

VOTO Nº 332/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.931564/2020-99
Expediente nº 0921669/23-2

Analisa proposta de atualização
do Plano Estratégico 2020-2023.

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

1. Relatório

1.1. Trata-se de solicitação da Assessoria de Planejamento (Aplan) de avaliação da proposta de atualização do Plano Estratégico 2020-2023, decorrente das recomendações do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE).

1.2. As propostas de ajuste foram submetidas ao Gabinete do Diretor-Presidente por meio do Despacho nº 35/2023/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 2479259).

2. Análise

2.1. 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.

2.2. Ademais, o inciso II do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, atribui à Diretoria Colegiada (Dicol) a competência para aprovar, monitorar e avaliar o cumprimento do Plano Estratégico da Agência, vejamos:

Art. 6º A Anvisa é dirigida pela Diretoria Colegiada e pelo Diretor-Presidente, nos termos da Lei nº 9.782, de 1999.

Parágrafo único. Compete à Diretoria Colegiada da Anvisa:

...

II - aprovar, monitorar e avaliar o cumprimento do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual da Agência;

2.3. A competência do CGE para avaliar, monitorar e submeter à Dicol a proposta do Plano Estratégico, 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 Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022:

Art. 16. Compete ao CGE:

I - quanto ao planejamento estratégico:

a) avaliar, monitorar e submeter à Dicol, a cada ciclo quadrienal de gestão estratégica, a proposta do Plano Estratégico e, anualmente, do Plano de Gestão Anual da Anvisa, bem como de suas revisões periódicas, de forma alinhada às diretrizes e prioridades de planejamento governamental;

2.4. As atualizações, objeto da presente análise, foram propostas e justificadas pelas áreas técnicas a fim de ajustar as previsões de prazos para conclusão dos pacotes de trabalho dos projetos a partir dos resultados obtidos anteriormente ou considerando a situação atual, tendo sido validadas pelo CGE em reunião ou por meio de votação remota.

2.5. 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.

ALTERAÇÕES PROPOSTAS:

a) **Projeto Estratégico P04: SNCR - Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (GGMON).** Atualização do cronograma, com atualização de pacotes de trabalho do tendo sido validadas pelo CGE na 61ª Reunião Ordinária (Ata SEI 2324636).

Referências: Processo SEI do projeto P04: 25351.924577/2020-10 e Termo de Atualização do projeto: 2309716.

Resultado esperado ou pacote de trabalho	Prazo Anterior	Prazo novo proposto
PCT1.1. Definir e normatizar regra de numeração nacional	31/08/2023	31/12/2023
PCT1.2. Desenvolver sistema para numeração nacional e controle de prescrições	30/06/2023	31/12/2023
PCT2.1. Implementar sistema nacional de numeração e controle de prescrições	31/08/2023	31/12/2023
PCT3.1. Divulgar o uso da ferramenta nacional de numeração de prescrições para os cidadãos e farmacêuticos	31/08/2023	31/12/2023
PCT3.2. Fortalecer a sistemática de divulgação de alertas de furtos, roubos ou extravios	31/08/2023	31/12/2023

Justificativa: A atualização do cronograma proposto para o desenvolvimento do Sistema Nacional de Controle de Receituários -SCNR se faz necessária em virtude da incorporação de uma nova equipe da Gerência de Soluções - GESOL e de uma nova empresa de desenvolvimento de software contratada pela Anvisa. Com o objetivo de levantar informações e requisitos para o SCNR, a Gerência de Produtos Controlados iniciou o trabalho com a nova equipe em 20/03. Considerando que houve um intervalo de tempo significativo entre a entrega do sistema pela FAT e sua efetiva internalização em agosto de 2022, bem como a necessidade de avaliar o funcionamento correto de todas as funcionalidades existentes do sistema, ferramentas ausentes, tais como os perfis de acesso ao sistema pelas Visas locais e a autenticação via gov.br, e as prioridades para o desenvolvimento de um produto mínimo viável, foi acordado entre as equipes o início de uma agenda de trabalho semanal para apropriação das informações sobre o estado atual do SCNR. Compreendemos que é crucial realizar uma avaliação completa do sistema, incluindo suas funcionalidades e ferramentas ausentes, para que o cronograma proposto possa ser atendido com êxito. Sendo assim, a nova agenda de trabalho semanal será um importante passo para garantir que o projeto atenda às expectativas e demandas necessárias.

