

VOTO Nº 112/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.908484/2024-63

Expediente nº 0423907/26-3

	Analisa proposta de alteração do cronograma de entregas do Projeto Estratégico 1 - Reconhecimento do Brasil como autoridade reguladora de referência internacional - WHO Listed Authority (WLA)
--	---

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

1. Relatório

Trata-se da análise de proposta de alteração de cronograma de entregas do Projeto Estratégico 01 "Reconhecimento do Brasil como autoridade reguladora de referência internacional - WHO Listed Authority (WLA)", integrante do Plano Estratégico (PE) 2024-2027 da Anvisa.

A proposta foi apresentada pela Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), por meio do Formulário para Alteração de Projeto Estratégico (SEI 4191895), de 10 de abril de 2026, também assinado pela chefe de Gabinete do Diretor-Presidente e pelo Diretor-Presidente, supervisores da área.

Em 30 de abril de 2026, a Assessoria de Planejamento (APLAN) manifestou-se nos autos, por meio do Despacho nº 10/2026/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI nº 4181139), apresentando as informações reportadas pela área no monitoramento da estratégia referente ao 1º trimestre de 2026 e submetendo a proposta 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:

(...)

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 mérito, o P01 compõe a carteira de projetos estratégicos do Plano Estratégico 2024-2027 e contribui diretamente para o objetivo estratégico 5 - Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional.

A candidatura da Anvisa ao reconhecimento como WHO Listed Authority – WLA, ou Autoridade Listada da Organização Mundial da Saúde (OMS), insere-se em uma estratégia institucional de consolidação da Agência como autoridade reguladora de referência internacional. Esse reconhecimento pela OMS atesta que a autoridade reguladora nacional possui capacidade, desempenho e maturidade compatíveis com padrões internacionais, considerando funções regulatórias essenciais, como registro de medicamentos, farmacovigilância, fiscalização e controle de mercado, licenciamento de estabelecimentos, inspeção regulatória, laboratórios, pesquisa clínica e liberação de lotes. Trata-se, portanto, de processo que avalia não apenas normas e estruturas formais, mas também a efetiva implementação de procedimentos, sistemas de gestão da qualidade, indicadores de desempenho, transparência e boas práticas regulatórias.

O reconhecimento como WLA produz impactos relevantes para a Anvisa, para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e para o país. No plano regulatório e institucional, fortalece a confiança internacional nas decisões da Agência, amplia a possibilidade de reliance por outras autoridades e reforça a participação do Brasil em fóruns de harmonização e cooperação técnico-científica. No plano sanitário e econômico, contribui para maior robustez dos processos regulatórios, maior celeridade em respostas a emergências sanitárias, ampliação do acesso da população a produtos seguros e eficazes, além de favorecer a inserção internacional da indústria nacional e a participação em processos de compras por organismos internacionais. Também reforça o papel do Brasil como liderança regional e global em regulação sanitária.

A candidatura possui, ainda, dimensão temporal estratégica. A Anvisa integra a lista transitória da OMS e dispõe de prazo de cinco anos, contado de março de 2022, para concluir a avaliação e cumprir todos os requisitos aplicáveis, prazo que se encerra em março de 2027. Caso a Agência não avance na candidatura dentro desse período, há risco de perda do status de Autoridade Nacional de Referência Regional – ARNr da Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS e de Autoridade Nacional Pré-qualificada para Vacinas da OMS.

No presente caso, a proposta submetida pela AINTE consiste em ajuste do cronograma de duas das quatro entregas do projeto, sem alteração de seu escopo, de sua finalidade ou de sua vinculação ao objetivo estratégico originalmente estabelecido: a entrega

“Organização das auditorias in loco em Brasília e no SNVS”, do 2º trimestre de 2025 para o 4º trimestre de 2026; e a entrega “Publicação do reconhecimento do Brasil como WLA”, do 4º trimestre de 2025 para o 1º trimestre de 2027.

