

VOTO Nº 219/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.806139/2024-96

Expediente nº 1029648/25-5

Analisa proposta de alteração de controles do risco OE03.EV02 “afetar o fornecimento de produtos e insumos” da Carteira de Riscos e Controles Internos do Planejamento Estratégico 2024-2027 da Anvisa

Área responsável: Assessoria de Planejamento (APLAN)

Agenda Regulatória: Não se aplica

Relator: Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de análise de proposta de alteração de controles do risco OE03.EV02 “afetar o fornecimento de produtos e insumos” vinculado ao Objetivo Estratégico 3 do Plano Estratégico 2024-2027 da Anvisa “Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública”.

A alteração de controles do risco OE03.EV02 compôs o item 2.1 da pauta da 86ª Reunião Ordinária do Comitê de Governança Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), realizada em 28/07/2025 (SEI 3719622), tendo como encaminhamento a submissão à deliberação final da Dicol via Circuito Deliberativo, conforme Ata de Reunião 3735430.

A proposta baseia-se na Nota Técnica nº 5/2025/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3739376), submetida ao Gabinete do Diretor-Presidente por meio do Despacho nº 24/2025/SEI/CGE/ANVISA (SEI 3742057) segundo o qual, a Assessoria de Planejamento (APLAN) propõe:

- a exclusão do controle: “Monitorar a execução do Plano de Logística Sustentável, a fim de reduzir externalidades, vulnerabilidades e impactos ambientais, sociais e de governança (ASG)”;
- a inclusão do controle: “Monitorar o Plano de Ação da Vigilância Sanitária de Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA)”.

Esclarece a APLAN que o controle “Monitorar execução do Plano de Logística Sustentável” possui forte alinhamento com aspectos ambientais, sociais e de governança (ASG), com foco em sustentabilidade institucional. No entanto, pondera que sua correlação direta com o risco OE03.EV02 é limitada, uma vez que o plano não trata de forma específica ou centralizada a mitigação de eventos que afetem o fornecimento emergencial de insumos críticos para a saúde.

Quanto à inclusão do novo controle “Monitorar o Plano de Ação da Vigilância Sanitária de Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA)”, apresenta argumentos a partir de três critérios: Coerência com o risco avaliado; Pertinência e Alinhamento estratégico e relevância institucional, com as justificativas descritas a seguir.

Afirma que o risco OE03.EV02 está relacionado à possibilidade de comprometimento do fornecimento de produtos e insumos, o que pode afetar diretamente a capacidade de resposta da Anvisa diante de crises sanitárias e emergências de saúde pública.

Dessa forma, indica que o monitoramento do PAN-VISA contribui significativamente para a mitigação do risco OE03.EV02, já que ajuda a fortalecer a vigilância e o planejamento estratégico frente ao cenário da resistência aos antimicrobianos, considerada uma ameaça crescente à saúde pública, e com impacto potencial no fornecimento de medicamentos e acesso aos serviços de saúde.

Esclarece por fim que a alteração proposta aprimora o conjunto de controles do risco analisado, tornando-o mais aderente ao contexto do Objetivo Estratégico 3, com foco em resposta eficaz a emergências sanitárias. Adicionalmente, fortalece o compromisso da Anvisa com iniciativas de vigilância e gestão de riscos emergentes.

2. Análise

A Gestão de Riscos Corporativos (GRC) é o instrumento de governança para lidar com a incerteza sobre o alcance de um objetivo.

Nesse contexto, há um conjunto de previsões legais e normativas que estabelecem a necessidade de implementação, monitoramento e revisão sistemática do processo de gestão de riscos corporativos pelos órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, incluindo as Agências Reguladoras, a saber:

- [Instrução Normativa Conjunta MPOG/TCU nº 01, de 10 de maio de 2016](#), que dispõe sobre controles internos, gestão de riscos e governança no âmbito do Poder Executivo federal.
- [Decreto nº 9.203, de 22 de novembro de 2017](#), que dispõe sobre a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.
- [Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019](#), que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras.
- [Portaria nº 1.211, de 19 de dezembro de 2022](#), que atualiza a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

A Carteira de Riscos e Controles Internos para o Planejamento Estratégico 2024-2027 da Anvisa define 17 eventos de riscos e 38 controles para tratamento ou mitigação de danos.

