

**PLANO DE TRABALHO DO CONTRATO DE GESTÃO  
ENTRE O MINISTÉRIO DA SAÚDE E A ANVISA**

**(Biênio 2018-2019)**

Brasília, 2018

## **Sumário**

Figuras .....	2
Introdução .....	3
Plano de Trabalho 2018-2019: .....	3
Fichas de qualificação das metas e indicadores.....	11

## **Figuras**

Figura 1 – Cadeia de Valor do Quadriênio 2016-2019 no Âmbito da Anvisa.....	4
Figura 2 – Mapa Estratégico da Anvisa para o Período de 2016-2019. ....	5

## **Introdução**

O Contrato de Gestão (CG) é um instrumento previsto na Constituição Federal, que tem como objetivo a fixação de metas de desempenho estabelecidas entre os gestores da administração direta e indireta e o poder público. Na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o CG é firmado entre o Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, órgão ao qual a Agência é vinculada, que avalia a sua atuação administrativa a partir de metas e indicadores pactuados por meio de Planos de Trabalho bienais.

O instrumento permite obter resultados que indiquem a redução do risco sanitário na introdução de produtos e serviços, e redução de falhas de mercado no acesso a produtos e serviços. Tais resultados possibilitam a avaliação do desempenho institucional da Agência, com a identificação de avanços e possíveis barreiras. Além disso, a articulação entre a Anvisa e o Ministério da Saúde possibilita o alinhamento o Plano Nacional de Saúde.

Para elaboração do Plano de Trabalho para o biênio 2018-2019, a Assessoria de Planejamento (Aplan) realizou as seguintes etapas:

- Análise dos indicadores da Anvisa propostos no Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019;
- Levantamento, juntamente com representantes das Secretarias do Ministério da Saúde (MS), dos principais temas que poderiam ser considerados no referido Plano de Trabalho do CG;
- Formatação da proposta considerando as especificações apontadas pelas Unidades Organizacionais da Agência;
- Submissão da Proposta à Diretoria Colegiada da Anvisa;
- Formatação final da proposta e encaminhamento para ciência das Comissões de Acompanhamento e Avaliação.

### **Plano de Trabalho 2018-2019:**

#### **1) Metodologia utilizada**

Para ter indicadores que permitam a avaliação de desempenho da Agência, é necessário entender o Planejamento Estratégico da Anvisa (PE-Anvisa), que está desdobrado em metas e projetos estratégicos. A Agência, no segundo semestre de 2015, iniciou a revisão do seu

Planejamento Estratégico, que coadunou no aprimoramento da Missão e da Visão institucional, no desenvolvimento da sua Cadeia de Valor (figura 1), na identificação de nove Objetivos Estratégicos que têm como premissa a segurança da população, o aprimoramento das ações de vigilância sanitária, o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e o aprimoramento da gestão institucional (figura 2). Estes objetivos foram desmembrados em metas e projetos estratégicos.

