

# Plano Estratégico

# 2020|2023

ANVISA | AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA





ANVISA

Este documento apresenta o Plano  
Estratégico da Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária (Anvisa) para o período  
de 2020 a 2023

## Direito à saúde

**A SAÚDE É DIREITO DE TODOS E DEVER DO ESTADO, GARANTIDO MEDIANTE POLÍTICAS SOCIAIS E ECONÔMICAS QUE VISEM À REDUÇÃO DO RISCO DE DOENÇA E DE OUTROS AGRAVOS E AO ACESSO UNIVERSAL E IGUALITÁRIO ÀS AÇÕES E SERVIÇOS PARA SUA PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E RECUPERAÇÃO.**

*Art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil*

# APRESENTAÇÃO

ANVISA | 2020-2023



As ações de vigilância sanitária são parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS) e possuem previsão constitucional no art. 200 da Constituição Federal de 1988.

O trabalho da Anvisa, portanto, expressa um direito do cidadão e contribui para que as pessoas tenham acesso seguro a produtos e serviços ligados à saúde, com impacto na qualidade de vida da população e no desenvolvimento econômico e social do país.

A agência faz parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e suas ações estão presentes na vida de mais de 200 milhões de pessoas, com uma atuação que envolve a regulação e o controle sanitário de aproximadamente 23% das atividades econômicas em todo território nacional.

A Anvisa também contribui com a defesa dos interesses do país e o fortalecimento da confiança no sistema regulatório brasileiro, sendo reconhecida por sua capacidade técnica ao lado das maiores autoridades regulatórias de saúde do mundo, uma grande conquista e motivo de orgulho para o povo brasileiro.

O plano Anvisa 2020-2023 reafirma o compromisso institucional de sua diretoria colegiada com a sociedade em relação aos resultados alcançados ao longo dos 20 (vinte) anos de agência ao mesmo tempo em que prepara uma agenda de transformação cultural e digital para lidar com os principais desafios e tendências do futuro.

Esse trabalho é resultado de um esforço coletivo que expressa a reflexão de lideranças, gestores e servidores da agência sobre a missão, as prioridades e os desafios a serem enfrentados no curto, médio e longo prazo.

Planejar é projetar o futuro e lidar com incertezas, corrigir rumos e fazer escolhas. A Anvisa enfrentará novos desafios e precisará se modernizar para manter firme o propósito de proteger a saúde da população em um cenário de escassez de recursos e de crescente complexidade em seu campo de atuação.

Este plano não é a resposta, mas um caminho para que novos rumos e conquistas sejam alcançados em favor de sua missão institucional junto à sociedade.

**WILLIAM DIB**  
Diretor-Presidente

# VALOR PÚBLICO

ANVISA | 2020-2023

# 20 anos

*protegendo a saúde da  
população*

## CONFIANÇA

O histórico dos 20 anos da Anvisa permitiu trilhar caminhos, aprimorar processos e conquistar credibilidade nacional e internacional no campo da vigilância sanitária para promover acesso seguro a produtos e serviços ligados à saúde e ao bem-estar da população.

# ESTRATÉGIA

O momento agora é de consolidar as conquistas, olhar para o futuro e reafirmar compromissos da Agência para contribuir com o desenvolvimento econômico e social do país nos próximos quatro anos.



# SUMÁRIO

ANVISA | 2020-2023



Este documento está organizado em quatro partes: Introdução, Análise Estratégica, Declarações Estratégicas e Plano Estratégico. Ele expressa uma visão de planejamento integrado dos objetivos e resultados da Anvisa para o ciclo de 2020 a 2023.

## ***Introdução***

- Contexto
- Metodologia
- Linha do tempo

Pg. 6-10

## ***Análise Estratégica***

- Alinhamento da estratégia no longo e médio prazo
- Desafios e diretrizes iniciais
- Análise ambiental

Pg. 11-21

## ***Declarações Estratégicas***

- Missão, visão e valores
- Ideias-força

Pg. 22-24

## ***Plano Estratégico***

- Mapa estratégico
- Objetivos, metas e resultados-chave
- Fatores externos

Pg. 25-46

# CONTEXTO

ANVISA | 2020-2023



A Anvisa completou 20 (vinte) anos em 2019 e ao longo desse período tem aprimorado continuamente seu processo de planejamento estratégico em busca de resultados cada vez mais efetivos para a sociedade.

O primeiro movimento de reposicionamento estratégico da agência foi realizado em 2010 com uma visão de longo prazo, em um horizonte de dez anos (2010-2020). A partir daí foram estabelecidos objetivos, projetos e metas, bem como seu mapa estratégico e a cadeia de valor da agência.

Em 2015 a Anvisa revisitou sua estratégia e redefiniu o ciclo de planejamento para um horizonte de quatro anos (2016-2019) com o objetivo de aprimorar o alinhamento estratégico da agência com o ciclo de planejamento do Governo Federal, propiciando maior convergência entre as ações de promoção e proteção da saúde no Plano Plurianual (PPA) e no Plano Nacional de Saúde (PNS).

Em 2019 a Anvisa deu início a um novo ciclo de atualização da estratégia, com uma visão de planejamento integrado e um olhar simultâneo de curto, médio e longo prazo, alinhados com a Estratégia Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (Endes 2020-2031) e as prioridades do governo brasileiro para os próximos quatro anos (2020-2023).

A Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019, também trouxe novidades e estabeleceu um novo modelo de governança, com mudanças nos instrumentos de gestão e planejamento das agências reguladoras.

Além de um Plano Estratégico (PE), com objetivos, metas e resultados a serem definidos para cada período quadrienal, a Anvisa também passou a contar com um Plano de Gestão Anual (PGA) composto pelo conjunto de ações, resultados e metas relacionados aos processos finalísticos e de gestão da agência.

