



PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

2016 - 2019

GESTÃO ESTRATÉGICA



Sumário

Apresentação	3
Planejamento Estratégico	4
Diagnóstico	6
Cadeia de Valor - 1º e 2º Níveis.....	8
Detalhamento da Cadeia de Valor da Anvisa: Macroprocessos.....	9
Formulação	11
Missão, Visão de Futuro e Valores Institucionais.....	11
Mapa Estratégico	12
Descrição dos Objetivos Estratégicos.....	14
Indicadores Estratégicos	16
Desdobramento	17
Carteira de Projetos.....	17
Monitoramento	18
Reunião de Análise Estratégica - RAE	19
Matriz PEST	20
Matriz SWOT	22



Apresentação

Inicialmente, o Planejamento Estratégico da Anvisa (PE-Anvisa) foi projetado para o período de 2010 a 2020, visando atender às diversas demandas sociais, econômicas e ambientais contemporâneas, aliadas ao crescimento da consciência e à maior expressão social em torno dos problemas que afetam a saúde da população brasileira. Esse cenário impacta nas ações de Vigilância Sanitária (VISA), exigindo respostas em tempo hábil e com maior coesão intragovernamental.

Em função do dinamismo que se requer quando se trata de planejamento, o Planejamento Estratégico 2010-2020 previa revisão e realinhamento, considerando as necessidades de promoção à saúde da população no âmbito da Vigilância Sanitária, após cinco anos de atividade. Dessa forma e a partir do segundo semestre de 2015, a Agência iniciou o processo de revisão do seu Planejamento Estratégico e percebeu a necessidade de se reposicionar estrategicamente, devido às constantes mudanças de cenários.

Nesse contexto, o PE-Anvisa 2016-2019 foi alinhado aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e aos paradigmas de uma gestão pública contemporânea e voltada a resultados. O plano de revisão adotado contemplou os componentes consagrados do Planejamento Estratégico, alinhado ao modelo preconizado pela metodologia do Balanced Scorecard (BSC) adaptada ao setor público, que evidencia a importância das estratégias e orienta a instituição para o atingimento de seus objetivos.

Este documento tem como objetivo divulgar o histórico de ações implementadas na construção do PE-Anvisa 2016-2019, ações estas permitiram a revisão do mapa estratégico e da cadeia de valor, com realinhamento da missão, da visão e dos valores institucionais.



Planejamento Estratégico

Estratégia é o conjunto de grandes escolhas que orienta o gerenciamento do presente e a construção do futuro, em horizonte de médio e longo prazo. O Planejamento Estratégico (PE) é uma ferramenta de gestão cuja principal função é estabelecer o direcionamento da organização para o futuro e definir as diretrizes para sua atuação, estabelecendo com clareza quais são os objetivos a serem atingidos e como serão alcançados. É por meio de um planejamento criterioso e de uma gestão estratégica eficiente que são tomadas as decisões mais importantes, bem como são definidos os melhores rumos para a organização, facilitando o desenvolvimento de uma cultura voltada para a realização das ações e projetos adequados ao momento.

O PE-Anvisa teve como horizonte o período de 2016 até 2019, coincidindo com a vigência do Plano Plurianual (PPA) e do Plano Nacional de Saúde (PNS), promovendo a integração entre os instrumentos e otimizando o rito de monitoramento gerencial. O trabalho foi conduzido com o apoio da Consultoria Elo Group, e estruturado em quatro etapas: diagnóstico, formulação, desdobramento e monitoramento da estratégia.

Na imagem a seguir, estão representadas as etapas de construção do PE-Anvisa 2016-2019.



Diagnóstico

Análise que teve o propósito de assegurar que as variáveis relevantes dos ambientes interno e externo fossem avaliadas e incorporadas à revisão do PE. Por isso, foi realizada a avaliação do ambiente organizacional, com enfoque na identificação das oportunidades e dos riscos atuais e futuros, que podem influenciar a capacidade da organização no alcance de seus objetivos.