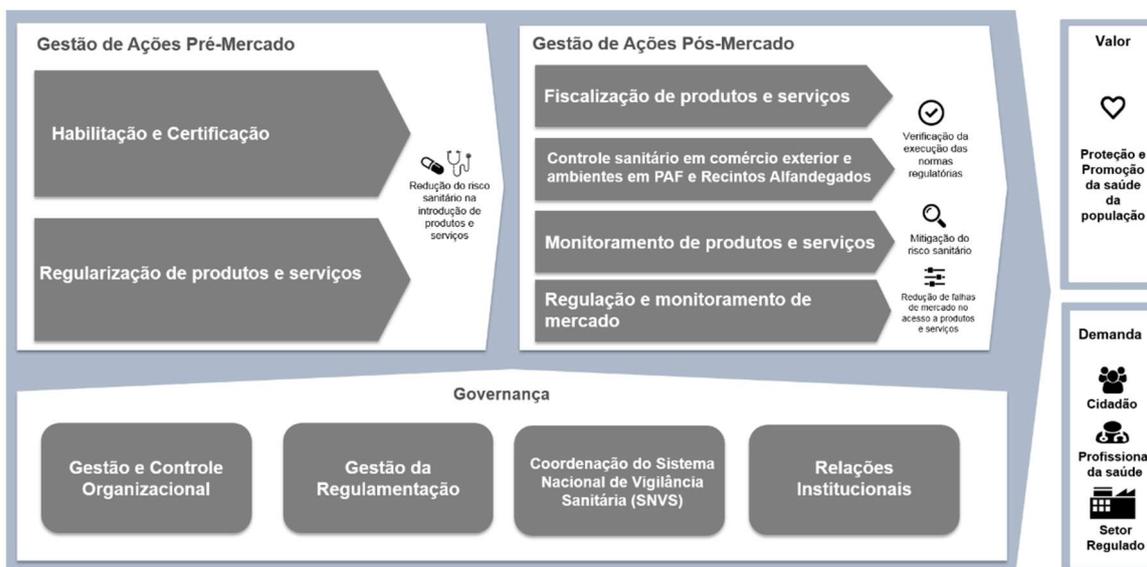


Figura 1 – Cadeia de Valor do Quadriênio 2016-2019 no Âmbito da Anvisa.

Na perspectiva “Resultados”, encontram-se 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. Os objetivos:

**OBJETIVO ESTRATÉGICO 1** – Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária: razão de existir da Agência, permitindo a priorização de estratégias ligadas à análise do impacto regulatório, à efetividade na gestão do risco sanitário e à ampliação da oferta de produtos e serviços, respeitando os pilares da qualidade, da eficácia e da segurança sanitária.

**OBJETIVO ESTRATÉGICO 2** – Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor, proporcionando o alinhamento da gestão estratégica da Anvisa em nível governamental, a fim de garantir a qualidade regulatória por meio da boa governança, transparência e participação social.



Figura 2 – Mapa Estratégico da Anvisa para o Período de 2016-2019.

Na perspectiva "Habilitadora", encontram-se objetivos que permitirão um salto de desempenho na estratégia dos serviços da Anvisa, por meio da priorização e melhoria nos processos internos. Os objetivos desta perspectiva identificam os principais focos e esforços que a Agência deve considerar no horizonte 2016 - 2019, de forma a criar condições necessárias para que ocorram 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. Por essa razão, são considerados objetivos habilitadores, uma vez que o seu alcance proporciona um ambiente mais favorável ao atingimento dos resultados desejados. Os objetivos:

**OBJETIVO ESTRATÉGICO 3** – Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário, de modo a proporcionar à sociedade maior celeridade nos processos de habilitação e certificação, bem como nos processos de regularização de produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária, racionalizando procedimentos e permitindo que esses

produtos e serviços tenham seus riscos mitigados ou reduzidos ante à sua introdução no mercado.

**OBJETIVO ESTRATÉGICO 4** – Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento de produtos e serviços, bem como na adoção de medidas sanitárias para a mitigação do risco sanitário, mediante a verificação de eventos adversos e queixas técnicas. Visa mensurar a eficácia e eficiência das ações de fiscalização, de monitoramento de produtos e serviços, de monitoramento de mercados e a efetividade das ações de gestão do risco sanitário.

**OBJETIVO ESTRATÉGICO 5** – Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com ênfase na harmonização das ações e procedimentos entre os entes que compõem o sistema, a fim de aprimorar a relação tripartite e a coordenação por parte da Anvisa. Esse objetivo é transversal, uma vez que considera a harmonização de ações entre os entes federados e ações de capacitação e educação voltadas ao SNVS, assim como a participação mais qualificada do SNVS no processo regulatório.

**OBJETIVO ESTRATÉGICO 6** – Elevar a eficiência das operações em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), com vistas a possibilitar a reestruturação do modelo existente, compreendendo a melhoria de processos e a revisão do marco regulatório, para reduzir os riscos relacionados a bens e produtos importados, meios de transporte, instalações e viajantes, no contexto da vigilância sanitária de PAF.

**OBJETIVO ESTRATÉGICO 7** – Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional, de forma a contribuir para o protagonismo internacional da Anvisa, bem como a alinhar requisitos técnicos de produtos sujeitos à regulação sanitária com parceiros de interesse, favorecendo a qualidade dos produtos registrados na Agência e o aumento da inserção brasileira no mercado internacional.

**OBJETIVO ESTRATÉGICO 8** – Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional, com foco na execução de ações relacionadas à gestão de pessoas, à infraestrutura, aos sistemas de informação, à comunicação interna e às dinâmicas de governança, a fim de que o desempenho de iniciativas estruturais de gestão reflita de forma positiva nos resultados da Agência.

**OBJETIVO ESTRATÉGICO 9** – Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional, enfatizando-se o aprimoramento da comunicação da Anvisa com a sociedade, além da ampliação e qualificação da participação dos cidadãos nas práticas de vigilância sanitária e da melhoria do relacionamento com outros atores institucionais, como órgãos dos poderes executivo e legislativo e do próprio setor regulado.

