

VOTO Nº 448/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.908484/2024-63
Expediente nº 1395657/24-6

Analisa a proposta de atualização do Plano Estratégico (PE) 2024-2027 e Carteira de Projetos 2024

Área responsável: APLAN
Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de solicitação da Assessoria de Planejamento (Aplan) acerca de proposta de atualização do Plano Estratégico (PE) 2024-2027 e Carteira de Projetos 2024, decorrente das recomendações do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), na 76ª Reunião Ordinária, realizada no dia 05/09/2024.

As propostas de ajuste foram submetidas ao Gabinete do Diretor-Presidente por meio do Despacho nº 39/2024/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (3186261).

2. Análise

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 revisito, periodicamente, com vistas a sua permanente adequação.

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;

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;

Abaixo é apresentada a proposta de alteração no Plano Estratégico 2024-2027 (KR 7.1):

Unidade responsável	Texto atual do resultado-chave	Estratificação da meta				Sugestão de alteração	Estratificação da meta				Justificativa
		2024	2025	2026	2027		2024	2025	2026	2027	
GGPES	7.1 Alcançamos 80% de pessoas da Anvisa desenvolvidas por competências em regulação, tecnologia, gestão e inovação	20%	40%	60%	80%	0%	40%	60%	80%	Considerando os esforços que vêm sendo empreendidos na realização do concurso público autorizado e na implementação dos requisitos de avaliação de gestão por competência para cumprimento dos requisitos do WLA/GBT que já estão em processo de auditoria prévia; Considerando que a equipe de trabalho dos três processos/objetivos é a mesma, entendemos que a meta deste objetivo estratégico deve ser ajustada, pois poderá ser redistribuída de forma a ser integralmente executada até o final do Plano. Tal ajuste viabilizará o direcionamento dos esforços da equipe para cumprimento dos resultados esperados de forma mais equilibrada.	

Abaixo são apresentadas as propostas de alteração nas entregas da Carteira de Projetos 2024 (P4 e P12):

Unidade responsável	Entregas	Justificativa		
GMED P4 - Adoção do Padrão Identification of Medicinal Products (IDMP)	Atual	Esclarecemos que a reorganização proposta não afetará a quantidade nem o conteúdo do escopo do projeto, já validado pela alta direção da Anvisa, apenas propõe uma		
	Nova proposta			
	Entregas		TR/ano	
	Contratação de software de gerenciamento de dados no padrão IDMP		Revisão do vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos	29/2025
	Implementação dos modelos de dados do padrão IDMP de substâncias, produtos, organizações e referências		Contratação de software de gerenciamento de dados no padrão IDMP	31/2025
	Revisão dos vocabulários controlados		Implementação dos modelos de dados do padrão IDMP de substâncias, produtos, organizações e referências	41/2025
Mapeamento do legado do cadastro para FHIR para migração para o padrão IDMP	Alteração das RDCs para exigir dados no padrão IDMP	21/2026		
Alteração das RDCs para exigir dados no padrão IDMP	Implementação da solução para recebimento de dados no padrão IDMP	41/2026		
Solução para recebimento de dados no padrão IDMP	Mapeamento do legado para FHIR para migração para o padrão IDMP (~12 mil cadastros)	21/2027		

* O projeto não possuía um cronograma com prazos para as entregas.

ordem mais adequada para cada entrega de acordo com o resultado alcançado.

Gelas P12 - Programa de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira

Atual		Nova proposta	
Entrega	Trí/Ano	Entrega	Trí/Ano
Elaboração e aprovação da proposta de Programa de SQRFB	3º/2024	Elaboração e aprovação da proposta de Programa de SQRFB.	3º/2024
Elaboração e disponibilização dos documentos do Programa de SQRFB para o Sistema da Qualidade da Anvisa	4º/2024	Desenvolvimento e implementação de painel de informação sobre os dados do Programa de SQRFB no site da Anvisa.	4º/2024
Capacitação dos envolvidos com o SQRFB em gestão da qualidade	3º/2024	Benchmarking sobre SQR Farmacopeias com Farmacopeias estrangeiras.	4º/2024
Desenvolvimento e implementação de painel de informação sobre os dados do Programa de SQRFB no site da Anvisa	4º/2024	Contratação de instituição para realizar estudos para estabelecimento de novos lotes de SQRFB.	1º/2025
Elaboração de estudo diagnóstico sobre o arquivamento de documentação técnica das SQRFB junto ao INCQS	2º/2025	Elaboração e disponibilização dos documentos do Programa de SQRFB para o Sistema da Qualidade da Anvisa.	2º/2025
Benchmarking sobre SQR Farmacopeias com Farmacopeias estrangeiras	3º/2025	Capacitação dos envolvidos com o SQRFB em gestão da qualidade.	3º/2025
Contratação de instituição para realizar estudos para estabelecimento e monitoramento de novos lotes de SQRFB	4º/2025	Contratação de instituição para realizar estudos de monitoramento da qualidade dos lotes de SQRFB.	3º/2025
Contratação de instituição para realizar o armazenamento e distribuição dos lotes de SQRFB	2º/2026	Elaboração de estudo diagnóstico sobre o arquivamento de documentação técnica das SQRFB junto ao INCQS.	3º/2025
Acompanhamento da execução dos estudos para estabelecimento e monitoramento de novos lotes de SQRFB	4º/2027	Contratação de instituição para realizar o armazenamento e distribuição dos lotes de SQRFB. (atualmente existe o TED 03/2021, que está vigente até junho de 2026)	2º/2026
		Acompanhamento da execução dos estudos para estabelecimento de novos lotes de SQRFB (ação iniciará junto à contratação das instituições e ocorrerá no decorrer da vigência do TED)	2º/2027
		Elaboração dos estudos para estabelecimento de novos lotes de SQRFB.	4º/2027
		Acompanhamento da execução dos estudos para o monitoramento dos lotes de SQRFB.	4º/2027

Esclarecemos que a reorganização proposta não afetará a quantidade nem o conteúdo do escopo do projeto, já validado pela alta direção da Anvisa, apenas propõe uma ordem mais adequada para cada entrega de acordo com o resultado alcançado.

3. Voto

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 2024-2027 e Carteira de Projetos 2024, conforme proposto.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 15/10/2024, às 15:17, 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 **3228837** e o código CRC **BD735BE3**.

Referência: Processo nº 25351.908484/2024-63

SEI nº 3228837