

VOTO Nº 139/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.926330/2021-19

Expediente nº 0657356/25-5

Analisa a proposta de alteração da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, para atualizações e ajustes na composição do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), entre outros ajustes para aperfeiçoamento da Política de Governança Organizacional da Anvisa.

Área responsável: GGTIN/Diretor-Presidente

Relator: Diretor-Presidente substituto Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de propostas de alteração da Política de Governança da Anvisa, aprovada e promulgada por meio da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, encaminhada pela Assessoria de Planejamento (Aplan), na função de Secretaria-Executiva do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) por meio da Nota Técnica nº 1/2025/SEI/CGE/ANVISA [3484006].

Conforme contextualiza a Aplan na referida Nota, a proposta em apreciação tem por objetivo atender à solicitação dos diretores da Anvisa de aperfeiçoar e fortalecer o CGE, bem como atualizar a realização das Reuniões de Avaliação Estratégica (RAE), conforme encaminhamento da reunião de gestão do dia 13/02/2025, entre outros ajustes identificados pela Secretaria-Executiva, decorrentes de alterações na legislação vigente, adequações de ritos e melhorias que visam otimizar a dinâmica de reuniões e instâncias de deliberação. Ressalta, ainda, que a proposta foi discutida em reunião interna de gestão da diretoria, realizada em 25 de fevereiro de 2025.

O documento final [3481247] foi submetido à apreciação dos diretores pela Coordenação de Apoio Administrativo do Gabinete do Diretor-Presidente, conforme Despacho nº 680/2025/SEI/COADI/GADIP/ANVISA [3505814] e a Segunda, Terceira e Quinta Diretorias se manifestaram, respectivamente, por meio do Despacho nº 500/2025/SEI/DIRE2/ANVISA [3538427], Despacho nº 319/2025/SEI/DIRE3/ANVISA [3530434] e Despacho nº 439/2025/SEI/DIRE2/ANVISA [3538785].

2. Análise

A Portaria nº 60, de 2022, representa um importante marco para a governança organizacional da Anvisa, consolidando o compromisso da Agência de modernizar os instrumentos, mecanismos e instâncias de governança e gestão. No que se refere à gestão estratégica, o CGE é o comitê que auxilia a Dicol em decisões acerca de avaliação, direcionamento e monitoramento da estratégia, riscos corporativos e inovação institucional; função de controles internos em relação ao monitoramento e avaliação das recomendações expedidas pela auditoria interna; direcionamento e supervisão do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa; e composição, dinâmica das reuniões e acompanhamento das decisões com novos ritos e ferramentas.

Além dos inúmeros avanços e melhorias observados no setor público no que se refere à governança, os quais tem sido incorporados e atualizados na Anvisa, destaca-se os avanços em relação ao alinhamento interno, materializados na ampliação da composição dos membros do CGE com participação das unidades de assessoramento e gestão, além de melhor sistematização de temas que demandariam uma avaliação fragmentada e desarticulada de cada unidade junto à diretorias ou Dicol.

Outra importante fonte de melhorias são os riscos do

processo de gestão dos comitês, dentre os quais se destaca a necessidade de aprimoramento da comunicação e repasse das discussões e deliberações do Comitê entre representantes das diretorias e os diretores. Como exemplo, podemos indicar algumas limitações no processo de comunicação interna e sobrecarga administrativa devido a deliberações que poderiam ter sido concluídas pelo próprio CGE; além de redundâncias ou ineficiências pontuais nos ritos do CGE e em reuniões internas de gestão da diretoria ou reuniões de coordenação, com alguma sobreposição de esforços e limitações para o alinhamento e coordenação de prioridades internas. Outro exemplo, como ocorrido em algumas situações, diz respeito ao conflito de entendimentos entre os representantes das diretorias e os diretores, em casos de deliberação de temas apreciados pelo CGE e posteriormente submetidos a Circuitos Deliberativos, sem adequado alinhamento de comunicação e fluxos de informação entre diretores e seus representantes, devido à complexidade e quantidade de informações, somada a limitações de agenda, o que pode gerar atrasos ou ineficiências no processo de supervisão e tomada de decisão.