Nessa etapa, houve a participação dos servidores da Anvisa por meio de pesquisa de diagnóstico interno, algumas reuniões gerenciais específicas e outras consultas dirigidas, a fim de que fossem coletadas as percepções quanto às forças, fraquezas, ameaças e oportunidades da Agência.

Para a elaboração da análise do ambiente foram utilizadas as seguintes ferramentas:

□ **Matriz PEST:** ferramenta com foco na análise do ambiente externo, relacionada aos campos político, econômico, social e tecnológico, utilizada para analisar as tendências e os possíveis impactos destes quatro campos nas atividades executadas pela Agência.

□ **Matriz SWOT:** seu nome é um acrônimo das palavras em inglês para: forças (*Strengths*), fraquezas (*Weaknesses*), oportunidades (*Opportunities*) e ameaças (*Threatens*), e permite avaliar quesitos internos e externos de uma organização.

>>> Confira as matrizes PEST e SWOT no final desta cartilha.

Em paralelo, essa etapa permitiu a reestruturação da cadeia de valor da Anvisa, que designa os macroprocessos e processos desenvolvidos, bem como as suas entregas à sociedade. A cadeia de valor pensada para o ciclo de PE 2016-2019, foi concebida a partir da cadeia de valor elaborada 2010 e das críticas e contribuições advindas das reuniões de diagnóstico do ambiente interno e externo.

Os processos identificados na cadeia de valor retrataram os trabalhos de transformação de recursos, a fim de gerar o valor esperado para o público-alvo da Agência. A cadeia de valor da Anvisa foi segmentada em três macroprocessos: dois voltados às entregas finalísticas (gestão de ações de pré e pós-mercado) e um terceiro focado na gestão institucional da Agência (governança).

Cadeia de Valor - 1º e 2º Níveis



Macroprocesso de Gestão de Ações Pré-Mercado: referente aos processos de habilitação ou certificação da pesquisa, da produção e do desenvolvimento de produtos e regulação de serviços, bem como a sua regulamentação antes de serem introduzidos no mercado. Possuía como entrega a redução do risco sanitário na introdução de produtos e serviços.

- **Habilitação e Certificação:** concessão da autorização de funcionamento para produção, comércio varejista e transporte de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, certificação de boas práticas de fabricação, assim como habilitação de centros de equivalência farmacêutica e credenciamento de laboratórios.
- **Regularização de Produtos e Serviços:** conjunto de procedimentos voltados ao registro de produtos de baixo risco por meio de cadastro e notificação, anuência de pesquisa clínica e análise técnica para registro de produtos, bem como gerenciamento de ações relativas às alterações pós-registro dos produtos.

Macroprocesso de Gestão de Ações Pós-Mercado: compreendia o conjunto de processos que atestavam que as normas para oferta de produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária estavam sendo seguidas. Possuía como entrega a verificação da execução das normas regulatórias, bem como a mitigação do risco sanitário e a redução de assimetrias e de falhas de acesso a produtos e serviços. Assim, abordava atividades realizadas pela Agência, envolvendo produtos e serviços que já estavam disponíveis para uso por parte do cidadão/consumidor.

- **Fiscalização de Produtos e Serviços:** conjunto de ações voltadas à verificação do cumprimento das normas regulatórias, identificação de possíveis irregularidades, gestão da análise laboratorial e gestão do processo administrativo sanitário.
- **Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambientes de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) e Recintos Alfandegados:** realização de fiscalização de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária que estejam em trânsito em PAF do país, assim como vigilância epidemiológica de viajantes.

- **Monitoramento de Produtos e Serviços:** verificação de risco potencial de produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária, comunicação e gestão do risco, assim como atuação em emergências sanitárias.
- **Regulação e Monitoramento de Mercado:** assessoramento para regulação econômica do mercado (de medicamentos e produtos para saúde), e verificação do risco de desabastecimento de produtos.

Macroprocesso de Governança: neste macroprocesso encontravam-se todos os processos referentes ao suporte e direcionamento institucional. Era a maneira pela qual a organização formula e implementa políticas públicas.

