

VOTO Nº 275/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.922796/2022-18
Expediente nº 0718895/23-1

Proposta de Cadeia de Valor Integrada da Anvisa.

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

RELATÓRIO

1. Trata-se de solicitação da Assessoria de Planejamento (Aplan) para avaliação e aprovação da **proposta da nova Cadeia de Valor Integrada da Anvisa (CVI)**, relativamente ao 1º e 2º nível dos processos organizacionais, conforme Documento ANEXO (2460884) e NOTA TÉCNICA Nº 4/2023/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (2421639).
2. A Cadeia de Valor é uma representação dos principais processos realizados pela Anvisa que entregam valor para a sociedade em suas diferentes áreas de atuação. Retrata, portanto, a maneira pela qual os diferentes processos organizacionais se conectam e se relacionam para o atendimento às necessidades do cidadão, dos profissionais de saúde e do setor regulado em sua missão de proteger e promover a saúde da população.
3. Em termos práticos, a Cadeia de Valor fornece os subsídios à revisão do plano estratégico (PE), do programa de gestão por resultados (PGOR), na implantação do SGQ e está vinculado às dimensões "Processos" e "Arranjos institucionais e estruturas organizacionais", com suporte técnico da Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais (CQUAL/Aplan).
4. Também representa o primeiro passo para implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), no qual se exige uma abordagem por processos e contribui para atender a dois requisitos do GBT, estando condicionados à aprovação da revisão da Cadeia de Valor (processos de 1º e 2º nível) e ao resultado-chave (KR) do PGA 2023, previsto para conclusão em dezembro de 2023, de "Aumentar de 0 para 100% os processos de terceiro nível da cadeia de valor relacionados ao GBT incluídos no Sistema de Gestão da Qualidade."

Proposta da Cadeia de Valor Integrada da Anvisa

5. Segundo a metodologia proposta pela equipe do TransformaGov a Cadeia de Valor Integrada prevê a classificação dos macroprocessos em três categorias que se integram e se complementam: macroprocessos gerenciais (de gestão), finalísticos (primário, de negócio) e de suporte (de apoio). Além da classificação presente na cadeia de valor, tem-se a abordagem da arquitetura dos processos que se apresentam em cinco níveis: macroprocessos, processos, processos de trabalho ou serviços, atividades e tarefas.



Figura 1: Relação entre macroprocessos

6. Segundo a metodologia, a representação da Cadeia de Valor Integrada contém os **macroprocessos gerenciais e de suporte** que estão associados aos Sistemas Estruturantes (por exemplo SIORG, SPOF), sendo que tais processos seguem nomenclaturas semelhantes para todos os órgãos públicos, podendo se adaptar à realidade de cada instituição.
7. Quanto aos **macroprocessos finalísticos**, observou-se a missão da Anvisa, o arcabouço legal e os estudos da arquitetura de processos. O conjunto de macroprocessos está embasado na identidade do modelo lógico, definido a partir de sua arquitetura estratégica que envolve escopo e posicionamento, governança, capacidades e competências, o que resulta em um modelo aproximado da realidade vivenciada pela instituição. Mesmo para os **macroprocessos finalísticos**, que têm um caráter específico e intrínseco à Agência foi preciso considerar sua inserção no Estado, na área da saúde e, finalmente, no SUS.
8. Os macroprocessos citados podem ser assim descritos:
 - **Macroprocessos Finalísticos:** Processos de trabalho ou serviços voltados para a implementação de políticas públicas; representam a essência da organização e promovem a efetiva geração de resultados para a sociedade.
 - **Macroprocessos de Suporte:** Processos que garantem a manutenção e o funcionamento da organização e a execução dos demais processos. Estão diretamente relacionados à gestão dos recursos necessários ao desenvolvimento de todos os processos da organização.

- **Macroprocessos Gerenciais:** Processos que viabilizam o estabelecimento da estratégia da organização e estão relacionados à formulação de diretrizes de governança. Estão incluídos os processos de monitoramento do desempenho e controle institucional.

9. A **Cadeia de Valor Integrada da Anvisa** está representada na figura a seguir em nível de macroprocessos e processos, havendo também revisão do **valor público** entregue à sociedade. Essa revisão fortalece o entendimento que promover e proteger a saúde faz parte da missão e de como essa é alcançada. Houve mudanças na estrutura conceitual da cadeia de valor que representaram uma ruptura na lógica de ações pré e pós-mercado, construindo uma nova lógica baseada nos conceitos de promoção e proteção da saúde para alcance da missão institucional. Neste sentido, os valores apresentados resultam da maneira como diversos processos/serviços se organizam e interagem para obter entregas concretas à sociedade.

