

VOTO Nº 150/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.908484/2024-63
Expediente nº 0418824/24-0

Analisa proposta de adequação do PE
2024-2027 e do PGA 2024.

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

1. Relatório

1.1. Trata-se de solicitação da Assessoria de Planejamento (Aplan) acerca de proposta de atualização do Plano Estratégico (PE) 2024-2027 e Plano de Gestão Anual (PGA) 2024, decorrente das recomendações do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), na 72ª Reunião Ordinária, realizada no dia 28/03/2024.

1.2. As propostas de ajuste foram submetidas ao Gabinete do Diretor-Presidente por meio do Despacho nº 7/2024/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 2878397).

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.**

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.**

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. De acordo com o Despacho 7/2024 (2878397), as alterações e atualizações propostas são fruto da validação e qualificação das fichas dos indicadores junto às áreas técnicas, considerando aspectos técnicos e operacionais e visando a melhor operacionalização do novo ciclo de monitoramento 2024.

2.5. Conforme apontamentos das áreas técnicas, o CGE elaborou recomendações de alteração com vistas à atualização dos instrumentos. A tabela abaixo relaciona as metas com as propostas de alteração, assim como apresenta as justificativas para as mudanças, a fim de que sejam deliberadas pela Diretoria Colegiada e ajustados o Plano Estratégico 2024-2027 (SEI nº 2868089) e Plano de Gestão Anual 2024 (SEI nº 2868100) no portal da Agência, bem como junto às instâncias competentes do Poder Legislativo (Senado Federal, Câmara dos Deputados e Tribunal de Contas da União).

Áreas envolvidas	Texto atual da meta	Sugestão de alteração	Justificativa
			Tendo em vista o

GGMED, GGBIO, SCMED	PE 1.3 - Atingimos 60% de medicamentos e produtos biológicos comercializados em até 2 anos após o registro	PE 1.3 - Atingimos 60% de medicamentos e produtos biológicos priorizados comercializados em até 1 ano após o registro	volume de pedidos e a não automatização do processo, demandaria um grande esforço das áreas, que já enfrentam redução de servidores, para o levantamento das informações de todos os medicamentos.
GGMON	PE 1.4 - Reduzimos progressivamente de 63,6% para 1% o número de hospitais silenciosos da Rede Sentinela quanto a notificação de eventos adversos a medicamentos no VigiMed	PE 1.4 - Reduzimos progressivamente de 50% para 10% o número de hospitais silenciosos da Rede Sentinela quanto a notificação de eventos adversos a medicamentos no VigiMed	A linha de base foi alterada de 63,6% de 50% (número final de 2023) e não seria possível reduzir o valor para 1% em apenas 4 anos.
GGMED, GGBIO	PE 2.1 - Aumentamos em 20% o número de produtos novos, com inovação incremental ou biossimilares na Anvisa com núcleo tecnológico de fabricação nacional	PE 2.1 - Aumentamos em 20% o número de produtos novos, inovadores ou biossimilares na Anvisa com núcleo tecnológico de fabricação nacional	O termo "inovadores" se alinha melhor com as normas utilizadas pela Anvisa para registro de medicamentos.
COPEC, GGBIO, GGTPS	PE 2.4 - Aprovamos 90% das solicitações de anuência de pesquisas clínicas desenvolvidas no Brasil, no prazo legal, para medicamentos, produtos de	PE 2.4 - Aprovamos 90% das solicitações de anuência de pesquisas clínicas desenvolvidas no Brasil, no prazo alvo, para medicamentos, produtos de	Não há prazo legal para aprovação, apenas para a primeira manifestação das áreas.

