

## **VOTO Nº 2/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.908484/2024-63

Expediente nº 1658921/25-9

Analisa proposta de alteração do KR PE 1.2 - Avaliamos 75% das vacinas e hemoderivados nos prazos estabelecidos do Plano Estratégico (PE) 2024-2027

Área responsável: Assessoria de Planejamento (APLAN)

Relator: Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle

### **1. Relatório**

Trata-se da análise de proposta de alteração do KR PE 1.2 - Avaliamos 75% das vacinas e hemoderivados nos prazos estabelecidos, do Plano Estratégico (PE) 2024-2027 da Anvisa.

A proposta foi apresentada pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO), por meio do Despacho nº 816/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI 3918273), de 12 de novembro de 2025, no qual se detalham os fundamentos técnicos e operacionais que motivaram o pedido de revisão do indicador estratégico.

Por meio do Despacho nº 1950/2025/SEI/DIRE2/ANVISA, de 28 de novembro de 2025, a Segunda Diretoria (DIRE2) manifestou-se favoravelmente à alteração da 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.

O Gabinete do Diretor-Presidente encaminhou a matéria à Segunda Diretoria (DIRE2), por meio do Despacho nº 1411/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (3994384), para

manifestação quanto ao prosseguimento e eventual necessidade de ajustes nas propostas de alteração do KR, à luz do novo contexto normativo e estratégico superveniente.

Na sequência, a Segunda Diretoria manifestou-se favoravelmente às alterações propostas, conforme consignado no Despacho nº 2048/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 3995252), destacando a necessidade de alinhamento entre o Plano Estratégico 2024–2027, o Plano de Gestão Anual (PGA) 2026 e as recentes alterações normativas relacionadas à gestão do passivo regulatório

Posteriormente, por meio do Despacho nº 2065/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 4005615), a Segunda Diretoria promoveu complementação e retificação parcial da manifestação anterior, ajustando especificamente a proposta de redação do KR PE 1.2, com vistas a assegurar maior coerência estratégica e aderência ao novo arcabouço normativo vigente.

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 KR 1.2 está vinculado ao Objetivo Estratégico 1 do PE 2024-2027, que visa *“Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população”*.

Conforme esclarecido pela GGBIO, a inclusão original do indicador buscou alinhar as ações da Agência à Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), especialmente no que se refere à redução da dependência nacional na produção de vacinas e hemoderivados.

Todavia, conforme detalhado pela área técnica e observado no Painel da Estratégia (<https://app.powerbi.com/groups/me/reports/5b6e8b8a-54a6-4b1b-80ee-f515db67de9b/3934217ed825a2ca17a7?experience=power-bi>), o indicador não apresentou desempenho satisfatório desde o início do ciclo estratégico.

Até o terceiro trimestre de 2025, embora a GGBIO tenha concluído a avaliação de 10 produtos no escopo do indicador, nenhuma análise foi finalizada dentro dos prazos legais previstos no art. 17-A da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016. Ademais, dos 18 produtos biológicos classificados como imunizantes ou hemoderivados em análise ou em fila, apenas cinco se encontravam formalmente dentro do prazo legal, sem expectativa de conclusão nos trimestres subsequentes, considerando o status administrativo atual dos processos. No status atual, o indicador encontra-se na pior categoria de desempenho, “E”, com situação “Alerta”.

As causas estruturais para esse comportamento foram discutidas no âmbito da 74ª Reunião Ordinária do CGE, realizada em 6 de junho de 2024, destacando-se, entre outros

fatores, a limitação da força de trabalho disponível, o elevado volume de petições priorizadas nos termos da RDC nº 204, de 2017 e o envolvimento da equipe da GGBIO em ações estratégicas relacionadas à qualificação da Anvisa como *WHO Listed Authority* (WLA).

Não obstante os esforços empreendidos pela área técnica, incluindo projetos de análise otimizada, contratação de consultores via OPAS, revisão de procedimentos internos e adoção de ferramentas de automação, os resultados do indicador estratégico KR PE 1.2 permaneceram negativos, o que motivou a reavaliação de seu escopo.

Nesse contexto, a GGBIO propôs alterar o objeto do indicador, passando a focalizar os processos de registro de produtos biológicos resultantes de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), devidamente aprovadas pelo Ministério da Saúde, os quais, nos termos da RDC nº 204, de 2017, são obrigatoriamente enquadrados como prioritários.

A Segunda Diretoria, ao reavaliar a matéria à luz do contexto normativo superveniente, notadamente a entrada em vigor da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, a publicação da Resolução-RDC nº 997, de 07 de novembro de 2025, que instituiu medidas excepcionais para redução do passivo regulatório, e da Resolução-RDC nº 1001, de 11 de dezembro de 2025, que revisou os critérios de priorização de petições —, entendeu necessário ajustar a proposta originalmente encaminhada, **de modo a estabelecer como meta a avaliação de 100% desses processos nos prazos estabelecidos, assegurando maior coerência entre o Plano Estratégico 2024-2027 e com os novos Resultados-Chave do Plano de Gestão Anual 2026.**

Neste contexto, entendo que a proposta ajustada confere maior foco estratégico, exequibilidade e aderência ao marco legal vigente, preservando o alinhamento da atuação da Anvisa com as prioridades nacionais de saúde pública, o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) e os objetivos do CEIS.

### **3. Voto**

Diante do exposto, **manifesto-me favorável à**

**alteração do KR PE 1.2 do Plano Estratégico 2024-2027**, nos termos da redação ajustada apresentada pela Segunda Diretoria, para que passe a vigorar com a seguinte formulação:

**“Avaliar 100% dos processos de registro de produtos biológicos que sejam resultado de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), devidamente aprovadas pelo Ministério da Saúde, nos prazos estabelecidos.”**

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 06/01/2026, às 14:29, 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](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 **4019182** e o código CRC **EE03B5E6**.

**Referência:** Processo nº  
25351.908484/2024-63

SEI nº 4019182