O Objetivo Estratégico 3 “Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública” possui dois eventos de risco mapeados:

- OE3-EV01. Falhas na detecção, comunicação, articulação intergovernamental e capacidade operacional na coordenação de estratégias de enfrentamento às crises e emergências sanitárias podem DIFICULTAR OU COMPROMETER A TOMADA DE DECISÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE MEDIDAS EFICAZES E TEMPESTIVAS, favorecendo o agravamento das crises sanitárias e a perda de confiança da população; e
- OE3-EV02. Ocorrência de eventos nacionais e internacionais significativos, como pandemias, conflitos armados, mudanças climáticas e outros desastres globais podem

AFETAR O FORNECIMENTO DE PRODUTOS E INSUMOS sujeitos à vigilância sanitária, provocando o desabastecimento do mercado com impacto nas políticas de saúde e no agravamento de crises sanitárias.

O evento de risco OE03.EV02 foi aprovado com 4 controles pela Diretoria Colegiada, por meio Circuito Deliberativo - CD 1.181/2024 - Planejamento Estratégico - 2024-2027, de 15/10/2024, a saber:

- Realizar diálogos setoriais, articulação e parcerias para cooperação e fortalecimento de ações que favoreçam o alcance do objetivo e a sustentabilidade dos resultados. Ex.: Cmed, BNDS.
- Monitorar o desempenho dos KRs que contribuem como controle para o Objetivo 3, com acompanhamento e suporte da alta liderança visando superação de barreiras e compartilhamento de responsabilidades para o alcance dos resultados priorizados.
- Monitorar execução da carteira de projetos estratégicos do ciclo 2024-2027, incluindo priorização de demandas de contratação e de desenvolvimento de sistemas e alocação de pessoas com carga horária dedicada aos projetos (Ex.: P1 WLA, P2 UDI, P3 Detecção do risco, P4 IDMP, P5 Integravisa, P12 SQR, P11 PAS Digital, P13 Serviço Seguro).
- **Monitorar execução do Plano de Logística Sustentável**, a fim de reduzir externalidades, vulnerabilidades e impactos ambientais, sociais e de governança (ASG).

Segundo o [Painel de GRC da Estratégia](#), o OE03.EV02 possui 75% dos controles implementados. O controle do risco relativo ao Plano de Logística Sustentável encontra-se “implementado”, conforme monitoramento do 1º trimestre de 2025, no entanto, como “Problema”, a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) indicou que não se trata de um controle adequado para este risco, por não possuir relação direta com o mesmo.

O [Plano Diretor de Logística Sustentável \(PLS\) 2024-2027](#) tem a função de assegurar os objetivos das contratações públicas, além de estabelecer a estratégia das contratações e da logística no âmbito do órgão e entidade, considerando as dimensões econômica, social, ambiental e cultural. O Plano

possui 6 eixos, que se desdobram em 8 objetivos, a saber:

Eixo 1: Racionalização e Consumo Consciente

Objetivos: Implementar Consumo Sustentável na Anvisa; Executar o Plano de Gestão de Resíduos Sólidos.

Eixo 2: Racionalização da ocupação de espaços físicos

Objetivos: Estruturar o redimensionamento de espaço físico na Sede da Anvisa.

Eixo 3: Identificação dos objetos de menor impacto ambiental

Objetivos: Aumentar o quantitativo de contratações contendo critérios de sustentabilidade.

Eixo 4: Fomento à Inovação de Mercado

Objetivos: Contratar serviços integrados

Eixo 5: Negócios de Impacto nas Contratações

Objetivos: Realizar estudo sobre negócios de impacto no âmbito da Anvisa;

Eixo 6: Divulgação, Conscientização e Capacitação

Objetivos: Fomentar um ambiente de conhecimento e conscientização voltados à ESG; Fomentar ações ou capacitações relacionadas ao tema da prevenção e tratamento ao assédio moral e sexual e à discriminação no ambiente de trabalho.

