

VOTO Nº 249/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.908484/2024-63

Expediente nº 1227859/25-2

Alteração dos resultados-chave 1.3 e 2.1 e do Projeto Estratégico 14 do Plano Estratégico (PE) 2024-2027.

Área responsável: APLAN

Agenda Regulatória: Não se aplica

Relator: Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle

1. Relatório

Trata-se de análise de proposta de alteração do Plano Estratégico (PE) 2024-2027 quanto aos seguintes resultados-chave (KR) e Projeto Estratégico:

- KR PE 1.3 - Atingimos 60% de medicamentos e produtos biológicos priorizados comercializados em até 1 ano após o registro;
- KR PE 2.1 - Aumentamos em 20% o número de produtos novos, inovadores ou biossimilares na Anvisa com núcleo tecnológico de fabricação nacional;
- Projeto Estratégico P14 - Estimando os riscos da ingestão de alimentos contendo múltiplos resíduos de agrotóxicos.

A proposta de alteração foi apresentada pela Assessoria de Planejamento (APLAN) por meio do Despacho nº 30/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3704875), com base em recomendações das unidades responsáveis pelos

indicadores, e foi discutida e aprovada na 86ª Reunião Ordinária do Comitê de Governança Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), realizada em 28/07/2025 (SEI 3735430).

Nos Quadros a seguir, constam as alterações propostas.

Quadro 1 – Proposta de alteração do KR PE 1.3

Atual	Proposta de alteração
KR: Atingimos 60% de medicamentos e produtos biológicos priorizados comercializados em até 1 ano após o registro	KR: Atingimos 75% de medicamentos e produtos biológicos priorizados em comercialização, após 1 ano de registro
Fórmula de cálculo: nº de produtos priorizados registrados e sujeitos à precificação comercializados em até 1 ano / nº total de produtos priorizados registrados sujeitos à precificação	Fórmula de cálculo: Total de medicamentos e produtos biológicos priorizados sujeitos a precificação que completaram 1 ano de registro no semestre anterior e foram comercializados / Total de medicamentos e produtos biológicos priorizados sujeitos a precificação que completaram 1 ano de registro no semestre anterior
Meta: 2025: 35% 2026: 45% 2027: 60%	Meta: 2025: 65% 2026: 70% 2027: 75%
Periodicidade de monitoramento: Trimestral	Periodicidade de monitoramento: Semestral quantitativo, nas janelas de monitoramento de abril e outubro. Trimestral qualitativo com os 3 P's (Progresso, Problemas e Plano) e repetição dos resultados quantitativos nas janelas de monitoramento de julho e janeiro.

Quadro 2 – Proposta de alteração do KR PE 2.1

Atual	Proposta de alteração
-------	-----------------------

KR: Aumentamos em 20% o número de produtos novos, inovadores ou biossimilares na Anvisa com núcleo tecnológico de fabricação nacional	KR: Aumentamos de 19% para 29% o percentual de produtos novos, inovadores ou biossimilares registrados na Anvisa com núcleo tecnológico de fabricação nacional
Fórmula de cálculo: quantidade de produtos com núcleo tecnológico nacional do ano de referência - quantidade relativa à linha de base / quantidade relativa à linha de base	Fórmula de cálculo: Nº de produtos novos, inovadores ou biossimilares com registro publicado no ano corrente, com núcleo tecnológico nacional / nº de produtos novos, inovadores ou biossimilares com registro publicado no ano corrente
Meta: 2025: 10% 2026: 15% 2027: 20%	Meta: 2025: 23% 2026: 28% 2027: 29%
	Observação: Considerando o novo indicador, a linha de base de 2024 foi recalculada, ficando com 19%. Os monitoramentos trimestrais incluirão números absolutos dos produtos aprovados.

Quadro 3 – Proposta de alteração no Projeto Estratégico P14

Entrega	Prazo atual	Novo prazo
Aquisição de ferramenta sistematizada para avaliação de risco cumulativo de agrotóxicos	4T/2025	1T/2026
Atualização e estruturação dos dados de consumo alimentar e peso corpóreo da POF/IBGE 2017/2018	4T/2025	2T/2026
Elaboração do POP de avaliação do risco cumulativo	2T/2026	4T/2026
Avaliação	4T/2026	1T/2027

toxicológica para identificação e caracterização do perigo (CAG)		
--	--	--

2. Análise

A revisão e a atualização do Plano Estratégico são amparadas pela Lei nº 13.848, de 26 de julho de 2019:

"Art. 17. (...)

*§ 1º O plano estratégico será compatível com o disposto no Plano Plurianual (PPA) em vigência e **será revisto, periodicamente, com vistas a sua permanente adequação.***

(...)"

