

Plano Estratégico 2020|2023

ANVISA | AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



VERSÃO DE NOVEMBRO|2022 - 13ª ATUALIZAÇÃO

Informações atualizadas em novembro de 2022

A black and white photograph of the ANVISA building. The large, three-dimensional letters 'ANVISA' are mounted on the roof of a modern, multi-story building with many windows. In the foreground, there is a security booth with a sign that says 'SAÍDA' (Exit) and a parking lot with several cars. A fence runs across the middle ground.

ANVISA

Este documento apresenta versão atualizada
do Plano Estratégico da Agência Nacional de
Vigilância Sanitária (Anvisa) para o período
de 2020 a 2023

Direito à saúde

A SAÚDE É DIREITO DE TODOS E DEVER DO ESTADO, GARANTIDO MEDIANTE POLÍTICAS SOCIAIS E ECONÔMICAS QUE VISEM À REDUÇÃO DO RISCO DE DOENÇA E DE OUTROS AGRAVOS E AO ACESSO UNIVERSAL E IGUALITÁRIO ÀS AÇÕES E SERVIÇOS PARA SUA PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E RECUPERAÇÃO.

Art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil

APRESENTAÇÃO

ANVISA | 2020-2023



As atividades de planejamento e gestão exigem aperfeiçoamento e atualização contínua em busca de eficácia, eficiência, efetividade da atuação regulatória, especialmente em contextos de incerteza e constante mudança.

A partir de 2019, a Anvisa deu início a um novo ciclo de atualização da estratégia, a partir de uma perspectiva de planejamento integrado e um olhar simultâneo de curto, médio e longo prazo.

Este plano contempla os objetivos, as metas, os projetos e os resultados estratégicos esperados das ações da agência relativos à sua gestão e competências regulatórias, fiscalizatórias e normativas, bem como a indicação dos fatores externos alheios ao controle da agência que poderão afetar significativamente o seu cumprimento.

Considerando a dinâmica dos cenários e a constante evolução dos processos de trabalho da Anvisa, esta versão do Plano Estratégico 2020-2023 passou por ajustes com vistas à sua adequação ao contexto atual da agência, conforme previsto no § 2º, do art. 18, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

A primeira versão deste plano foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa em 11 de dezembro de 2019 e sua constante atualização confere dinamismo ao planejamento e propicia condições para melhoria da gestão e dos resultados esperados.

Esta versão contempla a necessidade de revisão de metas identificada durante o 3º ciclo de monitoramento da estratégia no ano de 2022.

Os ajustes foram previamente avaliados pelo Comitê Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) e aprovados pela Diretoria Colegiada.

A fim de assegurar transparência e facilitar a identificação dos ajustes realizados, todas as alterações do plano foram registradas nesta versão.

Reafirmamos, dessa forma, nosso compromisso com a sociedade em relação aos resultados pretendidos, ao mesmo tempo em que avançamos com a agenda de transformação para lidar com os desafios ligados à missão de proteger a saúde da população.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

VALOR PÚBLICO

ANVISA | 2020-2023

20 anos

*protegendo a saúde da
população*

CONFIANÇA

O histórico dos 20 anos da Anvisa permitiu trilhar caminhos, aprimorar processos e conquistar credibilidade nacional e internacional no campo da vigilância sanitária para promover acesso seguro a produtos e serviços ligados à saúde e ao bem-estar da população.

ESTRATÉGIA

O momento agora é de consolidar as conquistas, olhar para o futuro e reafirmar compromissos da Agência para contribuir com o desenvolvimento econômico e social do país nos próximos quatro anos.



SUMÁRIO

ANVISA | 2020-2023

Este documento está organizado em quatro partes: Introdução, Análise Estratégica, Declarações Estratégicas e Plano Estratégico. Ele expressa uma visão de planejamento integrado dos objetivos e resultados da Anvisa para o ciclo de 2020 a 2023.

Introdução <ul style="list-style-type: none">• Contexto• Metodologia ⓘ• Linha do tempo ⓘ ⓘ ⓘ ⓘ ⓘ ⓘ ⓘ	Análise Estratégica <ul style="list-style-type: none">• Alinhamento da estratégia no longo e médio prazo• Desafios e diretrizes iniciais• Análise ambiental	Declarações Estratégicas <ul style="list-style-type: none">• Missão, visão e valores• Ideias-força	Plano Estratégico <ul style="list-style-type: none">• Mapa estratégico• Objetivos, metas, projetos e resultados-chave ⓘ ⓘ ⓘ ⓘ ⓘ ⓘ ⓘ ⓘ ⓘ ⓘ ⓘ• Fatores externos
Pg. 6-10	Pg. 11-21	Pg. 22-24	Pg. 25-46

ⓘInformações atualizadas em dezembro de 2020 após 3º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico e elaboração do Plano de Gestão Anual de 2021

ⓘInformações atualizadas em março de 2021 após 4º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico

ⓘInformações atualizadas em junho de 2021 após 1º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico

ⓘInformações atualizadas em outubro de 2021 após 2º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico

ⓘInformações atualizadas em dezembro de 2021 após 3º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico

ⓘInformações atualizadas em maio 2022 após 1º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico em 2022

ⓘInformações atualizadas em junho 2022 após 1º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico em 2022

ⓘInformações atualizadas em agosto 2022 após 2º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico em 2022

ⓘInformações atualizadas em agosto 2022 após revisão da Carteira de Projetos Estratégicos

ⓘInformações atualizadas em setembro 2022 durante o 3º trimestre de 2022

ⓘInformações atualizadas em novembro 2022 após 3º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico em 2022

CONTEXTO

ANVISA | 2020-2023



A Anvisa completou 20 (vinte) anos em 2019 e ao longo desse período tem aprimorado continuamente seu processo de planejamento estratégico em busca de resultados cada vez mais efetivos para a sociedade.

O primeiro movimento de reposicionamento estratégico da agência foi realizado em 2010 com uma visão de longo prazo, em um horizonte de dez anos (2010-2020). A partir daí foram estabelecidos objetivos, projetos e metas, bem como seu mapa estratégico e a cadeia de valor da agência.

Em 2015 a Anvisa revisitou sua estratégia e redefiniu o ciclo de planejamento para um horizonte de quatro anos (2016-2019) com o objetivo de aprimorar o alinhamento estratégico da agência com o ciclo de planejamento do Governo Federal, propiciando maior convergência entre as ações de promoção e proteção da saúde no Plano Plurianual (PPA) e no Plano Nacional de Saúde (PNS).

Em 2019 a Anvisa deu início a um novo ciclo de atualização da estratégia, com uma visão de planejamento integrado e um olhar simultâneo de curto, médio e longo prazo, alinhados com a Estratégia Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (Endes 2020-2031) e as prioridades do governo brasileiro para os próximos quatro anos (2020-2023).

A Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019, também trouxe novidades e estabeleceu um novo modelo de governança, com mudanças nos instrumentos de gestão e planejamento das agências reguladoras.

Além de um Plano Estratégico (PE), com objetivos, metas e resultados a serem definidos para cada período quadrienal, a Anvisa também passou a contar com um Plano de Gestão Anual (PGA) composto pelo conjunto de ações, resultados e metas relacionados aos processos finalísticos e de gestão da agência.

É nesse contexto de mudanças e de aprimoramento contínuo que se propõe um novo plano estratégico da Anvisa para o período 2020-2023.

