

**VOTO Nº 509/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.931564/2020-99  
Expediente nº 5047410/22-6

Analisa proposta de atualização do Plano Estratégico 2020-2023 e dos Planos de Gestão Anual 2021 e 2022.

Área responsável: Aplan/Gadip/Diretor-Presidente  
Relator: Antonio Barra Torres

**RELATÓRIO**

1. Trata-se de solicitação da Assessoria de Planejamento (Aplan) de avaliação da proposta de atualização do Plano Estratégico 2020-2023 e dos Planos de Gestão Anual 2021 e 2022, decorrente das recomendações do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), definidas na 57ª Reunião Ordinária, realizada no dia 03 de novembro de 2022, e na 58ª Reunião Ordinária, realizada no dia 25 de novembro de 2022.
2. As propostas de ajuste foram submetidas a esta Diretoria por meio do DESPACHO Nº 81/2022/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 2127949) e do DESPACHO Nº 84/2022/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 2166845).

**ANÁLISE**

3. A revisão e a atualização do PE e do PGA são amparadas pela [Lei nº 13.848, de 26 de julho de 2019](#):

Art. 17. (...) § 1º O plano estratégico será compatível com o disposto no Plano Plurianual (PPA) em vigência e será revisto, periodicamente, com vistas a sua permanente adequação.

Art. 18. (...) § 2º O plano de gestão anual será aprovado pelo conselho diretor ou pela diretoria colegiada da agência reguladora com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis do início de seu período de vigência e poderá ser revisto periodicamente, com vistas a sua adequação.

4. É o inciso II do art. 6º do [Regimento Interno](#) (RDC nº 585, de 10/12/2021 e suas alterações) que atribui à Diretoria Colegiada a competência para aprovar, monitorar e avaliar o cumprimento do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual da Agência.
5. Por outro lado, a competência do CGE para avaliar, monitorar e submeter à Dicol a proposta do PE e do PGA, e as suas revisões periódicas, assim como de avaliar e propor à Dicol a priorização e atualização da carteira de projetos estratégicos, está prevista nos subitens do inciso I, do art. 16 da Política de Governança Organizacional ([Portaria PT n. 60, de 24 de janeiro de 2022](#)).
6. As propostas de alterações **foram solicitadas pelas áreas técnicas** a fim de ajustar as previsões a partir dos resultados obtidos anteriormente, tendo sido validadas pelo CGE na 57ª Reunião Ordinária, realizada no dia 03 de novembro de 2022, e na 58ª Reunião Ordinária, realizada no dia 25 de novembro de 2022.
7. Identificada a base legal e normativa, as instâncias e a dinâmica da revisão e atualização do PE 2020-2023, do PGA 2021 e do PGA 2022, apresenta-se a seguir os ajustes propostos.
8. O quadro abaixo (1) relaciona as metas com suas respectivas propostas de ajuste, assim como apresenta as justificativas para que sejam deliberadas pela Diretoria Colegiada e ajustados os instrumentos do PE (SEI nº 2138577), do PGA 2021 (SEI nº 2138594) e do PGA 2022 (SEI nº 2167989) no portal da Agência, bem como junto às instâncias competentes do Poder Legislativo (Senado Federal, Câmara dos Deputados e Tribunal de Contas da União). Já o quadro 2 apresenta os ajustes de cronograma propostos pela ASREG para o Projeto Estratégico P11 - Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa.

RESUMO DAS ATUALIZAÇÕES PROPOSTAS - QUADRO 1

Diretoria	Unidade	Instrumento	Tipo de alteração	Meta	Alteração proposta	Justificativa
						Para que se possa obter uma matriz de risco, é necessária uma avaliação prévia mais aprofundada,

