

VOTO Nº 302/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.931564/2020-99

Expediente nº 3979038/21-1

Análise proposta de adequação do Plano Estratégico 2020-2023

Área responsável: GADIP

Relator: Meiruze Sousa Freitas

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 44ª Reunião Ordinária, realizada no dia 16 de setembro de 2021, onde foram discutidas as solicitações de alteração de meta 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, a proposta de atualização foi encaminhada ao Gabinete do Diretor-Presidente para avaliação e posterior submissão à Diretoria Colegiada.

2. Análise

Conforme Despachos nº 42/2021/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (1614542) e nº 44/2021/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (1619665), 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.

As tabelas abaixo relacionam os projetos estratégicos, 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
DIRE5	GGMON	IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS	Publicar instrução normativa de implementação	30/09/2020	30/09/2021	A proposta de Instrução Normativa foi concluída pela GGMON e
			Disponibilizar versão 1.0 do SNCM	31/12/2020	30/06/2022	apresentada pelo Diretor
			Disponibilizar versão 1.0 do Guia	30/09/2020	mantida	Relator na ROP 19/2020, realizada em 07/10/2020.
			Disponibilizar capacitação para as empresas	30/03/2021	30/06/2022	Porém foi solicitado vistas do processo e a norma foi
			Redesenhar processos internos relacionados a rastreabilidade	31/12/2021	30/09/2022	finalmente aprovada pela DICOL na ROP 16/2011 em 20/08/2021.
			Implementar funcionalidades específicas classificadas como necessárias por áreas da Anvisa (para uso no SNCM)	30/06/2022	31/12/2022	A versão do SNCM 1.0 contava com o desenvolvimento pela equipe do HCFMUSP por meio da Carta
			Disponibilizar capacitação interna	30/09/2022	31/03/2023	Acordo nº 34179/2020. A solução foi desenvolvida,
			Elaborar ações de comunicação do SNCM	31/12/2020	31/03/2022	porém, durante o processo de instalação no ambiente
			Levantamento de requisitos para o usuário da VISA	31/12/2021	31/12/2022	tecnológico da Anvisa, o projeto foi interrompido por orientação da UGP em 18 de março de 2021.
			Implementar funcionalidades para uso do SNCM pela VISA	30/06/2022	31/03/2023	Dessa forma, a versão SNCM 1.0 será
			Disponibilizar capacitação para as VISAS	30/09/2022	30/06/2023	desenvolvida pela empresa
			Levantamento de requisitos para o cidadão	31/12/2022	31/03/2023	contratada para desenvolver a solução
			Implementar funcionalidades para uso do SNCM pelo cidadão	30/06/2023	Mantida	definitiva como a entrega prevista para o Mínimo Produto Viável, com data limite para abril de 2022.
						O atraso na

			Realizar comunicação e divulgação para uso do sistema pelo cidadão	30/09/2023	Mantida	publicação da IN e a interrupção do projeto objeto da Carta Acordo levaram ao atraso de praticamente todos os pacotes, justificando alterações propostas.
--	--	--	--	------------	---------	---

Unidade supervisora	Unidade organizacional	Projeto	Pacote(s) de trabalho	Prazo atual	Prazo solicitado	Justificativa
DIRE5	GGMON	SNCR - Informatização do Gerenciamento da Distribuição de Numerações e Receituários de Controle Especial por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários	PCT1.1. Definir e normatizar regra de numeração nacional	30/09/2020	31/01/2022	Após apresentação da solução para os órgãos de vigilância sanitária estaduais, foi identificada a necessidade de realizar ajustes na solução. Em seguida, foi identificada a
			PCT1.2. Internalizar a solução desenvolvida pela FAT	30/09/2020	31/10/2021	necessidade de realizar ajustes na solução. Em seguida, foi identificada a
			PCT2.1. Implantar SNCR com as evoluções necessárias	30/06/2021	31/01/2022	necessidade de definir quais seriam os perfis de acesso ao sistema, o que demandou coordenação com as autoridades sanitárias locais, sendo
			PCT3.1. Divulgar o uso da ferramenta nacional de numeração de prescrições para os cidadãos e farmacêuticos	30/06/2021	31/01/2022	identificada a necessidade de uso da base de dados do
						Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Além disso, foi identificada a necessidade de utilizar a plataforma gov.br para o mecanismo de autenticação ao sistema, etapa que não havia sido prevista inicialmente. Como o prazo do ACT se encerrou em 13/05/2021, a Fundação FAT fará a entrega da solução com as funcionalidades desenvolvidas até o momento, a qual será internalizada pela Anvisa no prazo máximo de 31/20/2021 (pacote 1.2). Em seguida, a GGTIN realizará as duas evolutivas necessárias ao pleno funcionamento do sistema (integração com CNES e autenticação via gov.br), o que consiste no pacote 2.1, que tem prazo até 31/01/2022. Ambas as datas foram acordadas com a Fundação FAT e com a GGTIN.
			PCT3.2. Fortalecer a sistemática de divulgação de alertas de furtos, roubos ou extravios	30/06/2021	31/01/2022	