METODOLOGIA



ANVISA | 2020-2023

**Plano
Estratégico e
Plano de
Gestão Anual**

CONSTRUÇÃO

Este trabalho é resultado da reflexão e participação de lideranças, gestores e servidores de várias unidades da Anvisa e expressa o conjunto de objetivos, metas, indicadores e resultados a serem alcançados nos próximos quatro anos.

METODOLOGIA

ANVISA | 2020-2023



A metodologia estabelecida para o processo de construção do plano estratégico da Anvisa para o ciclo 2020-2023 inovou com a incorporação de novos instrumentos trazidos pela Lei n.º 13.848, de 2019.

O Plano Estratégico (PE) e o Plano de Gestão Anual (PGA) propiciam maior alinhamento entre a estratégia da Agência e o desdobramento de suas ações no plano tático-operacional, com uma visão de planejamento integrado e um olhar simultâneo de curto, médio e longo prazo.

Para este ciclo de planejamento a Anvisa lançou mão de elementos consagrados na metodologia do *Balanced Scorecard* (BSC) adaptada ao setor público, com ênfase no delineamento e análise dos contextos interno e externo; em sua missão, visão e valores; e na construção do novo mapa estratégico, com definição de objetivos, metas e indicadores.

Também foram introduzidos conceitos e abordagens inovadoras de planejamento adotados no setor privado, e recentemente incorporados pelo setor público, como o método *Objectives and Key Results* (OKR).

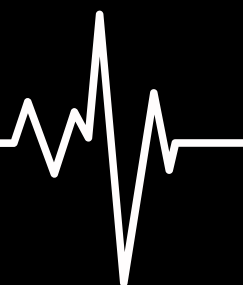
Esse método propõe um modelo de gestão ágil de desempenho com foco em objetivos e resultados-chave. Com ele pretende-se contribuir com maior integração e alinhamento entre estratégia e operação, além de ampliar a capacidade de adaptação do processo de planejamento a mudanças, tornando-o mais flexível e próximo da realidade institucional.

O processo contou com reuniões de alinhamento com a alta direção, gestores e assessores do nível tático da agência. Todo o quadro técnico e gerencial também foi mobilizado a participar e contribuir com as atividades de elaboração do planejamento via canais digitais; pesquisa interna; levantamento de informações; seminário com participação aberta à sociedade; oficinas de planejamento e reuniões do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos de Inovação Institucional (CGE).[❗]

[❗] Comitê de Gestor da Estratégia (CGE) alterado conforme Política de Governança Organizacional da Anvisa, aprovada pela Portaria n.º 60, de 24 de janeiro de 2022. Informação atualizada em maio após 1º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico em 2022.

LINHA DO TEMPO

ANVISA | 2020-2023



Plano Estratégico e Plano de Gestão Anual

JULHO/2019

- Reuniões de alinhamento com diretorias
- 22ª Reunião do Comitê Gestor da Estratégia (CGE)

AGOSTO/2019

- Reuniões de alinhamento com diretorias

SETEMBRO/2019

- Reuniões de alinhamento com diretorias
- 23ª Reunião do Comitê Gestor da Estratégia (CGE)
- Reuniões de alinhamento com gestores e assessores

OUTUBRO/2019

- Início da campanha de mobilização interna via canais digitais
- Reuniões de alinhamento das agências (Lei 13.848/2019)
- Encerramento de projetos estratégicos do ciclo 2016-2019
- Pesquisa interna
- Reuniões de alinhamento com diretorias
- 24ª Reunião do Comitê Gestor da Estratégia (CGE)
- Seminário Anvisa + 10
- Realização da análise situacional

NOVEMBRO/2019

- Elaboração do Mapa Estratégico
- Reunião de validação com diretorias
- Elaboração de indicadores e metas
- Reuniões de alinhamento com diretorias
- Elaboração das fichas de indicadores
- 25ª Reunião do Comitê Gestor da Estratégia (CGE)

LINHA DO TEMPO

ANVISA | 2020-2023



Plano Estratégico e Plano de Gestão Anual

Legenda

- ⓘ Informações atualizadas em outubro de 2020 para inclusão de projetos e ajustes decorrentes da pandemia de Covid-19 e em dezembro de 2020, após 3º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico e elaboração do Plano de Gestão Anual de 2021
- ⓘ Informações atualizadas em março de 2021 após 4º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico
- ⓘ Informações atualizadas em junho de 2021 após 1º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico
- ⓘ Informações atualizadas em outubro de 2021 após 2º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico
- ⓘ Informações atualizadas em dezembro de 2021 após 3º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico
- ⓘ Informações atualizadas em abril após 1º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico em 2022
- ⓘ Informações atualizadas em junho após 1º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico em 2022
- ⓘ Informações atualizadas em agosto após 2º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico em 2022
- ⓘ Informações atualizadas em agosto após revisão da Carteira de Projetos Estratégicos
- ⓘ Informações atualizadas em setembro durante o 3º trimestre de 2022
- ⓘ Informações atualizadas em novembro após 3º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico em 2022

DEZEMBRO/2019

- Deliberação da Diretoria Colegiada

OUTUBRO/2020

- 1ª atualização do Plano Estratégico ⓘ

DEZEMBRO/2020

- 2ª atualização do Plano Estratégico ⓘ

MARÇO/2021

- 3ª atualização do Plano Estratégico

JUNHO/2021

- 4ª atualização do Plano Estratégico ⓘ

OUTUBRO/2021

- 5ª atualização do Plano Estratégico ⓘ

DEZEMBRO/2021

- 6ª atualização do Plano Estratégico ⓘ
- 7ª atualização do Plano Estratégico ⓘ

ABRIL/2022

- 8ª atualização do Plano Estratégico ⓘ

JUN/2022

- 9ª atualização do Plano Estratégico ⓘ

AGO/2022

- 10ª atualização do Plano Estratégico ⓘ
- 11ª atualização do Plano Estratégico ⓘ

SET/2022

- 12ª atualização do Plano Estratégico ⓘ

NOV/2022

- 13ª atualização do Plano Estratégico ⓘ

ALINHAMENTO

ANVISA | 2020-2023



**Plano
Estratégico e
Plano de
Gestão Anual**

Longo prazo

- Estratégia Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (Endes 2020|2031)

Médio prazo

- Plano Plurianual (PPA 2020|2023)
- Plano Nacional de Saúde (PNS 2020|2023)
- Desafios e compromissos institucionais

Curto prazo

- Ações, resultados e metas anuais relacionados aos processos finalísticos e de gestão institucional

LONGO PRAZO

ENDES | 2020-2031



EIXOS DE PLANEJAMENTO DE LONGO PRAZO PARA O BRASIL

1

Econômico

Alcançar o crescimento econômico sustentado, com foco no ganho de produtividade, assegurando a redução das desigualdades sociais e regionais e a sustentabilidade ambiental

3

Infraestrutura

Fomentar o desenvolvimento integrado da infraestrutura com foco no ganho de competitividade e na melhoria da qualidade de vida, assegurando a sustentabilidade ambiental e propiciando a integração nacional e internacional

5

Social

Promover o bem-estar, a cidadania e a inclusão social, com foco na igualdade de oportunidades e no acesso a serviços públicos de qualidade, por meio da geração de renda e redução das desigualdades sociais e regionais

2

Institucional

Aprimorar a governança do Estado, com foco na melhoria da entrega de serviços públicos ao cidadão e do ambiente de negócios e na garantia da soberania nacional.