Conforme justificou a área técnica, quando o Projeto Estratégico P01 foi elaborado, havia expectativa de que o processo de avaliação da OMS fosse concluído ainda em 2025. No entanto, considerando que a Anvisa se encontra na Lista Transitória de Autoridades Listadas da OMS e que o prazo para conclusão de todo o processo de avaliação se encerra em março de 2027, os desafios identificados no processo de auditoria indicam a necessidade de utilização do prazo máximo disponível. Por essa razão, foi solicitada a alteração dos prazos das entregas indicadas, de modo a adequar o cronograma do projeto à realidade atual da avaliação conduzida pela OMS.

As informações reportadas no monitoramento da estratégia referente ao 1º trimestre de 2026 reforçam essa necessidade de readequação. Como progresso, em 11 de julho de 2025 foi realizada reunião com Diretores da Agência para apresentação do Plano de Ação Corretiva e Preventiva — CAPA e atualização sobre a reunião do TAG-OMS, ocasião em que foi sugerida reunião prévia com a OPAS antes do envio do CAPA. Posteriormente, com a chegada dos novos Diretores, optou-se por aguardar despacho e deliberação da nova composição da Diretoria. Em 9 de janeiro de 2026, a Anvisa reuniu-se com a OMS e com a OPAS para apresentar o andamento das ações e sanar dúvidas quanto à possibilidade de exclusão das Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento — BPDA do escopo da avaliação. Na ocasião, a Anvisa comprometeu-se a enviar o CAPA o mais breve possível, e a OMS indicou que avaliaria se já seria possível iniciar a avaliação de desempenho.

Ainda conforme o monitoramento do 1º trimestre de 2026, a OMS informou que dispõe até março de 2027 para finalizar todo o processo de análise da petição da Anvisa para reconhecimento como WLA. O CAPA foi enviado à OMS em 20 de março de 2026, e a Organização sugeriu a realização de reuniões, a fim de dar andamento ao processo de avaliação. O monitoramento também registra que o processo de auditoria da OMS tem se mostrado mais complexo e trabalhoso do que inicialmente previsto, tanto pela OMS quanto pela Anvisa, e que, após a apresentação do plano de trabalho pela Agência, aguarda-se retorno da Organização sobre os dados apresentados para prosseguimento das etapas subsequentes. Como plano de ação, consta o agendamento de reunião com a OMS e das auditorias in loco no Brasil.

Assim, a alteração proposta não representa descontinuidade, redução de escopo ou mudança de prioridade institucional. Ao contrário, busca conferir maior aderência do cronograma do projeto ao estágio atual da avaliação internacional e aos marcos efetivamente pactuados com a OMS, preservando a coerência entre o planejamento estratégico da Agência e a execução das ações necessárias ao reconhecimento do Brasil como WLA.

Nessa perspectiva, entendo que o pedido merece acolhimento. A alteração proposta confere maior realismo, previsibilidade e governabilidade ao acompanhamento do Projeto Estratégico 01, permitindo que a Agência mantenha a adequada priorização das ações necessárias à continuidade da avaliação, à implementação das recomendações recebidas, à preparação das auditorias in loco e à preservação do posicionamento internacional já alcançado pela Anvisa no âmbito da OMS e da OPAS.

3. Voto

Ante o exposto, voto pela aprovação da alteração do cronograma das entregas do Projeto Estratégico 01 – “Reconhecimento do Brasil como autoridade reguladora de referência internacional – WHO Listed Authority (WLA)”, conforme proposta apresentada pela Assessoria de Assuntos Internacionais e manifestação da Assessoria de Planejamento, nos seguintes termos:

a) alteração do prazo da entrega “Organização das auditorias in loco em Brasília e no SNVS”, do 2º trimestre de 2025 para o 4º trimestre de 2026; e

b) alteração do prazo da entrega “Publicação do reconhecimento do Brasil como WLA”, do 4º trimestre de 2025 para o 1º trimestre de 2027.

É o voto que submetido à deliberação da Diretoria da Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 30/04/2026, às 17:20, 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 **4183457** e o código CRC **8125C15C**.

Referência: Processo nº 25351.908484/2024-63

SEI nº 4183457