Nesse sentido, a Assessoria de Planejamento, na função de Secretaria-Executiva do CGE, somada às percepções compartilhadas pelos membros do CGE e solicitações dos(a) Diretores(a), apresentou esta proposta de alteração da Política de Governança Organizacional para o fortalecimento e a obtenção de ganhos de eficiência e de eficácia nas atividades de governança e gestão estratégica da Agência. A Aplan contextualiza que a alteração busca maior proximidade com a diretoria, além de otimizar ritos, fluxos de comunicação e recursos disponíveis no que diz respeito às atividades de direcionamento, supervisão e controle da estratégia institucional, além de outros temas afetos ao escopo de atuação do comitê. Também são sugeridas melhorias para que haja uma otimização no processo decisório, com revisão de papéis e responsabilidades, e maior interação entre a dinâmica de reuniões internas de gestão da diretoria e a dinâmica de funcionamento do comitê, além de atualizações para conformidade em relação a alterações da legislação.

A tabela a seguir apresenta o compilado das alterações solicitadas, com as respectivas justificativas:

Alteração	Texto atual da Política de Governança	Novo texto proposto
1. Alteração do nome do CGE, de "Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional" para "Comitê de Governança Estratégica, Riscos e Inovação Institucional". Justificativa: Adequação de nomenclatura devido à participação direta dos diretores e compatibilidade com a legislação vigente, especialmente a Política de Governança da Administração Pública Federal, aprovada pelo Decreto n.º 9.203, de 22 de novembro de 2017.	Art. 7º São instâncias internas de governança organizacional da Anvisa: I - Diretoria Colegiada - Dicol; II - Instâncias de apoio à governança: a) Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional - CGE; b) Comitê de Governança Digital - CGD; c) Comissão de Ética - CEAnvisa; e d) Outros colegiados instituídos na forma do regimento interno da Anvisa para apoio à governança. III - Unidades de apoio à governança: a) Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP; b) Ouvidoria - OUVID; c) Procuradoria - PROCR; d) Auditoria Interna - AUDIT; e e) Corregedoria - COGER.	7º Art. II- "a) Comitê de Governança Estratégica, Riscos e Inovação Institucional - CGE;" (NR)
2. Idem item 1.	Seção IV Do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional	Seção IV "Do Comitê de Governança Estratégica, Riscos e Inovação Institucional" (NR)
3. Idem item 1.	Art. 11. O Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) é a instância de apoio à governança interna da Anvisa responsável pelo suporte e assessoramento à Dicol na avaliação, direcionamento e monitoramento da estratégia, riscos corporativos e inovação institucional. (...)	"Art. 11. O Comitê de Governança Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) é a instância de apoio à governança interna da Anvisa responsável pelo suporte e assessoramento à Dicol na avaliação, direcionamento e monitoramento da estratégia, riscos corporativos e inovação institucional." (NR). (...)
4. Alteração na		

