

VOTO Nº 212/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.929918/2023-88

Expediente nº 0674833/24-4

Analisa a proposta da Carteira de Projetos Estratégicos 2024-2027 da Anvisa.

Área responsável: Assessoria de Planejamento (Aplan)

Agenda Regulatória: Não se aplica

Relator: Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de solicitação de aprovação, pela Diretoria Colegiada - Dicol, da proposta da Carteira de Projetos Estratégicos 2024-2027 da Anvisa (SEI 2963559), em cumprimento à Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 (Lei das Agências), que dispõe sobre a gestão, organização, processo decisório e controle social das agências reguladoras. Também visa atender ao disposto no art. 6º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 - que define competência da Dicol para aprovar, monitorar e avaliar o cumprimento do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual da Anvisa.

1.2. A elaboração do Planejamento Estratégico - PE da Agência, para o período de 2024 a 2027, teve início em 2023. Naquele momento, foi realizada a contratação de pessoa jurídica, via Acordo de Cooperação Técnica, para apoiar o desenvolvimento do projeto. A elaboração do PE cumpriu diversas etapas, entre elas a "Construção do portfólio de projetos estratégicos (Avaliação do portfólio estratégico atual; Identificação preliminar de projetos estratégicos; proposta da carteira de projetos estratégicos)". O PE 2024-2027 foi aprovado pela Dicol em dezembro de 2023, contendo os seguintes

componentes destacados:

- 7 Objetivos Estratégicos;
- 30 resultados-chave (KRs);
- 6 Projetos Estratégicos.

1.3. No momento da aprovação do PE 2024-2027, foram previstas etapas posteriores, entre elas a ideação e detalhamento de novos projetos estratégicos que possam dar suporte ao alcance da estratégia da Anvisa, conforme disposto no Voto nº 523/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 2747092). Essa etapa se deu no primeiro quadrimestre de 2024, por meio de iniciativas e atividades, entre as quais destacam-se:

- **Evento Estratégia em Ação:** evento presencial com a participação de representantes de todas as unidades, durante o qual foram discutidos e detalhados os projetos estratégicos que foram propostos pelas unidades, com respectiva validação da diretoria diretamente relacionada a elas. Como encaminhamento do evento, houve a elaboração dos termos de abertura dos projetos por parte das unidades, com detalhamento mais aprofundado da proposta, justificativas, considerações sobre impactos, objetivos estratégicos aos quais os projetos se alinham, integração com outros projetos propostos, orçamento etc.
- **Documento preliminar de proposta de carteira de projetos (SEI 2921089):** elaborado como resultado da etapa anterior, traz descrição e análise de cada projeto considerando os respectivos impactos, contribuições diretas e indiretas para os objetivos do Plano Estratégico e caracterização de acordo os seguintes critérios: projeto relacionado com Tecnologia da Informação, necessidade de contratação, orçamento e governança (unidade ou compartilhada).
- **Factibilidade e impacto dos projetos:** por fim, o referido documento preliminar serviu de subsídio para consulta aos membros do Comitê Gestor da

Estratégia, Riscos e Inovação Institucional - CGE
sobre o impacto e factibilidade de cada projeto
(SEI 2921091).

1.4. Assim, como resultado dessa etapa, foram propostos mais 9 projetos, além dos 6 já apresentados no PE 2024-2027. Ademais, o CGE avaliou um dos projetos e sugeriu sua retirada, considerando ser um projeto de nível tático. Assim, resulta o total de 14 projetos (SEI 2963559), a serem deliberados pela Dicol para compor a carteira de Projetos Estratégicos 2024-2027 da Anvisa.

2. ANÁLISE

2.1. O Planejamento Estratégico é uma importante ferramenta para o aprimoramento do funcionamento e do desempenho das organizações públicas. Visa, entre outros objetivos, a otimização dos recursos disponíveis e o alcance de resultados mais eficientes e eficazes. Em complemento, a Instrução Normativa nº 24, de 18 de março de 2020, que dispõe sobre a elaboração, avaliação e revisão do planejamento estratégico institucional dos órgãos e das entidades da administração pública federal, estabelece em seu art. 3º os elementos mínimos que devem compor um plano estratégico institucional, dentre eles:

Art. 3º O plano estratégico institucional dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional deverá conter, no mínimo, os seguintes elementos:

(...)

V - projetos estratégicos a serem desenvolvidos, com seus atributos: principais entregas, com prazos e unidade responsável.

2.2. Por meio da Nota Técnica nº 5/2024/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 2960212), a Assessoria de Planejamento - Aplan explica que "a definição de novos projetos para serem incorporados ao PE 2024-2027 necessita de uma visão global de todos os projetos, incluindo os que já compõem a carteira do PE 2024-2027. Foi realizado o detalhamento de todos os projetos, com critérios específicos e relevantes que podem auxiliar na tomada de decisão, com o intuito de definir prioridades e avaliar a adequação estratégica

de sua inclusão. Esse detalhamento bem como as análises de contribuição dos projetos para os objetivos estratégicos do PE e análise de priorização estão demonstrados no documento Projetos Estratégicos 2024-2027 (2963559)."

2.3. Informa ainda que "o Projeto P4 (*Modernização do acesso aos sistemas informatizados da Anvisa*) foi levado para discussão na 73ª Reunião Ordinária do CGE, ocorrida no dia 25 de abril de 2024, que concluiu pela necessidade de um melhor detalhamento do escopo do projeto. O encaminhamento que resultou da discussão, segundo ata da reunião (SEI 2947636), foi: "Aprovada a retirada do projeto P4 - *Modernização do acesso aos sistemas informatizados da Anvisa* da carteira de projetos estratégicos, considerando o escopo poder ser executado em nível tático e já estar em andamento até que seja possível reformular o escopo do projeto em nível estratégico".

2.4. Desta forma, ao fim do processo de levantamento, resultado das discussões, análises e considerações do CGE, é apresentada a proposta dos 14 projetos abaixo para deliberação pela Diretoria Colegiada:

Sigla	Nome do Projeto
P1	Reconhecimento do Brasil como autoridade reguladora de referência internacional -WHO ListedAuthority(WLA)
P2	UDI -Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos
P3	Aprimoramento da Detecção de Risco
P4	Adoção do Padrão IdentificationofMedicinal Products (IDMP)
P5	Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisaV)
P6	Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados
P7	Regulação Ágil
P8	Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa
P9	Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública
P10	AvallA-Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas
P11	Transformação Digital do PAS
P12	Programa de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira
P13	Serviço Seguro -Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde
P14	Estimando os riscos da ingestão de alimentos contendo múltiplos resíduos de agrotóxicos

2.5. Diante do exposto, avalia-se que a proposta da carteira de Projetos Estratégicos está alinhada ao PE 2024-2027 e que os projetos propostos visam o aumento da maturidade e ao atingimento da estratégia definida, representando um importante instrumento de planejamento.

3. **VOTO**

3.1. Considerando que a proposta de projetos estratégicos foi elaborada observando os normativos vigentes, está vinculado ao Planejamento Estratégico 2024-2027 e fora aprovado pelo CGE, manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação da proposta de carteira composta por 14 projetos estratégicos da Anvisa para o ciclo de 2024-2027.

3.2. É o voto, que encaminho para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/05/2024, às 16:04, 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 **2976325** e o código CRC **82702AD8**.

Referência: Processo nº
25351.929918/2023-88

SEI nº 2976325