

Nº 188 - DOU – 02/10/2023 - Seção 1 – p.199

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**PORTARIA Nº 1.100, DE 28 DE SETEMBRO DE 2023**

Institui a Política de Inovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das suas atribuições, tendo em vista o art. 173, X, aliado ao art. 203, III, § 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e conforme deliberado em reunião realizada por meio de Circuito Deliberativo CD 967/2023, de 21 de setembro de 2023, resolve:

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Instituir a Política de Inovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que tem como objetivos, a partir da concepção, desenvolvimento e materialização de ideias inovadoras.

I - Promover o alcance dos resultados institucionais esperados; ampliar o engajamento e a satisfação dos servidores e colaboradores; melhorar a eficiência e a qualidade dos processos de trabalho; e otimizar a carga e os custos administrativos e financeiros das atividades da Agência;

II - Facilitar o desenvolvimento e a internalização no Brasil de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, que sejam inovadores, baseados em novas tecnologias ou áreas de conhecimento, e que contribuam com a melhoria da saúde da população;

III - Aprimorar a capacidade da Anvisa em lidar com problemas novos, complexos e inesperados.

§ 1º Para fins desta Política, considera-se inovação o aperfeiçoamento ou transformação de processos de trabalho, regulamentações, formas de atuação, práticas, serviços prestados, que melhorem o desempenho da Anvisa no cumprimento da sua finalidade e missão institucional e na sua gestão organizacional.

§ 2º A execução desta Política de Inovação ocorrerá em consonância, no que couber, com as políticas do Sistema Único de Saúde, com os princípios, regras e instrumentos para o Governo Digital, com a Política Nacional de Inovação, e com as políticas de Gestão de Riscos Corporativos e de Governança Organizacional da Anvisa.

**CAPÍTULO II**

**DOS PRINCÍPIOS E DAS DIRETRIZES**

Art. 2º São princípios da gestão de inovação na Anvisa:

I - Foco no cidadão e no interesse público: o estímulo à inovação deve ser guiado, dentro das competências institucionais da Agência, para a superação de problemas da saúde pública nacional e global, para o enfrentamento de situações emergenciais na área de saúde, e para a melhoria da saúde da população brasileira;

II - Alinhamento estratégico: reconhecimento da inovação como estratégia central para aprimorar a atuação da Vigilância Sanitária e contribuir com o desenvolvimento econômico e social do país, alinhada à missão, visão, valores e aos objetivos estratégicos da Agência, e das políticas públicas de saúde;

III - Colaboração: envolvimento de diversos atores, incluindo órgãos públicos, universidades, setor privado e a sociedade civil, para a identificação dos problemas e desenvolvimento de novas capacidades e soluções;

IV - Aprendizado contínuo: a inovação deve ser acompanhada de uma cultura de aprendizado contínuo, que permita a identificação e correção de erros, bem como o compartilhamento de boas práticas;

V - Simplificação Administrativa: aprimoramento e simplificação de tarefas, procedimentos ou processos de trabalho, de modo a promover agilidade, otimização de recursos e ganho de eficiência na prestação de serviços;

VI - Ética e transparência: priorização da transparência ativa e observância dos aspectos legais, morais e éticos na identificação dos problemas, no desenvolvimento das soluções e no estabelecimento de parcerias;

VII - Transversalidade: as ações devem ocorrer de forma coordenada e integrada com as diferentes políticas e estratégias da Agência, e deve contemplar todas as etapas e características do processo de inovação, como a prototipação, pesquisa, desenvolvimento, experimentação e transformação dos processos;

VIII - Otimização das competências e capacidades instaladas: o processo de inovação deve buscar o engajamento dos servidores e demais colaboradores da Anvisa e dos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), reconhecendo e valorizando o conhecimento e a experiência desses profissionais, na identificação dos problemas e na busca por melhores soluções; e

IX - Desconcentração: responsabilidade e poder decisório compartilhados entre as diferentes unidades da Agência para identificação de problemas, e para a prospecção e implementação de soluções inovadoras no âmbito das suas competências.

