

**VOTO Nº 191/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.931564/2020-99

Expediente nº 2520565/21-7

Analisa proposta de atualização dos instrumentos de gestão estratégica (Plano Estratégico 2020-2023 e Plano de Gestão Anual 2021)

Área responsável: 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 e do Plano de Gestão Anual 2021 a partir de recomendação do Comitê Gestor da Estratégia (CGE) na 41ª Reunião Ordinária, realizada no dia 17 de junho de 2021, onde foram discutidas as solicitações de alteração de determinadas metas e projetos estratégicos feitas por parte das unidades responsáveis por sua execução.

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 e do Plano de Gestão Anual da Anvisa, a proposta de atualização foi encaminhada ao Gabinete do Diretor-Presidente para avaliação e posterior submissão à Diretoria Colegiada.

**2. Análise**

Conforme Despacho nº 33/2021/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (1497484), as propostas de alteração de metas foram solicitadas pelas áreas técnicas a fim de melhorar a compreensão ou de ajustar as previsões a partir dos resultados obtidos anteriormente. Já as propostas de alteração de prazo de projeto estratégico foram solicitadas a fim de garantir a entrega dos pacotes de trabalho em prazos factíveis com a situação do andamento atual.

A tabela abaixo relaciona o projeto estratégico, prazo atual, prazo solicitado pela unidade e justificativa da alteração, para que sejam deliberadas pela Diretoria Colegiada.

Unidade supervisora	Unidade organizacional	Projeto	Pacote(s) de trabalho	Prazo atual	Prazo solicitado	Justificativa
			PCT1.3. Elaborar e Disponibilizar material orientativo sobre coleta de dados, métodos comparativos e participação social em AIR	01/04/2021 a 30/06/2021	01/04/2021 a 30/09/2021	Em 1º de abril de 2021, tornou-se vigente o Decreto nº 10.411/2020, que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório (AIR). Este decreto trouxe dispositivos específicos acerca da realização de Avaliação de

	Elaborar diretrizes para mensuração simplificada de carga administrativa	01/01/2021 a 30/09/2021	01/01/2023 a 31/12/2023	Resultado Regulatório (ARR), que necessitaram de atenção completa e imediata da equipe de maneira a garantir o cumprimento das obrigações trazidas por aquele decreto dentro do prazo pela Anvisa. Tendo em vista esta necessária priorização de atividades, ficou prejudicado o andamento programado previamente para uma parte do Projeto Estratégico P-11 referente ao Resultado nº 4 (RES4.)
	PCT 4.2 – Estruturar e implementar o processo de mensuração simplificada de carga administrativa	01/04/2021 a 30/09/2021	01/01/2023 a 31/12/2023	
				<p><b>"Implementar modelo simplificado de mensuração da Carga Administrativa"</b>, sendo então necessária uma prorrogação no prazo de cumprimento do RES4 do P-11 e a proposição de um novo Pacote de Trabalho (PCT4.4), o qual será:</p> <p><b>"Definir valores para as atividades administrativas padrão"</b>.</p> <p>O Ministério da Economia (ME) publicou o seu Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em abril do corrente ano, no</p>

DIRE3	GGREG	Melhoria da Qualidade Regulatória da Anvisa	PCT4.4. Definir valores para as atividades administrativas padrão (proposta de inclusão de novo pacote)	Não se aplica (proposta de inclusão de novo pacote)	<p>qual constam orientações gerais sobre os métodos comparativos mencionados no Decreto. Tais orientações são insumo necessário para o material orientativo que a GGREG pretende elaborar e disponibilizar ao corpo técnico da Anvisa.</p> <p>Assim, dado o atraso observado na publicação do Guia de AIR do Ministério da Economia (ME), tornou-se insuficiente o prazo previsto para conclusão do pacote de trabalho, motivo pelo qual é requerida a dilação do seu prazo.</p> <p>Tendo em vista a necessária observação ao Guia de AIR do Ministério da Economia para organização das ações de elaboração de material orientativo da Anvisa sobre AIR em conformidade ao preconizado pelo ME, ficou prejudicado o andamento programado previamente para uma parte do Projeto Estratégico P-11 referente ao Resultado nº 1 (RES1).</p> <p><b>"Aprimorar o processo e estabelecer"</b></p>

					<p><b>da cultura de AIR</b>", sendo então necessária uma prorrogação no prazo de cumprimento do <b>Pacote PCT1.3. "Elaborar e Disponibilizar material orientativo sobre coleta de dados, métodos comparativos e participação social em AIR"</b> do P-11 da GREGG.</p> <p>As alterações de prazo e a criação de novo Pacote de Trabalho não modificam a previsão de finalização do RES4 e do RES1.</p> <p>Ademais, a alteração de prazo nos pacotes citados não acarretará alteração de prazo de nenhum outro pacote dentro do P-11 e não haverá prejuízo para as entregas finais do projeto ou dos seus Pacotes.</p>
--	--	--	--	--	--

A tabela abaixo relaciona as metas com as propostas de alteração, assim como apresenta as justificativas, para que sejam deliberadas pela Diretoria Colegiada e ajustado o instrumento do PE (SEI nº 1504911) e do PGA (SEI nº 1504914) no portal da Agência, bem como junto às instâncias competentes do Poder Legislativo (Senado Federal, Câmara dos Deputados e Tribunal de Contas da União).