4

Ambiental

Promover o uso sustentável dos recursos naturais e a transição para uma economia de baixo carbono, com foco na aplicação de tecnologias ambientalmente adequadas que contribuam para o desenvolvimento econômico e social

MEGATENDÊNCIAS

ENDES | 2020-2031

Oportunidades ou riscos de cenários futuros

FATORES DE GRANDE PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA NO DESENVOLVIMENTO MUNDIAL, QUE JÁ SE DESENLAÇAM NO PRESENTE E, DE MODO CONTÍNUO, APONTAM PARA O FUTURO

Fonte: Estratégia de Desenvolvimento Econômico Social

MEGATENDÊNCIAS



MÉDIO E LONGO PRAZO

Para a formulação dos cenários de futuro optou-se por uma abordagem mais objetiva baseada em estudos disponíveis e em visões práticas obtidas a partir de pesquisas com atores-chave que atuam junto à Anvisa.

No primeiro caso foi adotada como referência a prospecção de megatendências da Estratégia Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (Endes), baseada nos estudos elaborados à época pelo Ministério do Planejamento, em parceria com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea).

Essas informações foram utilizadas durante o processo de construção do plano e puderam ser complementadas com as contribuições da equipe técnica e gerencial da Anvisa que participou da pesquisa interna e das oficinas de planejamento.

Representantes da sociedade que participaram do Seminário Anvisa +10 também puderam contribuir com a identificação de tendências a partir de sua experiência e especificidades de atuação.

A seguir são destacadas as principais tendências de futuro que balizaram a elaboração do Plano Estratégico Anvisa 2020-2023:

1) Eixo econômico (Endes/2020-2031):

- O crescimento econômico mundial será sustentado pelos países emergentes, com tendência de mega-acordos comerciais, articulados em torno de poucos atores globais (Estados Unidos, União Europeia e China);
- O setor de serviços ampliará sua participação no PIB mundial, pressionando a demanda por educação e pesquisa;
- As Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC) continuarão modificando a natureza do trabalho e a estrutura de produção, educação, relacionamento pessoal e lazer, favorecendo a economia da inovação com uma nova era movida pela automação, robótica, nanotecnologia e biotecnologia;

MEGATENDÊNCIAS

MÉDIO E LONGO PRAZO

- O desenvolvimento tecnológico multidisciplinar ocorrerá em ritmo cada vez maior e com aplicações tecnológicas cada vez mais integradas, com profunda transformação nas plantas fabris a partir do desenvolvimento de novos produtos e serviços já integrados às diversas mídias e conectados à internet (internet da coisas); impacto da indústria 4.0 sobre a produtividade; redução de custos; aplicação de inteligência a massa de dados; crescimento da economia digital; nanofabricação e produção de tecnologias híbridas (que mesclam eletrônica com biologia), que deverão ser as bases da cadeia eletrônica no futuro
- Computação cognitiva, com uso de inteligência artificial para gerar informações relevantes, a partir de *big data*, é outra fronteira que será amplamente explorada;
- Manufatura aditiva (impressão 3D) deverá revolucionar cadeias produtivas com a produção de peças sobressalentes somente quando e onde são necessárias;
- A medicina será mais personalizada, suportada por informações genômicas de cada indivíduo;

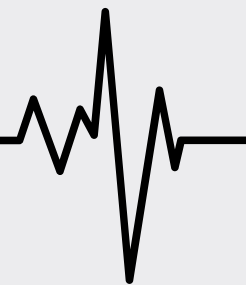
- Na agropecuária, as mudanças tecnológicas envolvem avanços na agricultura de precisão, em que ferramentas de controle são acopladas à internet, permitindo análise remota das operações no campo, e a utilização de drones capazes de detectar a presença de pragas;
- A demanda mundial por alimentos continuará em crescimento, sobretudo de carne bovina, laticínios, peixe e grãos; prevê-se intensificação nos investimentos em alimentos básicos geneticamente modificados (especialmente nos países desenvolvidos) e em pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias que garantam a segurança alimentar global;
- A agropecuária brasileira deverá continuar a se expandir em ritmo superior à média mundial.

2) Eixo institucional (Endes/2020-2031):

- Governos mais preocupados com a responsabilidade fiscal e a transparência, pois a sociedade cobrará cada vez mais um Estado eficiente e com melhoria crescente na prestação dos serviços públicos;

MEGATENDÊNCIAS

MÉDIO E LONGO PRAZO



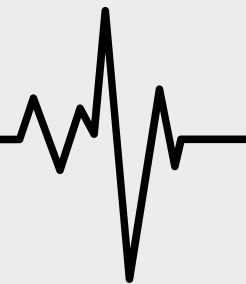
- Tendência de envelhecimento populacional traz grandes desafios para o equacionamento de questões fiscais por conta do consequente aumento dos gastos com saúde e previdência;
- As tecnologias de informação e comunicação terão usos crescentes na gestão e na prestação dos serviços públicos (integração de bancos de dados; melhor conhecimento das necessidades e demandas dos cidadãos, além de uma melhor identificação de fraudes);
- No campo das relações internacionais o mundo tende a apresentar um caráter mais multipolarizado e globalizado, com a entrada de novas potências emergentes e maior a influência das empresas transnacionais nas decisões políticas dos Estados;
- Instituições globais como a OMC, FMI e a ONU terão de se adaptar ao novo cenário de poder global; haverá, também, crescimento da atuação de organizações não governamentais para superar desafios globais de desenvolvimento humano.

3) Eixo de infraestrutura (Endes / 2020-2031)

- A demanda por energia continuará em crescimento;
- As energias renováveis ficarão mais competitivas e terão maior destaque na expansão da matriz energética;
- A demanda e o acesso à internet e aos serviços de comunicação serão crescentes;
- Na década de 2030, a tendência é que o mundo seja cada vez mais interconectado, com mais da metade da população mundial com acesso à internet;
- Também é preciso atentar para a exclusão digital e as novas formas de exclusão tecnológica nos países mais pobres;
- A demanda de infraestrutura e serviços básicos crescerá com a intensificação da urbanização, da concentração da população, da expansão das cidades médias e do surgimento de megalópoles;
- Em 2030, mais de 80% da população mundial viverá em cidades; a população urbana da América Latina será superior a 90%, tornando-se a região com maior concentração urbana no planeta;
- Risco de agravar a degradação ambiental e aumentar as tensões sobre recursos como água e energia, além de pressionar serviços de infraestrutura, como saneamento, bem como emprego e serviços básicos, como educação e saúde);

MEGATENDÊNCIAS

MÉDIO E LONGO PRAZO



- A utilização de veículos automatizados e de baixa emissão de carbono no transporte coletivo e de carga deverá aumentar.

4) Eixo ambiental (Endes / 2020-2031)

- A degradação ambiental continuará sendo uma preocupação mundial;
- A demanda por recursos hídricos será crescente;
- A participação de fontes renováveis na matriz energética mundial será ampliada;
- Haverá a manutenção da ocorrência de eventos climáticos extremos e o aumento do debate sobre as questões relacionadas às mudanças do clima;
- Ocorrerá o aumento da pressão pela adoção de modelos sustentáveis de desenvolvimento (esse fator pode acelerar o ciclo de inovações ambientais, que se transformarão em ativos competitivos das empresas; a ascensão de ideais de preservação e sustentabilidade entre os consumidores fará com que considerável parte dos empreendimentos passe a ver o sustentável como uma boa oportunidade de negócio; nessa perspectiva, as regulações nesta matéria terminam favorecendo sua competitividade);

- A biotecnologia e, conseqüentemente, a bioeconomia continuarão se desenvolvendo.
- A geração de conhecimento, tecnologias, inovações, produtos e serviços, a partir da biodiversidade brasileira, tem potencial para dar um salto qualitativo e competitivo na agregação de valor aos recursos naturais e aos serviços ambientais e na obtenção de produtos e processos inovadores, contribuindo para o desenvolvimento sustentável do país, em consonância com a preservação e conservação da biodiversidade.