Foi este esforço de planejamento que auxiliou na identificação dos melhores indicadores para compor o Plano de Trabalho para o período de 2018/2019. Os indicadores eleitos permitem medir sistematicamente o desempenho da Anvisa, bem como adotar possíveis intervenções à medida que ocorrerem flutuações de processo.

Cabe ressaltar que os indicadores eleitos para este instrumento de gestão também visam mensurar a importância das ações da Anvisa no crescimento econômico e no desenvolvimento do país. Desta forma, possuem princípios importantes como performance, transparência e responsabilidade social. Outro quesito considerado na escolha, tem respaldo na Lei nº 13.411/16, que alterou o Art. 19 da Lei nº 9.782/99, que estabelece critérios derivados do desempenho administrativo, operacional e de fiscalização.

### **1.1) Metas e Indicadores**

O Plano de Trabalho para o período de 2018-2019, será aferida por um conjunto de metas e indicadores específicos estabelecidos em conjunto com o MS.

Para fins de avaliação, será considerado cumprido se, pelo menos, 75% das metas definidas para o Plano de Trabalho obtiverem no mínimo 80% de alcance. Conforme estabelecido no CG pactuado entre a Anvisa e o MS.

A avaliação das metas constantes no Plano de Trabalho será feita pela Comissão de Avaliação estabelecida e coordenada pelo MS, com a participação do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (MPDG).

<b>ID</b>	<b>Meta</b>	<b>Indicador</b>
ID 01	Reduzir o tempo médio de realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro, para a emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, para 6 meses, até 2019.	Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro.
ID 02	Manter em 100% a internalização dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP em até 30 dias.	Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) internalizados pela Anvisa em até 30 dias
ID 03	Ampliar o percentual de processos de Licença de Importação com a conclusão da análise em até 10 dias corridos, para 80% até 2019.	Percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até 10 dias corridos.
ID 04	Atingir 90% dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.	Percentual dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.
ID 05	Atingir 90% as petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.	Percentual de petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.
ID 06	Implantar 40% das ações previstas no Plano de Ação sobre Resistência aos Antimicrobianos no âmbito da Vigilância Sanitária até 2019.	Percentual de implantação das ações previstas no Plano de Ação sobre Resistência aos Antimicrobianos no âmbito da Vigilância Sanitária.
ID 07	Monitorar 90% das categorias de alimentos, quanto ao teor de sódio, pactuadas no Termo de compromisso celebrado entre Anvisa, Ministério da Saúde e Setor Produtivo, conforme a programação definida.	Percentual de categorias de alimentos monitorados quanto aos teores de sódio incluídos no termo de compromisso da Anvisa com o Ministério da Saúde e o setor produtivo.
ID 08	Realizar 6 (seis) seminários regionais junto a Secretarias Estaduais sobre o controle da talidomida no âmbito das regras dispostas na RDC nº11/2011,	Percentual de seminários regionais realizados conforme cronograma pactuado como Ministério da Saúde e Visas.

	com ênfase nas estratégias adotadas para promover o uso racional deste medicamento e a maior segurança dos pacientes.	
ID 09	Publicar, até abril do ano subsequente, o Relatório Anual da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) em 2018 e 2019.	Percentual das etapas previstas para a publicação do Relatório Anual da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI).
ID 10	Tratar 100% das denúncias em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade recebidas.	Percentual de denúncias em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade tratadas.
ID 11	Atingir 100% das etapas da elaboração do Procedimento para avaliação do risco crônico dos resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), em 2019.	Percentual de desenvolvimento e aplicação de procedimento para avaliação do risco crônico dos resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).
ID 12	Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco até o limite de 8% ao final do ano de 2019, considerando série histórica evolutiva.	Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário.
ID 13	Atingir 25% de percentual de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados.	Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados.
ID 14	Ampliar o percentual dos Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória, passando de 50% em 2017 para pelo menos 60% em 2019.	Percentual de Previsibilidade Regulatória (PPR): Percentual de Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada + Instrução Normativa) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória.
ID 15	Ter 100% dos estados e 50% dos municípios prioritários atendendo aos requisitos da RDC 207/2018, para a execução de inspeção voltada à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), até 2019 (8 EE e 28 MM).	Percentual de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais prioritárias que atendem aos requisitos da RDC 207/2018, para a execução de inspeção para fins de CBPF.