	terapias avançadas e dispositivos médicos	terapias avançadas e dispositivos médicos.	
GGMON, GGFIS	PE 3.1 - Mantivemos acima de 1700 o número de ações realizadas anualmente para minimizar o risco sanitário no uso de produtos e serviços sob vigilância	PE 3.1 - Mantivemos acima de 1700 o número de ações realizadas anualmente para minimizar o risco sanitário no uso de produtos sob vigilância	O indicador está, neste momento, calculado apenas para monitoramento e fiscalização de produtos, conforme o que está proposto para o GBT.
GELAS	PE 3.5 - Aumentamos de 41.396 para 47.000 o número de amostras analisadas pela RNLVISA	PE 3.5 - Aumentamos de 40.899 para 47.000 a produtividade média da RNLVISA.	O valor alcançado de 41.396 em 2023 foi atípico, dessa forma o cálculo da média partiu dos últimos seis anos (pré, durante e pós pandemia), trazendo um valor mais próximo da realidade. A média dos últimos seis anos de produtividade dos laboratórios da RNLVISA será calculada a cada ano, sendo considerado os últimos cinco anos mais o ano vigente, até 2027. Com isso esperamos retratar a produtividade mais próxima da realidade dos laboratórios, excluindo a cada ciclo, o ano anterior, anos estes que foram

			atingidos pela pandemia da Covid-19 e acabaram impactando nos resultados da produtividade habitual da Rede.
GGFIS	PE 4.4 - Aumentamos de 85% para 95% a taxa média de efetividade de retirada de anúncios de produtos irregulares da internet (EPINET)	PE 1.6 - Aumentamos de 85% para 95% a taxa média de efetividade de retirada de anúncios de produtos irregulares da internet (EPINET)	O indicador está atualmente vinculado ao objetivo estratégico 4 "Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde", entretanto, a área entende que o tema está mais alinhado ao objetivo estratégico 1 "Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população". (alteraria para indicador 1.6)
AINTE	PE 5.2 - Atingimos 70% de autoridades reguladoras prioritárias que reconhecem as decisões regulatórias da Anvisa	Suspender o monitoramento para avaliar exclusão ou substituição do KR	A área informou que a meta proposta não é possível de ser executada por fato superveniente, devido a limitações na coleta de dados. Considerando que a temática foi considerada como relevante para compor o

	ANVISA		resultado chave do Plano Estratégico, é necessário que a Diretoria avalie a exclusão ou substituição do KR
GGPES	PE 7.2 - Alcançamos nota 7,00 no índice de engajamento dos servidores das unidades e equipes	PE 7.2 - Alcançamos nota 5,00 no índice de engajamento dos servidores das unidades e equipes	Houve um erro na formulação do indicador, já que o índice varia de 0 a 6. A área entende que o atingimento do índice 5 já coloca a Anvisa em um ambiente com alto engajamento dos funcionários.

2.6. Por fim, tendo em vista que o PGA foi aprovado antes do PE, algumas metas ficaram com temas repetidos nos dois instrumentos. De modo a simplificar e atualizar o PGA, fizemos a exclusão dos itens que foram contemplados também no PE e atualizamos a numeração das metas restantes. Segue tabela com as metas a serem excluídas:

Área	Meta PGA	Meta PE
GGMON	PGA 1.10 - Reduzir de 63,6% para 30% o número de instituições silenciosas da Rede Sentinela quanto a notificação de eventos adversos a medicamentos no VigiMed	PE 1.4 - Reduzimos progressivamente de 50% para 10% o número de hospitais silenciosos da Rede Sentinela quanto a notificação de eventos adversos a medicamentos no VigiMed
CSGQA	PGA 5.2 - Atender 92% dos critérios de auditoria utilizados pela Organização Mundial da Saúde para auditar as autoridades sanitárias nacionais	PE 5.1 - Alcançamos 100% dos critérios de auditoria utilizados pela Organização Mundial da Saúde para auditar as autoridades sanitárias nacionais
GGCIP	PGA 6.2 - Ampliar de 3 para 4 o score de maturidade da Anvisa em Governança, Ciência e	PE 6.4 - Alcançamos um nível 4,33 de maturidade em dados analytics

	Inteligência de Dados	e analytics
GGCIP	PGA 6.3 - Ampliar de 0,41 para 0,70 o índice de privacidade da Anvisa - IPRIV	PE 6.5 - Alcançamos 100% no Índice de Privacidade de Dados (i-priv SGD)

2.7. As minutas da versão atualizada do PE (SEI nº 2887502) e do PGA (SEI nº 2887509) seguem também anexas para consolidação final e publicação após deliberação da Diretoria Colegiada.

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 2024-2027 e Plano de Gestão Anual 2024, conforme proposto.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/04/2024, às 18:03, 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 **2891235** e o código CRC **206AFA9E**.

Referência: Processo nº 25351.908484/2024-63

SEI nº 2891235