5) Eixo social (Endes / 2020-2031)

- O crescimento da população se dará em taxas marginais decrescentes, com envelhecimento populacional;
- A mortalidade infantil deverá manter sua tendência de queda;
- A participação da população em idade ativa (PIA) será reduzida em escala global; os movimentos migratórios se intensificarão;
- A pressão social para alcançar proporções equitativas em todos os níveis será maior (renda do trabalho e capital; população urbana e rural; capital e regiões; homens e mulheres; raças distintas; e povos indígenas).

MÉDIO PRAZO

PPA E PNS 2020-2023



1

Objetivo setorial de saúde

Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

2

Objetivo setorial de saúde

Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.

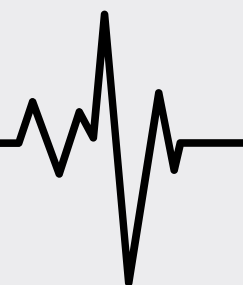


Desafios e perspectivas sob a ótica do Ministério da Saúde

- Elevado número de municípios, autonomia federativa, diversidade regional
- Descompasso entre oferta e demanda por serviços de saúde
- Envelhecimento da população
- Necessidade de monitoramento e avaliação tempestivos
- Ações com foco na atenção primária
- Aperfeiçoamento dos mecanismos de governança e gestão
- Foco na população

Nota: Seminário Anvisa + 10 realizado em 21 de outubro de 2019, Brasília-DF.

MÉDIO E CURTO PRAZO



ANVISA | 2020-2023

Desafios e diretrizes iniciais

- Avançar no processo de convergência regulatória internacional e ampliar a adesão aos fóruns de harmonização
- Promover o monitoramento de implementação da Análise de Impacto Regulatório (AIR)
- Promover ações orientadas para o fortalecimento da segurança, qualidade e eficácia dos produtos e processos regulatórios
- Fortalecer o modelo de vigilância pós-mercado e pós-uso
- Promover ações de monitoramento e fiscalização do pós-mercado, por meio da realização de análises laboratoriais de controle de qualidade
- Reduzir o tempo e aumentar a eficiência dos processos de registros, avaliação, inspeção e licença de importação
- Diminuir problemas relacionados à assimetria de informações nos temas geridos pela agência
- Melhorar e modernizar os processos de trabalho críticos para obter maior agilidade nas entregas, sem abrir mão dos requisitos de segurança, qualidade e eficácia dos produtos
- Estabelecer, de forma compartilhada com estados e municípios, as responsabilidades de cada esfera gestora nas ações de vigilância sanitária
- Consolidar uma política de atendimento coerente com a boa governança, ampliando o acesso à informação, transparência e comunicação
- Promover a desburocratização, a cultura de inovação e simplificação de processo com uso de tecnologia
- Alcançar força de trabalho compatível com a abrangência da atuação da Anvisa
- Otimizar a força de trabalho e mantê-la qualificada

Nota: levantamento realizado junto às diretorias pela Auditoria e pela Assessoria de Planejamento da Anvisa, sob a coordenação do Gabinete do Diretor-Presidente, em maio e junho de 2019.

ESTRATÉGIA

ANVISA | 2020-2023

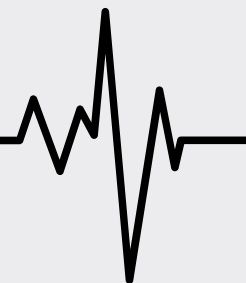
**Plano
Estratégico e
Plano de
Gestão Anual**

ANÁLISE AMBIENTAL

Etapa de análise com visão crítica do ambiente corporativo e das capacidades operacionais para subsidiar a formulação da estratégia para o ciclo 2020-2023.

ANÁLISE

ANVISA | 2020-2023



A análise ambiental ou análise estratégica representa a fundamentação das linhas mestras do planejamento. Nessa etapa do processo de planejamento a visão crítica do ambiente corporativo e suas tendências foram cruzadas com as capacidades operacionais da instituição, permitindo um posicionamento mais assertivo na formulação da estratégia.

A análise SWOT é uma ferramenta utilizada para análises de cenários organizacionais e serviu como base para a gestão e o planejamento estratégico. Ela representa uma “fotografia” do ambiente global da organização, uma visão do terreno em que ela se encontra, além de servir de apoio para que as fraquezas sejam minimizadas, os pontos fortes maximizados e melhor aproveitados, por meio de uma estratégia que contemple, ao mesmo tempo, as oportunidades do ambiente externo e o que a organização poderá fazer para aproveitá-las da melhor forma, repelindo também as principais ameaças que podem prejudicar a sua atuação.

A análise PESTAL também é uma ferramenta essencial para a análise de reposicionamento da estratégia organizacional. Ela se baseia na análise dos fatores externos à instituição que podem influenciá-la direta ou indiretamente.

Esta análise é realizada com base nas seguintes categorias: a) fatores políticos; b) fatores econômicos; c) fatores sociais; d) fatores tecnológicos; e) fatores ambientais; e f) fatores legais.



Declarações estratégicas

Anvisa 2020|2023





MISSÃO, VISÃO E VALORES



ANVISA | 2020-2023

A missão, a visão e os valores institucionais compõem o conjunto de declarações de longo prazo que traduzem a estratégia em sua essência. Elas expressam o modo como a Anvisa se percebe e deseja ser reconhecida pela sociedade.

Visão sistêmica, diálogo e excelência na prestação de serviços foram incorporados aos valores da agência neste ciclo de planejamento para expressar nosso compromisso com o cidadão e o desenvolvimento econômico e social do país.

Missão

Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no Sistema Único de Saúde

Visão

Ser uma instituição promotora de saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e controle sanitário, nacional e internacionalmente.

Valores

- Visão sistêmica
- Ética e responsabilidade
- Transparência e diálogo
- Ação articulada e integrada no SNVS
- Conhecimento como fonte de ação
- Excelência na prestação de serviços à sociedade

IDEIAS-FORÇA

ANVISA | 2020-2023

O direcionamento estratégico da Anvisa para o próximo quadriênio se baseia em três pilares que traduzem as ideias-força da estratégia. Elas devem inspirar e nortear a atuação institucional para que a agência possa gerar mais valor para a sociedade nos próximos anos.



Promover

a proteção da saúde da população



Modernizar

a prestação de serviços para o cidadão



Contribuir

para o desenvolvimento econômico e social

MAPA ESTRATÉGICO



ANVISA | 2020-2023

A implementação da estratégia exige que unidades e servidores estejam alinhados e compromissados com o referencial estratégico da agência.

O Mapa Estratégico tem por objetivo traduzir de forma simples e visual como a missão da Anvisa será cumprida e a visão de futuro alcançada.

O mapa deve direcionar o comportamento e o desempenho institucional de modo claro e transparente a todos os níveis gerenciais, servidores e à sociedade quanto ao foco e à estratégia de atuação escolhidos pela Anvisa, além de subsidiar a alocação de esforços da organização, evitando a dispersão de ações e recursos.

Ele é composto pelas declarações estratégicas de missão, visão e valores, bem como por um conjunto de 15 (quinze) objetivos estratégicos organizados em 4 (quatro) dimensões: i) resultados para a sociedade; ii) resultados para o público-alvo; iii) processos internos; e iv) infraestrutura e aprendizagem.

As duas primeiras dimensões (localizadas à direita do mapa) sinalizam os objetivos voltados para geração de valor com foco em resultados para a sociedade e para o público-alvo da Anvisa.