É nesse contexto de mudanças e de aprimoramento contínuo que se propõe um novo plano estratégico da Anvisa para o período 2020-2023.



# METODOLOGIA



ANVISA | 2020-2023

**Plano  
Estratégico e  
Plano de  
Gestão Anual**

## **CONSTRUÇÃO**

Este trabalho é resultado da reflexão e participação de lideranças, gestores e servidores de várias unidades da Anvisa e expressa o conjunto de objetivos, metas, indicadores e resultados a serem alcançados nos próximos quatro anos.

# METODOLOGIA

ANVISA | 2020-2023



A metodologia estabelecida para o processo de construção do plano estratégico da Anvisa para o ciclo 2020-2023 inovou com a incorporação de novos instrumentos trazidos pela Lei n.º 13.848, de 2019.

O Plano Estratégico (PE) e o Plano de Gestão Anual (PGA) propiciam maior alinhamento entre a estratégia da Agência e o desdobramento de suas ações no plano tático-operacional, com uma visão de planejamento integrado e um olhar simultâneo de curto, médio e longo prazo.

Para este ciclo de planejamento a Anvisa lançou mão de elementos consagrados na metodologia do *Balanced Scorecard* (BSC) adaptada ao setor público, com ênfase no delineamento e análise dos contextos interno e externo; em sua missão, visão e valores; e na construção do novo mapa estratégico, com definição de objetivos, metas e indicadores.

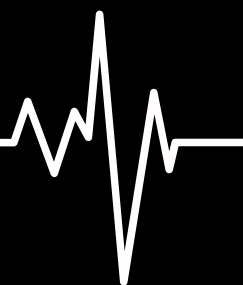
Também foram introduzidos conceitos e abordagens inovadoras de planejamento adotados no setor privado, e recentemente incorporados pelo setor público, como o método *Objectives and Key Results* (OKR).

Esse método propõe um modelo de gestão ágil de desempenho com foco em objetivos e resultados-chave. Com ele pretende-se contribuir com maior integração e alinhamento entre estratégia e operação, além de ampliar a capacidade de adaptação do processo de planejamento a mudanças, tornando-o mais flexível e próximo da realidade institucional.

O processo contou com reuniões de alinhamento com a alta direção, gestores e assessores do nível tático da agência. Todo o quadro técnico e gerencial também foi mobilizado a participar e contribuir com as atividades de elaboração do planejamento via canais digitais; pesquisa interna; levantamento de informações; seminário com participação aberta à sociedade; oficinas de planejamento e reuniões do Comitê Gestor da Estratégia (CGE).

# LINHA DO TEMPO

ANVISA | 2020-2023



## Plano Estratégico e Plano de Gestão Anual

### JULHO

- Reuniões de alinhamento com diretorias
- 22ª Reunião do Comitê Gestor da Estratégia (CGE)

### AGOSTO

- Reuniões de alinhamento com diretorias

### SETEMBRO

- Reuniões de alinhamento com diretorias
- 23ª Reunião do Comitê Gestor da Estratégia (CGE)
- Reuniões de alinhamento com gestores e assessores

### OUTUBRO

- Início da campanha de mobilização interna via canais digitais
- Reuniões de alinhamento das agências (Lei 13.848/2019)

# LINHA DO TEMPO

ANVISA | 2020-2023



## Plano Estratégico e Plano de Gestão Anual

### OUTUBRO

- Encerramento de projetos estratégicos do ciclo 2016-2019
- Pesquisa interna
- Reuniões de alinhamento com diretorias
- 24ª Reunião do Comitê Gestor da Estratégia (CGE)
- Seminário Anvisa +10
- Realização da análise situacional

### NOVEMBRO

- Elaboração do Mapa Estratégico
- Reunião de validação com diretorias
- Elaboração de indicadores e metas
- Reuniões de alinhamento com diretorias
- Elaboração das fichas de indicadores
- 25ª Reunião do Comitê Gestor da Estratégia (CGE)

### DEZEMBRO

- Deliberação da Diretoria Colegiada

# ALINHAMENTO

ANVISA | 2020-2023



**Plano  
Estratégico e  
Plano de  
Gestão Anual**

## Longo prazo

- Estratégia Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (Endes 2020|2031)

## Médio prazo

- Plano Plurianual (PPA 2020|2023)  
- Plano Nacional de Saúde (PNS 2020|2023)  
- Desafios e compromissos institucionais

## Curto prazo

- Ações, resultados e metas anuais relacionados aos processos finalísticos e de gestão institucional

# LONGO PRAZO

ENDES | 2020-2031



## EIXOS DE PLANEJAMENTO DE LONGO PRAZO PARA O BRASIL

- 1 Econômico**

Alcançar o crescimento econômico sustentado, com foco no ganho de produtividade, assegurando a redução das desigualdades sociais e regionais e a sustentabilidade ambiental
- 2 Institucional**

Aprimorar a governança do Estado, com foco na melhoria da entrega de serviços públicos ao cidadão e do ambiente de negócios e na garantia da soberania nacional.
- 3 Infraestrutura**

Fomentar o desenvolvimento integrado da infraestrutura com foco no ganho de competitividade e na melhoria da qualidade de vida, assegurando a sustentabilidade ambiental e propiciando a integração nacional e internacional
- 4 Ambiental**

Promover o uso sustentável dos recursos naturais e a transição para uma economia de baixo carbono, com foco na aplicação de tecnologias ambientalmente adequadas que contribuam para o desenvolvimento econômico e social
- 5 Social**