VALOR PÚBLICO
<ul style="list-style-type: none"> • Segurança Sanitária • Acesso a serviços e produtos de saúde de qualidade • Previsibilidade e confiança no ambiente regulatório • Informação para autonomia e cidadania em saúde

10. Os demais níveis são representados em fluxos de processos que subsidiam a execução dos serviços e processos organizacionais.



Figura 2: Cadeia de Valor Integrada da Anvisa

11. A Macrofunção SAÚDE está descrita segundo a Constituição Federal de 1988, consistindo em um "direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E RECUPERAÇÃO". A Anvisa, como instituição integrante do SUS, atua em dois grandes macroprocessos de PROMOÇÃO e PROTEÇÃO À SAÚDE, como definido no Art. 6º, da [LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999](#).

12. Neste sentido, a proposta aqui construída traz a concepção de um único macroprocesso, conceituado como:

MACROPROCESSO: GESTÃO DA PROMOÇÃO E PROTEÇÃO À SAÚDE

DESCRIÇÃO: Consiste no conjunto de processos, ações e formas de produzir saúde, no âmbito individual e coletivo, caracterizando-se pela visão sistêmica de articulação e cooperação e pela promoção da equidade e do desenvolvimento de ações regulatórias para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, intervindo diretamente nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde da população brasileira.

PROCESSO	DESCRIÇÃO
PROCESSO 1: Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)	Consiste em ações de negociação e pactuação tripartite, harmonização junto ao SNVS, além da coordenação da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA).
PROCESSO 2: Desenvolver pesquisa, educação e a qualificação em saúde	Consiste nas ações voltadas para a ampliação do conhecimento, da produção científica e do desenvolvimento de competências e capacidades na promoção e proteção da saúde individual e coletiva, visando promover a inovação, a redução de assimetrias de informação e a melhoria dos produtos, serviços e políticas de saúde, incluindo o estímulo de práticas e comportamentos saudáveis em relação aos cuidados com a saúde.
PROCESSO 3: Estabelecer normas e padrões regulatórios	Consiste na normatização e definição de padrões de caráter técnico-científico por meio do desenvolvimento, implementação e revisão de instrumentos regulatórios que direcionam as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos, serviços, estabelecimentos e ambientes de interesse à saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
PROCESSO 4: Realizar controle sanitário de estabelecimentos e ambientes	Consiste na avaliação do cumprimento de requisitos técnicos e legais e da manutenção da conformidade para regularização de empresas no fornecimento de produtos, serviços e ambientes seguros e de qualidade.
PROCESSO 5: Realizar controle sanitário de produtos	Consiste na regularização de produtos, incluindo a avaliação de segurança de insumos, ingredientes e materiais de interesse à saúde, com vistas à verificação do cumprimento de requisitos técnicos e legais e da manutenção da conformidade, reduzindo os riscos sanitários decorrentes do seu uso ou comercialização.
PROCESSO 6: Monitorar o risco sanitário de produtos, serviços e ambientes	Consiste na busca passiva e ativa, sistemática e contínua de dados de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, que avalia a segurança, qualidade e efetividade ou desempenho durante o ciclo de vida ou operação. Gerencia os riscos individuais e coletivos decorrentes de tais produtos e serviços e atua na adoção de medidas de prevenção, controle e avaliação de impacto da medida adotada e disseminação de informações sobre risco.
PROCESSO 7: Realizar fiscalização e apuração da infração sanitária	Consiste na verificação do cumprimento dos requisitos avaliados no controle, com objetivo de detectar infrações sanitárias e aplicar sanções a empresas, pessoas físicas, produtos, serviços e ambientes irregulares, ineficazes ou nocivos à saúde humana.
PROCESSO 8: Promover resposta sanitária contra a propagação internacional de doenças e agravos	Conjunto de ações sanitárias necessárias para detectar, controlar e prover uma resposta de saúde pública à disseminação internacional de doenças, de forma a evitar interferências no comércio e no tráfego internacional de pessoas e cargas.
PROCESSO 9: Realizar ações para regulação econômica do mercado	Monitorar e divulgar informações econômicas de produtos estratégicos, contribuindo para a redução da assimetria de informação e, conseqüentemente, para a redução do nível e da dispersão dos preços praticados.