composição do CGE. Justificativa: inclusão dos diretores como membros titulares, para fortalecimento e ganhos de eficiência e eficácia na atuação do comitê, conforme solicitado na reunião interna de gestão da diretoria realizada em 13/02/2025. Com isso, a atuação do CGE ganhará agilidade e poderá ser atribuído caráter terminado a decisões que antes precisavam ser submetida à Dicol, desde de que observadas questões de competência e quórum, com ganhos de eficiência e redução de carga administrativa para os gabinetes e assessorias dos diretores. A participação do Gabinete do Diretor-Presidente também foi ajustada para compatibilizar e otimizar a dinâmica de atuação e sistemática de deliberação do CGE ao novo formato, com maior proximidade ao modelo de deliberação da diretoria, que continua participando da reunião, mas sem direito a voto. Pelo mesmo motivo e por solicitação dos diretores na reunião de gestão interna de 25/03/2025, a Procuradoria Federal junto à Anvisa também foi incluída a participação nas reuniões do comitê. A participação da Secretaria-Geral da Dicol foi também inserida, com a incumbência de dar apoio administrativo e compartilhar responsabilidades no suporte às reuniões realizadas, em conjunto com a Aplan, que desempenha a função de Secretaria-Executiva do CGE.	I - Diretor(a) Adjunto(a) do Diretor-Presidente; II - Diretores(as) Adjuntos(as) de cada diretoria; e III - Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente. § 1º Também participam das reuniões do comitê, na condição de unidades de gestão ligadas a sistemas estruturadores da Administração Pública Federal e à gestão da melhoria regulatória, sem direito a voto: I - Assessoria Planejamento - Aplan; II - Assessoria de Comunicação - Ascom; III - Assessoria de Assuntos Internacionais - Ainte; IV - Gerência-Geral de Tecnologia da Informação - GGTIN; V - Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - GGPES; VI - Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIPI; VII - Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF; e VIII - Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG. § 2º As instâncias e unidades de gestão dos sistemas estruturadores da Administração Pública Federal referentes a controles internos, correição, ouvidoria, gestão da ética e integridade também participarão das reuniões do CGE nos itens de pauta em temas relacionados à sua competência, mediante convite da secretaria-executiva do comitê, para fins de suporte e assessoramento, sem direito a voto. § 3º Os gestores e servidores das demais unidades, bem como representantes de outros órgãos, colaboradores externos ou especialistas com domínio técnico ou responsabilidade nos itens da pauta, poderão participar das reuniões do CGE, sem direito a voto, mediante convite da secretaria-executiva.	Art. 12 "I - Diretores(as), na condição de membros titulares; e II - Diretores(as) Adjuntos(as) de cada diretoria, na condição de membros suplentes." (NR) § 1º Também participam das reuniões do comitê, na condição de unidades de assessoramento e de gestão, ligadas a sistemas estruturadores da Administração Pública Federal, sem direito a voto: "I - Gabinete do Diretor-Presidente - Gadip; II - Procuradoria Federal junto à Anvisa - Procr; III - Assessoria Planejamento - Aplan; IV - Assessoria de Comunicação - Ascom; V - Assessoria de Assuntos Internacionais - Ainte; VI - Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - Asreg; VII - Gerência-Geral de Tecnologia da Informação - GGTIN; VIII - Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - GGPES; IX - Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIPI; e X - Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF." (NR) "§ 4º A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada participará das reuniões do comitê e prestará assistência à Secretaria-Executiva, sem direito a voto." (NR)
5. Atualização da dinâmica da reunião, com revisão de papéis e responsabilidades para obter ganhos de eficiência administrativa e evitar redundâncias ou sobreposições, bem como formato que permite a instalação da reunião sem que haja paralisa ou atrasos		

administrativos na atuação do comitê. Justificativa: Com a nova composição, a coordenação das reuniões antes atribuída ao Gabinete do Diretor-Presidente, passa a ser presidida e coordenada pelo próprio Diretor-Presidente ou seu Substituto Legal, com apoio da Secretaria-Executiva e da SGCOL, também por razões de similaridade ao processo de deliberação e dinâmica das reuniões da Dicol. Considerando que as reuniões do CGE possuem periodicidade mensal, a previsão é que possamos ter reuniões com a participação dos diretores como membros titulares, bem como reuniões com a participação dos diretores adjuntos, como suplentes, ou ainda um cenário misto, com membros titulares e suplentes. A alteração prevê que as reuniões sejam instaladas em um ou outro cenário, evitando paralisas ou atrasos injustificados em temáticas que o CGE pode atuar, conforme competência ou delegação atribuída aos comitê, com ganhos de eficiência e celeridade administrativa para temas que dispensam quórum qualificado de deliberação da diretoria colegiada, por exemplo. Nesse caso, quando não houver composição ou quórum de deliberação equivalentes à da Dicol, o CGE atuará como instância consultiva e deliberativo apenas em relação aos temas específicos de sua competência previstas na portaria de governança organizacional da Anvisa, mas não será terminativo nos temas de competência da Dicol, conforme disposto na nova redação dada ao art. 14.	Art. 13. O CGE se reunirá mensalmente em caráter ordinário e, extraordinariamente, sempre que convocado pela secretaria-executiva, por decisão do coordenador. § 1º A coordenação do CGE será realizada pelo representante do Gabinete do Diretor-Presidente. § 2º A secretaria-executiva será realizada pela Assessoria de Planejamento, que ficará responsável pelo apoio administrativo e suporte ao funcionamento do CGE.	Art. 13 "§1º As reuniões serão presididas e coordenadas pelo Diretor-Presidente, ou seu substituto legal, e instaladas com o quórum de maioria absoluta para deliberação, representado por no mínimo 3 (três) membros com direito a voto. §2º Na ausência do Diretor-Presidente e de seu substituto legal, as reuniões poderão ser instaladas com a presença do suplente do Diretor-Presidente, ou do titular ou do suplente do Gabinete do Diretor-Presidente, desde que observado o quórum de deliberação estabelecido no §1º deste artigo. §3º A Secretaria-Executiva será desempenhada pela Assessoria de Planejamento, que ficará responsável pelo suporte à coordenação e ao funcionamento do comitê." (NR)
6. Adequação na sistemática de votação em razão da inclusão dos diretores na composição do comitê. Justificativa: promover similaridade		