- **Gestão e Controle Organizacional:** gestão de assuntos estratégicos, coordenação do sistema decisório, auditoria interna, otimização dos processos organizacionais, gestão do conhecimento e informação em Vigilância Sanitária, gestão da comunicação interna e externa, gestão dos processos relacionados às questões financeiras e orçamentárias da Agência, serviços gerais, gestão da administração e desenvolvimento de pessoas, gestão da infraestrutura e sistemas de informação.
- **Gestão da Regulamentação:** planejamento da ação regulatória com instrumentos de participação social, elaboração da agenda regulatória, análise do impacto regulatório e gestão do estoque regulatório.
- **Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS):** realização da negociação e pactuação tripartite, capacitação, treinamento e gestão de competências junto ao SNVS, além da articulação com a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.
- **Relações Institucionais:** coordenação dos instrumentos e mecanismos de participação e transparência em Vigilância Sanitária, como câmaras técnicas e setoriais, e gestão dos canais de atendimento, bem como negociação e cooperação internacional e relação com o Poder Legislativo.

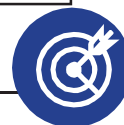
Formulação

A formulação estratégica é a etapa em que se busca o melhor caminho para garantir o crescimento sustentado da instituição no longo prazo.

No ciclo de Planejamento Estratégico 2016-2019, a missão, a visão e os valores institucionais foram revisados:

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



Valores Institucionais

- Ética e responsabilidade como agente público
- Capacidade de articulação e integração
- Excelência na gestão, com foco em resultados
- Conhecimento como fonte para a ação
- Transparência



Mapa Estratégico

Trata-se da representação visual da estratégia da Anvisa a partir da combinação e da integração de objetivos, os quais descrevem de forma clara e suficiente os propósitos da Agência. Para a sua elaboração, foi utilizada a metodologia Balanced Scorecard (BSC) desenvolvida por Kaplan e Norton e adaptada à lógica de uma organização pública. Essa metodologia aborda a missão e a estratégia da instituição a partir do conjunto de objetivos e indicadores por ela definidos.

O mapa estratégico da Anvisa foi composto por nove objetivos, divididos em duas perspectivas: Objetivos de Resultados e Objetivos Habilitadores. Na perspectiva “Resultados”, encontravam-se os objetivos relacionados às atividades ligadas diretamente à missão e à visão da Anvisa, essenciais tanto para o seu posicionamento frente à sociedade quanto para a proteção e promoção da saúde da população, sem prejudicar o desenvolvimento econômico do país. Na Perspectiva "Habilitadora", encontravam-se os objetivos que permitiram um salto de desempenho na estratégia dos serviços da Anvisa, por meio da priorização e melhoria nos processos internos. Por essa razão, esses objetivos foram considerados habilitadores, uma vez que o seu alcance proporcionou um ambiente mais favorável ao atingimento dos resultados desejados.

Os objetivos da perspectiva habilitadora identificavam os principais focos e esforços que a Agência considerou no horizonte 2016 - 2019, de forma a criar as condições necessárias para que ocorressem as entregas de valor à sociedade. Foi inserido também nessa perspectiva um objetivo relacionado à gestão e governança institucional, importante para o alinhamento institucional e o monitoramento organizacional, bem como para a aplicação adequada do orçamento da Agência.



Mapa Estratégico

OBJETIVOS DE RESULTADO

1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

2. Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária

OBJETIVOS HABILITADORES

3. Otimizar as ações de pré-mercado com base na avaliação do risco sanitário

4. Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento

5. Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

6. Elevar a eficiência das operações em portos, aeroportos e fronteiras

7. Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

8. Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional*

9. Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional**

* Considera a gestão de pessoas, a infraestrutura, sistemas de informação, comunicação interna e dinâmicas de gestão

** Cidadãos, profissionais da saúde, setor regulado, demais órgãos do governo, Poder Legislativo, Poder Judiciário, Sociedade Civil Organizada e outros

Descrição dos Objetivos Estratégicos

Os objetivos estratégicos foram os direcionadores de atuação da Anvisa no âmbito do PE-Anvisa 2016-2019. Esses objetivos estavam diretamente relacionados ao alcance da visão e às diretrizes estratégicas da organização.

