

**VOTO Nº 108/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

 Processo nº 25351.931564/2020-99  
 Expediente nº 1086033/22-1

Analisa proposta de atualização do Plano Estratégico 2020-2023.

Área responsável: APLAN/GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

**1. Relatório**

Trata-se de solicitação da Assessoria de Planejamento (APLAN) para avaliação da atualização do Plano Estratégico 2020-2023 a partir de recomendação do Comitê Gestor da Estratégia (CGE) na 48ª Reunião Ordinária, realizada no dia 27 de janeiro de 2022, onde foram discutidas as solicitações de **exclusão de uma meta estratégica** e de **alteração de cronograma de um projeto estratégico**.

Em atenção ao estabelecido no inciso II, do art. 7º do regimento interno, que atribui à Diretoria Colegiada a competência para aprovar, monitorar e avaliar o cumprimento do Plano Estratégico, a proposta de atualização foi encaminhada a este Gabinete para avaliação e posterior submissão à Diretoria Colegiada.

**2. Análise**

Conforme Despacho DESPACHO Nº 10/2022/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (1768256), as propostas de exclusão e de ajuste foram solicitadas pela área técnica (GGREG), tendo sido validadas pelo CGE na 48ª Reunião Ordinária, realizada no dia 27 de janeiro de 2022. A tabela que consta no referido despacho relaciona a meta com a justificativa de proposta de exclusão, para que seja deliberada pela Diretoria Colegiada e ajustado o instrumento do PE (SEI nº 1768256) no portal da Agência, bem como junto às instâncias competentes do Poder Legislativo (Senado Federal, Câmara dos Deputados e Tribunal de Contas da União).

**Meta para Exclusão:**

Diretoria	Unidade	Instrumento	Meta	Alteração proposta	Justificativa
Diretor-Presidente	GGREG	PE 2020-2023	Atingir 100% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR.	Exclusão da meta	A retirada da meta se faz necessária porque, com o início dos efeitos do Decreto nº 10.411/2020 para a Anvisa, em 15 de abril de 2021, passou-se a ser obrigatória a realização da AIR no novo modelo previamente à edição de atos normativos de interesse geral. A partir de então, desviar desta determinação significaria incorrer em uma ilegalidade, o que retira a sustentação lógica da manutenção do acompanhamento deste indicador, visto que não há mais que se falar em qualquer percentual abaixo de 100%.

**Alterações no projeto estratégico P11-Melhoria da Qualidade Regulatória,** de responsabilidade da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias.

