

VOTO Nº 116/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.914756/2025-45
Expediente nº 0578451/25-5

Analisa a versão final do Relatório de Gestão da Anvisa do ano de 2024, seu Sumário Executivo e Rol de Responsáveis.

Área responsável: Assessoria de Planejamento
Relator: Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

1.1. Trata-se da análise da versão final do Relatório de Gestão referente ao ano de 2024 (SEI 3567173), seu Sumário Executivo (SEI 3567190) e Rol de Responsáveis (SEI 3567197) apresentados pela Assessoria de Planejamento (Aplan), nos termos da Nota Técnica nº 13/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3562079).

1.2. O Relatório de Gestão é um instrumento de transparência, que contém informações completas, confiáveis, claras, coerentes e concisas acerca da governança institucional, conformidade, eficiência e resultados da gestão, demonstrações contábeis entre outras informações. O documento é elaborado em observância ao § 2º do art. 15 da Lei 13.848, de 25 de junho de 2019:

Art. 15. A agência reguladora deverá elaborar relatório anual circunstanciado de suas atividades, no qual destacará o cumprimento da política do setor, definida pelos Poderes Legislativo e Executivo, e o cumprimento dos seguintes planos:

...

§ 2º O relatório anual de atividades de que trata o caput deverá conter sumário executivo e será elaborado em consonância com o relatório de gestão integrante da prestação de contas da agência reguladora, nos termos

d o [art. 9º da Lei nº 8.443, de 16 de julho de 1992](#), devendo ser encaminhado pela agência reguladora, por escrito, no prazo de até 90 (noventa) dias após a abertura da sessão legislativa do Congresso Nacional, ao ministro de Estado da pasta a que estiver vinculada, ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados e ao Tribunal de Contas da União, e disponibilizado aos interessados na sede da agência e no respectivo sítio na internet.

1.3. Ademais, o Relatório é um documento exigido pelo Tribunal de Contas da União - TCU, nos termos da Instrução Normativa TCU nº 84/2020.

1.4. Conforme estabelecido no §2º do art. 15, da Lei nº 13.848/19, o Relatório de Gestão e o Sumário Executivo deverão ser enviados ao TCU, Congresso Nacional e ao Ministério da Saúde (MS). Deve ainda ser disponibilizado na página da Anvisa na internet, em seção específica de “Transparência e prestação de contas”.

1.5. Quanto ao prazo, o relatório deve ser publicado até 03 de maio de 2025, imprerivelmente, vez que a legislação estabelece pena de responsabilidade no caso de não cumprimento do prazo estabelecido.

1.6. O processo de elaboração do Relatório de Gestão da Anvisa de 2024 foi iniciado em novembro de 2024, por meio do processo administrativo SEI nº 25351.824778/2024-33 e, nessa ocasião, todas as unidades supervisoras e técnicas foram orientadas a indicarem pontos focais para auxiliar no processo de articulação e construção conjunta do Relatório. O conteúdo solicitado para o documento abrange a visão geral organizacional; riscos, oportunidades e perspectivas; governança, estratégia e desempenho; informações orçamentárias e outras informações relevantes.

1.7. Assim como nos processos dos anos anteriores, houve um extenso trabalho de elaboração, revisão e validação dos conteúdos por parte de todos os níveis de gestão da Anvisa (estratégico, tático e operacional). Além disso, houve a continuidade do fluxo de validação final dos respectivos conteúdos por parte dos Diretores, antes e após a diagramação, registrado no referido processo SEI. Como resultado, o RG foi organizado nos seguintes capítulos:

1. A Anvisa
2. Resultados da Gestão

3. Conformidade e Eficiência na Gestão
4. Informações Orçamentárias e Contábeis
5. Informações Relevantes

1.8. O processo de elaboração do RG envolveu as seguintes etapas:

- Diretorias e Unidades Organizacionais Específicas: elaboração de conteúdo e validação das versões dos capítulos do Relatório;
- Assessoria de Planejamento (Aplan): coordenação de todo o processo de elaboração consistindo em: estabelecimento e divulgação de cronograma, organização do grupo de ponto focais, facilitação de orientações por meio ferramentas, materiais instrutivos e canal de comunicação na plataforma Teams, elaboração da estrutura do Relatório em capítulos (de acordo com orientações do TCU), coordenação com a Assessoria de Comunicação (Ascom) para diagramação do documento final e publicação na página da Anvisa, Preparação de Nota Técnica para subsidiar a apreciação e voto da Diretoria Colegiada (Dicol) e envio do RG para os órgãos de controle segundo a Lei nº 13.848/2019;
- Ascom: diagramação do RG e publicação do documento final, aprovado pela Dicol, na página da Anvisa, até prazo estipulado pelo TCU.