Os objetivos dessas duas dimensões indicam o alinhamento da agência com as prioridades de médio e longo prazo do governo brasileiro e os resultados que convergem diretamente com a finalidade institucional e as necessidades de usuários e setores da sociedade no campo específico de atuação da agência.

As outras duas dimensões (à esquerda do mapa) remetem a prioridades relativas a processos internos (finalísticos e transversais). Elas direcionam o que deve ser feito para que a agência cumpra sua missão e alcance a visão de futuro declarada no mapa.

Para este ciclo do Plano Estratégico, cada objetivo foi associado a um conjunto de metas de desempenho e de projetos devem ser desdobrados pelas unidades da agência em ações que contribuam para o seu cumprimento.

Além disso, também foram associados resultados-chave que fornecem informações complementares de iniciativas que contribuem para comunicação dos resultados da estratégia, auxiliando no monitoramento e na sinalização de ações corretivas ou o seu impacto no alcance das metas.

Os indicadores de desempenho de cada objetivo estratégico, suas descrições e respectivas fórmulas de cálculo estão disponíveis no portal da Anvisa.



Missão: Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.



Visão de Futuro: Ser uma instituição promotora da saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de formá agil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário, nacional e internacional.



Valores:

- Visão sistêmica
- Ética e responsabilidade
- Transparência e diálogo
- Ação articulada e integrada no SNVS
- Conhecimento como fonte de ação
- Excelência na prestação de serviços

Infraestrutura e Aprendizagem

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação

Modernizar e integrar soluções de TI

Processos Internos

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional

Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital

Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos

Aprimorar a comunicação institucional

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

Excelência operacional com foco no risco sanitário

Resultados para Público-alvo

Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento

Resultados para a Sociedade

Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade



15

Objetivos

42

Metas Estratégicas



17

Resultados-chave

17

Projetos Estratégicos



Legenda

- ⓘ Informações atualizadas em outubro de 2020 para retirada de uma meta e inclusão de projetos estratégicos e em dezembro de 2020 para adequação de metas após 3º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico e elaboração do Plano de Gestão Anual de 2021
- ⓘ Informações atualizadas em março de 2021 para inclusão e ajuste de metas após 4º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico
- ⓘ Informações atualizadas em junho de 2021 após 1º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico para alteração de metas e de pacotes de trabalho e cronograma de projetos.
- ⓘ Informações atualizadas em outubro de 2021 após 2º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico para alteração de meta.
- ⓘ ⓘ Informações atualizadas em dezembro de 2021 após 3º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico para alteração, conclusão e exclusão de metas.
- ⓘ Informações atualizadas em maio após 1º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico em 2022
- ⓘ Informações atualizadas em junho após 1º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico em 2022
- ⓘ Informações atualizadas em agosto de 2022 após revisão da Carteira de Projetos Estratégicos

OBJETIVO 1



Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

Foco estratégico: direcionar esforços para iniciativas que contribuam para o acesso da população a produtos estratégicos para as políticas públicas de saúde no contexto do SUS.

Resultado esperado: ampliar a oferta de produtos estratégicos disponíveis para apoiar a implementação de políticas públicas de saúde no país.

- ❗ **Metas**
- Reduzir para 30% o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica e registro de medicamento decorrentes da adoção de estratégias de otimização em relação ao tempo médio de análises convencionais

❗ • Reduzir para 90 dias corridos a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização de dispositivos médicos

❗❗ • Aumentar para 100% os peticionamentos de ensaios clínicos e registro de produtos de terapia avançada (PTA) com decisão da Anvisa em prazo inferior aos prazos estabelecidos pela RDC 260/18 e RDC 338/20 e suas atualizações
- ❗ **Projeto Estratégico**
- Monitoramento, controle e fiscalização do *e-commerce* de produtos sujeitos à vigilância sanitária (novo)

Resultados-chave

- Número médio de exigências por processo
- Número de petições primárias que têm exigência exarada até a primeira decisão
- Número de primeiras manifestações no prazo
- Número de pedidos deferidos
- Número de pedidos deferidos no prazo

Legenda

❗ Informações atualizadas em dezembro de 2020 para adequação de metas após 3º ciclo de monitoramento do Plano Estratégico e elaboração do Plano de Gestão Anual de 2021, reduzindo de 134 para 90 dias a média de tempo da primeira decisão do processo de regularização em dispositivos médicos e ajustando a meta de terapias avançadas para aumentar o percentual de petições com decisão em prazo inferior ao estabelecido em regulamento.

❗ Informações atualizadas em maio após 1º ciclo de monitoramento do Plano Estratégico em 2022 para ajuste de redação.

❗ Informações atualizadas em junho após 1º ciclo de monitoramento do Plano Estratégico em 2022 para exclusão da meta referente ao processo de licença de importação devido à substituição do sistema.

❗ Inclusão de projeto em agosto de 2022 após revisão da Carteira de Projetos Estratégicos

OBJETIVO 2



Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade

Foco estratégico: direcionar esforços para o aprimoramento das ações de vigilância sanitária que reforcem a gestão e as políticas de promoção da saúde e de prevenção de doenças, incluindo a redução de assimetrias de informação no contexto do SUS.

Resultado esperado: contribuir com a qualidade de vida da população, a cidadania e a melhoria da gestão do sistema de saúde do país.

Metas

- ❗ • Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)
- ❗ • Aumentar para 13 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados
- ❗❗❗ • Implementar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.

Legenda

- ❗ Informações atualizadas em outubro de 2020 para retirada da meta de implantar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em resistência aos antimicrobianos em virtude da necessidade de revisão do PAN-VISA e em dezembro de 2020 após o 3º ciclo de monitoramento do Plano Estratégico e elaboração do Plano de Gestão Anual de 2021, reduzindo de 32 para 24 nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados até 2023.
- ❗ Informações atualizadas em março de 2021 após 4º ciclo de monitoramento do Plano Estratégico, com retorno da meta após revisão do PAN-VISA.
- ❗ Informações atualizadas em dezembro de 2021 após 3º ciclo de monitoramento do Plano Estratégico, com ajuste na extratificação da meta para 2022, em razão do contexto pandêmico, sem alterar o resultado final estabelecido para 2023.
- ❗ Informações atualizadas em maio após 1º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico em 2022, com redução de 24 para 13 nomes técnicos com histórico de preços monitorados.
- ❗ Informações atualizadas em setembro de 2022 para alterar a estratificação da meta referente aos anos de 2022 (de "100%" para "85%") e 2023 (de "-" para "100%") em virtude da impossibilidade de conclusão, em 2022, de três atividades, que dependem de definições alheias à governabilidade área líder na Anvisa.

OBJETIVO 3



Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

Foco estratégico: direcionar esforços para aprimorar iniciativas preventivas e fiscalizatórias com foco no risco sanitário em setores-chave para as políticas públicas de saúde da população.

Resultado esperado: fortalecer o papel institucional de proteção à saúde da população em ações de prevenção, redução e eliminação do risco sanitário.

Metas	Resultados-chave
<div><div><div>!</div><div>!</div></div><div><div>• Aumentar para 16 os serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado</div><div>• Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias</div><div><div>!</div><div>• Publicar 95% das medidas cautelares associadas a dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias.</div></div></div></div> <div><div><div>!</div><div>!</div></div><div><div>• UDI - Identificação unívoca de dispositivos médicos - Fase 1</div><div>• SNCM - Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos</div></div></div>	<div><div><div>• Divulgar, anualmente, informações acerca dos procedimentos realizados para implantação de dispositivos médicos utilizados em artroplastias de quadril e de joelho, bem como para implantação de stent coronariano, a partir da base de dados do Registro Nacional de Implantes (RNI). Serão utilizadas variáveis para caracterização do paciente, da localização do serviço (Município e UF) e do tipo de dispositivo médico implantado.</div></div></div>

Legenda

- !