DIRE5	GGPAF	PGA 2022	Exclusão	KR 7.6 - Aumentar de 1 para 7 os objetos de vigilância sanitária organizados em Matrizes de Risco para as ações em portos, aeroportos e fronteiras	Exclusão	anterior à meta sugerida, qual seja, avaliação das atividades as quais devem constar do escopo e serem priorizadas no âmbito de atuação da PAF, tendo em vista a grande redução do número de servidores devido a aposentadorias.
DIRE4	GELAS	PE 2020-2023	Alteração dos valores da meta e da redação	PE 7.7 - Aumentar para <b>20</b> os <b>produtos</b> incluídos em programas de monitoramento analíticos 2022: <b>13</b> 2023: <b>20</b>	Aumentar para <b>12</b> os <b>programas</b> de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo 2022: <b>10</b> 2023: <b>12</b>	Com a realização de Auditoria Interna, foi constatada uma inconsistência na apresentação dos resultados da meta, possivelmente pela falta de clareza da descrição do indicador na ficha de qualificação e em relação ao momento em que o programa deve ser incluído no cálculo da meta. Há uma interpretação conceitual diversificada do que se queria medir e isto merece um ajuste para alinhar o método de cálculo e dar maior clareza aos resultados apresentados. Além disso, quanto aos resultados apurados até o momento, verifica-se a necessidade de alteração de documentos já publicados, devido à recomendação da Auditoria em retirar 3 programas da contabilização.
		PGA 2022	Alteração do valor da meta e da redação	KR 7.8 - Aumentar de 9 para <b>13</b> os <b>produtos</b> incluídos em programas de monitoramento analítico	Aumentar de 9 para <b>10</b> os <b>programas</b> de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo	
		PGA 2021	Alteração do valor da meta e da redação	KR 7.9 - Aumentar de 4 para 9 os <b>produtos</b> incluídos em programas de monitoramento analítico	Aumentar de <b>5</b> para 9 os <b>programas</b> de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo	
DIRETOR-PRESIDENTE	GGPES	PGA 2022	Alteração da redação	KR 14.2: Aumentar de 0% para 30% as unidades organizacionais com monitoramento de produtividade individual de <b>todos</b> os seus servidores	KR 14.2: Aumentar de 0 para 30% as unidades organizacionais com monitoramento de produtividade individual <b>de pelo menos 80%</b> de seus servidores	Ajustar a redação do KR 14.2 no que se refere aos percentuais de medição, visto que aproximadamente 14 áreas da Anvisa já possuem pelo menos 80% de seus servidores sob

QUADRO 2 - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO CRONOGRAMA DO PROJETO ESTRATÉGICO  
P11 - Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa (ASREG)

Resultado ou Pacote de Trabalho	Prazo Anterior	Prazo novo proposto
PCT1.3. Elaborar e Disponibilizar material orientativo sobre coleta de dados, métodos comparativos e participação social em AIR.	01/04/2022 a 31/12/2022	01/04/2022 a 30/12/2023
RES2. Realizar qualificação do acesso ao estoque de normas da Anvisa.	01/04/2022 a 31/12/2022	01/04/2022 a 30/06/2023
PCT2.3. Revisar o fluxo para revisão e consolidação de atos normativos da Anvisa, em atendimento ao Decreto nº 10.139/2019	01/06/2022 a 31/12/2022	01/04/2022 a 30/06/2023
PCT5.2. Revisar e implementar o modelo de monitoramento da Agenda Regulatória	01/06/2022 a 31/12/2022	Exclusão
RES6. Estabelecimento de modelo de ambiente regulatório experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa	01/01/2022 a 30/06/2022	01/01/2022 a 30/12/2023
PCT6.1. Estruturação e desenho inicial do modelo de Sandbox Regulatório para a Anvisa	01/01/2022 a 30/06/2022	01/01/2022 a 30/12/2023
PCT6.2. Participação social sobre projeto de Sandbox Regulatório para a Anvisa	01/04/2022 a 31/12/2022	01/04/2022 a 30/12/2023
PCT6.3. Formalização do modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa	01/04/2022 a 31/12/2022	01/04/2022 a 30/12/2023

**Justificativa:** considerando a conclusão de alguns Resultados e Pacotes do projeto, a ASREG identificou a necessidade de realização de algumas alterações com vistas a melhor adequação dos resultados esperados ao atual contexto das boas práticas regulatórias do governo federal e da Anvisa. As motivações completas, bem como seus possíveis impactos sobre a prorrogação de prazos podem ser consultadas no Termo de Atualização de Projeto - P-11 - ASREG (2123579). Cabe aqui destacar que as alterações de prazo não modificam a previsão de finalização do Projeto Estratégico P-11, visto que este já tem previsão de finalização para dezembro de 2023.

9. A proposta de alteração de item do PGA 2021 se dá após recomendação da Auditoria Interna, em seu Relatório 02/2022 - Controle de qualidade de produtos (SEI nº 2040996). Essa alteração gerará a necessidade de visitar os resultados do item relacionado na tabela acima, o que poderá resultar em publicação de erratas dos Relatórios de Monitoramento da Estratégia.

10. As minutas das versões atualizadas do PE (2138577), do PGA 2021 (2138594) e do PGA 2022 (2168989) foram juntadas ao processo pela Assessoria de Planejamento.

11. Por fim, destaco que a revisão periódica dos instrumentos de gestão estratégica confere dinamismo ao planejamento, propiciando condições para melhoria da gestão e monitoramento dos resultados esperados.

#### VOTO

12. Diante do exposto, considerando que a revisão dos instrumentos de gestão estratégica está prevista na [Lei nº 13.848, de 26 de julho de 2019](#) e que a atualização proposta deriva de recomendação do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), tendo sido apresentadas as justificativas pelas respectivas unidades organizacionais, manifesto-me FAVORÁVEL à aprovação da atualização do Plano Estratégico 2020-2023 e dos Planos de Gestão Anual 2021 e 2022.

13. Encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 13/12/2022, às 16:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2171868** e o código CRC **D05E8F4A**.