b) **Projeto Estratégico P08: Implementação da Base de Jurisprudência da Anvisa (GGREC).** Proposta de atualização do cronograma, com atualização de pacotes de trabalho, tendo sido validadas pelo CGE, parte como encaminhamento da 65ª Reunião

Ordinária (Pauta SEI 2482533) e parte por votação remota, conforme previsto no art. 29 da Política de Governança Organizacional da Anvisa (Portaria nº 60/2022). Resultado votação remota SEI 2508632. Referências: Processo SEI do projeto P08: 25351.924582/2020-14 e Termo de Atualização do projeto: 2476690.

Resultado esperado ou pacote de trabalho	Prazo Anterior	Prazo novo proposto
RES5. Disponibilização da base de jurisprudência	31/03/2023	30/09/2023
PCT5.1 Disponibilizar acesso ao usuário interno, material orientativo e implementação	31/03/2023	30/09/2023
PCT5.2 Disponibilizar acesso ao usuário externo, material orientativo e implementação	31/03/2023	30/09/2023

Justificativa: O Resultado Esperado RES5, referente à disponibilização da base de jurisprudência, bem como os seus pacotes de trabalho referentes ao acesso ao usuário interno e externo e medidas de orientação e capacitação, não foram implementados até a data anteriormente prevista de 31/03/2023, havendo a necessidade de prorrogação para o final do próximo trimestre, com data final de 30/09/2023. Esclarece-se que a disponibilização da base de jurisprudência se dará por meio de duas ferramentas: um painel BI da base de jurisprudência para todos os usuários internos da Anvisa, com decisões da GGREC e da DICOL desde 2019 até o ano corrente, e um repositório de documentos na Biblioteca Digital da Anvisa, a ser disponibilizado para todos os usuários internos e externos da Anvisa. O painel BI já se encontra em fase de finalização para disponibilização aos demais servidores da Anvisa, ressaltando que atualmente já se encontra disponível aos servidores da GGREC. Resta a necessidade, apenas, de disponibilizar na Intravisa juntamente com o material orientativo de uso, também já elaborado pela GGREC. Por outro lado, apesar de as tratativas com a GGCIIP para uso da Biblioteca Digital como repositório dos documentos ter ocorrido no ano de 2022, houve uma suspensão dos trabalhos por parte da GGCIIP quando a ferramenta entrou em produção. A suspensão iniciou em novembro de 2022, sendo apenas liberado para a alimentação dos dados em junho de 2023, de forma que foi perdido um semestre de prazo para a conclusão dos trabalhos. Apesar disso, a GGREC já está também em finalização dos dados a serem inseridos no sistema, ficando apenas na dependência do lançamento da ferramenta por parte da GGCIIP, que tem previsão para agosto. Sendo assim, considerando o prazo necessário para teste e revisão final dos dados, as ações de disponibilização e lançamento da Biblioteca Digital, tanto para o público interno e para o público externo, estão previstas para ocorrer em 30/09/2023.

c) Projeto Estratégico P14: Adoção do padrão IDMP (Identification of Medicinal Products) - Fase 1 (GGCIIP). Proposta de atualização do cronograma, com atualização de pacotes de trabalho, tendo sido validadas pelo CGE, parte como encaminhamento da 65ª Reunião Ordinária (Pauta SEI 2482533) e parte por votação remota, conforme previsto no art. 29 da Política de Governança Organizacional da Anvisa (Portaria nº 60/2022). Resultado votação remota SEI 2508632.

Referências: Processo SEI do projeto P14: 25351.928555/2022-82 e Termo de Atualização do projeto: 2457594.