A definição dos objetivos estratégicos ocorreu a partir de uma série de análises, incluindo a avaliação dos objetivos do mapa estratégico anteriormente vigente, definido em 2010, e dos instrumentos de gestão utilizados pela Agência, como o Plano Plurianual 2016-2019 (PPA), o Plano Nacional de Saúde 2016-2019 (PNS), o Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde e a Avaliação de Desempenho Institucional (ADI).

Objetivos de Resultado

- **Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária:** objetivo que tinha o foco na sociedade, pois transmitia a razão de existir da Agência. Definia a priorização de projetos e ações estratégicas ligadas à análise e avaliação do impacto regulatório, à efetividade na gestão do risco sanitário e à ampliação do acesso e da oferta a produtos e serviços, com o devido respeito aos pilares da qualidade, da eficácia e da segurança sanitárias.
- **Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária:** objetivo oriundo do PPA 2016 – 2019, que assegurava a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor. Proporcionava o alinhamento da gestão estratégica da Anvisa em nível governamental, envolvendo, por exemplo, outros ministérios e órgãos, a fim de garantir a qualidade regulatória, por meio da transparência e da participação social.

Objetivos Habilitadores

- **Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário:** objetivo que proporcionava à sociedade maior celeridade nos processos de habilitação e certificação, bem como nos processos de regularização de produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária, mediante a otimização das análises, a partir da avaliação do risco sanitário e permitia que estes produtos e serviços tivessem seus riscos mitigados antes de sua introdução no mercado.

- **Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento:** objetivo voltado ao monitoramento e ao controle de produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária. Avaliava se o emprego das normas para controle do risco sanitário estavam sendo seguido e tomava medidas para mitigar o risco sanitário, mediante a verificação de eventos adversos. Além disso, mensurava a eficácia e eficiência das ações de fiscalização e de monitoramento de produtos, serviços e mercados, e a efetividade das ações de gestão do risco sanitário.
- **Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS):** objetivo que harmoniza as ações e os procedimentos entre os entes que compõem o SNVS, para fortalecer a relação tripartite e a coordenação por parte da Anvisa. Por ser um objetivo transversal, seu êxito estava relacionado às ações de capacitação, ao cumprimento das metas pactuadas entre a Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e ao grau de compatibilização das ações no processo regulatório, no âmbito do SNVS.
- **Elevar a eficiência das operações em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF):** objetivo que tinha o propósito de reestruturar o modelo existente em PAF, para auxiliar a Agência na gestão do risco sanitário e no desenvolvimento econômico do país, por meio da mensuração das ações de vigilância sanitária realizadas, com ênfase na inteligência regulatória.
- **Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional:** objetivo que incentivava as negociações, aprimorava acordos internacionais estabelecidos entre a Anvisa e outros países, e promovia a convergência regulatória, que possibilitava a adoção de critérios e procedimentos comuns entre países para auditar e monitorar a fabricação de produtos e a geração de serviços para a saúde, o que favorecia tanto a introdução no mercado brasileiro quanto facilitava a exportação.
- **Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional:** objetivo que incentivava a execução de ações e operações internas da Anvisa relacionadas à gestão de pessoas, à infraestrutura, aos sistemas de informação, à comunicação interna e às dinâmicas de gestão, a fim de que o desempenho das ações reflita de forma positiva nos resultados da Agência.

- **Fortalecer as ações de educação e de comunicação em Vigilância Sanitária e o modelo de relacionamento institucional:** objetivo que aprimorava a comunicação da Anvisa com a sociedade para ampliar e qualificar a participação dos cidadãos nas práticas de Vigilância Sanitária, além de melhorar o relacionamento com outros atores e instituições, tais como órgãos do poder executivo, legislativo e setor regulado, entre outros.

