

## **VOTO Nº 479/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.908484/2024-63

Expediente nº 1514370/24-7

Analisa a proposta de atualização do Plano de Gestão Anual (PGA) 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 de Gestão Anual (PGA) 2024-2027 e Carteira de Projetos 2024, decorrente das recomendações do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), através de votação remota.

As propostas de ajuste foram submetidas ao Gabinete do Diretor-Presidente por meio do Despacho nº 45/2024/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (3253681).

### **2. Análise**

A revisão e a atualização do Plano de Gestão Anual é amparada pela Lei nº 13.848, de 26 de julho de 2019:

Art. 18. (...) § 2º O plano de gestão anual será aprovado pelo conselho diretor ou pela diretoria colegiada da agência reguladora com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis do início de seu período de vigência e **poderá ser revisto periodicamente, com vistas a sua 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 e do Plano de Gestão Anual 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 de Gestão Anual, 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 de Gestão Anual 2024-2027 (KR PGA 6.1):

<b>Unidade responsável</b>	<b>Texto atual do resultado-chave</b>	<b>Sugestão de alteração</b>	<b>Justificativa</b>
Coger	Aumentar de 1 para 3 a maturidade correcional da Anvisa	Aumentamos de 25% para 92% a implementação dos itens avaliados para obtenção do nível 2 de maturidade correcional	O Modelo de Maturidade Correcional da Corregedoria-Geral da União (CRG-MM) está estruturado em 5 (cinco) níveis progressivos. Cada nível é composto pelos macroprocessos (KPA) e suas respectivas atividades essenciais. A cada novo nível alcançado, deve-se confirmar que os níveis anteriores estejam plenamente implementados e consolidados, de modo a sustentar o desempenho correcional obtido.

O instrumento utilizado para verificar o atendimento das atividades essenciais é a autoavaliação correcional, sendo registradas as evidências no sistema e-AUD da Controladoria Geral da União (CGU). A etapa seguinte é a validação por parte da CGU, sendo atribuído assim o nível de maturidade alcançado pela unidade.

Em 02/08/2023 a Corregedoria (COGER) da Anvisa encontrava-se no Nível de Maturidade 1 (Inicial), tendo atendido a 25% dos KPA's necessários para atingir o Nível de Maturidade 2 (Padronizado). Em novo ciclo de autoavaliação assistida, realizada nos meses de julho/agosto de 2024, constatou-se que dos 26 itens avaliados no Nível 2, distribuídos entre 7 KPA's, 23 itens foram implementados e consolidados. Porém, resta pendente a devolutiva da CRG/CGU ratificando se as evidências encaminhadas pela COGER/Anvisa atendem aos requisitos avaliados. Portanto, preliminarmente, podemos afirmar que a COGER/Anvisa avançou de 25% para 88,46% na implementação dos itens avaliados para obtenção do Nível de Maturidade 2.

Considerando que o processo de autoavaliação não está finalizado e que a COGER/Anvisa tem se esforçado para alcançar o Nível de Maturidade 2 este ano, fica evidente que não será possível alcançar o Nível 3 (Integrado) ainda em 2024

Abaixo são apresentadas as propostas de alteração nas entregas da Carteira de Projetos 2024 (P2):

<b>Unidade responsável/Projeto</b>	<b>Data atual de finalização do projeto</b>	<b>Sugestão de alteração</b>	<b>Justificativa</b>
GGTPS - UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos	30/09/2024	31/05/2025	<p>O referido projeto estava previsto para conclusão em 30/09/24 com a entrega do MPV (Mínimo Produto Viável) do sistema para submissão dos dados UDI de Dispositivos Médicos. Contudo, houve uma necessidade de faseamento do projeto para inclusão de novas funcionalidades e validações adicionais.</p> <p>Destaca-se que o sistema apresenta considerável complexidade e a realização de testes pilotos adicionais é fundamental para assegurar o seu correto funcionamento. Até o momento, foi conduzido um teste piloto com 10 empresas do segmento de dispositivos médicos, em Maio/24, cujo resultado sinalizou a necessidade da realização de testes adicionais.</p> <p>Nesse contexto, concluiu-se a Fase 1 do projeto em 30/09/24 com a entrega do MVP em sua Versão 1 (MVP v.1). Destaca-se que mesmo com a finalização da Fase 1 do projeto, o sistema apenas será disponibilizado à sociedade após a publicação da Instrução Normativa prevista na RDC 591/2021, a partir de quando se iniciará a contagem dos prazos para obrigatoriedade da transmissão dos dados UDI à Anvisa, conforme definidos no Art. 15 da RDC 591/2021 (alterado pela RDC 884/2024). Assim, considerando a necessidade da implementação da funcionalidade de submissão da dados em massa nos moldes máquina-máquina e a disponibilização de API para integração dos dados com a Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS, além da condução de testes pilotos adicionais com empresas do</p>

segmento, solicitou-se à Comissão de Governança Digital (CGD) da Anvisa aprovação de uma Fase 2 para o projeto UDI. O pedido foi deliberado e aprovado na 6ª Reunião Ordinária do CGD 2024, realizada em 21/08/24, conforme consta na Ata de Reunião (SEI 3133589). Na qual a CGD/ANVISA aprovou: Autorização para desenvolvimento da Fase 2 do projeto UDI - Anvisa e Prorrogação do projeto UDI até Maio de 2025, com a mesma equipe de desenvolvimento.

### 3. Voto

Diante do exposto, considerando que a revisão do Plano de Gestão Anual 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 de Gestão Anual 2024-2027 e Carteira de Projetos 2024, conforme proposto.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 07/11/2024, às 19:44, 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](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 **3265527** e o código CRC **BB3CBB54**.

