

VOTO Nº 325/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.935516/2025-84
Expediente nº 1547606/25-8

Analisa a proposta do Plano de
Gestão Anual 2026.

Área responsável: APLAN

Relator: Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle

1. Relatório

Trata-se de análise da proposta do Plano de Gestão Anual (PGA) para o ano de 2026 (SEI 3983209) apresentada pela Assessoria de Planejamento (APLAN) por meio do Despacho nº 49/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3982465).

O processo de construção do PGA foi iniciado em setembro de 2025, nos termos do Memorando-Circular nº 22/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (3813890), que orientou as Diretorias sobre a elaboração do novo Plano, reforçando que este deve ser aprovado pela Diretoria Colegiada (DICOL) com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis do início de sua vigência, conforme disposto no art. 17, §2º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, que dispõe sobre a gestão, organização, processo decisório e controle social das Agências Reguladoras.

Neste Memorando-Circular, a APLAN esclareceu sobre o método de elaboração adotado nos dois últimos Planos, que adota como Resultados-Chave (*Key Results* - KRs) as metas anuais do Plano Estratégico (PE) 2024-2027 (SEI 2744408), visando simplificação, flexibilidade, eficácia e integração. Sugeriu, assim, a manutenção desta abordagem para a construção do PGA 2026. Adicionalmente, a Assessoria de Planejamento consultou as Diretorias sobre a necessidade de indicação de KRs “emergentes” caso novas prioridades fossem identificadas para 2026.

A pedido do Gabinete do Diretor-Presidente nos termos do Despacho nº 1083/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 3868791), a APLAN apensou ao processo o Despacho nº 34/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3873034) acompanhado de tabela contendo a lista dos KRs do PE 2024-2027 com as respectivas metas para 2026, o resultado do último monitoramento e a categoria de desempenho correspondente de cada KR, organizado por unidade líder e Diretoria Supervisora.

Também instruem os autos a consulta da APLAN à Gerência de Orçamentos e Finanças (GEFIC), exarada pelo Despacho nº 40/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA que solicitou a previsão dos recursos orçamentários e o cronograma de desembolso dos recursos necessários ao alcance das metas. A GEFIC apresentou as informações por meio do Despacho nº 382/2025/SEI/GEFIC/GGGAF/ANVISA (SEI 3959562) com dados consolidados no arquivo SEI 3959571.

A APLAN também formalizou pedido à Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do Despacho nº 41/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA, para apresentação das informações relacionadas à Agenda Regulatória aprovada pela DICOL para fins de incorporação ao PGA 2026.

Em resposta à possibilidade de indicação de KRs emergentes formulada pelo Memorando-Circular nº 22/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (3813890), a Segunda Diretoria (DIRE2) e a Terceira Diretoria (DIRE3) apresentaram propostas. A DIRE3 propôs dez novos KRs (SEI 3942874, 3942861, 3942863, 3942882, 3942907, 3942911, 3942915, 3942937, 3942943, 3942941), conforme detalhamento constante da tabela do Despacho nº 39/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3895561). A DIRE2 propôs dois KRs emergentes (3958987 e 3960187). Após análise e considerações da APLAN e, com anuência da Terceira Diretoria (Despacho nº 1312/2025/SEI/DIRE3/ANVISA - SEI 3967517), três KRs foram excluídos, restando, portanto, nove KRs emergentes.

A APLAN submeteu a proposta do Plano de Gestão Anual 2026 (SEI 3962654) ao Gabinete do Diretor-Presidente, em 28/11/2025, conforme Despacho nº 39/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3895561).

Paralelamente, a proposta do PGA 2026 foi objeto da pauta da 6ª Reunião Avaliação da Estratégia (RAE) e da 87ª Reunião Ordinária do Comitê de Governança Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) ocorrida em 04 de dezembro de 2025, ocasião em que os Diretores acordaram ajustes na redação no KR da GGTPS/DIRE3. Por meio do Despacho nº 1353/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 3982306) e Despacho nº 1355/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 3982892), a Terceira Diretoria informou sobre a atualização da referida ficha de qualificação (3982896) acompanhada da memória de cálculo (SEI 3981829).

É o Relatório. Passo à análise.

2. Análise

O PGA está previsto na Lei nº 13.848, de 2019 e sua elaboração deve estar alinhada às diretrizes estabelecidas no Plano Estratégico (PE).