Art. 3º A Política de Inovação será composta por Eixos e Diretrizes, que devem nortear estratégias, ações e iniciativas institucionais para sua implementação:

I - Eixo de Capacidade e Cultura de Inovação, composto pelas seguintes diretrizes:

- a) Desenvolvimento de competências para inovação;
- b) Incentivo ao intercâmbio e produção de conhecimento para inovação;
- c) Estímulo e valorização de servidores para o intraempreendedorismo;
- d) Incentivo à atração e à retenção de talentos em temas importantes para inovação;
- e) Alocação de recursos para projetos de inovação;
- f) Simplificação de procedimentos para gestão de projetos de inovação;
- g) Fortalecimento de ambiente e visão tolerantes a riscos e falhas no processo de inovação;
- h) Adoção de instrumentos de prevenção a riscos de integridade no processo de inovação;
- i) Incentivo ao desenvolvimento e cooperação do ecossistema de inovação;
- j) Instrumentos para incorporar e disseminar soluções e práticas inovadoras;
- k) Estímulo à inovação aberta;
- l) Promoção e reconhecimento da Agência como instituição inovadora; e
- m) Alinhamento estratégico e integração da gestão da inovação a Gestão da Qualidade.

II - Eixo de Tecnologia e Transformação Digital, composto pelas seguintes diretrizes:

- a) Estímulo à produção, absorção e disseminação de novos conhecimentos e tecnologias para transformação digital;
- b) Promoção de iniciativas para manter ou ampliar a infraestrutura de tecnologia da Anvisa;
- c) Incentivo à atração e à retenção de talentos em unidades estratégicas para transformação digital;
- d) Alocação de recursos e prioridade para o desenvolvimento de projetos de tecnologia voltados à modernização institucional;
- e) Incentivo à cooperação e busca de parcerias no ecossistema de inovação;
- f) Estímulo a novos formatos e modalidades de cooperação ou contratação;
- g) Ampliação do desenvolvimento e da oferta de serviços digitais para a sociedade;
- h) Aumento da qualidade dos serviços digitais;
- i) Promoção de iniciativas para melhoria da experiência dos usuários;
- j) Aumento da maturidade da governança de dados;
- k) Ampliação da transparência e do acesso à informação para o cidadão; e
- l) Alinhamento estratégico e integração da gestão de tecnologia e informação à plataforma nacional de dados em Saúde.

III - Eixo de Regulação e Acesso à Saúde, composto pelas seguintes diretrizes:

- a) Estímulo à produção, absorção e disseminação de novos conhecimentos e tecnologias para ampliar o acesso à saúde da população;
- b) Desenvolvimento de capacidades e estratégias para avaliação e monitoramento de novas tecnologias em saúde;
- c) Atualização das normas para fomentar a pesquisa e inovação de produtos e serviços que favoreçam a prevenção, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde da população;
- d) Alocação de recursos e prioridade para o desenvolvimento de projetos regulatórios voltados para inovação em saúde;
- e) Simplificação, agilidade e orientação na regularização de estabelecimentos, produtos e serviços inovadores, baseados na gestão do risco sanitário;
- f) Estímulo a estratégias de cooperação e acesso à informação para confiança regulatória e monitoramento do risco sanitário com uso intensivo de tecnologia da informação;
- g) Modernização e ampliação da capacidade de resposta nas ações de intervenção sanitária, com base na gestão do risco sanitário e no uso intensivo de tecnologia da informação;
- h) Incentivo à cooperação e busca de parcerias e alianças estratégicas no ecossistema de inovação em nível local, regional, nacional ou internacional;
- i) Envolvimento e participação da comunidade acadêmica na implementação e execução da política de inovação;
- j) Estímulo a iniciativas de empreendedorismo, modernização e inovação da capacidade empresarial brasileira no campo da vigilância sanitária;
- k) Incentivo à sustentabilidade de produtos e serviços inovadores