Promover o bem-estar, a cidadania e a inclusão social, com foco na igualdade de oportunidades e no acesso a serviços públicos de qualidade, por meio da geração de renda e redução das desigualdades sociais e regionais

# MEGATENDÊNCIAS



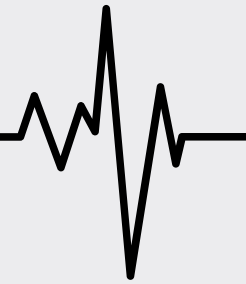
ENDES | 2020-2031

Oportunidades ou riscos de cenários futuros

**FATORES DE GRANDE PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA NO DESENVOLVIMENTO MUNDIAL, QUE JÁ SE DESENLAÇAM NO PRESENTE E, DE MODO CONTÍNUO, APONTAM PARA O FUTURO**

*Fonte: Estratégia de Desenvolvimento Econômico Social*

# MEGATENDÊNCIAS



## MÉDIO E LONGO PRAZO

Para a formulação dos cenários de futuro optou-se por uma abordagem mais objetiva baseada em estudos disponíveis e em visões práticas obtidas a partir de pesquisas com atores-chave que atuam junto à Anvisa.

No primeiro caso foi adotada como referência a prospecção de megatendências da Estratégia Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (Endes), baseada nos estudos elaborados à época pelo Ministério do Planejamento, em parceria com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea).

Essas informações foram utilizadas durante o processo de construção do plano e puderam ser complementadas com as contribuições da equipe técnica e gerencial da Anvisa que participou da pesquisa interna e das oficinas de planejamento.

Representantes da sociedade que participaram do Seminário Anvisa +10 também puderam contribuir com a identificação de tendências a partir de sua experiência e especificidades de atuação.

A seguir são destacadas as principais tendências de futuro que balizaram a elaboração do Plano Estratégico Anvisa 2020-2023:

### 1) Eixo econômico (Endes/2020-2031):

- O crescimento econômico mundial será sustentado pelos países emergentes, com tendência de mega-acordos comerciais, articulados em torno de poucos atores globais (Estados Unidos, União Europeia e China);
- O setor de serviços ampliará sua participação no PIB mundial, pressionando a demanda por educação e pesquisa;
- As Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC) continuarão modificando a natureza do trabalho e a estrutura de produção, educação, relacionamento pessoal e lazer, favorecendo a economia da inovação com uma nova era movida pela automação, robótica, nanotecnologia e biotecnologia;



# MEGATENDÊNCIAS



## MÉDIO E LONGO PRAZO

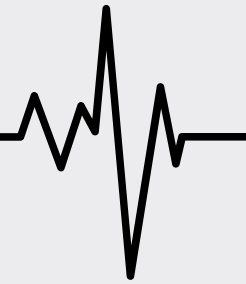
- O desenvolvimento tecnológico multidisciplinar ocorrerá em ritmo cada vez maior e com aplicações tecnológicas cada vez mais integradas, com profunda transformação nas plantas fabris a partir do desenvolvimento de novos produtos e serviços já integrados às diversas mídias e conectados à internet (internet da coisas); impacto da indústria 4.0 sobre a produtividade; redução de custos; aplicação de inteligência a massa de dados; crescimento da economia digital; nanofabricação e produção de tecnologias híbridas (que mesclam eletrônica com biologia), que deverão ser as bases da cadeia eletrônica no futuro
- Computação cognitiva, com uso de inteligência artificial para gerar informações relevantes, a partir de *big data*, é outra fronteira que será amplamente explorada;
- Manufatura aditiva (impressão 3D) deverá revolucionar cadeias produtivas com a produção de peças sobressalentes somente quando e onde são necessárias;
- A medicina será mais personalizada, suportada por informações genômicas de cada indivíduo;

- Na agropecuária, as mudanças tecnológicas envolvem avanços na agricultura de precisão, em que ferramentas de controle são acopladas à internet, permitindo análise remota das operações no campo, e a utilização de drones capazes de detectar a presença de pragas;
- A demanda mundial por alimentos continuará em crescimento, sobretudo de carne bovina, laticínios, peixe e grãos; prevê-se intensificação nos investimentos em alimentos básicos geneticamente modificados (especialmente nos países desenvolvidos) e em pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias que garantam a segurança alimentar global;
- A agropecuária brasileira deverá continuar a se expandir em ritmo superior à média mundial.

## 2) Eixo institucional (Endes/2020-2031):

- Governos mais preocupados com a responsabilidade fiscal e a transparência, pois a sociedade cobrará cada vez mais um Estado eficiente e com melhoria crescente na prestação dos serviços públicos;

# MEGATENDÊNCIAS



## MÉDIO E LONGO PRAZO

- Tendência de envelhecimento populacional traz grandes desafios para o equacionamento de questões fiscais por conta do conseqüente aumento dos gastos com saúde e previdência;
- As tecnologias de informação e comunicação terão usos crescentes na gestão e na prestação dos serviços públicos (integração de bancos de dados; melhor conhecimento das necessidades e demandas dos cidadãos, além de uma melhor identificação de fraudes);
- No campo das relações internacionais o mundo tende a apresentar um caráter mais multipolarizado e globalizado, com a entrada de novas potências emergentes e maior a influência das empresas transnacionais nas decisões políticas dos Estados;
- Instituições globais como a OMC, FMI e a ONU terão de se adaptar ao novo cenário de poder global; haverá, também, crescimento da atuação de organizações não governamentais para superar desafios globais de desenvolvimento humano.