Alteração da área responsável pelo projeto da Gerência-

Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP)
para Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

De:

Resultado Esperado RES1. Desenvolvimento do roteiro de implantação do padrão ISO IDMP na Anvisa
PCT 1.1. Descrever o cenário internacional da implantação do padrão ISO IDMP em 2022 (31/12/2022)
PCT 1.2. Elaborar o roteiro de implantação do padrão ISO IDMP na Anvisa (31/12/2023)
PCT 1.3. Elaborar o roteiro de implantação do padrão ISO IDMP com o setor farmacêutico (31/12/2023)

Para:

Resultado esperado ou pacote de trabalho	Alteração de pacote ou resultado esperado, inclusão, exclusão ou alteração (informar a nova redação no caso)	Prazo Anterior	Prazo novo proposto
Resultado Esperado 1. Desenvolvimento do roteiro de implantação do padrão ISO IDMP na Anvisa	Permanece com mesma redação e prazo	31/12/2023	31/12/2023
PCT 1.1. Descrever e diagnosticar a implantação do Padrão ISO IDMP de autoridades regulatórias europeias e FDA.	Inclusão de pacote	Não se aplica	30/09/2023
PCT 1.2. Elaborar ETP e Mapa de gerenciamento de riscos para contratação de software para cadastro de informações no padrão ISO IDMP.	Inclusão de pacote	Não se aplica	30/09/2023
PCT 1.3. Elaborar Termo de Referência (TR) para contratação de software para cadastro das informações de produtos no padrão ISO IDMP.	Inclusão de pacote	Não se aplica	31/12/2023
PCT 1.4. Descrever e o diagnosticar a implantação do padrão ISO IDMP em escala global e seus possíveis impactos Anvisa, no setor regulado pela Agência, no setor de saúde e no ambiente de desenvolvimento.	Inclusão de pacote	Não se aplica	31/12/2023
PCT 1.5. Descrever a trilha de conhecimento - formação e capacitação - para os atores do ecossistema farmacêutico na implantação do Padrão ISO IDMP.	Inclusão de pacote	Não se aplica	31/12/2023

Justificativa: A atualização dos pacotes de trabalho está sendo proposta em razão dos esforços que a Anvisa tem implementado para fortalecer o ecossistema de software para gestão da regularização de produtos e empresas, e para o monitoramento de produtos. (Mais detalhes no Termo de Atualização: SEI 2457594). Observação: No termo de atualização há 3 pacotes para 2024. Como o Plano Estratégico 2020-2023 finaliza em 2023, esses pacotes não foram incluídos na proposta e serão objeto de análise durante a elaboração do novo Plano Estratégico 2024-2023, que tem previsão de iniciar em agosto ou setembro de 2023. Apenas para conhecimento, os pacotes para 2024 são os seguintes:
PCT Descrição e análise do resultado do piloto implementado em ambientes controlados na implantação do Padrão IDMP. (30/03/2024)
PCT Descrição das etapas a serem executadas para implantação do Padrão de Identificação de Produtos

Medicinais (ISO – IDMP) no Brasil. (30/03/2024)
PCT Descrição e o resultado de seminário com os atores-chave do ecossistema farmacêutico na implantação do Padrão IDMP. (30/03/2024)

d) Projeto Estratégico P16: Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da COVID-19

(GGPAF). Proposta de atualização do cronograma, com atualização de pacotes de trabalho, tendo sido validadas pelo CGE, parte como encaminhamento da 65ª Reunião Ordinária (Pauta SEI 2482533) e parte por votação remota, conforme previsto no art. 29 da Política de Governança Organizacional da Anvisa (Portaria nº 60/2022). Resultado votação remota SEI 2508632.

Referências: Processo SEI do projeto P16: 25351.928557/2022-71 e Termo de Atualização do projeto: 2486121.

Resultado esperado ou pacote de trabalho	Alteração de pacote ou resultado esperado, inclusão, exclusão ou alteração (informar a nova redação no caso)	Prazo Anterior	Prazo novo proposto
Resultado Esperado 3. Regulamentação sanitária atualizada para enfrentamento de ESPII	Alteração de prazo	30/06/2023	31/12/2023
PCT 3.2. Realizar etapas do processo de regulamentação	Alteração de prazo	30/06/2023	31/12/2023
PCT 3.3. Submeter à Dicol Minuta de regulamento de enfrentamento de ESPII em PoE	Exclusão de pacote	Não se aplica	Não se aplica
PCT 4.1. Estabelecer mecanismo de coordenação e ativação de emergências em PoE	Alteração de prazo	30/06/2023	31/12/2023
PCT 4.2. Estabelecer instrumentos de gestão de emergências em PoE	Alteração de prazo	30/06/2023	31/12/2023
PCT 4.4 Capacitar recursos humanos em epidemiologia aplicada em Pontos de Entrada (EPVISA)	Inclusão de pacote	Não se aplica	31/12/2023

