

VOTO Nº 171/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.908484/2024-63

Expediente nº 0779131/25-8

Analisa a proposta de atualização do Plano Estratégico (PE) 2024-2027, Plano de Gestão Anual 2025 e Carteira de Projetos.

Área responsável: Assessoria de Planejamento (Aplan)

Relator: Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de proposta elaborada pela Assessoria de Planejamento (Aplan) relacionada à adequação do Plano Estratégico (PE) 2024-2027, Plano de Gestão Anual 2025 e Carteira de Projetos, decorrente das recomendações do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional da Anvisa (CGE).

As propostas de ajuste foram submetidas ao Gabinete do Diretor-Presidente por meio do Despacho nº 20/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3636458), que ressalta que a necessidade de atualização dos instrumentos supracitados decorre de recomendação do CGE, que validou, por meio de votação remota, as solicitações de ajustes de indicadores e projetos, conforme apontamentos das unidades responsáveis.

A Aplan apresenta os resultados-chave e projetos com as propostas de alteração, assim como as justificativas para as mudanças, a fim de que sejam deliberadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol). A área informa, ainda, que como os documentos do Plano Estratégico 2024-2027 (incluindo a Carteira de Projetos) e do Plano de Gestão Anual 2025 possuem informações resumidas, as alterações propostas não atingiram os documentos atualmente disponibilizados no portal da Anvisa.

É importante recordar que a revisão e a atualização do Plano Estratégico é amparada pela Lei nº 13.848, de 26 de julho de 2019, e que a competência da Dicol para aprovar, monitorar e avaliar o cumprimento do Plano Estratégico da Agência consta do inciso II do art. 6º da Resolução de Diretoria

Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o regimento interno da Anvisa.

Por sua vez, a competência do CGE para avaliar, monitorar e submeter à Dicol a proposta do Plano Estratégico, e as suas revisões periódicas, assim como de avaliar e propor ao Colegiado a priorização e atualização da carteira de projetos estratégicos, está prevista nos subitens do inciso I, do art. 16 da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022.

A seguir é apresentada a proposta de alteração no Plano Estratégico 2024-2027 (KR PE 3.3 - SEI 3462178):

KR 3.3 Alcançamos um índice de 100% de conformidade em relação aos requisitos de delegação nos estados que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos e produtos para saúde (GGFIS)

Alteração da meta anual:

2025 - de: 72% para: 80%

Justificativa:

Tendo em vista que o percentual alcançado em 2024 foi bastante superior ao previsto, sugere-se a alteração da meta para 2025. Além disso, também destaca-se o impacto positivo para potencial redução da sobrecarga operacional da Agência via delegação de atividades para Estados, DF e Municípios, bem como por ser um fator que pode contribuir para a redução de desigualdades regionais via fortalecimento das capacidades de vigilância nas diversas regiões do país.

Abaixo, é apresentada a proposta de alteração no Plano de Gestão Anual 2025 (KR PE 3.4 - SEI 3479107):

KR 3.4 Aumentamos de 67% para 97% o percentual médio do nível de capacidades básicas de pontos de entrada instalados no país (GGPAF)

Alteração da meta anual

2025 - de: 82% para: 75%

Justificativa:

O relatório preliminar da AEV indica a redução do nível do sub indicador C11.3 "Abordagem baseada nos riscos das medidas relacionadas com as viagens internacionais" de 5 para 4, o que reduziu o percentual estimado do indicador C11 de 77 para 66%. Esse subindicador foi criado em 2021 e a AEV esclareceu pontos de melhoria para atuação institucional que vão ser considerados daqui para frente. Assim, avaliamos que reduzir a meta de 2025 para 75% continua refletindo um passo desafiador

para a Agência e adequado às perspectivas postas atualmente. Nesse sentido, faz-se necessário avaliar posteriormente os impactos das ações planejadas para alcance da meta neste ano, a fim de ser possível uma nova análise para ratificação ou alteração das metas de 2026 e 2027.

A seguir estão listadas as propostas de alteração nas entregas do Projeto: P3 Aprimoramento da Detecção de Risco (SEI 3576004):

1. Unidades envolvidas

De: GGMON, GGTES, GGFIS, GGTOX, MGI, FINEP

Para: GGMON, GGTES, GGFIS, FINEP

Justificativa: O Acordo de Cooperação Técnica foi assinado em 2021 e em 2024 não houve a renovação por parte do Ministério da Gestão e Inovação em Serviços Públicos. Por isso o MGI foi retirado das áreas envolvidas.

2. Desmembramento das entregas:

Justificativa: O desmembramento das entregas permitirá a apresentação de resultados ao longo dos monitoramentos do Projeto. Atualmente, o projeto encontra-se com execução de 0%.

De:

N	Entrega	Ano	Trimestre	Categoria da Entrega	Tipo de Entrega
1	Desenvolvimento e implementação do Módulo Cidadão, dos Módulos de Análise de Dados e dos Módulos de Resposta da Empresa	2024	T4	Tecnologia	Desenvolvimento
2	Desenvolvimento e implementação dos Módulos de Notificação dos Profissionais de Saúde e aprimoramento dos Módulos de Resposta da Empresa	2025	T3	Tecnologia	Desenvolvimento
3	Desenvolvimento e implementação do Módulo Empresa	2026	T4	Tecnologia	Desenvolvimento

Para:

N	Entrega	Ano	Trimestre	Categoria da Entrega	Tipo de Entrega
1	Desenvolvimento e implementação do Módulo Cidadão, dos Módulos de Análise de Dados e dos Módulos de Resposta da Empresa - Dispositivos médicos	2025	T2	Tecnologia	Desenvolvimento
2	Desenvolvimento e implementação do Módulo Cidadão, dos Módulos de Análise de Dados e dos Módulos de Resposta da Empresa - Alimentos	2025	T2	Tecnologia	Desenvolvimento
3	Desenvolvimento e implementação do Módulo Cidadão, dos Módulos de Análise de Dados e dos Módulos de Resposta da Empresa - Serviços de saúde	2025	T3	Tecnologia	Desenvolvimento
4	Desenvolvimento e implementação do Módulo Cidadão, dos Módulos de Análise de Dados e dos Módulos de Resposta da Empresa - Medicamentos (Queixa Técnica)	2026	T1	Tecnologia	Desenvolvimento
5	Desenvolvimento e implementação dos Módulos de Notificação dos Serviços de Saúde—Sangue e hemoderivados	2026	T2	Tecnologia	Desenvolvimento
6	Desenvolvimento e implementação dos Módulos de Notificação dos Serviços de Saúde —Demais produtos e serviços de saúde	2026	T3	Tecnologia	Desenvolvimento
7	Desenvolvimento e implementação dos Módulos de Notificação pelas empresas	2027	T3	Tecnologia	Desenvolvimento

Módulo administrativo para controlar permissões dos técnicos Anvisa e pessoas externas (SNVS)	2027	T4	Tecnologia	Desenvolvimento
---	------	----	------------	-----------------

3. Voto

Diante do exposto, considerando que a revisão do Plano Estratégico está prevista na Lei nº 13.848, de 26 de julho de 2019, e que a atualização proposta deriva de recomendação do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional da Anvisa (CGE), tendo sido apresentadas as justificativas pelas respectivas unidades organizacionais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à aprovação da atualização do Plano Estratégico 2024-2027, Plano de Gestão Anual 2025 e Carteira de Projetos, conforme disposto no presente Voto.

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



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 17/06/2025, às 17:27, 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 **3643081** e o código CRC **FC3F706E**.

Referência: Processo nº 25351.908484/2024-63

SEI nº 3643081