Unidade supervisora	Unidade organizacional	Projeto	Pacote(s) de trabalho	Prazo atual	Prazo solicitado	Justificativa
---------------------	------------------------	---------	-----------------------	-------------	------------------	---------------

DIRE2	GGMED	Garantia da Conformidade Regulatória de Medicamentos com Mudança Pós-Registro aprovados condicionalmente	RES1. Fortalecimento do monitoramento de termos de compromisso (pela RDC 348/2020 e outras subsequentes)	30/06/2021	31/12/2021	
			PCT1.1. Definir modelo de monitoramento de termos de compromisso firmados em decorrência da pandemia de COVID-19	22/02/2021	01/10/2022	
			Elaboração de uma minuta de Procedimento Operacional Padrão (POP) para monitoramento dos termos de compromisso	22/02/2021	01/10/2022	
			Assinatura e efetivação do POP de monitoramento dos termos de compromisso pelo sistema da garantia da qualidade	26/02/2021	05/11/2022	
			PCT1.2. Implementar monitoramento dos termos de compromisso firmados em decorrência da pandemia de COVID-19	30/06/2021	31/12/2021	
			Realizar o treinamento dos servidores responsáveis pelo monitoramento dos termos de compromisso conforme descrito no POP específico	08/03/2021	01/12/2021	
			Realizar o registro do monitoramento dos termos de compromisso em documento a ser apresentado posteriormente à APLAN	30/06/2021	31/12/2021	
			RES2. Aprimoramento da avaliação de produtos de aprovação condicional, pela RDC 348/2020 e outras subsequentes e pela RDC 219/2017	30/06/2023	30/09/2023	
			PCT2.1. Definir modelo de avaliação de conformidade de mérito	30/06/2021	08/01/2022	
			Identificação dos procedimentos adequados para a avaliação de conformidade de mérito	01/03/2021	06/12/2021	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 pacotes previstos para esse projeto estratégico ficaram atrasadas, conforme previsto no Canvas de projeto.
			Elaboração de uma minuta de um Procedimento Operacional Padrão (POP) para a avaliação de conformidade de mérito	03/05/2021	20/12/2021	Adicionalmente, estamos com algumas petições de registro e pós-registro em atraso em relação ao prazo legal, considerando o direcionamento de esforços para demandas relacionadas a COVID-19.
			Assinatura e efetivação do POP de avaliação de conformidade de mérito pelo sistema da garantia da qualidade	30/06/2021	08/01/2022	Entretanto, temos uma perspectiva de retorno aos prazos legais a partir do próximo ano e assim poder dar prosseguimento à parte mais prática do projeto. A ideia é finalizar o planejamento em 2021 e 2022 e poder executar as avaliações de mérito conforme plano a ser definido.
			PCT2.2. Definição de matriz de risco de produtos que tiveram petições aprovadas condicionalmente e que devem ser avaliados	30/06/2021	08/01/2022	Ressaltamos, entretanto, que o cronograma de inspeções (a partir da atividade 24) pode ser prejudicado em caso de nova emergência de saúde pública. Assim, as datas de inspeção ficam condicionadas a termos as condições necessárias para inspecionar as empresas.
			Identificação dos atributos que envolveriam risco para a atualização da matriz de risco já existente para aprovações condicionais	01/03/2021	23/12/2021	
			Registro da matriz de risco	03/03/2021	08/01/2022	
			PCT2.3. Implementar modelo de avaliação de conformidade de mérito	30/06/2023	30/09/2023	
			Identificar os servidores responsáveis pela avaliação de conformidade de mérito	16/07/2021	08/01/2022	
			Realizar o registro da avaliação de conformidade de mérito em documento a ser apresentado posteriormente à APLAN	30/06/2023	30/09/2023	
			Realizar o treinamento dos servidores responsáveis pela avaliação de conformidade de mérito conforme descrito no POP específico	30/07/2021	31/01/2022	
			RES3. Aprimoramento da avaliação de produtos de aprovação condicional, pela RDC 219/2017, em caso de inspeções	31/03/2023	31/09/2023	
			PCT3.1. Elaboração da agenda de inspeções e do plano de trabalho para análises	30/09/2022	30/09/2022	
			Comunicação junto a GGFIS para verificação sobre a possibilidade de realização de inspeções conjuntas	03/05/2021	31/01/2022	
			Identificação da equipe responsável pelas inspeções e	14/05/2021	18/02/2022	