Unidade supervisora	Unidade organizacional	Meta a ser alterada	Instrumento	Meta Alterada	Justificativa
DIRE1	GGCIP	Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam	PE 2020-2023	<b>ALTERAÇÃO PE:</b> Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da	O nome do sistema da CGU foi alterado em agosto de 2020. Desta forma, a palavra "e-SIC"

		acesso à informação via e-SIC	Anvisa que solicitam acesso à informação via Fala.BR	deve ser substituída pela palavra "Fala.BR".
DIRE1	GGTES	Tratar 100% das denúncias recebidas em serviços de saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade	PE 2020-2023	<p><b>EXCLUSÃO DA META DO PE</b></p> <p>Um dos principais processos de trabalho executados pela GGTES se refere ao tratamento de denúncias recebidas por diferentes canais. Para um adequado gerenciamento do risco sanitário é necessária a priorização de demandas de maior risco. O risco potencial nessa priorização é associado a cenários em que a área não seja capaz de isolar causas específicas, que não seja possível calcular a probabilidade de ocorrência do efeito indesejado e em estratégias que atuam sobre pontos de controle. Com base nisso, arbitrou-se por uma avaliação de risco qualitativa e, assim, foi construído um modelo para o tratamento de denúncias que inclui a classificação de alta prioridade. Esse processo de trabalho foi positivamente absorvido pela equipe da GGTES que, há algum tempo, tem sempre tratado 100% das denúncias de alto risco recebidas. Desta forma, a área entende que este processo não</p>

				configura desafio organizacional para a Anvisa, estando a GGTES trabalhando em novos projetos para melhoria da qualidade no SNVS e cumprimento dos objetivos estratégicos da Agência.
DIRE2	GGMED	Analizar a conformidade regulatória de 150 petições aprovadas condicionalmente conforme mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de COVID-19	PGA 2021	<p><b>ALTERAÇÃO PGA:</b></p> <p>Avaliar a conformidade regulatória de 5% das petições aprovadas condicionalmente conforme mecanismos excepcionais criados para atender petições decorrentes da pandemia de Covid-19.</p> <p>Até o último monitoramento, 6 petições, em um universo de 260 termos de compromisso firmados, foram avaliadas, sendo um percentual de 2,3%. O número inteiro não reflete a porcentagem sugerida inicialmente e pode não trazer a previsibilidade necessária para a meta. Dessa forma, a utilização de um percentual é considerado mais adequado. Tendo em vista o momento que a área tem passado, com a necessidade de priorização de petições estratégicas, a proposta é que o resultado a ser aferido seja o monitoramento do cumprimento de termos de compromisso e não a conformidade dos dados apresentados.</p>
				Propõe-se a substituição da meta por outra mais factível e eficaz. A experiência com o monitoramento da

				meta mostrou que o objetivo esperado de redução das irregularidades nos processos de produtos isentos de registro (cosméticos e saneantes) está fora da governabilidade da área, uma vez que depende de ações do setor regulado nesse sentido. Por mais que a área desenvolva ações de capacitação e de educação das empresas para elaboração de processos de notificações livres de erros e irregularidades, como cursos e webinares, os efeitos só serão vistos a longo prazo, ultrapassando inclusive o período quadrienal do Plano Estratégico da Anvisa. Portanto, a GHCOS refletiu que seria mais eficaz e eficiente trazer o foco da meta para a área de forma a conduzir os esforços no sentido de aumentar o número de verificações dos processos isentos de registro notificados. Além disso, esse novo direcionamento para a programação da verificação desses processos tende a evitar uma amostragem viciada, motivada pela detecção de quaisquer erros.
DIRE3	GHCOS	Reducir 40% do total de não conformidade em produtos cosméticos isentos de registro/notificados verificados no sistema, por meio de busca ativa (situações mais críticas).	PE 2020-2023	<p><b>ALTERAÇÃO PE:</b></p> <p>Novo título: Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos cosméticos, por meio de busca ativa (situações mais críticas).</p> <p>Nova estratificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2021: 10%</li> <li>2022: 20%</li> <li>2023: 30%</li> </ul>