ID 16	Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis.	Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis.
ID 17	Ampliar o percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial, passando de 55% em 2017 para 80% em 2019.	Percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial.
ID 18	Manter o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento em 80%.	Percentual de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento.
ID 19	Manter em 100% os processos de registro de dispositivos médicos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias, até 2019.	Percentual de processos de registro de dispositivos médicos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias.
ID 20	Manter em 100% os processos de registro de medicamentos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) que tenham sido priorizados nos termos da RDC 204/2017, Art. 3º, inciso VI, com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias, até 2019.	Percentual de processos de registro de medicamentos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) que tenham sido priorizados nos termos da RDC 204/2017, Art. 3º, inciso VI com 1ª análise realizada em até 90 dias.

Fichas de qualificação das metas e indicadores

META 01 – ID 01				
Meta	Reduzir o tempo médio de realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro, para a emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, para 6 meses, até 2019.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações em pré-mercado			
Objetivo Estratégico Relacionado	3. Otimizar as ações regulatórias de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal (x) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	7 meses	2019	6 meses
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( x ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	<p>O alcance da meta pode ser comprometido por vários motivos entre eles:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diminuição nos recursos orçamentários, a área planeja estrategicamente suas inspeções com limitação de inspeções por semestre, o que impacta no cumprimento da meta.</li> <li>2. Redução da capacidade técnica, a perda de servidores para assumir cargo comissionados em outras áreas.</li> <li>3. Alteração na estrutura organizacional, houve um aumento expressivo nas atribuições regimentais da GGFIS (ex: alteração/revisão nos processos de trabalho e incorporação de novo procedimentos de inspeção/fiscalização).</li> <li>4. Logística para agendamento com as empresas, isso ocorre depois da análise do processo e decorre de uma inspeção, neste trâmite fica a cargo da empresa escolher a melhor data ( dentre 3 opções ), qual data a mesma quer ser inspecionada;</li> <li>5. Disponibilidade limitada de algumas empresas e cancelamentos de inspeções agendadas, por parte das empresas;</li> <li>6. Trâmites administrativos de afastamento dos inspetores e a respectiva Portaria, que estabelece prazo 45 a 60 dias. Este prazo compromete a agilidade no agendamento das inspeções, pois muitas vezes existe a possibilidade de agendarmos uma inspeção em período mais curto do que estabelecido na portaria;</li> <li>7. Publicação da Resolução nº 207, de 3 de janeiro de 2018, um possível aumento de demanda por inspeções nacionais, realizadas pela Anvisa, pode interferir no alcance da meta pela diminuição de disponibilidade de inspetores para realização de inspeções internacionais.</li> </ol>			

	8. Encaminhamento, pelas empresas, de documentação insatisfatória para a decisão quanto ao processo de certificação, exigindo que seja exarada pela área exigência eletrônica, para a qual a empresa possui 120 dias para cumprimento.
Unidade Organizacional	COIME E COINS / GIMED / GGFIS
<b>Homologação da ficha</b>	
Versão da Ficha	1
Elaborada por	GIMED/GGFIS
Revisada por	GIMED/GGFIS
Data da implementação	Janeiro/2018

<b>INDICADOR 01</b>	
Nome do Indicador	Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro.
Conceito	Média do tempo de espera (em meses), desde a data de recebimento da petição de certificação na área até a data do primeiro dia da inspeção, em fabricantes de medicamentos localizados no exterior
Aplicabilidade	O indicador evidenciará a eficiência da Anvisa em inspecionar empresas fabricantes de medicamentos localizadas em território estrangeiro. Os relatórios das inspeções serão usados para subsidiar as decisões sobre emissão de certificados de boas práticas de fabricação. O certificado de boas práticas de fabricação, por sua vez, subsidiará decisões como concessão e alteração relacionadas aos registros de medicamentos. O indicador auxiliará o gestor a identificar as necessidades de forças tarefas ou de reorganização/alteração do processo de trabalho.
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( X ) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	Em dezembro de 2017: 7 meses
Método de Cálculo	$T = \frac{Dt - Dt1}{30}$ <p>T = Tempo gasto pela Anvisa para realização das inspeções Dt = data do primeiro dia da inspeção Dt1= data de recebimento da petição de certificação na área</p> $T1 = \frac{\sum T}{n}$ <p>T1=tempo médio gasto pela Anvisa para realização das inspeções n = número de inspeções realizadas em <b>6 meses</b> Serão consideradas as inspeções concluídas de jan/jun e depois de jul/dez</p> $T1 = \frac{\sum T}{n}$
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	<p>O cálculo deve desconsiderar os seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Empresas que recusaram receber a inspeção na data programada, por motivo interno ou político do país;</li> <li>• Empresas por agrupamento, por exemplo, as que ganharam renovação por análise de risco e posteriormente tiveram uma petição de outra solicitante que englobou essa já publicada;</li> <li>• Expedientes que apresentaram recurso administrativo,</li> <li>• e por fim, o prazo de cumprimento de exigência da empresa.</li> </ul>