13. Destaca-se ainda que, a Cadeia de Valor Integrada é composta pelos macroprocessos e processos (1º e 2º níveis). Tendo em vista que a cadeia de valor é passível de alteração contínua, para se adequar a melhoria e desenvolvimento dos processos de trabalho da Agência, podem ainda haver alterações nominais em processos de 3º, 4º e 5º níveis (Arquitetura de processos) devido a mudanças regimentais, revisão de normativos, entre outros fatores. Os ajustes subsequentes na arquitetura e diagrama de escopo de processos da Cadeia de Valor em 3º, 4º e 5º níveis serão realizadas pela Aplan com apoio do Escritório de Processos, conforme procedimento estabelecido. Dessa maneira, busca-se, em acordo com o previsto na Política de Governança da Anvisa, uma atualização mais dinâmica da representação dos processos da Agência e constante alinhamento dos processos operacionais e administrativos aos normativos e alinhamentos estratégicos vigentes.

14. Para maiores detalhamentos na construção dos macroprocessos finalísticos pode ser consultada a planilha anexa ao processo SEI 2460921. A planilha contém quatro abas:

1ª - CVI Finalístico: representação dos Macroprocessos e Processos do 1º e 2º níveis (em azul), que validados pelo CGE e seguem para apreciação da Dicol.

2ª - CVI Gerencial e Suporte: representação dos Macroprocessos e Processos do 1º e 2º níveis (em azul), que foram definidos pelo ME, em conjunto com entidades da administração direta e adaptados à realidade da Anvisa.

3ª - Análise Normativa: consolidado com a relação de todos os normativos e documentos que foram consultados para a construção da Cadeia de Valor Integrada (somente consulta).

4ª - Serviços Atuais: consolidado com a relação atual dos 302 serviços oferecidos pela Anvisa, de acordo com a Carta de Serviços da Agência, que refletem em processos de trabalho (somente consulta).

ANÁLISE

15. Conforme DESPACHO Nº 10/2023/SEI/CGE/ANVISA (2461427), a **presente proposta de Cadeia de Valor Integrada da Anvisa contempla uma visão sistêmica das ações de vigilância sanitária no contexto da saúde pública, alinhando a organização e sistematização dos processos-chave da Agência aos processos do Ministério da Saúde, com uma visão integrada, contemplando de forma expressa e inequívoca a função de promoção e proteção à saúde da população para além do núcleo das funções de regulação (normatizar, controlar e fiscalizar), deixando clara a aproximação da Agência e de seus processos de trabalho com o Sistema Único de Saúde (SUS), em sintonia com o princípio constitucional e legal da integralidade das ações de saúde, do qual a**

vigilância sanitária não pode desconsiderar ou dele se afastar, sem obviamente comprometer sua autonomia administrativa e independência técnica, consideradas essenciais à sua missão e ao desempenho de sua função de órgão regulador do setor de saúde conferida pelo legislador.

16. O objetivo maior desse trabalho visa modernizar a Cadeia de Valor da Anvisa a partir de uma visão integrada e possibilitar uma melhor avaliação das funções de negócios primárias e secundárias da Agência para subsidiar o Planejamento Estratégico Institucional, bem como aprimorar a integração entre os processos para que cada operação agregue e contribua efetivamente para a geração de valor à sociedade, a partir de sua melhor compreensão, entendimento e implementação.

17. Na proposta foram identificados quatro grandes valores (benefícios) que a sociedade obtém com a atuação da Anvisa e que representam de forma resumida a essência do propósito institucional, representadas na proposta como **VALORES PÚBLICOS PARA A SOCIEDADE:**

- **SEGURANÇA**, por expressar o compromisso inegociável da Agência, intrinsecamente ligado à sua missão e finalidade institucional;
- **ACESSO** a produtos e serviços de saúde de qualidade, por conectar a segurança em equilíbrio com o acesso, que é o fim último de termos produtos e serviços à população, e sem o qual não precisaríamos de controle sanitário;
- **CONFIANÇA** para ambiente de negócios, por ser a confiança um dos principais objetivos em termos um regulador tecnicamente independente e por ser um fator essencial ao desenvolvimento e ao próprio uso e consumo de produtos e serviços ligados à saúde; sem confiança não há desenvolvimento e nem acesso a produtos e serviços essenciais; e
- **INFORMAÇÃO** para fortalecer a autonomia do cidadão em saúde, aqui destacada por ser estratégico fortalecer o papel da Agência como referência e fonte confiável de informações sanitárias para a sociedade no cuidado em saúde, no combate às fake news e no fortalecimento da autonomia do cidadão como indispensável à promoção da saúde.

VOTO

18. Diante do exposto, manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação da **proposta de Cadeia de Valor Integrada da Anvisa**, conforme Documento ANEXO (2460884) e NOTA TÉCNICA Nº 4/2023/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (2421639).

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/07/2023, às 13:32, 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 **2484530** e o código CRC **6E2508B8**.