Indicadores Estratégicos

São os instrumentos de gestão essenciais para realizar as atividades de avaliação da organização, pois permitem acompanhar o alcance das metas, identificar avanços, melhorias de qualidade, correção de problemas e necessidades de mudança. Para que os indicadores de desempenho estratégicos tivessem uma contribuição significativa para a Anvisa, primeiro foi necessário entender o Planejamento Estratégico e sensibilizar as unidades organizacionais sobre os objetivos traçados, para que pudessem definir indicadores com metas alinhadas ao mapa estratégico.

A fim de acompanhar o desempenho dos objetivos estabelecidos e mensurar seu alcance e resultados, foram estabelecidos, junto às unidades organizacionais, as metas estratégicas e os seus respectivos indicadores, os quais foram utilizados para avaliar o sucesso da estratégia. Para conhecer o conjunto de metas e indicadores do PE 2016-2019, consulte o portal da Anvisa:

[PÁGINA INICIAL](#) > [ACESSO À INFORMAÇÃO](#) > [INSTITUCIONAL](#) > [PLANEJAMENTO E GESTÃO](#) > [PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO](#) > [INDICADORES ESTRATEGICOS](#)

Desdobramento

Uma boa estratégia caracteriza-se basicamente pela sua capacidade de produzir foco dentro da organização nas questões consideradas como vitais para o sucesso. Portanto, apesar da estratégia representar uma visão do alto nível de gestão sobre os desafios e as prioridades para a organização, ela deve ser capaz de ser compreendida e traduzida em requisitos para toda e qualquer área, processo ou pessoa dentro da organização.

A etapa de Desdobramento da Estratégia na Organização foi essencial para garantir que o Plano Estratégico permeasse as unidades da Anvisa, assim como os seus diversos níveis hierárquicos. Para atingir essa transformação em múltiplos níveis organizacionais, as prioridades emergentes de um exercício de Planejamento Estratégico deveriam ser desdobradas de forma consistente. Foi dessa forma que a Carteira de Projetos Estratégicos da Agência foi definida.

Carteira de Projetos

De acordo com o critério estabelecido no âmbito do PE 2016-2019, os projetos se caracterizaram por serem trabalhos que demandavam um esforço temporário, com início e término definidos, cujo resultado era uma entrega formal de um produto ou serviço único. No caso, o conjunto de projetos priorizados era conhecido como a Carteira de Projetos Estratégicos da Anvisa, responsável por contribuir para o alcance dos objetivos propostos no mapa estratégico. Esses projetos foram gerenciados pelas áreas e acompanhados por toda a Agência, a fim de garantir o sucesso da estratégia.

Para conhecer a carteira de projetos do PE 2016-2019, consulte o portal da Anvisa:

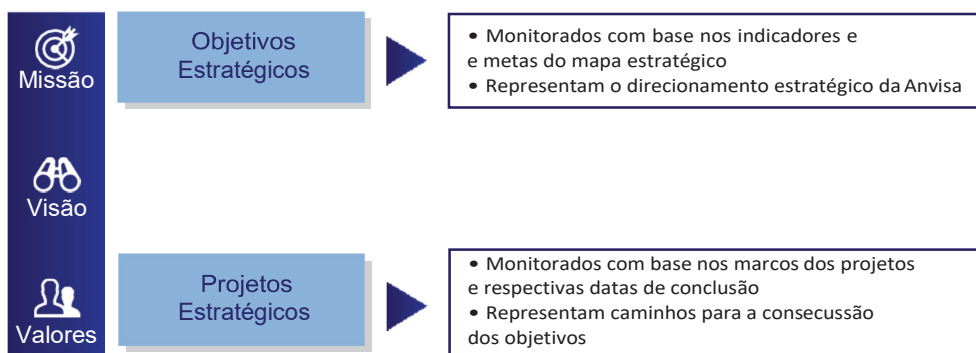
[PÁGINA INICIAL](#) > [ACESSO À INFORMAÇÃO](#) > [INSTITUCIONAL](#) > [PLANEJAMENTO E GESTÃO](#) > [HISTÓRICO PLANEJAMENTO](#) > [PROJETOS HISTÓRICO](#)

Monitoramento

O Monitoramento compreende a gestão disciplinada da execução da estratégia. É a etapa responsável por garantir que tudo o que foi construído durante a formulação e o desdobramento estratégico será implementado e internalizado, possibilitando a definição de ações preventivas e as correções de rumo ao longo do tempo. Monitorar o desempenho da estratégia é um processo dinâmico e incremental de avaliação institucional.