1.9. Após a entrega do relatório diagramado, realizada em 28 de abril de 2025, foi realizada a revisão do conteúdo pela Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica da Assessoria de Planejamento (CPGES/Aplan). Esse processo foi concluído no dia 29 de abril. O documento foi estruturado seguindo as recomendações e diretrizes emanadas do TCU, e sua versão final será publicada no portal desta Agência, na página <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/transparencia-e-prestacao-de-contas>, após aprovação superior. Esse instrumento também atenderá à prestação de contas que deverá ser enviada ao TCU, Congresso Nacional e ao Ministério da Saúde (MS), conforme previsto na Lei nº 13.848/19, § 2º do art. 15:

“O relatório anual de atividades de que trata o caput

deverá conter sumário executivo e será elaborado em consonância com o relatório de gestão integrante da prestação de contas da agência reguladora, nos termos do art. 9º da Lei nº 8.443, de 16 de julho de 1992, devendo ser encaminhado pela agência reguladora, por escrito, no prazo de até 90 (noventa) dias após a abertura da sessão legislativa do Congresso Nacional, ao ministro de Estado da pasta a que estiver vinculada, ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados e ao Tribunal de Contas da União, e disponibilizado aos interessados na sede da agência e no respectivo sítio na internet”.

1.10. Por último, cabe mencionar que ao contrário dos anos anteriores, o RG 2024, especificamente para o Capítulo 2 que trata dos resultados da Gestão, traz como novidade uma estruturação a partir dos objetos regulados pela Agência, contendo os seguintes tópicos: • Agrotóxicos • Alimentos • Ambientes, Produtos e Serviços em Portos, Aeroportos e Fronteiras • Cosméticos • Dispositivos Médicos • Laboratórios Analíticos • Medicamentos e Insumos Farmacêuticos • Produtos Biológicos e Radiofármacos – Medicamentos • Produtos de Terapia Avançada – Medicamentos • Produtos Derivados do Tabaco • Saneantes • Sangue, Órgãos e Tecidos • Serviços de Saúde • Sistema Regulatório.

1.11. Essa novidade na apresentação dos resultados foi definida pensando na facilitação da leitura e entendimento das informações pelo cidadão que é, afinal, um dos principais públicos alvo do Relatório. No entanto, a apresentação dos resultados desses objetos regulados segue estruturada segundo a Cadeia de Valor Integrada da Anvisa e a mesma estrutura baseada nessa Cadeia é observada nos Capítulos 1 e 3.

1.12. Além da versão completa do Relatório, foi elaborado um Sumário Executivo (3567190), também exigido pela referida Lei, o qual sintetiza as principais informações do RG. Devido ao curto período entre a finalização do documento e os trâmites para sua aprovação e publicação, este ano a versão final do RG será submetida diretamente à apreciação pela Diretoria Colegiada (Dicol), sem prévia análise do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE). Cabe informar, no entanto, que mensalmente o CGE foi informado sobre a execução do processo de elaboração do RG e houve diversas etapas de validação prévia por parte das unidades e diretorias, tratando-se de versão com revisão de texto, conteúdo e diagramação.

1.13. Isto posto, avalia-se que o Relatório de Gestão (SEI

3567173), seu Sumário Executivo (SEI 3567190) e Rol de Responsáveis (SEI 3567197) atendem aos objetivos esperados, registrando adequadamente as realizações, esforços e os avanços alcançados, além das demais informações operacionais, financeiras e contábeis, representando um importante instrumento de transparência institucional.

2. VOTO

2.1. Pelo exposto, em cumprimento aos termos da Lei nº 13.848/2019 e da Instrução Normativa TCU nº 84/2020, considerando que a elaboração e validação do documento contou com ampla participação das unidades organizacionais e acompanhamento mensal de sua execução pelo Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação da versão final do Relatório de Gestão referente ao ano de 2024 (SEI 3567173), bem como seu Sumário Executivo (SEI 3567190) e Rol de Responsáveis (SEI 3567197), na forma proposta pela Aplan.

2.2. Encaminho para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 30/04/2025, às 12:12, 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 **3568016** e o código CRC **3CEC4E8E**.