				Sendo assim, a realização de buscas ativas passaria a ser guiada pela avaliação prévia das situações de maior risco sanitário.
DIRE3	GHCOS	<p>Reducir 40% do total de não conformidade em produtos saneantes isentos de registro/notificados verificados no sistema, por meio de busca ativa (situações mais críticas).</p>	<p>PE 2020-2023</p>	<p><b>ALTERAÇÃO PE:</b></p> <p>Novo título: Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos saneantes, por meio de busca ativa (situações mais críticas).</p> <p>Nova estratificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2021: 10%</li> <li>2022: 20%</li> <li>2023: 30%</li> </ul> <p>Propõe-se a substituição da meta por outra mais factível e eficaz. A experiência com o monitoramento da meta mostrou que o objetivo esperado de redução das irregularidades nos processos de produtos isentos de registro (cosméticos e saneantes) está fora da governabilidade da área, uma vez que depende de ações do setor regulado nesse sentido. Por mais que a área desenvolva ações de capacitação e de educação das empresas para elaboração de processos de notificações livres de erros e irregularidades, como cursos e webinares, os efeitos só serão vistos a longo prazo, ultrapassando inclusive o período quadrienal do Plano Estratégico da Anvisa. Portanto, a GHCOS refletiu que seria mais eficaz e eficiente trazer o foco da meta para a área de forma a conduzir os esforços no sentido de aumentar o</p>

				número de verificações dos processo isentos de registro notificados. Além disso, esse novo direcionamento para a programação da verificação desses processos tende a evitar uma amostragem viciada, motivada pela detecção de quaisquer erros. Sendo assim, a realização de buscas ativas passaria a ser guiada pela avaliação prévia das situações de maior risco sanitário.
DIRE5	GGPAF	Ampliar de 1 para 5 os pilotos do modelo de automonitoramento de empresas em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.	PGA 2021	<p><b>EXCLUSÃO DA META DO PGA</b></p> <p>A GGPAF vem sofrendo grande demanda e pressão externa devido às ações diretamente relacionadas ao combate à pandemia de Covid-19. A unidade tem priorizado atividades relacionadas ao tema, devido à sua urgência e relevância no contexto nacional, não sendo possível dedicar-se como seria necessário ao projeto de automonitoramento. Ademais, a implementação desta meta exigiria alguns marcos normativos e que não teria como a área direcionar esforços neste momento, devido às ações de pandemia. E esta</p>

				meta exigiria uma inclusão de projeto regulatório na agenda, incompatível com o prazo do PGA 2021.
DIRE5	GGPAF	<p>Estruturar o procedimento padronizado de boas práticas de inspeção em ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.</p> <p>Entregas intermediárias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1º trim: Levantamento dos principais procedimentos</li> <li>2º trim: Matriz de risco sanitário em portos e aeroportos</li> <li>3º trim: Plano de ação baseado na matriz de risco</li> <li>4º trim: Manual de procedimentos padrão/Modelo de certificação de servidores</li> </ul>	PGA 2021	<p><b>ALTERAÇÃO PGA:</b></p> <p>Novo título: Implementar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para atuação da Anvisa em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.</p> <p>Novas entregas intermediárias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2º trim: Levantamento dos principais documentos da qualidade;</li> <li>Definição de prioridades e plano de trabalho;</li> <li>3º trim: Definição de prioridades e plano de trabalho;</li> <li>aprovação do Manual da Qualidade e procedimentos de gestão da qualidade;</li> <li>revisão e elaboração de documentos da qualidade definidos como prioritários;</li> <li>4º trim: Elaboração, revisão, aprovação e treinamento dos documentos da qualidade definidos como prioritários.</li> </ul> <p>O ajuste em questão visa apresentar a criação do Sistema de Gestão da Qualidade da GGPAF, que atuará na construção de documentos da qualidade que auxiliarão os servidores a atuarem de forma harmonizada nas atividades de competência da Anvisa em PAF. Destaca-se que, a forma como estava apresentado o KR não deixava claro como se faria a padronização das ações de inspeção da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras. A criação de um suporte ancorado nos conceitos de gestão da qualidade é primordial para que a padronização produza seus efeitos. Diante disso, se faz necessária a construção deste pilar para se ter resultados efetivos nas boas práticas em PAF.</p>

### 3. Voto

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 pelas unidades organizacionais para cada alteração, manifesto-me FAVORÁVEL à sua aprovação.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 29/06/2021, às 16:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1507425** e o código CRC **D1C65D76**.

---

Referência: Processo nº 25351.931564/2020-99

SEI nº 1507425