O PGA é o instrumento anual de planejamento consolidado da Agência e deve conter:

- os resultados esperados;
- metas administrativas, operacionais e de fiscalização;
- estimativa de recursos orçamentários e cronograma de desembolso dos recursos
- financeiros;
- Agenda Regulatória.

A abordagem de construção adotada pela APLAN desde 2024 simplificou o processo de indicação dos Resultados-Chave (KRs) ao utilizar as metas anuais do PE 2024-2027. Assim, parte-se do pressuposto de que as prioridades estratégicas da Agência já estão adequadamente estabelecidas e alinhadas ao Plano Plurianual (2024-2027), à Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (EFD 2020-2031) e aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS - Agenda 2030). Dessa forma, cabe anualmente uma revisão otimizada, com a identificação de novas prioridades, caso necessário.

Em resposta à consulta sobre KRs emergentes, o Diretor-Presidente e a Quinta Diretoria informaram que, em razão da recente posse dos Diretores e do reduzido prazo para indicação, optaram por não apresentar novas prioridades, resguardados na prerrogativa do art. 18, § 2º, da Lei nº 13.848, de 2019, que permite a revisão periódica do PGA para adequação a prioridades posteriormente identificadas.

A Segunda Diretoria sugeriu dois KRs emergentes referentes à resultados-chave da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), ambos voltados à redução de 100% do passivo de petições de registro de medicamentos e de produtos biológicos e radiofármacos, portanto, contemplados **no âmbito do Plano de Redução de Filas, que tem sido tratado com prioridade pela Diretoria Colegiada**. As fichas de qualificação já foram validadas junto à APLAN, quanto a sua aderência ao Plano Estratégico e à metodologia de OKRs. Em razão da prioridade que a Anvisa tem dado à redução das filas e dos tempos de análise, considero que estes novos KRs vêm ao encontro e reforçam essa agenda.

A Terceira Diretoria sugeriu dez KRs emergentes, avaliados pela APLAN e discutidos em reuniões de alinhamento com as áreas responsáveis. A APLAN recomendou a exclusão de três KRs por tratarem de ações vinculadas a processos regulatórios já contemplados na Agenda Regulatória, razão pela qual, não figuram-se como resultados mensuráveis, conforme metodologia específica de OKR. A DIRE3 concordou com a análise, resultando na manutenção de sete KRs emergentes sob sua supervisão, **sendo 4 deles voltados ao Plano de Redução de Filas**, numerados na tabela de 1 a 4.

Adicionalmente, sobre o KR da GGTPS (número 3 da tabela abaixo), a nova ficha de qualificação apresentada pela DIRE3 harmonizou com os termos usados nos novos KRs relacionados à redução das filas, mantendo coerência e linguagem padronizada no Plano de Gestão de Anual.

	Área	KR emergente
1.	GGTOX	Aumentamos de 500 para 700 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola. (3942911)
2.	GGTOX	Aumentamos de 202 para 600 o número de processos com a etapa de avaliação toxicológica concluída de Produtos Formulados a partir de Produtos Técnico Equivalentes (PFE) (3942915)
3.	GGTPS	Reduzir em 100% o passivo das petições aguardando análise na fila de petições primárias de registro da GEMAT que se encontram fora do prazo legal (90 dias) até dezembro de 2026. (3982896)
4.	GGCOS	Reduzimos de 141 para 127 dias o tempo médio para registro de produtos cosméticos (3942861)
5.	GGTAB	Aumentamos de 5 para 10 as medidas não normativas implementadas para controle de dispositivos eletrônicos para fumar (3942882)
6.	GGTAB	Aumentamos de 9 para 13 as fiscalizações ou inspeções de conformidade de produtos fumígenos (3942907)
7.	GGTES	Aumentamos de 16.300 para 23.600 o número de avaliações do risco potencial em serviços de saúde e de interesse para a saúde (3942937)

Para o KR da GGTAB, item 6 da tabela acima, corroboro recomendação da APLAN de que sua inclusão ocorra não apenas no PGA 2026, mas também no Plano Estratégico, com metas para 2026 e 2027, por se tratar de temática não contemplada no PE e acompanhada no âmbito do Plano Nacional

de Saúde (PNS 2024-2027).