Para o monitoramento da estratégia, foram realizadas reuniões periódicas envolvendo as áreas, com o intuito de acompanhar e divulgar os resultados alcançados, fornecendo maior transparência e visibilidade às ações desenvolvidas. Foi também um momento de cooperação e internalização das lições aprendidas a partir dos desafios enfrentados, bem como de discutir e avaliar os rumos estratégicos da organização.

RITO DE MONITORAMENTO



Reunião de Análise Estratégica - RAE

A Anvisa instituiu a Reunião de Análise Estratégica (RAE), que era um momento de cooperação e internalização das lições aprendidas a partir dos desafios enfrentados, bem como de discussão sobre os rumos estratégicos da organização. A RAE ocorria periodicamente, por convocação do Diretor-Presidente, prevendo-se a participação dos diretores, do corpo gestor e dos servidores da Agência.

Nesses encontros eram acompanhados os resultados, por meio da medição dos indicadores e verificação do cumprimento das metas e o desenvolvimento dos projetos. A partir dos dados apresentados, fazia-se uma análise colegiada das informações, possibilitando:

- Representar de forma mais clara o monitoramento e gerenciamento do desempenho da estratégia de longo prazo;
- Facilitar entendimento, análise e discussão do desempenho estratégico;
- Tomar decisões que impactaram favoravelmente o desempenho futuro;
- Assegurar que haja uma visão compartilhada da habilidade da organização de executar sua estratégia;
- Propor ajustes e outras medidas necessárias para o alcance dos objetivos estratégicos.

REUNIÃO DE ANÁLISE ESTRATÉGICA - RAE





FATORES POLÍTICOS

- Aumento da aproximação com o Poder Legislativo para buscar maior alinhamento entre as propostas legislativas e a agenda regulatória da Anvisa
- Conflito de competências entre órgãos públicos para o tratamento de questões relacionadas com alimentos, agrotóxicos e saneantes
- Ampliação do número de processos judiciais para importação de produtos que ainda não foram Regularizados pela Anvisa
- Adoção de políticas públicas em conjunto com outros órgãos públicos para garantir maior controle e transparência na liberação do uso de compostos provenientes de drogas
- Dificuldade de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em função da necessidade de alinhamento entre interesses federais, estaduais e municipais
- A política nacional de ampliação do número de portos e aeroportos, o projeto “Porto sem papel” e a tendência ao aperfeiçoamento da segurança na região das fronteiras, para evitar que pragas e doenças cheguem ao Brasil, geram impactos nos processos de vigilância sanitária em portos, aeroportos e fronteiras
- Aproximação com agências reguladoras internacionais de referência para aperfeiçoamento das normas, procedimentos e métodos da Anvisa
- Aproximação com países latino-americanos e africanos para a realização de ações de apoio técnico da Anvisa a esses países
- Necessidade de ajustes dos processos da Anvisa para atendimento à Lei 13.097/2015
- Projeto de Lei nº 200/2015 é apontado por especialistas como um retrocesso para a área de pesquisa clínica no Brasil, ao extinguir o atual sistema de análise ética em pesquisas com seres humanos e colocar em risco os direitos dos participantes e o controle social das pesquisas realizadas no país



FATORES SOCIAIS

- Baixo conhecimento da sociedade brasileira quanto aos papéis e atribuições da Anvisa
- Ampliação da participação popular na regulamentação do mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária, através de meios formais (ex: consulta pública) e informais (ex: redes sociais)
- Pressão social para o aumento da velocidade de regularização de novos produtos pela Anvisa, em especial medicamentos (exemplo: canabidiol), e comparação com padrões mundiais para realização desses processos
- A consolidação do Brasil na realização de grandes eventos implica na maior preocupação com a regulação sanitária em portos, aeroportos e fronteiras
- Tendência social pela alimentação mais saudável gera pressão para redução do uso de agrotóxicos, controle do uso de sódio e ampliação do acesso às informações sobre os alimentos (ex: movimento “põe no rótulo”)
- Incremento dos questionamentos da sociedade quanto à política de regularização de novos agrotóxicos no Brasil, exercendo pressão pelo aumento de rigor para a autorização de produtos dessa categoria no país



