

VOTO Nº 410/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.908484/2024-63

Expediente nº 1622899/25-3

Analisa proposta de alteração do Projeto Estratégico 03, do Plano Estratégico (PE) 2024-2027 da Anvisa.

Área responsável: Assessoria de Planejamento (APLAN)

Relator: Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle

1. Relatório

Trata-se da análise de proposta de alteração do Projeto Estratégico 03 "Aprimoramento da Detecção de Riscos" do Plano Estratégico (PE) 2024-2027 da Anvisa.

A proposta foi apresentada pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), por meio do Despacho nº 240/2025/SEI/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 3906223), de 29 de outubro de 2025.

Por meio do Despacho nº 1526/2025/SEI/DIRE5/ANVISA, de 2 de dezembro de 2025, a Quinta Diretoria (DIRE5) manifestou-se favoravelmente à alteração proposta.

Em 3 de dezembro de 2025, a Assessoria de Planejamento (APLAN) encaminhou a matéria ao GADIP, por meio do Despacho nº 47/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3966407), para submissão à deliberação da Diretoria Colegiada.

É o relatório. Passo à análise.

2. Análise

A revisão e a atualização do Plano Estratégico encontram amparo na Lei nº 13.848, de 26 de julho de 2019, que

dispõe:

Art. 17. (...)

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

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

Art. 6º (...)

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;”

O P03 compõe a carteira de projetos estratégicos do Plano Estratégico 2024-2027 e contribui diretamente para os objetivos estratégicos: (1.) Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população, (3.) Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública; e (6.) Promover uso intensivo de dados.

Conforme documentação técnica do projeto, o

sistema Notivisa, concebido como principal ferramenta de notificação de eventos adversos e queixas técnicas no pós-mercado, apresenta, desde 2008, limitações estruturais que comprometem sua estabilidade, interoperabilidade e capacidade de evolução. Nesse contexto, o projeto e-Notivisa consolidou-se como a única iniciativa a alcançar a fase de implementação, com proposta de modernização estrutural do monitoramento pós-mercado.

O projeto “Aprimoramento da Detecção de Risco Sanitário no Monitoramento Pós-Mercado” ultrapassa a simples substituição de sistemas, ao propor a incorporação de tecnologias de inteligência artificial e a transição de uma análise baseada em notificações individuais para uma abordagem integrada de identificação e gestão de riscos sanitários. Entre os principais desafios a serem enfrentados, destacam-se: a superação de instabilidades técnicas e lacunas de documentação; o aprimoramento da interoperabilidade com sistemas correlatos; a automação de análises por meio de inteligência artificial; a atualização dos padrões de desenvolvimento conforme diretrizes do Ministério da Gestão; e a reformulação do modelo analítico, com foco na gestão proativa de riscos.

A GGMON informou, ainda, que as notificações relacionadas às Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e à Resistência aos Antimicrobianos (RAM), atualmente realizadas por meio de formulários eletrônicos Limesurvey, passaram a demandar migração para o e-Notivisa, com vistas à melhoria da captação, armazenamento e processamento dos dados. Essa ampliação de escopo impactou o cronograma originalmente previsto, ensejando o ajuste das entregas do projeto, inclusive com a exclusão da entrega referente ao módulo administrativo específico, cujas funcionalidades passaram a ser incorporadas de forma transversal ao sistema.

O Quadro 1 consolida as alterações propostas para o Projeto Estratégico 03, com ajustes de escopo e de prazos, bem como a inclusão de novas entregas relacionadas aos formulários de IRAS, em razão das novas atribuições conferidas ao e-Notivisa.

Quadro 1. Proposta de alteração do PE03.

Entrega atual	Prazo	Proposta de alteração	Proposta de prazo
---------------	-------	-----------------------	-------------------

Desenvolvimento e implementação do Módulo Cidadão, dos Módulos de Análise de Dados e dos Módulos de Resposta da Empresa - Medicamentos (queixa técnica)	1ºTRI/2026	Sem alteração na entrega	2ºTRI/2026
Desenvolvimento e implementação dos Módulos de Notificação dos Serviços de Saúde - Sangue e hemoderivados	2ºTRI/2026	Desenvolvimento e implementação dos Módulos de Notificação dos Profissionais de Saúde - Sangue e hemoderivados	1ºTRI/2027
Desenvolvimento e implementação dos Módulos de Notificação dos Serviços de Saúde - Demais produtos e serviços de saúde	3ºTRI/2026	Desenvolvimento e implementação dos Módulos de Notificação dos Profissionais de Saúde e aprimoramento dos Módulos de Resposta da Empresa	2ºTRI/2027
Desenvolvimento e implementação dos Módulos de Notificação pelas empresas	3ºTRI/2027	Desenvolvimento e implementação do Módulo Empresa	Sem alteração no prazo
Módulo administrativo para controlar permissões dos técnicos Anvisa e pessoas externas (SNVS)	4ºTRI/2027	Exclusão	
Nova entrega		Prazo	
Formulário IRAS - UTI Adulto		4ºTRI/2025	
Formulário IRAS - UTI Pediátrica e Neonatal		1ºTRI/2026	
Formulário IRAS - Sítio Cirúrgico		2ºTRI/2026	

e Cálculo DDD	2º TRI/2020
Formulário IRAS - Diálise e consumo de produtos para higiene das mãos	3º TRI/2026
Formulário IRAS - Surtos em Serviços de saúde e Endoftalmites	3º TRI/2026

3. Voto

Diante do exposto, **manifesto-me favorável à alteração do PE03**, nos termos apresentados no Quadro 1.

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 18/12/2025, às 17:40, 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 **4002622** e o código CRC **09944F30**.

Referência: Processo nº 25351.908484/2024-63

SEI nº 4002622