### 3) Eixo de infraestrutura (Endes / 2020-2031)

- A demanda por energia continuará em crescimento;
- As energias renováveis ficarão mais competitivas e terão maior destaque na expansão da matriz energética;
- A demanda e o acesso à internet e aos serviços de comunicação serão crescentes;
- Na década de 2030, a tendência é que o mundo seja cada vez mais interconectado, com mais da metade da população mundial com acesso à internet;
- Também é preciso atentar para a exclusão digital e as novas formas de exclusão tecnológica nos países mais pobres;
- A demanda de infraestrutura e serviços básicos crescerá com a intensificação da urbanização, da concentração da população, da expansão das cidades médias e do surgimento de megalópoles;
- Em 2030, mais de 80% da população mundial viverá em cidades; a população urbana da América Latina será superior a 90%, tornando-se a região com maior concentração urbana no planeta;
- Risco de agravar a degradação ambiental e aumentar as tensões sobre recursos como água e energia, além de pressionar serviços de infraestrutura, como saneamento, bem como emprego e serviços básicos, como educação e saúde);

# MEGATENDÊNCIAS



## MÉDIO E LONGO PRAZO

- A utilização de veículos automatizados e de baixa emissão de carbono no transporte coletivo e de carga deverá aumentar.

### 4) Eixo ambiental (Endes / 2020-2031)

- A degradação ambiental continuará sendo uma preocupação mundial;
- A demanda por recursos hídricos será crescente;
- A participação de fontes renováveis na matriz energética mundial será ampliada;
- Haverá a manutenção da ocorrência de eventos climáticos extremos e o aumento do debate sobre as questões relacionadas às mudanças do clima;
- Ocorrerá o aumento da pressão pela adoção de modelos sustentáveis de desenvolvimento (esse fator pode acelerar o ciclo de inovações ambientais, que se transformarão em ativos competitivos das empresas; a ascensão de ideais de preservação e sustentabilidade entre os consumidores fará com que considerável parte dos empreendimentos passe a ver o sustentável como uma boa oportunidade de negócio; nessa perspectiva, as regulações nesta matéria terminam favorecendo sua competitividade);

- A biotecnologia e, conseqüentemente, a bioeconomia continuarão se desenvolvendo.
- A geração de conhecimento, tecnologias, inovações, produtos e serviços, a partir da biodiversidade brasileira, tem potencial para dar um salto qualitativo e competitivo na agregação de valor aos recursos naturais e aos serviços ambientais e na obtenção de produtos e processos inovadores, contribuindo para o desenvolvimento sustentável do país, em consonância com a preservação e conservação da biodiversidade.

### 5) Eixo social (Endes / 2020-2031)

- O crescimento da população se dará em taxas marginais decrescentes, com envelhecimento populacional;
- A mortalidade infantil deverá manter sua tendência de queda;
- A participação da população em idade ativa (PIA) será reduzida em escala global; os movimentos migratórios se intensificarão;
- A pressão social para alcançar proporções equitativas em todos os níveis será maior (renda do trabalho e capital; população urbana e rural; capital e regiões; homens e mulheres; raças distintas; e povos indígenas).

# MÉDIO PRAZO

PPA E PNS 2020-2023



1

## Objetivo setorial de saúde

Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

2

## Objetivo setorial de saúde

Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.

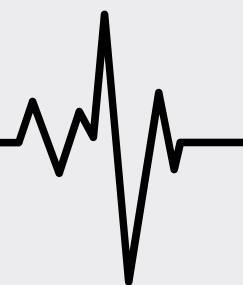


## Desafios e perspectivas sob a ótica do Ministério da Saúde

- Elevado número de municípios, autonomia federativa, diversidade regional
- Descompasso entre oferta e demanda por serviços de saúde
- Envelhecimento da população
- Necessidade de monitoramento e avaliação tempestivos
- Ações com foco na atenção primária
- Aperfeiçoamento dos mecanismos de governança e gestão
- Foco na população

Nota: Seminário Anvisa +10 realizado em 21 de outubro de 2019, Brasília-DF.

# MÉDIO E CURTO PRAZO



ANVISA | 2020-2023

## Desafios e diretrizes iniciais

- Avançar no processo de convergência regulatória internacional e ampliar a adesão aos fóruns de harmonização
- Promover o monitoramento de implementação da Análise de Impacto Regulatório (AIR)
- Promover ações orientadas para o fortalecimento da segurança, qualidade e eficácia dos produtos e processos regulatórios
- Fortalecer o modelo de vigilância pós-mercado e pós-uso
- Promover ações de monitoramento e fiscalização do pós-mercado, por meio da realização de análises laboratoriais de controle de qualidade
- Reduzir o tempo e aumentar a eficiência dos processos de registros, avaliação, inspeção e licença de importação
- Diminuir problemas relacionados à assimetria de informações nos temas geridos pela agência
- Melhorar e modernizar os processos de trabalho críticos para obter maior agilidade nas entregas, sem abrir mão dos requisitos de segurança, qualidade e eficácia dos produtos
- Estabelecer, de forma compartilhada com estados e municípios, as responsabilidades de cada esfera gestora nas ações de vigilância sanitária
- Consolidar uma política de atendimento coerente com a boa governança, ampliando o acesso à informação, transparência e comunicação
- Promover a desburocratização, a cultura de inovação e simplificação de processo com uso de tecnologia
- Alcançar força de trabalho compatível com a abrangência da atuação da Anvisa
- Otimizar a força de trabalho e mantê-la qualificada

Nota: levantamento realizado junto às diretorias pela Auditoria e pela Assessoria de Planejamento da Anvisa, sob a coordenação do Gabinete do Diretor-Presidente, em maio e junho de 2019.