Ademais, o inciso II do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, atribui à Diretoria Colegiada (Dicol) a competência para aprovar, monitorar e avaliar o cumprimento do Plano Estratégico da Agência:

"Art. 6º A Anvisa é dirigida pela Diretoria Colegiada e pelo Diretor-Presidente, nos termos da Lei nº 9.782, de 1999.

Parágrafo único. Compete à Diretoria Colegiada da Anvisa:

(...)

II - aprovar, monitorar e avaliar o cumprimento do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual da Agência;"

Já a competência do Comitê de Governança Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) para avaliar e propor à Dicol as metas e projetos estratégicos e suas alterações, está prevista no art. 16, inciso I, alíneas "d" e "e" da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022:

"Art. 16. Compete ao CGE:

I - quanto ao planejamento estratégico:

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;”

No caso do **KR 1.3**, a proposta de alteração responde a fragilidades recorrentes observadas desde os primeiros ciclos de monitoramento. Conforme avaliação conjunta apresentada pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgão e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) e Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) à APLAN (SEI 3583433), o indicador original enfrentava limitações de governabilidade, uma vez que a comercialização dos medicamentos priorizados depende de fatores externos à atuação direta da Anvisa, como decisões das empresas sobre estratégias de mercado, obtenção de preços pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e eventuais entraves regulatórios. Adicionalmente, havia um descompasso metodológico: os dados de comercialização eram disponibilizados semestralmente, enquanto o monitoramento ocorria trimestralmente, gerando distorções e relatórios com informações defasadas.

A alteração aprovada ajusta a periodicidade para semestral e redefine a meta de 60% para 75% até 2027, o que confere maior aderência às condições reais e amplia o desafio institucional em linha com a política de acesso a medicamentos. É importante ressaltar que, mesmo diante da limitação de governabilidade, a manutenção deste KR possui caráter estratégico e aspiracional, pois permite acompanhar tendências de acesso e identificar gargalos sistêmicos que podem demandar futuras intervenções regulatórias, especialmente no contexto da atual revisão da Resolução-RDC nº 204, 27 de dezembro de 2017, tema nº 8.35 da Agenda Regulatória 2024-2025.

Quanto ao **KR 2.1**, a alteração também busca corrigir problemas de governabilidade, visto que os pedidos de registro submetidos à Agência sejam ou não com núcleo tecnológico nacional, são de iniciativa das empresas e sujeitos à variabilidade

temporal, ainda que haja priorização prevista na RDC nº 204, de 2017. Assim, a alteração feita na redação do KR passa a refletir a atividade executada pela Anvisa, de concessão de registro.

Além disso, conforme apontado conjuntamente pela GGMed e GGBio (SEI 3586352), a versão original do KR mascarava o registro de novos produtos com núcleo tecnológico nacional, caso não houvesse um incremento de 20% em relação à linha de base. A nova redação, ao focar no percentual anual de registros concedidos com base tecnológica nacional, melhora a precisão do acompanhamento e valoriza o esforço institucional de priorização de análises regulatórias que fomentem a inovação e o fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS).

Em relação ao **Projeto Estratégico P14**, a proposta de reprogramação de prazos está ancorada em justificativas técnicas consistentes apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) (3695174) e corroboradas pela Terceira Diretoria (SEI 3743041). Trata-se de projeto de alta complexidade, que envolve a formalização de grupo de trabalho com agentes externos e internos e definição quanto a ferramentas e bases de dados adequadas para os cálculos de exposição cumulativa a agrotóxicos.

A necessidade de prorrogação também decorre da sobreposição de demandas relacionadas à implementação da Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023 (nova Lei de Agrotóxicos), que exigiu esforços prioritários da GGTOX. A reprogramação preserva a integridade técnica do projeto, sem alteração das atividades e evita o risco de entregas apressadas que comprometam a qualidade da avaliação de risco cumulativo de agrotóxicos, tema de alta relevância para a proteção da saúde pública e alinhado às melhores práticas internacionais. A estratégia de ajustes graduais nos prazos reforça a importância do P14 como projeto estruturante para a estratégia da Anvisa, conferindo-lhe maior viabilidade e sustentabilidade no horizonte 2026-2027.

Assim, conclui-se que as alterações propostas não apenas corrigem fragilidades metodológicas e de governabilidade, mas também consolidam o alinhamento do Plano Estratégico da Anvisa aos objetivos de inovação, acesso e fortalecimento da regulação em saúde, em convergência com as políticas setoriais nacionais.

3. Voto

Diante do exposto, considerando os fundamentos legais e a pertinência técnica das alterações propostas, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** às mudanças nos resultados-chave 1.3 e 2.1 e no Projeto Estratégico P14, conforme detalhado nos Quadros 1, 2 e 3 deste Voto.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 22/09/2025, às 19:10, 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 **3828784** e o código CRC **F858B9DB**.

Referência: Processo nº
25351.908484/2024-63

SEI nº 3828784