

	GGREG, SCMED e demais UORGs
INVESTIGAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E APURAÇÃO DE RESPONSABILIDADES: processos e atividades ligados ao cumprimento de prazos legais e regulamentares relativos a processos administrativos de investigação e apuração de responsabilidades	UNIDADE ORGANIZACIONAL (UORG)
<i>Manter continuidade ou plantão de equipes para ações de investigação, fiscalização e apuração de irregularidades, relacionadas a produtos e serviços essenciais ao enfrentamento da Covid-19, incluindo cooperação com órgãos de vigilância sanitária estaduais, do Distrito Federal e municipais.</i>	GGFIS, GGPAF,GGTES, GSTCO, GGMON, ANSVS e demais UORGs
<i>Manter continuidade ou plantão de equipes para atividades de análise, instrução e decisão em processos administrativos que envolvam prazos legais inadiáveis que possam comprometer ações de investigação, fiscalização e responsabilização de infratores, com prioridade para processos relacionados à Covid-19 e sujeitos à prescrição.</i>	PROCR, GGFIS, GGPAF, GGTES, GSTCO, CAJIS, CORGE, GGTOX, GG TAB, GGREC e demais UORGs
<i>Manter continuidade das atividades de avaliação das notificações de eventos adversos a medicamentos e produtos para a saúde, com prioridade para mitigação de riscos à saúde da população associados a produtos de enfrentamento à Covid-19.</i>	GGMON
<i>Priorizar iniciativas e projetos que contribuam para o monitoramento de produtos autorizados em caráter de emergência para enfrentamento à Covid-19, em conjunto com demais áreas da agência e parceiros externos.</i>	GGMON e demais UORGs
<i>Priorizar iniciativas e projetos que reforcem a articulação da Anvisa com laboratórios para garantir análise fiscal dos produtos relacionados à Covid-19</i>	GELAS

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em razão da complexidade e abrangência dos temas afetos à Anvisa, bem como incertezas e dinâmica das ações necessárias ao enfrentamento à pandemia, este documento será atualizado à medida que novas informações e conhecimentos forem adquiridos e reportados ao CGE e ao Gabinete do Diretor-Presidente.

Sugestões de revisão e atualização das versões deste Plano devem ser reportadas pelos gestores das unidades organizacionais da agência ao Gabinete do Diretor-Presidente, por meio da Assessoria de Planejamento da Anvisa.

Este Plano de Contingência e outras orientações adicionais que venham a ser direcionadas às unidades da Anvisa estarão disponíveis no Portal da agência em: <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/protocolos>.

Os casos omissos ou excepcionais serão resolvidos pelo Diretor-Presidente da Anvisa.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde –
<https://www.saude.gov.br/saude-dea-z/coronavirus>

BRASIL. Ministério da Saúde. Plano de Contingência -
<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/13/plano-contingencia-coronavirus-COVID19.pdf>

BRASIL. Fundação Oswaldo Cruz. Plano de Contingência da Fiocruz -
<https://portal.fiocruz.br/documento/plano-de-contingencia-da-fiocruz-para-pandemia-de-covid-19-versao-13>

2020 Agência Nacional de Vigilância Sanitária | ANVISA

Este documento é destinado a todas as unidades da Anvisa. A sua elaboração foi realizada a partir da análise, priorização e recomendações do Comitê Gestor da Estratégia (CGE) da Anvisa e das informações reportadas pelas unidades para apoiar a atuação da agência nas ações de enfrentamento à pandemia junto ao Comitê de Crise da Covid-19.

É permitida a reprodução parcial ou total deste documento desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. Venda proibida. Distribuição gratuita.

Diretor-Presidente Substituto
Antonio Barra Torres

Primeira Diretoria
Diretor: Antonio Barra Torres
Adjunto: Juvenal de Souza Brasil Neto

Segunda Diretoria
Diretora: Alessandra Bastos Soares
Adjunto: Daniela Marreco Cerqueira

Terceira Diretoria
Diretor: Antonio Barra Torres
Adjunto: vago

Quarta Diretoria
Diretor: Antonio Barra Torres
Adjunto: Meiruze Sousa Freitas

Quinta Diretoria
Diretor: Alessandra Bastos Soares
Adjunto: vago

Gabinete do Diretor-Presidente
Chefe de Gabinete: Karin Schuck Hemesath Mendes

Assessoria de Planejamento
Assessor-Chefe: Gustavo Henrique Trindade da Silva

Equipe técnica
Marcelo Ivo Silva de Lima
Marina Torres Uber Bucek
Wildenildo Oliveira dos Santos (coordenador)

Colaboração
Paulo Henrique de Souza Cortonesi (coordenador)
Rafael Gomes Fernandes

Comitê Gestor da Estratégia - CGE
Primeira Diretoria
Titular: Juvenal de Souza Brasil Neto
Suplente: Anderson Bezerra e Silva

Segunda Diretoria
Titular: Daniela Marreco Cerqueira
Suplente: Doriane Patrícia F.de S. Pompeu

Terceira Diretoria
Titular: Suzana Yumi Fujimoto
Suplente: Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcante e Cysne Troncoso

Quarta Diretoria
Titular: Meiruze Sousa Freitas
Suplente: Mayra Miyuki Murakami

Quinta Diretoria
Titular: Karen de Aquino Noffs
Suplente: Carlos Henrique Madeira

Assessoria de Planejamento
Titular: Gustavo Henrique Trindade da Silva
Suplente: Fabiano Ferreira de Araújo

Gerência-Geral de Tecnologia da Informação
Titular: Bruno Fassheber Novais
Suplente: Rhayane Stephane Silva Andrade Matos