

Anvisa aprova Plano Estratégico para o ciclo 2024-2027

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou novo [Plano Estratégico \(PE\) para o ciclo 2024-2027](#), sinalizando os compromissos atuais e futuros da Agência. A partir dele foram estabelecidos os 7 novos objetivos que refletem as atribuições essenciais da Agência e o enfrentamento de desafios e necessidades da regulação sanitária do país nos próximos 4 anos.

O ponto de partida para o novo PE foi o pressuposto fundamental de instituir uma agenda estratégica pautada nos valores públicos de segurança sanitária, acesso, confiança do ambiente regulatório e informação para autonomia do cidadão, que refletem a razão de ser da própria Agência. Dos 7 objetivos, 4 envolvem resultados para a sociedade e 3 refletem desafios internos, mas que buscam alavancar e contribuir com a visão de futuro desejada: ser agência inovadora e confiável para toda sociedade!

Vale destacar que o PE da Anvisa se alinha ao Plano Plurianual (PPA 2024-2027), aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), à Estratégia de Saúde Digital, à Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, entre outros planos e políticas públicas setoriais, com envolvimento de servidores e gestores das várias unidades da Agência e também de partes interessadas da sociedade.

Com a perspectiva de agregar mais valor, o Plano foi concebido por meio da gestão estratégica ágil para resultados, materializando-se como um pilar norteador para o desenvolvimento de ações estratégicas no curto, médio e longo prazo. A Anvisa foi pioneira na implementação de OKRs na Administração Pública Federal, adotados como abordagem para gestão da estratégia, que se consolida neste novo ciclo como boa prática reconhecida nacionalmente, tanto por instituições públicas quanto privadas.

Em 2023 a Anvisa recebeu o [Prêmio Agilidade Brasil](#) pela implementação de OKRs e a [experiência da Agência](#) também foi selecionada para compor o [VitrineGOV](#), iniciativa do Ministério de Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGI), que divulga boas práticas na Administração Pública Federal.

No mês de dezembro a Diretoria Colegiada também aprovou o Plano de Gestão Anual (PGA) para 2024, com os resultados-chave a serem alcançados. O PGA é o instrumento consolidado de planejamento anual da Agência, que apresenta o desdobramento da sua estratégia com uma visão de curto prazo.

O PE 2024-2027 e o PGA 2024 visam dar cumprimento à [Lei 13.848/2019](#), que trata da gestão, da organização, dos processos regulatórios e do controle social das agências reguladoras brasileiras, mas não se limitam à conformidade legal. Ambos instrumentos sinalizam uma visão transformadora para os próximos quatro anos, que foi delineada exigindo integração das equipes da Anvisa e colaboração ampla com diversos atores-chave.

O sucesso da Estratégia aprovada pela Diretoria não dependerá somente da capacidade de implementação interna, mas sobretudo de uma abordagem de governança colaborativa que ultrapassa as fronteiras da Agência. Assegurar um quadro de pessoal no quantitativo adequado e com as habilidades certas para os novos desafios do futuro que já se fazem sentir no presente também será absolutamente necessário.

Este plano estratégico, portanto, transcende a definição meramente formal de objetivos e resultados; ele simboliza um compromisso da Agência com o desenvolvimento sustentável no setor de saúde, visando a redução de vulnerabilidades do país, a qualidade de vida e o bem-estar da sociedade brasileira. Esse compromisso também se reflete na atualização da identidade estratégica da Agência, expressa por meio da missão, visão e valores institucionais que devem nortear a atuação da Agência nos próximos anos.

Confira os objetivos para os próximos 4 anos:

1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
6. Promover uso intensivo de dados
7. Desenvolver pessoas para o futuro

Acesse aqui a íntegra do [PE](#) e do [PGA](#).

Confira a lista de fármacos dos Relatórios Periódicos de Avaliação de Benefício-Risco.

As empresas devem ficar atentas às datas de submissão dos relatórios referentes ao primeiro semestre de 2024.

A Anvisa informa que já está disponível a lista de fármacos cujos Relatórios Periódicos de Avaliação de Benefício-Risco (RPBRs) dos respectivos medicamentos devem ser apresentados pelos Detentores de Registro de Medicamentos (DRMs). A lista refere-se àqueles fármacos cujos RPBRs devem ser submetidos até 30 de junho de 2024.

Esses relatórios são documentos elaborados pelos DRMs para rever e avaliar o perfil de segurança de seus produtos, em momentos definidos após a publicação do registro. O objetivo é apresentar uma análise abrangente e crítica da relação de risco-benefício dos medicamentos, levando em consideração informações de segurança novas ou emergentes. Ao analisar esses documentos, a Anvisa avalia se existem novos riscos identificados desses medicamentos, bem como se houve mudanças nas respectivas relações de risco-benefício.

As diretrizes para elaboração dos RPBRs estão na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 406/2020](#) e [Instrução Normativa \(IN\) 63/2020](#).

Periodicidade

Conforme a IN 63/2020, a periodicidade de apresentação dos referidos relatórios pelos DRMs deve ser disponibilizada no portal da Anvisa. Confira a [lista de RPBRs a serem submetidos à Agência no primeiro semestre de 2024](#).

Os medicamentos cujos princípios ativos estejam listados devem ter seus RPBRs apresentados à Anvisa como monodrogas ou como associações (representadas pelo sinal "+").

Para cada caso, estão estabelecidas as datas de fechamento e as datas de submissão do RPBR. A primeira data se refere ao limite para a inclusão de dados no relatório. Ou seja, as informações de segurança relativas ao produto constantes do relatório devem ter sido coletadas até esse prazo. Já a segunda data refere-se o limite para a efetivação do protocolo na Anvisa.

O código de assunto a ser utilizado no protocolo do documento é o 11818 - Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco.

Por fim, destaca-se que a lista com as datas de apresentação dos RPBRs será publicada no portal da Anvisa com periodicidade mínima semestral. Além disso, como se trata de um documento dinâmico, a lista pode passar por alterações. É responsabilidade das empresas detentoras dos registros dos medicamentos consultar e acompanhar a referida lista.

Fonte: [Anvisa](#), em 05.01.2024.