# ESTRATÉGIA

ANVISA | 2020-2023

**Plano  
Estratégico e  
Plano de  
Gestão Anual**

## **ANÁLISE AMBIENTAL**

Etapa de análise com visão crítica do ambiente corporativo e das capacidades operacionais para subsidiar a formulação da estratégia para o ciclo 2020-2023.

# ANÁLISE

ANVISA | 2020-2023



A análise ambiental ou análise estratégica representa a fundamentação das linhas mestras do planejamento. Nessa etapa do processo de planejamento a visão crítica do ambiente corporativo e suas tendências foram cruzadas com as capacidades operacionais da instituição, permitindo um posicionamento mais assertivo na formulação da estratégia.

A análise SWOT é uma ferramenta utilizada para análises de cenários organizacionais e serviu como base para a gestão e o planejamento estratégico. Ela representa uma “fotografia” do ambiente global da organização, uma visão do terreno em que ela se encontra, além de servir de apoio para que as fraquezas sejam minimizadas, os pontos fortes maximizados e melhor aproveitados, por meio de uma estratégia que contemple, ao mesmo tempo, as oportunidades do ambiente externo e o que a organização poderá fazer para aproveitá-las da melhor forma, repelindo também as principais ameaças que podem prejudicar a sua atuação.

A análise PESTAL também é uma ferramenta essencial para a análise de reposicionamento da estratégia organizacional. Ela se baseia na análise dos fatores externos à instituição que podem influenciá-la direta ou indiretamente.

Esta análise é realizada com base nas seguintes categorias: a) fatores políticos; b) fatores econômicos; c) fatores sociais; d) fatores tecnológicos; e) fatores ambientais; e f) fatores legais.



# Declarações estratégicas

Anvisa 2020|2023







# MISSÃO, VISÃO E VALORES



ANVISA | 2020-2023

A missão, a visão e os valores institucionais compõem o conjunto de declarações de longo prazo que traduzem a estratégia em sua essência. Elas expressam o modo como a Anvisa se percebe e deseja ser reconhecida pela sociedade.

Visão sistêmica, diálogo e excelência na prestação de serviços foram incorporados aos valores da agência neste ciclo de planejamento para expressar nosso compromisso com o cidadão e o desenvolvimento econômico e social do país.

## ***Missão***

Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no Sistema Único de Saúde

## ***Visão***

Ser uma instituição promotora de saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e controle sanitário, nacional e internacionalmente.

## ***Valores***

- Visão sistêmica
- Ética e responsabilidade
- Transparência e diálogo
- Ação articulada e integrada no SNVS
- Conhecimento como fonte de ação
- Excelência na prestação de serviços à sociedade

# IDEIAS-FORÇA

ANVISA | 2020-2023



O direcionamento estratégico da Anvisa para o próximo quadriênio se baseia em três pilares que traduzem as ideias-força da estratégia. Elas devem inspirar e nortear a atuação institucional para que a agência possa gerar mais valor para a sociedade nos próximos anos.



## *Promover*

a proteção da saúde da população



## *Modernizar*

a prestação de serviços para o cidadão



## *Contribuir*

para o desenvolvimento econômico e social

# MAPA ESTRATÉGICO



ANVISA | 2020-2023

A implementação da estratégia exige que unidades e servidores estejam alinhados e compromissados com o referencial estratégico da agência.

O Mapa Estratégico tem por objetivo traduzir de forma simples e visual como a missão da Anvisa será cumprida e a visão de futuro alcançada.

O mapa deve direcionar o comportamento e o desempenho institucional de modo claro e transparente a todos os níveis gerenciais, servidores e à sociedade quanto ao foco e à estratégia de atuação escolhidos pela Anvisa, além de subsidiar a alocação de esforços da organização, evitando a dispersão de ações e recursos.

Ele é composto pelas declarações estratégicas de missão, visão e valores, bem como por um conjunto de 15 (quinze) objetivos estratégicos organizados em 4 (quatro) dimensões: i) resultados para a sociedade; ii) resultados para o público-alvo; iii) processos internos; e iv) infraestrutura e aprendizagem.

As duas primeiras dimensões (localizadas à direita do mapa) sinalizam os objetivos voltados para geração de valor com foco em resultados para a sociedade e para o público-alvo da Anvisa.

Os objetivos dessas duas dimensões indicam o alinhamento da agência com as prioridades de médio e longo prazo do governo brasileiro e os resultados que convergem diretamente com a finalidade institucional e as necessidades de usuários e setores da sociedade no campo específico de atuação da agência.

As outras duas dimensões (à esquerda do mapa) remetem a prioridades relativas a processos internos (finalísticos e transversais). Elas direcionam o que deve ser feito para que a agência cumpra sua missão e alcance a visão de futuro declarada no mapa.

Para este ciclo do Plano Estratégico, cada objetivo foi associado a um conjunto de metas de desempenho e deve ser desdobrado pelas unidades da agência em ações que contribuam para o seu cumprimento.

Além disso, também foram associados resultados-chave que fornecem informações complementares de iniciativas que contribuem para comunicação dos resultados da estratégia, auxiliando no monitoramento e na sinalização de ações corretivas ou o seu impacto no alcance das metas.

Os indicadores de desempenho de cada objetivo estratégico, suas descrições e respectivas fórmulas de cálculo estão disponíveis no portal da Anvisa.



**Missão:** Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.



**Visão de Futuro:** Ser uma instituição promotora da saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de formá agil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitario, nacional e internacional.