à sistemática de votação da diretoria colegiada, atribuindo caráter terminativo para matérias de competência da Dicol, quando observado o quórum deliberativo de diretores ou em temas que possam ser delegados ao comitê. Isso possibilitará ganhos de eficiência e redução de carga administrativa aos gabinetes e assessorias da diretoria, além de favorecer o alinhamento e comunicação entre CGE e Diretores. Além do ganho de celeridade e eficiência administrativa, essa alteração também visa compatibilizar a configuração da reunião do CGE com composição e quórum de diretoria como função de Comitê Interno de Governança para os fins do Decreto 9.203, de 22 de novembro de 2017, que dispõe sobre a política de governança da administração pública federal.	Art. 14. As reuniões do CGE devem ser realizadas com a presença de maioria absoluta de seus membros, representada por no mínimo 4 (quatro) membros com direito a voto, entre os quais o coordenador ou seu respectivo suplente. § 1º As deliberações, proposições ou recomendações do CGE devem ser decididas por maioria simples de votos, observado o quórum mínimo exigido no caput deste artigo, atribuindo-se ao coordenador, titular ou suplente, o voto de desempate, caso necessário. § 2º Na ausência do coordenador ou de seu suplente, havendo quórum para a reunião, a coordenação poderá ser temporariamente exercida pelo Diretor-Adjunto do Diretor-Presidente ou seu respectivo suplente.	"Art. 14 As deliberações do comitê terão caráter terminativo nos temas de sua competência específica ou nos temas de competência da Diretoria Colegiada, na condição de Comitê Interno de Governança, quando presente o Diretor-Presidente, ou seu substituto legal, e observado o quórum deliberativo de maioria absoluta para votação da Diretoria Colegiada, representado por no mínimo 3 (três) diretores, não incluídos, para esse fim, eventuais votos de membros suplentes. Parágrafo único. O Diretor-Presidente, ou seu substituto legal, terá o voto de desempate, caso necessário." (NR)
7. Exclusão da referência à Estratégia Federal de Desenvolvimento do Brasil EFD Justificativa: A EFD é um documento de direcionamento estratégico de longo prazo. Esse documento foi aprovado na gestão do Governo anterior e não tem sido referenciado, após a elaboração do novo PPA 2024-2027. Além disso está em fase de discussão no âmbito do Governo Federal um novo documento de estratégia de longo prazo para o Brasil. A exclusão visa evitar a obsolescência da portaria, mantendo a citação aos instrumentos previstos na constituição ou instrumentos já consolidados, como PPA e PNS. No caso foi mantida referência geral a outros instrumentos.	Art. 15. São diretrizes para a atuação do CGE: (...) II - a promoção do alinhamento entre o Plano Estratégico Institucional (PE) e o Plano de Gestão Anual (PGA) com a <u>Estratégia Federal de Desenvolvimento do Brasil (EFD)</u>, o Plano Plurianual (PPA), o Plano Nacional de Saúde (PNS) e demais diretrizes e prioridades governamentais;	"Art. 15 II - a promoção do alinhamento entre o Plano Estratégico Institucional (PE) e o Plano de Gestão Anual (PGA) com o Plano Plurianual (PPA), o Plano Nacional de Saúde (PNS) e demais diretrizes e prioridades governamentais de médio e longo prazo; (NR)
8. Substituição do termo "trimestral" por "periódicos" e inclusão de nova alínea ao art. 16		

para contemplar competência atribuída pela Diretoria ao CGE.