		suas respectivas agendas		
		Registro do cronograma de inspeções	02/07/2021	18/03/2022
		PCT3.2. Reavaliação do plano e da agenda após realização das 3 primeiras ações	31/03/2023	31/09/2023

A tabela abaixo relaciona a meta com a proposta de alteração, assim como apresenta as justificativas, para que sejam deliberadas pela Diretoria Colegiada e ajustado o instrumento do PE portal da Agência, bem como junto às instâncias competentes do Poder Legislativo (Senado Federal, Câmara dos Deputados e Tribunal de Contas da União).

Alteração na meta estratégica PE 9.2 - GGREG		
	Atual	Proposta
Redação	Ampliar para 90% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória	Ampliar para 70% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória
Estratificação	2020: 75% 2021: 80% 2022: 85% 2023: 90%	2020: - 2021: 60% 2022: 65% 2023: 70%
Método de cálculo	(Total de normas publicadas que fazem parte da Agenda Regulatória / Total de normas publicadas no período)*100 Critério de exclusão: normas com caráter administrativo (Ex. Regimento Interno da Anvisa)	(Total de normas publicadas que fazem parte da Agenda Regulatória / Total de normas publicadas no período)*100. Critério de exclusão 1: normas com caráter administrativo (Ex. Regimento Interno da Anvisa) Critério de exclusão 2: normas relacionadas a assuntos de Atualização Periódica.

Justificativa:

O novo modelo da Agenda Regulatória (AR) 2021-2023, em vigor desde o dia 21/05/2021, trouxe algumas mudanças na forma de estruturação e de acompanhamento do planejamento regulatório da Anvisa, que ensejam um aprimoramento no método de cálculo desse indicador e na meta a ser alcançada.

As principais mudanças na estruturação da AR que trazem impacto ao indicador em questão são: 1) estruturação dos assuntos prioritários na forma de Projetos Regulatórios, com resultados esperados, escopo e cronogramas bem definidos, garantindo uma maior previsibilidade do planejamento; 2) eliminação da possibilidade de Atualizações Extraordinárias da AR ao longo do ano; 3) exclusão dos assuntos de Atualização Periódica do escopo da AR, tendo em vista a ausência de previsibilidade de regulamentação desses temas, que pode ocorrer ou não ao longo do ano.

Com essas mudanças, a expectativa é que seja ampliada a capacidade de execução do planejamento regulatório da Anvisa, com uma maior possibilidade de acompanhamento e *accountability* dos projetos que compõe a Agenda. Contudo, espera-se também um aumento da quantidade de assuntos regulamentados fora da AR, tendo em vista que o planejamento não mais poderá ser atualizado de forma extraordinária ao longo do ano e pelo fato dos projetos terem um escopo mais bem delimitado, evitando que assuntos diversos do que foi planejado sejam incorporados aos projetos.

Portanto, para aproximar a mensuração do indicador de Previsibilidade Regulatória à realidade atual, faz-se necessária o aprimoramento do método de cálculo e a alteração do percentual da meta, tendo em vista a grande quantidade de atos normativos fora da AR, especialmente considerando a intensa atuação regulatória da Anvisa para enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional, decorrente do novo coronavírus (COVID-19).

A minuta da versão atualizada do PE (1615891) segue anexa para consolidação final e publicação após deliberação da Diretoria Colegiada.

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 **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 21/10/2021, às 12:12, 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 **1642789** e o código CRC **876A8127**.