 Informações atualizadas em outubro de 2020 para inclusão dos projetos estratégicos e em dezembro de 2020 para adequação de metas após o 3º ciclo de monitoramento do Plano Estratégico e elaboração do Plano de Gestão Anual de 2021. ajustando o número de serviços de saúde com RNI implantado de 20 para 16 e alterando a vinculação da meta de processo administrativo sanitário para o objetivo 7.
- !

 Informações atualizadas em março de 2021 após 4º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com ajuste na redação da meta para melhorar sua compreensão.
- !

 Informações atualizadas em junho de 2021 após 1º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com exclusão da meta de tratar denúncias em serviços de saúde por não corresponder mais a um desafio estratégico, com rotinas já incorporadas pela unidade com histórico de alcance de 100%.
- !

 Informações atualizadas em dezembro de 2021 após 3º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com à conclusão da meta referente ao RNI.
- !

 Informações atualizadas em agosto de 2022 após 2º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com ajuste no nome, pacotes de trabalho e cronograma do UDI e conclusão do SNCM.

OBJETIVO 4



Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

Foco estratégico: direcionar esforços para ampliar a previsibilidade, reduzir custos regulatórios e agilizar a abertura de empresas, sem comprometimento da segurança sanitária.

Resultado esperado: contribuir com a melhoria do ambiente de negócios em setores-chave para o desenvolvimento social e econômico do país.

Metas

- ❗
- Manter em até 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias.
 - Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária
 - Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias

Resultados-chave

- Percentual de deferimento de petições de CBPF

Legenda ❗
Informações atualizadas em dezembro de 2020 para ajuste de metas após o 3º ciclo de monitoramento do Plano Estratégico e elaboração do Plano de Gestão Anual de 2021. ajustando a descrição da meta para padronização e melhor compreensão, sem alterações nos resultados a serem alcançados.

OBJETIVO 5



Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento

Foco estratégico: direcionar esforços para alcançar a excelência nos serviços prestados ao cidadão, com ênfase na transparência, na experiência do usuário e no acesso à informação.

Resultado esperado: aprimorar a qualidade do atendimento e o nível de satisfação dos usuários.

Metas

- Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento
- ⓘ • Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via Fala.BR

Legenda ⓘ

Informações atualizadas em junho de 2021 após 1º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, para atualização do nome do sistema da CGU de "e-SIC" para "Fala.BR".

OBJETIVO 6



Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

Foco estratégico: direcionar esforços para ampliar a adoção de estratégias regulatórias de simplificação, reconhecimento mútuo, acordos de equivalência e terceiros autorizados, sem perda de autonomia ou redução dos padrões de qualidade, segurança e eficácia.

Resultado esperado: eliminar redundâncias e otimizar a atuação institucional com ganhos de agilidade e eficiência na regularização de produtos e serviços relevantes para o contexto nacional.

Metas	Resultados-chave
<div><div>ⓘ</div><ul style="list-style-type: none">Reduzir para 300 dias o tempo médio de decisão de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas</div> <div><div>ⓘ</div><ul style="list-style-type: none">Reduzir para 75 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos cosméticos.</div> <div><div>ⓘ</div><ul style="list-style-type: none">Reduzir para 70 dias o tempo médio de decisões de registro de produtos saneantes.Emitir 60 % dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou reliance)</div> <div><div>ⓘ</div><ul style="list-style-type: none">Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições protocoladas sob os códigos de assunto 5002 e 5065.Reduzir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia</div> <div><div>ⓘ</div><p>Projeto Estratégico</p><ul style="list-style-type: none">Práticas de confiança regulatória (<i>reliance</i>) na Anvisa (novo)</div>	<div><ul style="list-style-type: none">Número médio de exigências por processo</div>

Legenda

ⓘ Informações atualizadas em dezembro de 2020 para ajuste de metas após o 3º ciclo de monitoramento do Plano Estratégico e elaboração do Plano de Gestão Anual de 2021. ajustando a descrição da meta para padronização e melhor compreensão, sem alterações nos resultados a serem alcançados.

ⓘ Informações atualizadas em dezembro de 2021 após 3º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com aplicação de escopo e ajuste de redação tornar a meta mais clara e precisa.

ⓘ Inclusão de projeto em agosto de 2022 após revisão da Carteira de Projetos Estratégicos

OBJETIVO 7



Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

Foco estratégico: direcionar esforços para ampliar e aprimorar a integração de ações preventivas e fiscalizatórias, contemplando a implantação sistemática de auditorias e programas para grupo de produtos ou serviços relevantes para o contexto nacional.

Resultado esperado: estimular o atendimento às normas regulatórias e ampliar a conformidade sanitária de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Metas

- ❗ Realizar avaliação da conformidade regulatória de 11% das petições de medicamentos aprovadas condicionalmente conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 219/2018 e mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de COVID-19, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado.
- ❗ Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos cosméticos, por meio de busca ativa (situações mais críticas).
- ❗ Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos saneantes, por meio de busca ativa (situações mais críticas).
- ❗ Realizar, considerando o cenário pandêmico, 190 inspeções destinadas ao monitoramento regular e fiscalização de medicamentos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e alimentos fabricados em território nacional
- Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, até o limite de 7% ao final do ano de 2023, considerando série histórica evolutiva
- ❗❗❗ Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário
- ❗❗❗ Concluir 95% dos processos administrativos sanitários notificados a partir de julho de 2022 decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 120 dias.

❗❗❗❗ Projetos Estratégicos

- Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária baseado em riscos (concluído)
- SNCR - Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários ✓
- Aprimoramento da Detecção de Risco (renomeado)
- Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente (decontinuado)
- Aprimoramento das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada pós pandemia da covid-19 (novo) ✕
- Melhoria do processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde (novo)

❗ Informações atualizadas em outubro de 2020 para ajuste na meta devido ao contexto de pandemia de Covid-19, com adequação do prazo final de conclusão de processos de 90 para 120 dias e inclusão dos projetos estratégicos e em dezembro de 2020 após o 3º ciclo de monitoramento do Plano Estratégico e elaboração do Plano de Gestão Anual de 2021, ajustando o número de produtos incluídos em programas de monitoramento de 30 para 25 e alterando a vinculação da meta de processo administrativo sanitário do objetivo 3 para o objetivo 7.

❗ Informações atualizadas em junho de 2021 após 1º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com alteração no foco da meta de reduzir não conformidades em produtos cosméticos e saneantes para mensuração do percentual de verificação de conformidades relacionadas a situações de maior criticidade para evitar uma amostragem viciada e possível distorção dos resultados.

❗ Informações atualizadas em dezembro de 2021 após 3º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com alteração na meta de inspeção e redução de 25 para 20 no resultado da meta do programa de monitoramento analítico em razão do cenário pandêmico, bem como exclusão da meta referente ao SNCM, cujo resultado será acompanhado pela execução do projeto estratégico contemplado no objetivo 3.

❗ Informações atualizadas em agosto de 2022 após 2º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com alteração na meta de processos administrativos, na descrição, pacotes de trabalho e cronograma do projeto de notificação e encerramento do projeto de conformidade regulatória de medicamentos por descontinuidade.