Justificativa:

Promover maior flexibilidade em relação à periodicidade dos ritos e ciclos de monitoramento, conforme detalhado no item 11 desta tabela.

A inclusão se dá pelo fato de que a Lei das Agências estabelece que a Ouvidoria deve enviar relatório anual de atividades para manifestação prévia da Diretoria Colegiada, antes de seu envio ao Ministro da Saúde, à Câmara dos Deputados, ao Senado Federal e ao Tribunal de Contas da União, bem como divulgação no sítio da agência na internet.

Em 2022, a diretoria solicitou que o relatório fosse analisado pelo CGE, a fim de subsidiar a posterior manifestação da Dicol, conforme conta do Voto n.º

182/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1868157), contido nos autos do processo 25351.908607/2022-02. Desde então, o CGE passou a incorporar essa rotina em seu plano de trabalho. Em 2025, com a mudança na liderança da Ouvidoria, o relatório passou a ser novamente enviado diretamente aos diretores, tendo o Diretor-Presidente Substituto solicitado a manifestação de suas unidades supervisionadas, no prazo assinalado pela lei, conforme Despacho 244 (3473586).

A inclusão dessa competência nas atribuições do CGE visa dar cumprimento à demanda da diretoria e institucionalidade a esse procedimento, como boa prática de governança, quando a diretoria receber o relatório da Ouvidoria e entender necessária essa manifestação. Isso também dará maior previsibilidade e favorecerá a apropriação das unidades de assessoramento e apoio à governança e gestão do conteúdo do relatório e identificação de oportunidades de

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;

b) avaliar e propor à Dicol a Cadeia de Valor da Anvisa e suas revisões periódicas, com macroprocessos finalísticos, gerenciais e de suporte de 1º e 2º nível, que represente os processos-chave e a proposta de valor da organização;

c) avaliar e aprovar a organização dos processos de 3º nível na Cadeia de Valor da Anvisa propostos pelos gestores das unidades organizacionais, de forma alinhada ao modelo de Cadeia de Valor Integrada da Administração Pública Federal;

d) avaliar e propor à Dicol os indicadores e metas estratégicas e suas alterações, considerando fórmula de cálculo, periodicidade de medição e linha de base para o alcance dos resultados desejados;

e) avaliar e propor à Dicol a priorização e atualização da carteira de projetos estratégicos propostos pelos gestores das unidades para o alcance dos resultados desejados, com indicação de principais entregas, prazo estimado e unidade responsável;

f) monitorar e controlar a execução e o desempenho de indicadores, metas e projetos estratégicos, com vistas a identificar o progresso e possíveis necessidades de mudança para o alcance dos resultados desejados;

g) avaliar e aprovar os relatórios de monitoramento e avaliação **trimestral** da estratégia para envio às diretorias e divulgação no portal da Anvisa;

h) avaliar e aprovar ajustes de redação e no método de cálculo dos indicadores e metas estratégicas, mediante justificativa dos respectivos gestores para promover melhorias ou ajustes decorrentes de distorções ou imprecisões técnicas que dificultem a precisão e clareza em sua aferição e compreensão;

i) avaliar e aprovar ajustes nos pacotes de trabalho e cronograma de entregas dos projetos estratégicos mediante justificativa dos respectivos gestores quando não envolver alteração de escopo do projeto e, cumulativamente, tratar de ampliação de prazo inferior a 180 dias em relação ao prazo de conclusão aprovado pela alta administração. *(Redação dada pela Portaria - PRT 1.263, DE 03/10/2024)*

"Art. 16

I

g) avaliar e aprovar os relatórios **periódicos** de monitoramento e avaliação da estratégia para envio às diretorias e divulgação no portal da Anvisa;