Justificativa: A solicitação de exclusão do pacote “Submeter a DICOL minuta...” se deve a revisão da agenda regulatória em que esse tema será concluído na agenda 2024-2025. Em relação a solicitação de atualizar os prazos dos produtos, esta se deve em virtude da priorização de atividades relacionadas a implementação do Posto de Emissão de CIVP na COVIG, que demandou alteração em sistemas e processos de trabalho devido a mudança no Regimento Interno pela RDC nº 800, de 6 de junho de 2023. Essa mudança ocorreu devido a necessidade de modernização desse processo de trabalho que culminou na implementação do CIVP no ConecteSUS. Apesar desse avanço, ainda se faz necessário manter esse atividade na Anvisa até que todos os mais de 32.000 serviços de vacinação estejam aptos a enviar registros de vacinação para a Rede Nacional de Dados de Saúde.

Finalmente, a solicitação de inclusão do produto relativo a capacitação no resultado “Estabelecimento de Sistema de gestão de Emergências” é iniciativa que vinha sendo conduzida pela área com apoio do GADIP e

GGPES por meio de TED com Fiocruz. Em agosto de 2022, iniciou-se o desenvolvimento do Curso de Vigilância Epidemiológica para Portos, Aeroportos e Fronteiras – EpiVisa. O EpiVisa já foi disponibilizado em versão introdutória no portal da Fiocruz, com cerca de 800 pessoas capacitadas, e a versão de aperfeiçoamento para time de respostas inicia em agosto próximo para 30 servidores da GGPAF e Vigilância Epidemiológica das localidades. Essa capacitação soma-se aos demais pacotes por promover o desenvolvimento das competências necessárias para o atendimento de casos de agravos de controle e resposta a Emergências em Saúde Pública.

e) PGA 7.2 Reduzir em 80% a disponibilidade de produtos irregulares na internet pelas empresas mais notificadas pela Anvisa no âmbito do Epinet (GGFIS). Proposta de atualização do resultado-chave, tendo sido validadas pelo CGE, parte como encaminhamento de 65ª Reunião Ordinária (Pauta SEI 2482533) e parte por votação remota, conforme previsto no art. 29 da Política de Governança Organizacional da Anvisa (Portaria nº 60/2022). Resultado votação remota SEI 2508632.

Alteração do resultado-chave:

De:

Título do Resultado-Chave: Reduzir em 80% a disponibilidade de produtos irregulares na internet pelas empresas mais notificadas pela Anvisa no âmbito do Epinet.

Para:

Título do Resultado-Chave: Reduzir em 80% a disponibilidade dos cinco principais termos de produtos irregulares na internet das empresas mais notificadas pela Anvisa no âmbito do Epinet.

Alteração da Fórmula de cálculo:

De: Nº de notificações recebidas no trimestre atual / Nº de notificações recebidas no trimestre base

Para:

$$\% \text{Redução de notificações (por produto)} = \left(\frac{\sum N^{\circ} \text{ de notificações no período corrente}}{\sum N^{\circ} \text{ de notificações no período anterior}} - 1 \right) \times 100\%$$

Para o cálculo da meta, devem ser considerados:

1. As três empresas com maior número de notificação recebidas;
2. Os cinco produtos/termos com maior número de notificações encaminhadas para cada uma das empresas selecionadas, desde que cadastrados na plataforma há, no mínimo, seis meses, contados da data do cálculo;
3. A comparação percentual entre a média do período corrente e a do período anterior para cada termo de cada empresa.
4. Deve-se obter uma redução de 80% para os “15” produtos avaliados (5 principais produtos para as três empresas mais notificadas).

Observação: Os produtos principais das empresas podem ser exatamente os mesmos. Ou seja, não necessariamente estariam sendo avaliados 15 diferentes produtos.

O resultado não é cumulativo para os anos seguintes.

VOTO

3. 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 pelas respectivas unidades organizacionais, manifesto-me FAVORÁVEL à aprovação da atualização do Plano Estratégico 2020-2023, conforme proposto.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/08/2023, às 11:00, 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 **2557565** e o código CRC **694346A2**.

Referência: Processo nº
25351.931564/2020-99

SEI nº 2557565