❗ Inclusão de dois projetos em agosto de 2022 após revisão da Carteira de Projetos Estratégicos

❗ Informações atualizadas em novembro de 2022 após 3º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com alteração de "programas" para "produtos e redução de 20 para 12.

OBJETIVO 8



Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Foco estratégico: direcionar esforços para ampliar a qualificação e a integração das ações preventivas e fiscalizatórias no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com ênfase na cooperação e no compartilhamento de tecnologias, modelos, dados e informações.

Resultado esperado: aumento da capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação e controle sanitário.

ⓘ Metas

- Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS
- ⓘ • Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I)
- ⓘ • Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 70% dos critérios muito importantes (MI) e 50% dos critérios importantes (I)

Legenda ⓘ

Informações atualizadas em outubro de 2020 para ajuste na meta devido ao contexto de pandemia de Covid-19, com adequação no percentual de critérios de auditoria muito importante (MI) e importante (I), respectivamente de 80 para 70% e de 70 para 50%

ⓘ Informações atualizadas em maio após 1º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico em 2022, com exclusão da meta "Ter 80% das proposições regulatórias que impactam o SUS com a participação de entes do SNVS na etapa do Análise de Impacto Regulatório (AIR)".

OBJETIVO 9



Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

Foco estratégico: direcionar esforços para consolidar a implementação de boas práticas regulatórias no processo de regulamentação, em conformidade com melhores práticas reconhecidas nacional e internacionalmente.

Resultado esperado: manter o marco regulatório atualizado e aprimorar a consistência técnica e a qualidade da regulamentação da Agência, com fortalecimento da imagem e da credibilidade institucional em seu campo de atuação.

Metas

- Atingir 100% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR
- ❗ • Ampliar para 70% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória

Resultados-chave

- Tempo médio de elaboração dos Atos Normativos
- Número de temas da agenda regulatória concluídos

❗❗❗ Projeto Estratégico

- Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa

Legenda

- ❗ Informação atualizada em outubro de 2020 para inclusão de projeto estratégico
- ❗ Informações atualizadas em junho de 2021 após 1º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com alteração nos pacotes de trabalho e cronograma do projeto.
- ❗ Informações atualizadas em outubro de 2021 após 2º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com alteração na meta em razão de ajustes no modelo de agenda e na metodologia de cálculo.
- ❗ Informações atualizadas em agosto de 2022 após 2º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com ajuste da redação de pacotes e do cronograma.

OBJETIVO 10



Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional

Foco estratégico: direcionar esforços para fortalecimento da cultura de gestão estratégica, com foco na gestão de riscos corporativos e no desdobramento da estratégia organizacional.

Resultados esperados: aumentar o nível de maturidade do modelo de governança para aprimorar o alcance dos resultados estratégicos institucionais.

Metas

- ❗ Aumentar para 70% o cumprimento da estratégia da Anvisa
- ❗ Elevar o nível de maturidade de gestão de riscos corporativos de “inicial” para “aprimorado” em duas dimensões

❗ Projeto Estratégico

- Implementação da base de jurisprudência da Anvisa

Resultados-chave

- Percentual de cumprimento do plano estratégico
- Número de riscos da estratégia mitigados

Legenda

❗ Informações atualizadas em outubro de 2020 para inclusão de projeto estratégico
❗ Informações atualizadas em março de 2021 após 4º ciclo de monitoramento do Plano Estratégico, com ampliação da meta em razão dos resultados já alcançados em 2020. Ampliar de inicial para aprimorado em duas dimensões ao invés de inicial para intermediário em três dimensões.
❗ Informações atualizadas em junho de 2022 após 1º ciclo de monitoramento do Plano Estratégico, com ampliação do escopo da meta para alcançar demais instrumentos de gestão estratégica, além do PGA.

OBJETIVO 11



Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital

Foco estratégico: direcionar esforços para modernização dos processos de trabalho com foco na simplificação, na transformação digital e no uso de inteligência de dados, de forma alinhada com a Estratégia de Governo Digital e a Política de Dados Abertos.

Resultado esperado: aprimorar a maturidade em gestão da informação e o uso de tecnologias para ampliar a transparência, a qualidade e a eficiência na prestação de serviços públicos.

Metas

- ❗❗ Cumprir 100% da meta de serviços digitais transformados conforme o Plano Digital
- ❗ Aumentar para 36 as bases de dados abertos publicadas no Portal do Governo Federal

❗ Projeto Estratégico

- Modelo de governança de dados da Anvisa - Fase 1 (novo)

Resultados-chave

- Nível de maturidade dos serviços digitais
- Nível de satisfação dos usuários de serviços digitais
- Nível de economicidade gerada pela transformação de serviços digitais

Legenda ❗

Informações atualizadas em dezembro de 2020 para ajuste de metas após o 3º ciclo de monitoramento do Plano Estratégico e elaboração do Plano de Gestão Anual de 2021. ajustando a estratificação da meta de serviços digitais para 2021 e a descrição da meta de dados abertos para fins de padronização e melhor compreensão, sem alterações nos resultados a serem alcançados.

❗ Informações atualizadas em maio após 1º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico em 2022, com substituição da meta "Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa".

❗ Inclusão de projeto em agosto de 2022 após revisão da Carteira de Projetos Estratégicos

OBJETIVO 12



Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos

Foco estratégico: direcionar esforços para impulsionar diálogo e parcerias estratégicas com atores políticos, governamentais e internacionais que favoreçam o alcance dos objetivos institucionais.

Resultado esperado: aprimorar a efetividade da atuação institucional e consolidar o protagonismo da agência na regulação e no controle sanitário, no cenário nacional e internacional.

- ❗❗

❗

❗
- Metas**

 - Meta excluída.
 - Participar de 30% das atividades de avaliação de Organismos Auditores realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP)
 - Participar de 100% das reuniões de comitês, círculo de especialistas, seminários, treinamentos, subcomitês e grupos de trabalho do Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PICs)
 - Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa
 - Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro

Projeto Estratégico

 - Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (*Who Listed Authority* - WLA) - renomeado
 - Adoção do padrão IDMP (*Identification of Medicinal Products*) - Fase 1 (novo)

- Resultados-chave**
- Número de autoridades reguladoras estrangeiras que aceitam o certificado MDSAP

❗ Informações atualizadas em outubro de 2020 para inclusão de projeto estratégico e em dezembro de 2020 para ajuste de metas após o 3º ciclo de monitoramento do Plano Estratégico e elaboração do Plano de Gestão Anual de 2021, ajustando a descrição da meta para fins de padronização e melhor compreensão, sem alterações nos resultados a serem alcançados.

❗ Informações atualizadas em março de 2021 após 4º ciclo de monitoramento do Plano Estratégico, com ajuste de redação para melhorar sua compreensão.

❗ Informações atualizadas em dezembro de 2021 após 3º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com exclusão da meta referente a proposições legislativas em razão de mudanças nos procedimentos internos.

❗ Informações atualizadas em agosto de 2022 após 2º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com alteração no nome do projeto WLA e ajuste de cronograma.

❗ Inclusão de projeto em agosto de 2022 após revisão da Carteira de Projetos Estratégicos

OBJETIVO 13



Aprimorar a comunicação institucional

Foco estratégico: direcionar esforços para aperfeiçoar estratégias e canais de comunicação interna e externa que possibilitem maior alinhamento institucional e percepção pela sociedade do valor público do trabalho realizado pela agência.

Resultado esperado: fortalecer a cultura organizacional e tornar a Anvisa forte e reconhecida pelo cidadão com relação ao seu papel de proteção à saúde.