**Valores:**

- Visão sistêmica
- Ética e responsabilidade
- Transparência e diálogo
- Ação articulada e integrada no SNVS
- Conhecimento como fonte de ação
- Excelência na prestação de serviços

## Processos Internos

Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional

Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital

Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos

Aprimorar a comunicação institucional

Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

Excelência operacional com foco no risco sanitário

## Resultados para Público-alvo

Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento

## Resultados para a Sociedade

Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade

## Infraestrutura e Aprendizagem

Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação

Modernizar e integrar soluções de TI

**15**

*Objetivos*

**48**

*Metas e indicadores*

**17**

*Resultados-chave*

# OBJETIVO 1



Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

**Foco estratégico:** direcionar esforços para iniciativas que contribuam para o acesso da população a produtos estratégicos para as políticas públicas de saúde no contexto do SUS.

**Resultado esperado:** ampliar a oferta de produtos estratégicos disponíveis para apoiar a implementação de políticas públicas de saúde no país.

## Metas

- Reduzir para 30% o tempo médio de análise de pedidos de anuência em pesquisa clínica e registro de medicamento decorrentes da adoção de estratégias de otimização em relação ao tempo médio de análises convencionais
- Reduzir para 134 dias o tempo médio de análise da primeira decisão de petições primárias de produtos para saúde (notificação/cadastro/registo)
- Ampliar para 87,50% os processos de Licença de Importação com conclusão da análise em até 5 dias
- Atingir 100% de avaliação de processos de produtos de terapias avançadas

## Resultados-chave

- Número médio de exigências por processo
- Número de petições primárias que têm exigência exarada até a primeira decisão
- Número de primeiras manifestações no prazo
- Número de pedidos deferidos
- Número de pedidos deferidos no prazo

# OBJETIVO 2

---



**Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade**

---

**Foco estratégico:** direcionar esforços para o aprimoramento das ações de vigilância sanitária que reforcem a gestão e as políticas de promoção da saúde e de prevenção de doenças, incluindo a redução de assimetrias de informação no contexto do SUS.

**Resultado esperado:** contribuir com a qualidade de vida da população, a cidadania e a melhoria da gestão do sistema de saúde do país.

---

## Metas

- Manter abaixo de 25% as não conformidades detectadas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)
- Implantar 100% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos
- Implementar o acompanhamento e a divulgação de preços de 32 das 100 nomenclaturas responsáveis pelo maior nível de desembolso pelo Ministério da Saúde

# OBJETIVO 3



**Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária**

**Foco estratégico:** direcionar esforços para aprimorar iniciativas preventivas e fiscalizatórias com foco no risco sanitário em setores-chave para as políticas públicas de saúde da população.

**Resultado esperado:** fortalecer o papel institucional de proteção à saúde da população em ações de prevenção, redução e eliminação do risco sanitário.

## Metas

- Tratar 100% das denúncias recebidas em serviços de saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade
- Aumentar para 20 o número de serviços de saúde com o Registro Nacional de Implantes (RNI) implantado
- Concluir 95% dos dossiês de investigação de alto risco em até 60 dias
- Aumentar para 95% as medidas cautelares nos dossiês de investigação de alto risco em até 21 dias
- Concluir 95% dos processos administrativos sanitários decorrentes de dossiês de investigação de alto risco em até 90 dias

## Resultados-chave

- Divulgar, anualmente, informações acerca dos procedimentos realizados para implantação de dispositivos médicos utilizados em artroplastias de quadril e de joelho, bem como para implantação de stent coronariano, a partir da base de dados do Registro Nacional de Implantes (RNI). Serão utilizadas variáveis para caracterização do paciente, da localização do serviço (Município e UF) e do tipo de dispositivo médico implantado.



# OBJETIVO 4



**Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico**

**Foco estratégico:** direcionar esforços para ampliar a previsibilidade, reduzir custos regulatórios e agilizar a abertura de empresas, sem comprometimento da segurança sanitária.

**Resultado esperado:** contribuir com a melhoria do ambiente de negócios em setores-chave para o desenvolvimento social e econômico do país.

## Metas

- Manter em até 30 dias o tempo médio de resposta aos pedidos de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de todas as empresas, exceto farmácias e drogarias
- Realizar ações com redução de custos administrativos (carga administrativa) em, pelo menos, 8 atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária
- Concluir 100% das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) em até 365 dias

## Resultados-chave

- Percentual de deferimento de petições de CBPF

# OBJETIVO 5

---



**Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento**

---

**Foco estratégico:** direcionar esforços para alcançar a excelência nos serviços prestados ao cidadão, com ênfase na transparência, na experiência do usuário e no acesso à informação.

**Resultado esperado:** aprimorar a qualidade do atendimento e o nível de satisfação dos usuários.

---

## Metas

- Aumentar para 85% a satisfação dos usuários da Anvisa, que entram em contato por meio da Central de Atendimento
- Aumentar para 85% o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que solicitam acesso à informação via e-SIC

# OBJETIVO 6



## Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

**Foco estratégico:** direcionar esforços para ampliar a adoção de estratégias regulatórias de simplificação, reconhecimento mútuo, acordos de equivalência e terceiros autorizados, sem perda de autonomia ou redução dos padrões de qualidade, segurança e eficácia.

**Resultado esperado:** eliminar redundâncias e otimizar a atuação institucional com ganhos de agilidade e eficiência na regularização de produtos e serviços relevantes para o contexto nacional.

### Metas

- Reduzir para 300 dias o tempo médio de análise de processos de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e ingredientes, probióticos e enzimas
- Reduzir para 75 dias o tempo médio para a publicação de registro de cosméticos
- Reduzir para 70 dias o tempo médio para a publicação de registro de saneantes
- Emitir 60 % dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação iniciais por vias aceleradas (análise de risco ou reliance)
- Reduzir 30% o tempo médio de análise de petições de avaliação toxicológica para registro de produtos formulados
- Reduzir para 50% o tempo médio de análise de petições de produtos técnicos novos decorrente da adoção da análise por analogia

### Resultados-chave

- Número médio de exigências por processo

# OBJETIVO 7

---



**Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços**

---

**Foco estratégico:** direcionar esforços para ampliar e aprimorar a integração de ações preventivas e fiscalizatórias, contemplando a implantação sistemática de auditorias e programas para grupo de produtos ou serviços relevantes para o contexto nacional.

