

**VOTO Nº 138/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.931564/2020-99

Expediente nº 2067219/21-9

Analisa a proposta de ajustes de prazos de execução dos projetos estratégicos que compõem o Plano Estratégico 2020-2023.

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

**1. Relatório**

Trata-se de solicitação da Assessoria de Planejamento (APLAN) para avaliação de ajustes de prazos de execução dos projetos estratégicos que compõem o Plano Estratégico 2020-2023.

Na 37ª e na 39ª Reunião Ordinária do Comitê Gestor da Estratégia (CGE), realizadas nos dias 25/02/2021 e 22/04/2021, respectivamente, foram discutidas as alterações de prazo dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos, as quais foram encaminhadas ao Gabinete do Diretor-Presidente para avaliação e posterior submissão à Diretoria Colegiada.

**2. Análise**

A Lei nº 13.848, de 26 de julho de 2019 prevê a permanente adequação do Plano Estratégico, conferindo dinamismo ao planejamento e propiciando condições para melhoria da gestão e monitoramento dos resultados esperados:

Lei nº 13.848/2019

(...)

Art. 17. (...) § 1º O plano estratégico será compatível com o disposto no Plano Plurianual (PPA) em vigência e será revisto, periodicamente, com vistas a sua permanente adequação.

As unidades organizacionais responsáveis pela execução de alguns projetos sinalizaram a necessidade de alteração a fim de garantir a entrega dos pacotes de trabalho em prazos factíveis com a situação do andamento atual. As propostas de alteração foram recomendadas pelo CGE, na 37ª e na 39ª Reunião Ordinária do Comitê.

A tabela abaixo relaciona os projetos estratégicos , prazo atual, prazo solicitado pela unidade e justificativa da alteração:

Unidade supervisora	Unidade organizacional	Projeto	Pacote(s) de trabalho	Prazo atual	Prazo solicitado	Justificativa
Gadip	Ainte	Avaliação da Anvisa como Who Listed Authority (WLA) por meio da Global Benchmarking Tool (GBT) / Autoridade Nível IV OMS	PCT 1.2. Executar autoavaliação da Anvisa através da GBT da OMS	30/09/2020	12/05/2021	Em razão da perduração da pandemia e de percepção mais acurada sobre as necessidades de adequação da Agência frente aos indicadores da ferramenta, possibilitada pelo início dos trabalhos do GT, estimou-se a readequação em cascata dos prazos para entregas dos próximos pacotes de trabalho.
			PCT 1.3. Executar adequações internas necessárias com base no diagnóstico realizado	31/12/2020	31/12/2022	
			PCT 2.1. Submeter candidatura oficial da Anvisa como WLA por meio da GBT/OMS	31/12/2020	31/03/2023	
			PCT 2.2. Acompanhar avaliação da OMS	31/12/2021	30/06/2023	
DIRE3	GGTPS	UDI - Identificação única de dispositivos médicos	PCT 1.1. Desenvolver marco regulatório brasileiro para UDI	31/03/2021	31/12/2021	O cronograma foi alterado para incluir a criação de um grupo de trabalho com a finalidade de propor uma norma de RDC construída em colaboração com as partes interessadas, em um processo de engajamento de atores internos e externos à Anvisa.
Gadip	GGREC	Implementação da base de jurisprudência da Anvisa	PCT 1.2. Aplicar metodologia para coleta e categorização dos dados de decisões	31/03/2021	30/06/2021	Devido a dificuldades operacionais, especialmente em relação à mobilização da equipe para execução das atividades previstas neste pacote que correspondem ao tratamento documental de cerca de 4000 (quatro mil) decisões em sede recursal da Anvisa, foi necessário o incremento de dois colaboradores para executar a atividade.
DIRE1	GGTIN	AVISA (modernização da plataforma do DATAVISA)	PCT 1.1. Contratar a empresa prestadora de serviço	31/03/2021	10/06/2021	Na elaboração do ETP do projeto AVISA foi necessária a realização de duas pesquisas diretas com fornecedores por não ser possível o uso dos parâmetros de I a III do artigo 5º da Instrução Normativa, contribuindo para a necessidade de atualização dos prazos dos pacotes em questão. Outro fator foi a suspensão do projeto AVISA no ano de 2020 por decisão do Comitê Gestor da Estratégia (CGE), classificando o projeto no GRUPO 2 - PROJETOS A SEREM INICIADOS INÍCIO 2021.
			PCT 1.2. Modelar banco de dados	30/06/2021	14/12/2021	
			PCT 1.3. Desenvolver e implantar o Produto Mínimo Viável	30/06/2021	14/12/2021	
DIRE2	GGMED	Garantia da conformidade regulatória de medicamentos com mudanças no Registro	PCT1.1. Definir modelo de monitoramento de termos de compromisso firmados em decorrência da pandemia de COVID-19	31/12/2020	26/02/2021	Devido a intensas demandas que a GGMED precisou priorizar nos últimos meses, tanto nas áreas técnica quanto na assessoria da gerência geral, algumas atividades dos dois primeiros pacotes previstos para esse projeto estratégico não foram finalizadas, sendo
			Elaboração de uma minuta de Procedimento Operacional Padrão (POP) para monitoramento dos termos de compromisso (PCT1.1.)	04/12/2020	22/02/2021	
			Assinatura e efetivação do			

		Unidades pos-registro aprovados condicionalmente	POP de monitoramento dos termos de compromisso pelo sistema da garantia da qualidade (PCT1.1.)	31/12/2020	26/02/2021	que o primeiro pacote tinha a previsão de ser finalizado no quarto trimestre de 2020, ou seja, em 31/12/2020, conforme demonstrado no Canvas de projeto.
			Realizar o treinamento dos servidores responsáveis pelo monitoramento dos termos de compromisso conforme descrito no POP específico (PCT1.2.)	15/01/2021	01/03/2021	

### 3. Voto

Dante do exposto, considerando que a revisão do referido plano está prevista na Lei nº 13.848 de 26 de julho de 2019 e que os ajustes propostos foram recomendados pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE), tendo sido apresentadas as justificativas pelas unidades organizacionais afetas à cada pacote de trabalho, manifesto-me **FAVORÁVEL** à sua aprovação.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 28/05/2021, às 18:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1469441** e o código CRC **AEEE4BC6**.

Referência: Processo nº 25351.931564/2020-99

SEI nº 1469441