

VOTO Nº 132/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.944157/2025-56

Expediente nº 0399896/26-1

	Submeter à apreciação da Diretoria Colegiada (Dicol) o Relatório de Gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do ano de 2025, o Sumário Executivo e o Rol de Responsáveis, em observância ao § 2º do art. 15 da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, e à competência estabelecida no inciso X do art. 6º da Resolução nº 585, de 10 de dezembro de 2021.
--	--

Área responsável: APLAN/GADIP

Relator: [Leandro Safatle](#)**1. Relatório**

O objetivo desta Nota Técnica é apresentar a versão final do Relatório de Gestão (RG) de 2025 (4214442) da Anvisa, documento exigido pelo Tribunal de Contas da União (TCU), que reúne informações relacionadas à visão geral organizacional, governança institucional, resultados da gestão, conformidade e eficiência da gestão, demonstrações contábeis, entre outras informações relevantes.

O trabalho de elaboração do RG teve início em novembro de 2025, por meio do Memorando-Circular nº 25 (3914242) e, nessa ocasião, todas as unidades técnicas e supervisoras foram orientadas a indicarem pontos focais para auxiliar no processo de construção e revisão conjunta do Relatório.

Além do Relatório de Gestão, foi elaborado o Sumário Executivo (4214443), que apresenta a síntese das principais informações do RG. Destaca-se que o Sumário Executivo também passou pelas etapas de revisão pelas unidades supervisoras. O processo de revisão, pelas Diretorias, dos arquivos diagramados do RG e do Sumário Executivo foi finalizado em 17 de abril de 2025.

2. Análise

O Relatório de Gestão da Anvisa, referente ao exercício de 2025, foi elaborado de forma integrada, com a participação de todas as unidades organizacionais da agência, em conformidade com os princípios e critérios de conteúdo preconizados pelo TCU. O documento adota linguagem simples, orientada ao cidadão - principal destinatário das informações-, e apresenta os resultados por objeto de regulação, de forma alinhada à Cadeia de Valor da Anvisa.

Para orientar o trabalho dos pontos focais, foi criada uma página no Sharepoint ([Elaboração do Relatório de Gestão](#)) na qual os servidores tiveram acesso ao instrutivo com todas as informações necessárias para a elaboração de conteúdo, vídeos de apoio, guia do TCU para elaboração do relatório de gestão integrado e cronograma das etapas de elaboração. Foi utilizado um aplicativo para recebimento dos conteúdos por capítulos, por temas e pelas respectivas unidades responsáveis pela elaboração do conteúdo ([BD Gestão](#)).

Assim como nos processos dos anos anteriores, houve um extenso trabalho de elaboração, revisão e validação dos conteúdos por parte de todos os níveis de gestão da Anvisa (estratégico, tático e operacional). Além disso, houve a continuidade do fluxo de validação final dos respectivos conteúdos por parte dos Diretores, antes e após a diagramação, registrado no presente processo SEI.

Como resultado, o RG 2025, estruturado segundo os objetos regulados pela Anvisa e seguindo a estrutura baseada na Cadeia de Valor da agência, está organizado nos seguintes capítulos:

1. A Anvisa
2. Resultados da Gestão
3. Conformidade e Eficiência na Gestão
4. Informações Orçamentárias e Contábeis
5. Informações Relevantes

O processo de elaboração do RG envolveu as seguintes etapas:

- Diretorias e Unidades Organizacionais Específicas: elaboração de conteúdo e validação das versões dos capítulos do Relatório;
- Assessoria de Planejamento (Aplan): coordenação do processo de elaboração do relatório compreendendo o estabelecimento e divulgação de cronograma, articulação com os pontos focais, facilitação de orientações por meio ferramentas, materiais instrutivos, elaboração da estrutura do Relatório em capítulos (de acordo com orientações do TCU), articulação com a Assessoria de Comunicação (Ascom) para diagramação do documento final e publicação na página da Anvisa, preparação de Nota Técnica para subsidiar a apreciação e voto da Diretoria Colegiada (Dicol) e envio do RG para os órgãos de controle segundo a Lei nº 13.848/2019;
- Ascom: diagramação do RG e publicação do documento final, aprovado pela Dicol, na página da Anvisa, até prazo estipulado pelo TCU e elaboração de materiais de divulgação.

O conteúdo do Relatório de Gestão reflete a qualidade característica do trabalho desenvolvido pelo corpo de gestores e servidores da Anvisa.

3. Voto

Conforme disposto no art. 15 da Lei nº 13.848, de 26 de julho de 2019, que trata da gestão, da organização, do processo decisório e o do controle social das agências reguladoras, o prazo legal para envio do relatório anual circunstanciado de atividades pela agência é de até 90 dias após o início da sessão legislativa do Congresso Nacional. Assim, a entrega do documento por parte da Anvisa deverá ocorrer até 05 de maio de 2025, conforme

estabelecido na Portaria-TCU nº 58/2025, que atualiza e divulga a relação das unidades Prestadoras de Contas do exercício 2025.

Desse modo, até essa data, o Relatório deverá ser encaminhado ao Ministro de Estado da Saúde, ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados e ao Tribunal de Contas da União (TCU), devendo, ainda, ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa, em seção específica de “Transparência e prestação de contas”, conforme previsto no art. 9º da Instrução Normativa TCU nº 84/2020. Ressalta-se a relevância do cumprimento do prazo máximo estabelecido, tendo em vista que a legislação prevê a responsabilização ao Diretor-Presidente em caso de descumprimento dos prazos estipulados.

Diante do exposto, voto favoravelmente à aprovação do Relatório de Gestão da Anvisa de 2025 (4214442), bem como seu Sumário Executivo (4214443) e Rol de Responsáveis (4178643) e submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 27/04/2026, às 10:46, 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 **4220385** e o código CRC **871CA09E**.

Referência: Processo nº 25351.944157/2025-56

SEI nº 4220385