Diretoria	Unidade	Projeto	Pacote de trabalho	Prazo atual	Prazo solicitado	Justificativa
			PCT1.2. Desenvolver e implementar iniciativas educacionais e de sensibilização em AIR	01/04/2020 a 31/12/2021	01/04/2020 a 31/12/2022	A solicitação de <b>prorrogação de prazos dos PCTs 1.2 e 1.3</b> é em razão de eles envolverem a realização de atividades as quais a Geair/GGREG considerou inoportunas de serem realizadas em 2021: realização de seminários e eventos em AIR e revisão/disponibilização de materiais de apoio (Kit de Ferramentas de Design Thinking Aplicado a AIR e Cardápio de Métodos Comparativos). Foi priorizada em 2021 a realização de webinários direcionados à explicação das ferramentas de "AIR-Faça Você Mesmo", que já estavam programados, evitando que os eventos concorressem, já que são direcionados ao mesmo público alvo, que teriam dificuldades para dispor de tempo para participar de ambos os eventos. Portanto, os seminários foram adiados para 2022. Quanto aos materiais referenciais, avaliou-se que seria mais oportuno revisá-los em 2022, de modo a enriquecê-los com os conhecimentos adquiridos da capacitação de métodos comparativos finalizada em 30/11/2021, bem como com as avaliações e sugestões advindas das equipes assessoradas pela Geair ao longo de 2021 na formulação de seus AIR.
			PCT1.3. Elaborar e Disponibilizar material orientativo sobre coleta de dados, métodos comparativos e participação social em AIR	01/04/2020 a 30/09/2021	01/04/2020 a 31/12/2022	
			RES2. Realizar qualificação do acesso ao estoque de normas da Anvisa	01/04/2020 a 31/12/2021	01/04/2020 a 30/09/2022	
			PCT2.1. Promover a avaliação e consolidação do estoque regulatório da Anvisa (Decreto 10.139/2019)	01/04/2020 a 31/12/2021	01/04/2020 a 30/09/2022	
			PCT2.2. Reestruturar formas de acesso a informações sobre o estoque regulatório	01/04/2020 a 31/12/2021	01/04/2020 a 30/09/2022	
			RES6. Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa ( <b>novo Resultado proposto</b> )	Não se aplica	01/01/2022 a 31/12/2022	
			PCT6.1. Estruturação e desenho inicial do modelo de Sandbox Regulatório para a Anvisa ( <b>novo Pacote proposto</b> )	Não se aplica	01/01/2022 a 30/04/2022	
			PCT6.2. Participação social sobre projeto de Sandbox Regulatório	Não se aplica	01/04/2022	Sobre <b>RES2, PCT2.1 e PCT2.2</b> , em dezembro de 2019 foi publicado o Decreto nº 10.139, que impõe obrigações relativas à revisão e à consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. O Decreto determina prazos para a avaliação e consolidação de normas, com a possibilidade de melhorias na redação e na forma dos atos normativos, bem como a simplificação e exclusão de disposições obsoletas. Para organização da execução das atividades de consolidação de normas da Anvisa, foi editada a Portaria nº 201/2020, que definiu as competências e procedimentos para a revisão e

Diretor-Presidente	GGREG	P11 - Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa	projeto de Sandbox regulatório para a Anvisa ( <b>novo Pacote proposto</b> )	Não se aplica	a 31/07/2022	consolidação de normas da Anvisa. Nesta portaria, as publicações das normas revisadas e consolidadas no DOU foram organizadas em tipos de atos e por grupos com prazos diversos. Dada a importância do tema, a ação foi estruturada pela GGREG como um projeto a ser executado, em parceria com as demais unidades da Anvisa, e incluído no Projeto Estratégico P-11 através do Resultado 2, cujos prazos das entregas coincidem com os prazos do Decreto nº 10.139/2019. No entanto, devido à impossibilidade de conclusão dos trabalhos de consolidação pelos órgãos do executivo federal dentro dos prazos estipulados, inclusive a Anvisa, foi editado o Decreto nº 10.776/2021, que alterou o prazo para a publicação das normas previstas na quinta etapa e definiu prazo para a revisão e consolidação dos atos normativos conjuntos e daqueles em que se concluiu pela necessidade de revisão mais profunda do ato vigente, inclusive com possibilidade de alterações de mérito. Foi então que o gabinete da então Primeira Diretoria procedeu com a organização de novo processo de trabalho, e aderindo aos novos prazos, editou a Portaria nº 488/2021, que dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139 e considerando os novos prazos.
			PCT6.3. Formalização do modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa ( <b>novo Pacote proposto</b> )	Não se aplica	01/04/2022 a 31/12/2022	<p><b>Sobre o PCT4.4 (alteração de nome)</b>, a solicitação do nome do pacote justifica-se uma vez que, a partir de revisão bibliográfica realizada pela Gecor, em 2021, identificou-se diferentes possibilidades para simplificar o processo de coleta de informações para a mensuração de carga administrativa. Além disso, para “definir valores padrão para as atividades administrativas padrão” (nome anterior do pacote), seria necessário um volume significativo de dados relativos a tempo despendido pelas empresas para realização de determinadas atividades, bem como custo por funcionário-hora, e a Gecor, apesar de possuir dados de mensurações de carga administrativa já realizadas, não os possui com o volume necessário e ideal para realizar o tabelamento de valores. Dessa forma, optou-se por realizar contratação de pesquisadores capacitados, visando a simplificação do processo de coleta de informações para mensuração de carga administrativa, para mapeamento das melhores práticas no que se refere ao modelo de custo padrão e proposição de processo simplificado para a mensuração de carga administrativa na Anvisa, utilizando o modelo de custo padrão.</p> <p><b>Sobre RES6, PCT6.1, PCT6.2 e PCT6.3</b>, o Sandbox Regulatório é um ambiente controlado que se constitui em condições especiais, limitadas e exclusivas, a serem cumpridas por determinadas empresas por prazo limitado. A sanção da LC nº 182/2021, instituiu o novo Marco Legal das Startups e do Empreendedorismo Inovador. Assim, foi institucionalizado em Lei o instrumento do “Sandbox Regulatório”, definido como o conjunto de condições especiais simplificadas para que empresas participantes possam obter autorização temporária dos órgãos reguladores para desenvolver modelos de negócios inovadores e testar tecnologias experimentais, desde que cumpram os critérios e limites previamente estabelecidos. A regulamentação do Sandbox como uma etapa que permita avaliar e testar previamente processos regulatórios na área da saúde, que costumam ser mais complexos, tem o potencial de gerar evidências sobre a viabilidade e segurança de inovações regulatórias no contexto do mundo real em escala razoável, por meio do relaxamento cauteloso de processos regulatórios sem comprometimento da saúde da população. Por esses motivos, propõe-se a inclusão de novos pacotes relacionados à implementação de modelo de Sandbox Regulatório na Agência.</p>