**Resultado esperado:** estimular o atendimento às normas regulatórias e ampliar a conformidade sanitária de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

---

## Metas

- Realizar avaliação da conformidade regulatória de 11% das petições de medicamentos aprovadas condicionalmente conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 219/2018, por meio de auditoria ou outro instrumento adequado
- Reduzir 40% do total de não conformidade em produtos cosméticos isentos de registro/notificados verificados no sistema, por meio de busca ativa (situações mais críticas)
- Reduzir 40% do total de não conformidade em produtos saneantes isentos de registro/notificados verificados no sistema, por meio de busca ativa (situações mais críticas)
- Aumentar, anualmente, em 5%, o volume de inspeções destinadas ao monitoramento regular e fiscalização de medicamentos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e alimentos fabricados em território nacional
- Aumentar para 100% as unidades de medicamentos ativados por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)
- Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, até o limite de 7% ao final do ano de 2023, considerando série histórica evolutiva
- Monitorar por meio de análises laboratoriais 30 tipos de produtos sujeitos à vigilância sanitária, selecionados com base em avaliação de risco

# OBJETIVO 8

---



**Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**

---

**Foco estratégico:** direcionar esforços para ampliar a qualificação e a integração das ações preventivas e fiscalizatórias no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com ênfase na cooperação e no compartilhamento de tecnologias, modelos, dados e informações.

**Resultado esperado:** aumento da capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação e controle sanitário.

---

## Metas

- Atingir 95% dos processos estruturantes dos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção com procedimentos harmonizados no SNVS
- Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de produtos para saúde com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 80% dos critérios muito importantes (MI) e 70% dos critérios importantes (I)
- Aumentar para 100% as autoridades sanitárias descentralizadas que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos com 100% de conformidade dos critérios de auditoria críticos (C), 80% dos critérios muito importantes (MI) e 70% dos critérios importantes (I)
- Ter 80% das proposições regulatórias que impactam o SUS com a participação de entes do SNVS na etapa do Análise de Impacto Regulatório (AIR)

# OBJETIVO 9



## Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

**Foco estratégico:** direcionar esforços para consolidar a implementação de boas práticas regulatórias no processo de regulamentação, em conformidade com melhores práticas reconhecidas nacional e internacionalmente.

**Resultado esperado:** manter o marco regulatório atualizado e aprimorar a consistência técnica e a qualidade da regulamentação da Agência, com fortalecimento da imagem e da credibilidade institucional em seu campo de atuação.

### Metas

- Atingir 100% de Análise de Impacto Regulatório (AIR), no novo modelo, dos atos normativos de regulamentação, não dispensados de AIR
- Ampliar para 90% os atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória

### Resultados-chave

- Tempo médio de elaboração dos Atos Normativos
- Número de temas da agenda regulatória concluídos

# OBJETIVO 10



**Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional**

**Foco estratégico:** direcionar esforços para fortalecimento da cultura de gestão estratégica, com foco na gestão de riscos corporativos e no desdobramento da estratégia organizacional.

**Resultados esperados:** aumentar o nível de maturidade do modelo de governança para aprimorar o alcance dos resultados estratégicos institucionais.

## Metas

- Alcançar pelo menos 70% das metas do Plano de Gestão Anual
- Elevar o nível de maturidade em gestão de riscos corporativos de "inicial" para "intermediário" em três dimensões.

## Resultados-chave

- Percentual de cumprimento do plano estratégico
- Número de riscos da estratégia mitigados

# OBJETIVO 11



Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital

**Foco estratégico:** direcionar esforços para modernização dos processos de trabalho com foco na simplificação, na transformação digital e no uso de inteligência de dados, de forma alinhada com a Estratégia de Governo Digital e a Política de Dados Abertos.

**Resultado esperado:** aprimorar a maturidade em gestão da informação e o uso de tecnologias para ampliar a transparência, a qualidade e a eficiência na prestação de serviços públicos.

## Metas

- Aumentar para 90% os serviços digitais disponibilizados pela Anvisa
- Publicar 36 bases de dados abertos no portal de dados abertos do Governo Federal

## Resultados-chave

- Nível de maturidade dos serviços digitais
- Nível de satisfação dos usuários de serviços digitais
- Nível de economicidade gerada pela transformação de serviços digitais



# OBJETIVO 12



**Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos**

**Foco estratégico:** direcionar esforços para impulsionar diálogo e parcerias estratégicas com atores políticos, governamentais e internacionais que favoreçam o alcance dos objetivos institucionais.

**Resultado esperado:** aprimorar a efetividade da atuação institucional e consolidar o protagonismo da agência na regulação e no controle sanitário, no cenário nacional e internacional.

## Metas

- Ter posição da agência em 70% das proposições legislativas, apresentadas no Congresso Nacional, tramitando no respectivo ano
- Atingir 30% do total de avaliações realizadas pelo Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP)
- Atingir 100% do nível de participação nos sub-comitês, grupos de trabalho e círculos de especialistas do *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PICs)
- Alcançar 90% de autoridades estrangeiras consideradas estratégicas com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa
- Atingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro

## Resultados-chave

- Número de autoridades reguladoras estrangeiras que aceitam o certificado MDSAP

# OBJETIVO 13



## Aprimorar a comunicação institucional

**Foco estratégico:** direcionar esforços para aperfeiçoar estratégias e canais de comunicação interna e externa que possibilitem maior alinhamento institucional e percepção pela sociedade do valor público do trabalho realizado pela agência.