II -

I) subsidiar a manifestação da Dicol em relação ao Relatório Anual de Ouvidoria." (NR)

melhorias, sob olhar da ouvidoria e usuários externos da Agência, fortalecimento o papel de transparência, responsividade, legitimidade e cidadania junto à Anvisa.		
9. Ajustes em relação aos papéis e responsabilidades em razão da mudança na composição do CGE, com inclusão de parágrafo único ao artigo para prever delegação da função de coordenação do CGE. Justificativa: melhor alinhamento nas atribuições de coordenação. Nesse caso, conforme sugerido no novo art. 13, a coordenação antes atribuída ao Gabinete do Diretor-Presidente, passa a ser realizada pelo Diretor-Presidente ou seu substituto legal. Isso se faz necessário para alinhar a dinâmica da reunião do comitê com a reunião da Dicol, a fim de obter ganhos de eficiência administrativa com competências terminativas no CGE e evitar redundâncias ou sobreposições de funções na linha de comando. De toda forma, foi incluído parágrafo para prever a possibilidade de delegação para Secretaria-Executiva ou o próprio Gadip, se assim for conveniente.	Sem previsão	Art. 23 "Parágrafo único. As atribuições de coordenador do comitê poderão ser delegadas à Secretaria-Executiva ou algum dos representantes do Diretor-Presidente, mediante ato específico." (NR)
10. Previsão para criar subcomitês temáticos, de caráter mais técnico. Justificativa: a demanda por pautas do comitê de governança tem sido ampliadas por necessidades de legislação superveniente e sido incorporadas via plano de trabalho na dinâmica de reuniões do CGE, tornando a pauta cada vez mais extensa e com demanda de tempo para as reuniões. A proposta visa desafogar a atuação estratégica do comitê, com a possibilidade de criação de subcomitês temáticos que possam apoiar a atuação dos Comitês de forma mais	Art. 31. Os comitês de que tratam esta portaria poderão instituir até três grupos de trabalho simultâneos para apoiar o cumprimento de suas atribuições, mediante aprovação do comitê e publicação de portaria pelo respectivo coordenador. 	"Art. 31. Os comitês de governança de que trata esta portaria poderão instituir subcomitês temáticos ou até três grupos de trabalho simultâneos para apoiar o cumprimento de suas atribuições, mediante aprovação do respectivo colegiado e publicação de portaria pelo coordenador." (NR)

efetiva e eficiente, com perfil de composição mais técnico ou com temática específica. Esse ajuste também visa compatibilizar a dinâmica de organização das instâncias de governança e gestão, a partir da revogação do Decreto 9.759, de 11 de abril de 2019 e suas posteriores atualizações.		
11. Previsão do calendário unificado de governança e gestão Justificativa: a Anvisa, a exemplo de outros órgãos e entidades da Administração Pública Federal, está sujeita à conformidade legal com ritos de planejamento e gestão em vários níveis, como Plano de Gestão Anual, Plano de Contratação Anual, Plano de Entrega e Planos de Trabalho Individual do PGOR, Plano de Transformação Digital e PDTIC, entre outros elegíveis ou adotados por iniciativa da própria Agência, como a gestão por OKRs e SGQ. Nos últimos anos, desde a implantação da política de governança organizacional da Anvisa, tem se buscado maior integração e eficiência entre os vários instrumentos e ritos de governança e gestão. Por esse motivo, desde a elaboração do novo Plano Estratégico, a Anvisa passou a contar com um calendário unificado, com previsão dos principais planos e instrumentos de governança e gestão a fim de dar maior clareza e previsibilidade em sua execução. Também tem sido buscada maior sinergia, simplificação e eficiência entre o vários instrumentos e ritos existentes.		

A previsão de um calendário unificado visa contribuir para uma visão sistêmica e mais harmoniosa, eficiente e eficaz dos procedimentos administrativos de gestão e suporte. A periodicidade trimestral do monitoramento da estratégia ainda se faz necessária em relação à previsão de alguns normativos, como a INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 24, DE 18 DE MARÇO DE 2020 DO MGI, que trata da elaboração, avaliação e revisão do planejamento estratégico institucional na Administração Pública Federal, mas que se encontra em revisão. O ajuste na redação visa possibilitar a previsão de maior flexibilidade em relação à periodicidade dos principais ritos de governança e gestão atualmente adotados na agência, mantendo cadências mensais de supervisão da estratégia, integradas aos ritos de curto prazo dos OKRs táticos e demais instrumentos implementados e integrados a partir do novo modelo de desempenho e da implantação do SGQ na Anvisa. O ajuste também visa atualizar os termos adotados na gestão estratégica, com foco nos objetivos, resultados e projetos, além da agenda regulatória e da agenda de resultado regulatório que passaram a fazer parte do mesmo relatório de monitoramento, como integração por razões de eficiência e por fazer parte do PGA, a fim de facilitar o seu acompanhamento e prestação de contas.	Art. 36. O monitoramento da estratégia será realizado, no mínimo, a cada trimestre, com ênfase nos eventuais desvios observados em relação aos objetivos e projetos com metas e entregas previstas para o período.	"Art. 36. O monitoramento da estratégia será realizado conforme periodicidade estabelecida no calendário unificado de governança e gestão da Agência, com ênfase nos eventuais desvios observados em relação aos objetivos, resultados, projetos estratégicos e temas da Agenda Regulatória e da Agenda de Resultado Regulatório previstos para o período.
12. Ajuste na periodicidade da RAE, previsão do calendário unificado de governança e gestão e previsão de		