FATORES ECONÔMICOS

- Desenvolvimento econômico dos setores sujeitos à vigilância sanitária é diretamente influenciado pelo processo de regulação da Anvisa
- Pressão do mercado regulado para a simplificação, transparência e previsibilidade nos processos de regulamentação, em especial os de pré-mercado
- Crescimento na demanda por produtos de saúde, em função do aumento da expectativa de vida, do envelhecimento da população, da ascensão da classe C e do potencial de melhoria do sistema de saúde
- Continuidade de crescimento do mercado de cosméticos, mas com taxas moderadas quando comparadas com números dos últimos anos, com a introdução de produtos multifuncionais (filtro solar com hidratante, por exemplo)
- Potencial de aumento das exportações dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) para os países europeus, por conta do reconhecimento dado pela União Europeia sobre os padrões sanitários do Brasil
- Redução das importações de imunobiológicos e hemoderivados, em função do incremento da produção desses itens no Brasil
- Crescimento, em volume, do número de vendas de medicamentos genéricos no Brasil
- Movimentos de ajuste nas empresas farmacêuticas e de cosméticos, envolvendo a retirada de linha de produtos menos competitivos e/ou com margens menores de rentabilidade.
- Crescimento da produção agrícola, mesmo que com taxas menores do que o esperado, e o aumento da expectativa de exportação, em função da retirada de embargos por países como Estados Unidos, Japão, Rússia, África do Sul, Argentina e Myanmar, bem como o desenvolvimento do comércio intra-regional de alimentos na América Latina e no Caribe
- Representação significativa do setor do tabaco nas exportações brasileiras, embora o consumo nacional tenha reduzido nos últimos anos
- Aumento no consumo de agrotóxicos no Brasil nos últimos anos, sendo hoje o líder no ranking de consumo desse produto no mundo
- Expansão de fabricantes nacionais de equipamentos e de insumos médicos como ultrassons, medidores de sinais vitais, sondas e bombas cirúrgicas



FATORES TECNOLÓGICOS

- Intensa introdução de novas tecnologias para produção de produtos sujeitos à vigilância sanitária (nanotecnologia, radiofármacos, medicamentos biotecnológicos, produção através de impressora 3D, entre outros)
- Crescimento da produção de biossimilares no Brasil
- Ampliação do mercado de radiofármacos no Brasil
- Crescimento do serviço de Bancos de Células e Tecidos Germinativos no Brasil
- Aumento da produção de alimentos biofortificantes, com alto teor de vitaminas, podendo ser aliados importantes no combate à desnutrição
- Aumento na produção de itens transgênicos
- Crescimento de empresas especializadas na realização de testes pré-clínicos e clínicos, chamadas de Contract Research Organizations (CRO), em direção aos países em desenvolvimento, como China e Índia, abre oportunidades para o Brasil
- Parte das inovações nos processos de regulação sanitária são pautados pela busca de convergência regulatória entre os países
- Tendência mundial de otimização dos processos de inspeção



INTERNO

FORÇAS

- Confiança da sociedade no processo de regulação da Anvisa
- Qualificação do corpo técnico
- Anvisa é uma referência nacional e internacional em conhecimentos técnicos nos temas em vigilância sanitária
- Existência de instrumentos que permitem a ampliação da participação social no processo de regulação
- Ampliação da transparência e da previsibilidade nas ações de regulação
- Participação e articulação sobre regulação no mundo
- Fortalecimento da indústria nacional de produtos sujeitos à vigilância sanitária para exportação
- Disponibilidade de recursos orçamentários
- Modelo de monitoramento e regulação do mercado de medicamentos.