Na tabela acima, foi apresentada a justificativa de alteração do nome do **Pacote de Trabalho 4.4**, porém, não foi apresentado o novo nome proposto. Assim, o DESPACHO Nº 19/2022/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA trouxe a informação complementar a seguir:

Diretoria	Unidade	Projeto	Nº pacote de trabalho	Nome atual	Novo nome proposto	Justificativa
Diretor-Presidente	GGREG	P11	4.4	Definir valores padrão para as atividades administrativas padrão	Propor processo simplificado para a mensuração de carga administrativa utilizando o modelo de custo padrão	A solicitação de alteração do nome do pacote justifica-se uma vez que, a partir de revisão bibliográfica realizada pela Gecor, em 2021, identificou-se diferentes possibilidades para simplificar o processo de coleta de informações para a mensuração de carga administrativa. Além disso, para “definir valores padrão para as atividades administrativas padrão” (nome anterior do pacote), seria necessário um volume significativo de dados relativos a tempo despendido pelas empresas para realização de determinadas atividades, bem como custo por funcionário-hora, e a Gecor, apesar de possuir dados de mensurações de carga administrativa já realizadas, não os possui com o volume necessário e ideal para realizar o tabelamento de valores. Dessa forma, optou-se por realizar contratação de pesquisadores capacitados, visando a simplificação do processo de coleta de informações para mensuração de carga administrativa, para mapeamento das melhores práticas no que se refere ao modelo de custo padrão e proposição de processo simplificado para a mensuração de carga administrativa na Anvisa, utilizando o modelo de custo padrão.

A minuta da versão atualizada do PE 2020-2023 foi anexada ao processo (1796078) para consolidação final e publicação após deliberação da Diretoria Colegiada.

Diante do exposto, considerando que a revisão periódica dos instrumentos de gestão estratégica está prevista na Lei nº 13.848, de 26 de julho de 2019, e que a atualização proposta deriva de recomendação do Comitê Gestor da Estratégia (CGE), tendo sido apresentadas as justificativas pela unidade organizacional (GGREG) para cada alteração proposta, manifesto-me **FAVORÁVEL** à sua aprovação.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 25/03/2022, às 17:28, 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 **1818428** e o código CRC **169AA3C1**.

Referência: Processo nº 25351.931564/2020-99

SEI nº 1818428