Assim, de fato, não há relação direta do conteúdo do PLS com o fornecimento de produtos e insumos em situações de crises e emergências de saúde pública, sendo pertinente sua exclusão como controle do evento de risco OE03.EV02.

Quanto ao Plano de Ação de Vigilância Sanitária de Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA), sua implementação compõe processo de nível 4 da Cadeia de Valor, ID 1.1.3.2, e teve seu mapeamento [concluído](#) pela Assessoria de Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) em junho de 2025.

O PAN-VISA ciclo 2025-2030 encontra-se em elaboração, sob a coordenação da ASNVS, conforme determina a Portaria nº 157, de 9 de março de 2021, conforme verifica-se no processo SEI 25351.926227/2020-80 e no último documento

emitido pela ASNVS, o Memorando-Circular nº 8/2025/SEI/CEAVS/ASNVS/GADIP/ANVISA, de 07/08/2025, o planejamento do ciclo 2025-2030 será pauta de reunião interna a ser realizada em 28/8/2025.

A elaboração do PAN-VISA também é parte dos [OKRs táticos da ASNVS](#), com o seguinte resultado-chave previsto para o 3º trimestre: Concluímos as 4 das 5 etapas para elaboração do PAN-Visa, o qual encontra-se com desempenho satisfatório.

Cumprе informar que a resistência antimicrobiana (RAM) é uma das principais ameaças globais à saúde pública e ao desenvolvimento, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2023)[11]. Ainda, segundo o órgão, o mundo enfrenta uma crise de acesso e de produção de antibióticos e o uso indevido e excessivo de antimicrobianos em humanos, animais e plantas são os principais impulsionadores do desenvolvimento de patógenos resistentes a medicamentos.

Para endereçar o enfrentamento da RAM, o OMS adotou o [Plano de Ação Global sobre RAM](#), que se desdobra no Brasil, por meio do PAN-BR. Por sua vez, no âmbito da Anvisa, as ações da Agência compõem o PAN-VISA, o qual já teve diversas edições e encontra-se em atualização das ações e o [PAN-Serviços de Saúde 2023-2027](#), que traz maior especificidade às atividades do PAN-VISA voltadas para a prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos dentro dos serviços de saúde.

Diante do exposto, é coerente a inclusão do PAN-VISA como controle do evento de risco OE03.EV02, com o status “Planejado”, até que a elaboração do planejamento do ciclo 2025-2030 seja concluída e aprovada pela Dicol.

3. Voto

Diante do exposto, considerando o conjunto de previsões legais e normativas que estabelecem a necessidade de implementação, monitoramento e revisão sistemática do processo de gestão de riscos pela Anvisa; considerando a competência da Diretoria Colegiada pela aprovação da gestão de riscos corporativos e da implantação dos controles internos da gestão, nos termos do art. 10 da Portaria nº 1.211, de 2022 ; considerando que o conteúdo do Plano Diretor de Logística Sustentável da Anvisa (PLS) não possui eixos e objetivos relacionados ao evento de risco OE03.EV02; e considerando que o PAN-VISA configura o enfrentamento a resistência a antimicrobianos, um problema mundial de saúde pública,

manifesto-me:

a) de forma FAVORÁVEL à exclusão do controle: “Monitorar a execução do Plano de Logística Sustentável, a fim de reduzir externalidades, vulnerabilidades e impactos ambientais, sociais e de governança (ASG)” do evento de risco OE03.EV02 da Carteira de Riscos e Controles Internos para o Planejamento Estratégico 2024-2027; e

b) de forma FAVORÁVEL à inclusão do controle: “Monitorar o Plano de Ação da Vigilância Sanitária de Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA)” ao evento de risco OE03.EV02 da Carteira de Riscos e Controles Internos para o Planejamento Estratégico 2024-2027, **com o status “Planejado”, até a conclusão de sua elaboração e aprovação pela Dicol.**

É o Voto que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.

[1] <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 12/08/2025, às 18:44, 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 **3758324** e o código CRC **360F8B43**.

Referência: Processo nº 25351.806139/2024-96

SEI nº 3758324