S

O

EXTERN

OPORTUNIDADES

- Convergência Regulatória com outros países
- Intercâmbio de informações, recursos e experiências com outros países (cooperação internacional)
- Parceria com demais órgãos de Estado para aumento da coerência das políticas públicas e ganhos de produtividade
- Modernização dos processos de regulação em função da agilidade e transparência exigidos pela sociedade, mercado regulado e profissionais de saúde
- Aumento da utilização e consolidação das ferramentas de participação social para empoderar o cidadão, como parte efetiva no processo de regulação
- Conhecimento e experiência da comunidade acadêmica, setor regulado e Vigilâncias Sanitárias dos estados e municípios
- Alinhamento das ações de Vigilâncias Sanitárias com as políticas do SUS
- Melhoria na distribuição dos papéis e responsabilidades para as VISA estaduais e municipais
- Possibilidade de redução da carga de trabalho da Anvisa através da simplificação dos processos de pré-mercado
- Setor regulado percebe que ganha credibilidade para exportar com o fortalecimento da Anvisa
- Aproximação com os Conselhos Profissionais e Associações do Setor Regulado
- Potencial de aplicação de Tecnologias de Informação para facilitar as atividades desenvolvidas pela Agência
- Fortalecimento das relações com o Poder Legislativo para aumentar a aderência entre as decisões legislativas e propostas da Anvisa
- Introdução de novas tecnologias de produtos sujeitos à vigilância sanitária pressiona a Anvisa para a ampliação de conhecimentos especializados e desenvolvimento de novas competências

FRAQUEZAS

- Fragilidade no processo de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Fragilidades no estabelecimento e comunicação das prioridades institucionais
- Dificuldade e lentidão para a implantação de melhorias dos processos de gestão
- Racionalização dos processos de regulação com base nos riscos à saúde
- Pouca autonomia da linha gerencial intermediária para implementação de ações
- Comunicação interna e externa
- Morosidade na execução dos processos de trabalho
- Desbalanceamento entre a capacidade de execução e a demanda de trabalho colocada para a Anvisa
- Distribuição da força de trabalho da Anvisa
- Sistemas de Informação insuficientes para atender às demandas e atividades da Agência
- Morosidade na tomada de decisões
- Desbalanceamento entre as atividades de pré-mercado e pós-uso
- Desproporcionalidade na regulação pode gerar impactos negativos para o desenvolvimento econômico e dificuldade de fiscalização por parte do SNVS
- Perda de conhecimento e de capacidade de execução, dado o grande número de servidores que estarão em idade de se aposentar no curto prazo em áreas estratégicas
- Fragilidade de diretriz no processo de coordenação de PAF e postos de vigilância
- Desmotivação dos servidores
- Avaliação de risco sanitário no pré-mercado
- Marco regulatório desatualizado

W

T

AMEAÇAS

- Subfinanciamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Amplo escopo de atuação e responsabilidades da Anvisa, tendo como consequência o aumento do volume de demandas para a agência
- Dificuldade para adoção de ações punitivas de pós-mercado, devido ao modelo jurídico brasileiro e à necessidade do fortalecimento das ações de fiscalização
- Dificuldade de harmonização de normas com outros países, em especial com o Mercosul
- Interferência política nos processos técnicos da Anvisa, dada a multiplicidade de objetos e setores regulados
- Conflito de competências com outros órgãos públicos para o tratamento de questões relacionadas com alimentos, agrotóxicos e saneantes
- Dificuldade de adaptação dos pequenos produtores e prestadores de serviço às novas exigências regulatórias
- Instabilidade da estrutura da Anvisa motivada pela reforma administrativa do Governo Federal
- Ampliação do número de portos e aeroportos pressiona a reestruturação da coordenação de PAF e postos de vigilância
- Redução da introdução de medicamentos inovadores no país em função da política de definição de preços
- O ambiente regulatório que não estimula a inovação (Ex: abertura de filiais brasileiras no exterior para facilitar estudos clínicos)
- Baixa inserção da Anvisa nas definições das políticas de saúde
- Fragilidades na descentralização do sistema, dificultando a harmonização e convergência de prioridades na VISA do país.