**Resultado esperado:** fortalecer a cultura organizacional e tornar a Anvisa forte e reconhecida pelo cidadão com relação ao seu papel de proteção à saúde.

### Metas

- Aumentar para 30% a divulgação das ações institucionais

### Resultados-chave

- Número de ações de comunicação relacionadas com a estratégia da Anvisa

# OBJETIVO 14

---



**Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação**

---

**Foco estratégico:** direcionar esforços de ensino e pesquisa para obter conhecimentos estratégicos e impulsionar o alcance dos resultados institucionais, com ênfase em novas tecnologias e temas emergentes nos campos da gestão e da regulação.

**Resultado esperado:** preencher lacunas de conhecimento e preparar lideranças e equipes para lidar com os desafios de gestão e modernização institucional.

---

## Metas

- Aumentar para 100% as unidades organizacionais com servidores capacitados nas temáticas de transformação digital, novas tecnologias e inovação

# OBJETIVO 15

---



**Modernizar e integrar soluções de TI**

---

**Foco estratégico:** direcionar esforços para oferta e compartilhamento de infraestrutura confiável em Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC), com aprimoramento da segurança institucional e das transações em ambiente digital.

**Resultado esperado:** prover acesso a serviços de TIC que suportem com qualidade a escala dos serviços prestados pela Agência, respeitando a privacidade e a proteção de dados pessoais e sigilosos.

---

## Metas

- Incorporar 100% dos serviços na nova plataforma que substituirá o atual sistema de informação da agência (Datavisa)

# ESTRATÉGIA

ANVISA | 2020-2023

**Plano  
Estratégico e  
Plano de  
Gestão Anual**

## **FATORES EXTERNOS**

Fatores alheios ao controle da agência que poderão afetar significativamente o cumprimento do Plano Estratégico



Indicação dos fatores externos alheios ao controle da agência que poderão comprometer o alcance do futuro desejado e que deverão compor o mapa de risco da estratégia. Esses fatores não são exaustivos e foram identificados durante o processo de planejamento, podendo estar relacionados a um ou mais objetivos.

1

### Fatores políticos

- Desconhecimento do papel da agência
- Nomeação de agentes públicos com perfil inadequado às atribuições
- Baixa governabilidade junto aos demais entes federativos do SNVS
- Sobreposição da agenda econômica à de saúde

3

### Fatores tecnológicos

- Obsolescência dos marcos regulatórios e gaps de conhecimento frente ao surgimento de novas tecnologias
- Segurança e privacidade de dados

2

### Fatores econômicos

- Crise econômica com reflexos no aumento da informalidade e não conformidade às normas sanitárias
- Novos modelos de negócio e aumento da demanda por regularização de produtos e serviços
- Contingenciamento orçamentário
- Limitação para a recomposição da força de trabalho
- Desinteresse comercial com risco de desabastecimento

4


### Fatores ambientais

- Exigência crescente a práticas de sustentabilidade
- Eventos ou fenômenos da natureza com impacto em risco de desabastecimento e aumento de demanda por ações de vigilância sanitária

5

### Fatores legais

- Judicialização da atuação regulatória
- Legislação obsoleta ou excessivamente prescritiva

The image shows the exterior of a modern, multi-story building with a grid-like facade and large windows. The letters 'ANVISA' are prominently displayed in large, light-colored, three-dimensional characters on the upper left side of the building. A white rectangular text box is overlaid in the center of the image, containing text in Portuguese. In the foreground, there is a security gate with a sign that says 'ENTRADA' and a speed limit sign for '10'. Several cars are parked or driving near the gate. The overall scene is in black and white.

O Plano Estratégico da Anvisa é resultado de uma construção coletiva e teve como referência o alinhamento com a Estratégia Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, o Plano Plurianual 2020-2023, o Plano Nacional de Saúde (PNS) e a Lei n.º 13.848, de 2019.

# FICHA TÉCNICA



ANVISA | 2020-2023

## DIRETOR-PRESIDENTE

William Dib

## DIRETORES

Alessandra Bastos Soares

Antonio Barra Torres

Fernando Mendes Garcia Neto

## COMITÊ GESTOR DA ESTRATÉGIA (CGE)

Bruno Araújo Rios

Bruno Fassheber Novais

Daniela Marreco Cerqueira

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Juvenal de Souza Brasil Neto

Meiruze Sousa Freitas

Patrícia Tiana Pacheco Lamarão

## CHEFE DE GABINETE SUBSTITUTO (GADIP)

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

## ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO (APLAN)

Gustavo Henrique Trindade da Silva

## EQUIPE TÉCNICA

Átila Coelho Corrêa

Denise Ferreira Leite

Fabiano Ferreira Araujo

Fabio Gama Alcuri

Juliane Zatelli de Souza

Lívia Cândida Maia

Marcelo Ivo Silva de Lima

Marcos Paulo de Alencar Nunes

Patrícia Fernanda Toledo Barbosa - coordenadora

Paulo Henrique de Souza Cortonesi - coordenador

Rafael Werner Filgueira da Silva

Rodrigo Bin Resende da Silva

Wildenildo Oliveira dos Santos

## PARTICIPAÇÃO

Unidades finalísticas e de gestão, controle e assessoramento da Anvisa

## REVISÃO

Assessoria de Comunicação (Ascom)

## COLABORAÇÃO (GD - Gestão e Desenvolvimento Empresarial LTDA)

Fábio Zimmermann

Fernando Celestino Ferreira Quintans