

Os projetos aprovados pela Diretoria Colegiada deverão contribuir para o alcance dos objetivos estratégicos da Agência no ciclo 2020-2023

Em tempos de pandemia e austeridade econômica, a gestão estratégica ganha ainda mais relevância, uma vez que reforça aquilo que é indispensável e, no caso da Anvisa, essencial à promoção da saúde. É nesse cenário que foi aprovada pela Diretoria Colegiada a nova carteira de projetos estratégicos da Anvisa, que reúne um conjunto de projetos destinados a contribuir para o alcance dos objetivos estratégicos no ciclo 2020-2023.

Foram recebidas 29 propostas de projetos, das quais 11 foram priorizadas pela Assessoria de Planejamento e pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE) da Anvisa. Seis destes 11 projetos têm previsão de início imediato. Os outros cinco foram programados para 2021. Cada um deles tem prazo, definição de resultados esperados e responsáveis. A cada conclusão de um projeto, outro novo poderá ser inserido na carteira, uma vez que o plano será revisado anualmente a partir de 2021.

Entenda

A gestão estratégica é essencial à governança pública e um tema prioritário para a Agência. O trabalho de revisar e realinhar a estratégia institucional teve início em 2019, ano em que foi aprovado, em dezembro, o Plano Estratégico da Anvisa. O Plano teve como referência a Estratégia Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (Endes 2020-2031), o Plano Plurianual 2020-2023, o Plano Nacional de Saúde (PNS) e a Lei 13.848/2019, mais conhecida como “Lei Geral das Agências”. Em março deste ano, novos regramentos foram estabelecidos pelo Ministério da Economia por meio da Instrução Normativa (IN) 24/2020.

Conheça os 11 projetos estratégicos e fique por dentro das novas realizações da Agência:

Avaliação da Anvisa como WHO-Listed Authority (WLA)

O projeto tem como objetivo garantir a candidatura e o reconhecimento da Agência como WHO-Listed Authority (Autoridade Listada pela Organização Mundial da Saúde –OMS, que em inglês tem a sigla WHO, correspondente a World Health Organization), com base em uma ferramenta de benchmarking conhecida como Global Benchmarking Tool (GBT). As agências avaliadas como de níveis 3 e 4 de maturidade, por meio do GBT, têm excelência reconhecida internacionalmente e os produtos regulados por essas agências se beneficiam do acesso preferencial a sistemas de compras da OMS.

Implementação da Identificação Única de Dispositivos Médicos

A Identificação Única de Dispositivos Médicos (Unique Device Identification – UDI) é um padrão internacional que segue regras do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. Em outras palavras: trata-se de uma identificação aceita globalmente e um padrão de codificação que permitem distinguir, de forma inequívoca, um determinado dispositivo médico.

Implementação do monitoramento da qualidade de produtos baseado em riscos

A ação visa implementar um programa de monitoramento continuado para analisar a qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária com base nos riscos. Isso porque, de acordo com levantamento realizado pela Anvisa, há uma grande prevalência de produtos de baixa qualidade sendo comercializados no país.

Informatização do gerenciamento da distribuição de numerações e receituários de controle especial via SNCR

O propósito é aperfeiçoar o sistema de gestão da concessão e do controle de numerações de receituários e de talonários de medicamentos sujeitos ao controle especial. O Sistema Nacional de Controle de Receituário (SNCR) é uma ferramenta eletrônica para o gerenciamento informatizado da distribuição de numerações e talonários.

Aprimoramento do sistema de notificação referente ao uso de produtos e serviços

A ideia é implementar o novo sistema de notificação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, desenvolvido em plataforma web, que permitirá a geração de relatórios. O projeto inclui a notificação de eventos adversos – exceto os de medicamentos – e queixas técnicas com foco na experiência do usuário dos órgãos de vigilância sanitária, empresas, profissionais de saúde e sociedade em geral.

Implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

Esse projeto visa implementar o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) para viabilizar o rastreamento dos medicamentos em toda a cadeia produtiva, desde sua fabricação (ou importação), passando pela rede de armazenagem e distribuição, até os pontos de dispensação.

Adoção de técnicas de linguagem simples

Pretende-se simplificar a linguagem dos conteúdos produzidos pela Agência, por meio de técnicas de linguagem simples – em inglês chamada de plain language. O projeto inclui também o aprimoramento da comunicação interna.

Criação da jurisprudência uniformizada

A proposta é criar uma base de dados de jurisprudência em um banco informatizado, de modo a prover as instâncias recursais da Anvisa e sistematizar as informações contidas nos recursos, com acesso integral e igualitário em todos os níveis.

Modernização da plataforma do Datavisa

A modernização consiste em implementar uma solução inovadora para substituir o atual sistema Datavisa.

Garantia da conformidade regulatória de medicamentos com mudanças pós-registro aprovadas condicionalmente

Com esse projeto, pretende-se assegurar a conformidade regulatória e a qualidade dos produtos com petições de mudanças pós-registro aprovadas condicionalmente, por meio de auditorias, inspeções ou outros mecanismos que atestem a qualidade desses produtos.

Melhoria da qualidade regulatória

O projeto tem como objetivo tornar a atuação regulatória da Anvisa mais previsível, efetiva e coerente, além de tornar os regulamentos mais compreensíveis e adequados aos seus propósitos. As ações visam a garantia da segurança sanitária dos produtos e serviços oferecidos à população, bem como o incremento do ambiente de negócios e o desenvolvimento econômico e social do país.

Fonte: ANVISA, em 07.07.2020