

VOTO Nº 121/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.931564/2020-99

Expediente nº 0278287/23-9

Analisa proposta de atualização do Plano Estratégico 2020-2023. Ajuste pacotes de trabalho do Projeto Estratégico P01: Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (Who Listed Authority - WLA) (AINTE). Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE).

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, decorrente de recomendação do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), conforme encaminhamentos da 53ª Reunião Ordinária do CGE (Ata SEI1955840) e votação remota conforme previsto no Art. 29 da Política de Governança Organizacional da Anvisa (Portaria nº 60/2022).
2. As propostas de ajuste foram submetidas ao Gabinete do Diretor-Presidente por meio do DESPACHO Nº 14/2023/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (2276391).

ANÁLISE

3. A revisão e a atualização do Plano Estratégico é amparada 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.**

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 da Agência.
5. Por outro lado, a competência do CGE para avaliar, monitorar e submeter à Dicol a proposta do PE, 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 atualizações objeto da presente análise foram propostas e justificadas pela área (AINTE), visando a inclusão de 4 pacotes de trabalho e a atualização do cronograma do Projeto Estratégico P01: Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (Who Listed Authority - WLA).

7. O CGE apreciou a matéria durante a 53ª Reunião Ordinária do CGE (Ata SEI 1955840) e por meio de votação remota, conforme DESPACHO Nº 14/2023/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (2276391).

8. Identificada a base legal e normativa, as instâncias e a dinâmica da revisão e atualização do PE 2020-2023, apresenta-se a seguir os ajustes propostos e as respectivas justificativas.

Projeto Estratégico P01: Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (Who Listed Authority - WLA)

Área: AINTE/Gadip/DIRETOR-PRESIDENTE

Resultado ou Pacote de Trabalho	Prazo Anterior	Prazo novo proposto
PCT1.3. Executar adequações internas necessárias com base no diagnóstico realizado	31/12/2022	31/12/2023
PCT1.4. Identificação dos subindicadores da GBT de Nível de Maturidade IV considerados mandatórios (inclusão)	não se aplica	30/10/2022
PCT1.5. Diagnóstico da ANVISA quanto aos indicadores e ferramentas de desempenho e revisão dos Planos de Ação das unidades da ANVISA, a partir dos novos critérios para a GBT, inclusive os subindicadores considerados mandatórios (inclusão)	não se aplica	30/10/2022
PCT1.6. Implantação do SGQ na ANVISA (inclusão)	não se aplica	31/10/2023
PCT1.7. Auditoria simulada com base na Global Benchmarking Tool e na avaliação de desempenho (inclusão)	não se aplica	31/10/2023

Justificativa:

As alterações atendem às alterações solicitadas pela AINTE e aprovadas pelo CGE em reunião ordinária (53ª Reunião) e por meio de votação remota, conforme prevê o Art. 29 da Política de Governança Organizacional da Anvisa (Portaria nº 60/2022). Por ocasião da elaboração do Relatório de Gestão de 2022, os mecanismos de controle apontaram a existência de uma etapa do processo em atraso, o que revelou a necessidade de adequação do prazo do pacote 1.3, referente à adequação interna das áreas da ANVISA para enfrentar a auditoria da OMS.

A inclusão dos Pacotes 1.4 e 1.5 tem finalidade de ajuste das entregas que foram encaminhamento do CGE e já estão concluídas.

Quanto aos Pacotes 1.6 e 1.7, o prazo proposto de 31 de outubro de 2023, atende à necessidade atualizada informada pela própria CSGQA.

9. Observa-se que os ajustes de cronograma propostos mantém a previsão da

entrega de resultados ainda dentro do ciclo estratégico vigente, 2020-2023.

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

VOTO

11. Diante do exposto, considerando que a revisão do Plano Estratégico 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 pela unidade organizacional, manifesto-me FAVORÁVEL à aprovação da atualização do Plano Estratégico 2020-2023, conforme proposto.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/03/2023, às 16:24, 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 **2302809** e o código CRC **6E76D031**.