flexibilidade na periodicidade dos ritos de monitoramento. Justificativa: com a previsão de participação dos diretores na composição do CGE, as reuniões trimestrais cumprirão a função antes esperada pelas RAEs Semestrais. Além disso, a alteração visa atender solicitação e sugestão dos diretores na reunião de 13/02/2025 para que a RAE seja anual e haja reuniões de cada diretoria com suas unidades supervisionadas. Essa alteração, com previsão de avaliação anual da estratégia, também visa manter conformidade mínima com o disposto na Lei das Agências. Também estão sendo propostos ajustes de redação para contemplar o calendário unificado de governança e gestão como instrumento para gerenciar a periodicidade e integração dos ritos previstos em legislação nas áreas de gestão e suporte. A nova redação substitui o termo trimestral para possibilitar eventuais atualizações nos ritos de monitoramento, a fim de torná-los mais eficientes e compatíveis com o novo modelo de desempenho adotado na Agência, com possibilidade de redução de carga administrativa interna.	Art. 37. Além do monitoramento trimestral, serão realizadas Reuniões de Avaliação da Estratégia (RAE), com periodicidade semestral, para fins de acompanhamento e avaliação das ações estratégicas pela alta administração da Anvisa. § 1º As Reuniões de Avaliação da Estratégia (RAE) serão realizadas com a participação dos diretores da Dicol, sob a coordenação do Diretor-Presidente. § 2º Os gestores das unidades em nível de gerente-geral ou equivalente, responsáveis por macroprocessos finalísticos, gerenciais ou de suporte, participarão das Reuniões de Avaliação da Estratégia (RAE) para apresentação de resultados, limitações e proposições referentes a metas, projetos e iniciativas sob sua responsabilidade.	Art. 37. Além das reuniões mensais e dos ritos previstos no calendário unificado de governança e gestão, também serão realizadas Reuniões de Avaliação da Estratégia (RAE) para fins de supervisão e avaliação das ações e resultados estratégicos pela alta administração da Anvisa, com periodicidade mínima anual. (...)
13. Revogação de dispositivos Justificativa: os ajustes de composição foram realizados no art. 12, mantendo a participação do Gadip, sem direito a voto. Isso é necessário para manter paralelismo na sistemática de deliberação do CGE e Dicol, a partir da inclusão dos diretores no comitê. A sistemática de votação prevista no art. 14 foi contemplada no	Art. 12 . O CGE é composto por: I - Diretor(a) Adjunto(a) do Diretor-Presidente; II - Diretores(as) Adjuntos(as) de cada diretoria; e III - Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente. Art. 14. (...) § 1º As deliberações, proposições ou recomendações do CGE devem ser decididas por maioria simples de votos, observado o quórum mínimo exigido no caput deste artigo, atribuindo-se ao coordenador, titular ou suplente, o voto de desempate, caso necessário. § 2º Na ausência do coordenador ou de seu suplente, havendo quórum para a reunião, a coordenação poderá ser temporariamente exercida pelo Diretor-Adjunto do Diretor-Presidente ou seu respectivo suplente. Art. 31. (...) § 1º Deverá ser justificada a necessidade, a conveniência, a oportunidade e a racionalidade da criação de colegiados que possuam número superior a sete membros.	Art. 3º Revogar o inciso III do art. 12, os §§1º e 2º do art. 14, os §§1º e 2º do art. 31 e o art. 40 da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, publicada no DOU de 26 de janeiro de 2022, Seção 1, pag. 92.