Metas

- Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais

Resultados-chave

- Número de ações de comunicação relacionadas com a estratégia da Anvisa

❗❗ Projeto Estratégico

- Linguagem simples

Legenda

❗ Informações atualizadas em outubro de 2020 para inclusão de projeto estratégico

❗ Informações atualizadas em agosto de 2022 após 2º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com Ajuste de cronograma e inclusão de pacotes de trabalho.

OBJETIVO 14



Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação

Foco estratégico: direcionar esforços de ensino e pesquisa para obter conhecimentos estratégicos e impulsionar o alcance dos resultados institucionais, com ênfase em novas tecnologias e temas emergentes nos campos da gestão e da regulação.

Resultado esperado: preencher lacunas de conhecimento e preparar lideranças e equipes para lidar com os desafios de gestão e modernização institucional.

Metas

- Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação

OBJETIVO 15



Modernizar e integrar soluções de TI

Foco estratégico: direcionar esforços para oferta e compartilhamento de infraestrutura confiável em Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC), com aprimoramento da segurança institucional e das transações em ambiente digital.

Resultado esperado: prover acesso a serviços de TIC que suportem com qualidade a escala dos serviços prestados pela Agência, respeitando a privacidade e a proteção de dados pessoais e sigilosos.

Metas

- ⓘ • Aumentar para 228 os serviços para uma nova plataforma

Projeto Estratégico

- ⓘ ⓘ • Avisa - Modernização da Plataforma do Datavisa

Legenda

ⓘ Informações atualizadas em outubro de 2020 para inclusão de projeto estratégico e em dezembro de 2020 para ajuste de metas após o 3º ciclo de monitoramento do Plano Estratégico e elaboração do Plano de Gestão Anual de 2021. ajustando a descrição e método de cálculo da meta para compatibilização com plano digital e maior precisão dos resultados, substituindo a métrica percentual por números absolutos.

ⓘ Informações atualizadas em agosto de 2022 após 2º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com ajuste de cronograma.

ESTRATÉGIA

ANVISA | 2020-2023

**Plano
Estratégico e
Plano de
Gestão Anual**

FATORES EXTERNOS

Fatores alheios ao controle da agência que poderão afetar significativamente o cumprimento do Plano Estratégico



Indicação dos fatores externos alheios ao controle da agência que poderão comprometer o alcance do futuro desejado e que deverão compor o mapa de risco da estratégia. Esses fatores não são exaustivos e foram identificados durante o processo de planejamento, podendo estar relacionados a um ou mais objetivos.

1

Fatores políticos

- Desconhecimento do papel da agência
- Nomeação de agentes públicos com perfil inadequado às atribuições
- Baixa governabilidade junto aos demais entes federativos do SNVS
- Sobreposição da agenda econômica à de saúde

3

Fatores tecnológicos

- Obsolescência dos marcos regulatórios e gaps de conhecimento frente ao surgimento de novas tecnologias
- Segurança e privacidade de dados

2

Fatores econômicos

- Crise econômica com reflexos no aumento da informalidade e não conformidade às normas sanitárias
- Novos modelos de negócio e aumento da demanda por regularização de produtos e serviços
- Contingenciamento orçamentário
- Limitação para a recomposição da força de trabalho
- Desinteresse comercial com risco de desabastecimento

4


Fatores ambientais

- Exigência crescente a práticas de sustentabilidade
- Eventos ou fenômenos da natureza com impacto em risco de desabastecimento e aumento de demanda por ações de vigilância sanitária

5

Fatores legais

- Judicialização da atuação regulatória
- Legislação obsoleta ou excessivamente prescritiva



O Plano Estratégico da Anvisa é resultado de uma construção coletiva e teve como referência o alinhamento com a Estratégia Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, o Plano Plurianual 2020-2023, o Plano Nacional de Saúde (PNS) e a Lei n.º 13.848, de 2019.

FICHA TÉCNICA

ANVISA | 2020-2023



13ª ATUALIZAÇÃO

VERSÃO DE NOVEMBRO DE 2022

DIRETOR-PRESIDENTE

Antonio Barra Torres

DIRETORES

Alex Machado Campos
Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Meiruze Sousa Freitas
Rômison Rodrigues Mota

COMITÊ DE GESTÃO ESTRATÉGICA, RISCOS E INOVAÇÃO INSTITUCIONAL (CGE)

Juvenal de Souza Brasil Neto (titular) e Luanda de Siqueira Leitão (suplente)
Patricia Oliveira Pereira Tagliari (titular) e Varley Dias Sousa (suplente)
Daniela Marreco Cerqueira (titular) e Balbiana Verazez Sampaio Oliveira (suplente)
Suzana Yumi Fujimoto (titular) e Larissa Baldez Campos de Souza (suplente)
Leandro Rodrigues Pereira (titular) e Marcus Kleber Eler Viana (suplente)
Karin Schuck Hemesath Mendes (titular) e Erica Ferreira Dobbin (suplente)
Gustavo Henrique Trindade da Silva (titular) e Marina Torres Uber Bucek (suplente)
Isabel Cristina Raupp Pimentel (titular) e Átila Regina de Oliveira (suplente)
Leonardo Dutra Rosa (titular) e Luis Bernardo Delgado Bieber
Danitza Passamai Rojas Buvinich (titular) e Maria Cecília dos Santos Queiroz de Araújo
Artur Iuri Alves de Sousa (titular) e Fábio Gama Alcuri (suplente)
Frederico Augusto de Abreu Fernandes (titular) e Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi (suplente)
Thalita Antony de Souza Lima (titular) e Rodrigo Abrão Veloso Taveira (suplente)
Bruno Fassheber Novais (titular) e Daniela Martins Ferreira (suplente)

CHEFE DE GABINETE (GADIP)

Karin Schuck Hemesath Mendes

ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO (APLAN)

Gustavo Henrique Trindade da Silva

EQUIPE TÉCNICA

Claudia Passos Guimarães Rabelo
Cristianne Aparecida Costa Haraki
Denise Ferreira Leite
Ewerton Luciano Martins
Fabiano Ferreira Araujo (Coordenador)
Juliane Zatelli de Souza
Livia Cândida Maia
Marcelo Ivo Silva de Lima
Marina Torres Uber Bucek
Rafael Gomes Fernandes
Vanessa de Araujo Matos
Wanessa Tenorio G Holanda (Coordenadora)

PARTICIPAÇÃO NA ATUALIZAÇÃO DO PLANO

Unidades finalísticas e de gestão, controle e assessoramento da Anvisa

REVISÃO 1ª EDIÇÃO

Assessoria de Comunicação (Ascom)

COLABORAÇÃO 1ª EDIÇÃO (GD - Gestão e Desenvolvimento Empresarial LTDA)

Fábio Zimmermann
Fernando Celestino Ferreira Quintans

- ⓘ Informações atualizadas em outubro de 2021 após 2º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com atualização na composição da Diretoria e CGE, conforme Portaria nº 479/ANVISA, de 15/09/2021
- ⓘ Informações atualizadas em dezembro de 2021 após 3º ciclo de monitoramento trimestral do Plano Estratégico, com atualização na composição do CGE, conforme Portaria nº 612/ANVISA, de 17/12/2021, e na equipe técnica da Aplan/Gadip.
- ⓘ Informações atualizadas em maio com atualização na estrutura e composição do CGE, conforme Portaria n.º 60/ANVISA, de 24/01/2022 e Portaria nº 244/ANVISA, de 20/04/2022
- ⓘ Informações atualizadas em agosto com atualização na composição da Diretoria e do CGE, conforme Portaria n.º 60/ANVISA, de 24/01/2022 e Portaria nº 706/ANVISA, de 24/08/2022