

VOTO Nº 193/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

 Processo nº 25351.931564/2020-99
 Expediente nº 2679362/22-5

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

Área responsável: APLAN/GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de solicitação da Assessoria de Planejamento (APLAN) para avaliação da atualização do Plano Estratégico 2020-2023 e do Plano de Gestão Anual 2022, a partir de recomendação do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), onde foram discutidas as solicitações. São elas: **exclusão de uma meta estratégica (ASNVS), alteração da estratificação (GGREG), alteração de redação e valor no PE 2020-2023 e no PGA 2022 (GGTIN). Além disso, solicitação de encerramento do Projeto Estratégico P03 - Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária baseado em riscos, de competência da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS).**

Em atenção ao estabelecido no inciso II, do art. 7º do regimento interno, que atribui à Diretoria Colegiada a competência para aprovar, monitorar e avaliar o cumprimento do Plano Estratégico, a proposta de atualização foi encaminhada a este Gabinete para avaliação e posterior submissão à Diretoria Colegiada.

2. Análise

Conforme DESPACHO Nº 33/2022/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (1872409), as propostas de alteração foram solicitadas pelas áreas técnicas a fim de ajustar as previsões a partir dos resultados obtidos anteriormente, tendo sido validadas pelo CGE na 50ª Reunião Ordinária, realizada no dia 31 de março de 2022, e na 51ª Reunião Ordinária, realizada no dia 28 de abril de 2022. O quadro abaixo relaciona as metas com suas respectivas propostas de ajuste, assim como apresenta as justificativas para que sejam deliberadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa e ajustados os instrumentos do PE (SEI nº 1872422) e do PGA (SEI nº 1873303) no portal da Agência, bem como junto às instâncias competentes do Poder Legislativo (Senado Federal, Câmara dos Deputados e Tribunal de Contas da União).

Meta para Exclusão:

Diretoria	Unidade	Instrumento	Meta	Alteração proposta	Justificativa
Diretor-Presidente	ASNVS	PE 2020-2023	Ter 80% das proposições regulatórias que impactam o SUS com participação de entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS	-	A proposta de exclusão se justifica pela falta de harmonização e padronização dos conceitos, definições e descritores para realização dos levantamentos dos respectivos processos regulatórios, e, assim, para a verificação do seu impacto no SUS, bem como pela falta de harmonização e padronização de métodos e procedimentos a serem realizados pelas respectivas áreas responsáveis pelos processos regulatórios para promoverem a participação efetiva e qualificada dos gestores dos entes do SNVS em todas as etapas do processo regulatório. Além disso, a proposta de mensuração da participação dos entes do SNVS nas proposições regulatórias com impacto no SUS, pela ASNVS, depende do planejamento e da gestão de cada uma das unidades organizacionais da Anvisa, quando da execução do plano de trabalho e da realização de AIR. Assim, a ASNVS não possui governabilidade nos processos de trabalhos planejados pelas unidades da Anvisa, e principalmente, quanto aos trâmites para conclusão do processo regulatório pretendido pela respectiva área técnica.

Meta para Alteração da estratificação:

Diretoria	Unidade	Instrumento	Meta	Alteração proposta	Justificativa
Diretor-Presidente	GGREG	PE 2020-2023	Aumentar para 24 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados 2021: 16	Aumentar para 13 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados 2021: 11	A alteração justifica-se pela necessidade de equalização da meta em relação ao tempo e esforços necessários para a realização das atividades envolvidas no monitoramento econômico de DMs, que se mostraram elevados em relação à estimativa feita durante a Análise de Impacto Regulatório (AIR), realizada entre 2017 e 2020. Por se tratar de uma atividade nova, não havia, na época de elaboração do Plano Estratégico, dados robustos para apoiar sua metrificação. As atividades e tempos necessários para a realização do monitoramento econômico foram estimadas, portanto, sem uma linha de base. O marco regulatório de monitoramento econômico de DMs foi

		2022: 24	2022: 13	estabelecido em março de 2021, com a publicação da RDC nº 478/2021 e trouxe uma série de modificações ao modelo de monitoramento econômico até então realizado pela Anvisa, nos termos da RDC nº 185/2006.
--	--	----------	----------	--

Meta para Alteração de redação e valor:

Diretoria	Unidade	Instrumento	Meta	Alteração proposta	Justificativa
Diretor-Presidente	GGTIN	PE 2020-2023 PGA 2022	Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa no padrão estabelecido pelo Gov.Br	Cumprir 100% da meta de serviços digitais transformados conforme o Plano Digital	A proposta de alteração reduz a necessidade de futuras alterações da meta diante do fato de que a lista de serviços da Anvisa (Carta de Serviços) ainda se encontra com um "n" total de serviços instável, e a equipe de governança do Plano Digital está trabalhando na Versão 2 da lista de serviços, com vários itens ainda em avaliação. A proposta tem aderência à forma como outros órgãos também vinculam as metas do PE ao PDT. Destaca-se que a meta do Plano Digital não irá contribuir com a meta do Governo para 2022 (Iniciativa 1.1. Transformar cem por cento dos serviços públicos digitalizáveis, até 2022.), porém, a meta repactuada do Plano Digital tem a coparticipação dos parceiros do ME e da SEME/Presidência, que estão cientes sobre as dificuldades enfrentadas pela GGTIN com a equipe reduzida e com a baixa capacidade de entrega por parte da empresa prestadora de serviços (Basis).

Também está sendo submetido à aprovação superior da Diretoria Colegiada o **encerramento do Projeto Estratégico P03 - Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária baseado em riscos**, de competência da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS). Todos os pacotes de trabalho do referido Projeto foram concluídos e os resultados foram apresentados na 42ª Reunião Ordinária do CGE, realizada em 22 de julho de 2021.

> Entre os principais resultados reportados pela unidade responsável pelo Projeto estão:

- ampliação da capacidade analítica em vigilância sanitária;
- definição de critérios de risco para monitoramento; e
- definição de procedimentos e implementação do Programa.

> Dentre as lições aprendidas, foram citadas: a construção e pactuação interna de procedimentos e fluxos claros é essencial para o planejamento e a execução de programas de monitoramento analíticos efetivos; programas analíticos pontuais (limitado nº de amostras e laboratórios em períodos mais curtos) e com foco na seleção de produtos por critérios de risco (ex. programa de amoxicilinas) são mais eficazes que programas abrangentes, complexos e extensos (ex. PROVEME); e a melhoria da qualidade dos dados internos e a integração dos sistemas de informação são essenciais para qualificar a análise de risco e executar programas de monitoramento analítico mais assertivos e relevantes para a saúde pública.

As minutas da versão atualizada dos citados instrumentos, PE (1872422) e PGA (1873303), seguem também anexas para consolidação final e publicação após deliberação da Diretoria Colegiada.

3. Voto

Diante do exposto, considerando que a revisão periódica 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 Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), tendo sido apresentadas as justificativas das unidades organizacionais solicitantes para cada alteração proposta, manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação da atualização do Plano Estratégico 2020-2023 e do Plano de Gestão Anual 2022, bem como ao encerramento do Projeto Estratégico P03 - Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária baseado em riscos.

Encaminha-se para deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 06/05/2022, às 17:11, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1877977** e o código CRC **65AB41B6**.