novos art. 14, com ajuste nos parágrafos. O art. 40 deve ser revogado em razão da revogação do Decreto que o motivava.	§ 2º A criação de colegiados internos ligados aos comitês, para além do previsto no caput deste artigo, dependerá de autorização e publicação de portaria do Diretor-Presidente, nos termos do regimento interno da Anvisa. Art. 40. A criação de colegiados deverá atender aos procedimentos e regras estabelecidas no regimento interno e normas complementares da Agência, em conformidade com o disposto no Decreto 9.759, de 11 de abril de 2019 e suas posteriores atualizações.	
--	--	--

Quanto à realização das reuniões, foi discutida proposta inicial junto à SGCOL e GADIP, com ajustes sugeridos pelos diretores na reunião de gestão interna da diretoria, realizada em 25/03/2025. A proposta sinaliza que as reuniões do comitê ocorram na mesma data das ROPs, no período vespertino, logo após a reunião pública, por razões de compatibilidade de agendas dos diretores e eficiência logística e operacional demandados para a realização das reuniões. O objetivo é sincronizar as reuniões de diretoria com o rito de governança e gestão da estratégia, bem como definir a data da RAE - Reunião de Avaliação Estratégica Anual da Diretoria, conforme indicado no calendário Anexo (3504403).

A Aplan ressalta que as datas das reuniões poderão ser alteradas por deliberação do comitê, conforme conveniência e oportunidade. Caso a ROP ultrapasse o horário previsto do período matutino, a diretoria poderá sobrestar a reunião do CGE prevista para o turno vespertino, com indicativo de nova data para sua realização, sendo preferencialmente no dia seguinte, por questões de previsibilidade e razões logísticas e de infraestrutura, a depender de quórum para instalação e deliberação.

Após a submissão da proposta para a apreciação das diretorias, a Terceira Diretoria, por meio do Despacho nº 319/2025/SEI/DIRE3/ANVISA [3530434] encaminhou a seguinte sugestão:

- I - participar das reuniões do comitê;
- II - apreciar e deliberar sobre matérias que forem submetidas ao comitê, com contribuições referentes a assuntos, ações em curso e experiências de sua área, sempre buscando a perspectiva do interesse institucional, nos prazos estabelecidos;
- III - promover alinhamento estratégico e integração entre políticas, planos, processos, programas, projetos e iniciativas sob sua responsabilidade ou das unidades subordinadas; e
- IV - exercer outras atribuições que lhe forem estabelecidas pelo coordenador do comitê;
- V - solicitar a inclusão na pauta do CGE de itens de relevância estratégica para a Anvisa, que se beneficiariam de apreciação pelo CGE.

A Diretora Danitza, titular da Terceira Diretoria, esclareceu que essa proposta tem o objetivo de favorecer a tratativa de questões de ordem estratégica para a Anvisa, que muitas vezes se beneficiam de olhares e contribuições de diferentes unidades organizacionais, favorecendo a construção de soluções institucionais que dependem de atuação coordenada de mais de uma diretoria e de suas unidades supervisionadas. Adicionalmente, informou que a proposta visa ainda permitir que experiências exitosas empregadas em diferentes unidades organizacionais possam ser conhecidas e compartilhadas para apoiar o fortalecimento da Agência, de forma transversal.

Entendendo como pertinente a sugestão e justificativa apresentadas pela Diretora Danitza, foi elaborada a Minuta 3594866, que contempla as propostas apresentadas pelo CGE e o apontamento da Terceira Diretoria a respeito da proposta de alteração em análise.

3. Voto

Diante do exposto, considerando as justificativas apresentadas, manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação da alteração da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, para atualizações e ajustes na composição do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), entre outros

ajustes para aperfeiçoamento da Política de Governança Organizacional da Anvisa, nos termos da Minuta de Portaria SEI 3594866.

Encaminhe-se para análise e deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 23/05/2025, às 19:06, 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 **3603524** e o código CRC **71D458A6**.

Referência: Processo nº
25351.926330/2021-19

SEI nº 3603524