Em síntese, a proposta do Plano de Gestão Anual 2026 contempla:

- **39 KRs, sendo:**
 - 30 já constantes do PE 2024-2027;
 - 1 KR adicional da GGTab, proposto para inclusão no PE em razão de sua vinculação ao PNS 2024-2027;
 - 8 KRs emergentes sugeridos pela DIRE2 e DIRE3.
-
- **A distribuição dos 39 KRs por categoria é a seguinte:**
 - 21 em Desempenho Operacional (54%);
 - 3 em Fiscalização (8%);
 - 15 em Desempenho Administrativo (38%).
-
- **Previsão orçamentária:** R\$ 1.143.473.534 (um bilhão, cento e quarenta e três milhões, quatrocentos e setenta e três mil, quinhentos e trinta e quatro reais), com detalhamento por Programa de Governo e Ação Orçamentária e cronograma de desembolso apresentado a seguir:

0032 - Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo	1.053.578.292
0181 - Aposentadorias e Pensões Civis da União	250.295.434
0908 - Contribuição da União, de suas Autarquias e Fundações para o Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais	80.453.688
2000 - Administração da Unidade	145.766.443
2004 - Assistência Médica e Odontológica aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes	7.724.666
2079 - Ativos Civis da União	547.149.120
2128 - Benefícios Obrigatórios aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes	18.943.676
216H - Ajuda de Custo para Moradia ou Auxílio-Moradia a Agentes Públicos	520.265
4572 - Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	2.725.000
0901 - Operações Especiais: Cumprimento de Sentenças Judiciais	3.657.717
00WU - Sentenças Judiciais Transitadas em Julgado (Precatórios) - Excedentes ao sublimite	3.657.717
0909 - Operações Especiais: Outros Encargos Especiais	87.525
0056 - Benefício Especial - Lei nº 12.618, de 2012	87.525
0910 - Operações Especiais: Gestão da Participação em Organismos e Entidades Nacionais e Internacionais	650.000
00UJ - Contribuições Regulares a Organismos Internacionais de Direito Privado sem Exigência de Programação Específica	650.000
5123 - Vigilância em Saúde e Ambiente	85.500.000
8719 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes	85.500.000
Total Geral	1.143.473.534

Fonte: Painel do Orçamento Federal - conforme proposta orçamentária 2026 registrada no sistema SIOP Data base: 25/11/2025

CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO DOS RECURSOS FINANCEIROS – 2026
(DESPESAS DISCRICIONÁRIAS) (Valores em R\$)

Até JAN	Até FEV	Até MAR	Até ABRIL	Até MAIO	Até JUN	Até JUL	Até AGO	Até SET	Até OUT	Até NOV	Até DEZ
19.596.809	39.193.618	58.790.427	78.387.236	97.984.045	117.580.854	137.177.663	156.774.472	176.371.281	195.968.090	215.564.899	235.161.708

No que se refere ao art. 18, § 1º, da Lei nº 13.848, de 2019, relativo à integração da Agenda Regulatória ao PGA, registro que a Agenda se encontra em processo de aprovação pela Dicol e será incorporada à versão final do Plano no envio às instâncias competentes.

Dessa forma, entendo que o Plano atende às exigências legais e apresenta adequadamente as prioridades da Agência para 2026.

Quanto aos prazos de elaboração, destaco que o art. 18, §§ 2º e 3º, da Lei nº 13.848 determina que o Plano deve ser aprovado pela Dicol com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis do início de sua vigência — **ou seja, até 16 de dezembro de 2025** — e deve ser publicado no portal da Agência e comunicado ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados e ao Tribunal de Contas da União em até 20 dias úteis após sua aprovação.

O art. 6º, inciso II, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, estabelece a competência da Dicol para aprovar, monitorar e avaliar o cumprimento do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual.

3. Voto

Diante do exposto, **manifesto-me FAVORÁVEL:**

a) à aprovação da proposta do Plano de Gestão Anual 2026 (SEI 3983209).

b) à aprovação da inclusão do KR da GGTab/DIRE3 "Aumentamos de 9 para 13 as fiscalizações ou inspeções de conformidade de produtos fumígenos" no Plano Estratégico, com metas para 2026 e 2027.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente



Safatle, Diretor-Presidente, em 09/12/2025, às 21:51, 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 **3968313** e o código CRC **D630DBD0**.

Referência: Processo nº
25351.935516/2025-84

SEI nº 3968313