	O cálculo é realizado tomando-se como base a data de recebimento do expediente da petição na área (por data) e a coluna do início da realização da Inspeção (levando-se em consideração o 1º dia de realização da mesma).
Unidade de medida	Meses
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( X ) semestral ( ) anual
Fonte	Dados do Datavisa associados a planilhas gerenciais da GGFIS

<b>META 02 – ID 02</b>				
Meta	Manter em 100% a internalização dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP em até 30 dias.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de ações em pré-mercado			
Objetivo Estratégico Relacionado	7. Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal ( x ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	100%	2019	100%
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( X ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	Atrasos na publicação das RE que reconhecem os Organismos auditores (ausência dos dirigentes que assinam a publicação, problemas na imprensa nacional, feriados, atrasos na abertura do processo pela GGFIS).			
Unidade Organizacional	Grupo MDSAP ligado à CPROD/GIPRO/GGFIS			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	V.1			
Elaborada por	CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA			
Revisada por	CGPIS/ GGFIS			
Data da implementação	Janeiro de 2018			

<b>INDICADOR 02</b>	
Nome do Indicador	Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) internalizados pela Anvisa em até 30 dias.
Conceito	Percentual de organismos auditores autorizados no MDSAP (Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde) que foram internalizados/formalizados pela Anvisa no prazo de até 30 dias dentre aqueles organismos que cumpriram os critérios de avaliação do MDSAP.
Aplicabilidade	O indicador tem o propósito de informar o tempo transcorrido para efetivar processo de internalização de Organismo Auditor pela ANVISA, contribuindo para a avaliação da capacidade técnica e operacional da Agência frente ao compromisso.
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( X ) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	2017: 100%
Método de Cálculo	$\left( \frac{\text{N}^\circ \text{ de organismos auditores reconhecidos pela Anvisa em até 30 dias}}{\text{N}^\circ \text{ de organismos auditores que cumpriram os critérios de avaliação do MDSAP}} \right) \times 100$ <p>Conta-se o prazo a partir da data de finalização do processo de revisão técnica e definição da situação do Organismo Auditor no âmbito do MDSAP.</p>
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	A informação sobre a data em que o Organismo Auditor foi aprovado no MDSAP deve ser obtida no documento MDSAP AS F0032.3.001 Technical Review and Decision Form (até o final de 2016) e no documento MDSAP AS F0017.4 – Letter of Recognition (a partir de 2017). Para o cálculo do tempo de internalização/formalização do Organismo Auditor na Anvisa deve-se verificar a data de aprovação, conforme documentos acima e a data de publicação do reconhecimento pela Anvisa no Diário Oficial da União.
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( x ) anual
Fonte	Planilha de controle do grupo MDSAP

<b>META 03 – ID 03</b>				
Meta	Ampliar o percentual de processos de Licença de Importação com a conclusão da análise em até 10 dias corridos, para 80% até 2019.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações Pós-Mercado			
Objetivo Estratégico Relacionado	Elevar a eficiência nas operações de portos, aeroportos e fronteiras.			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal ( X ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	70%	2019	80%
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( x ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	Eventos de grande porte, emergência de saúde pública, greves, paralisações, falta de recursos humanos, falta de recursos financeiros, cultura organizacional e necessidade de desenvolvimento de painel no sistema MicroStrategy. Ressaltamos que as metas foram estimadas considerando as perspectivas de melhorias previstas para os próximos 4 anos em: sistemas de informação (ex. peticionamento eletrônico), velocidade de rede e aumento do quadro de recursos humanos.			
Unidade Organizacional	GCPAF			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	1			
Elaborada por	GCPAF			
Revisada por	GGPAF			
Data da implementação	Data que as informações da ficha passam a ser implementadas			
Obs	Para o ano de 2016, o monitoramento será efetuado a partir do segundo semestre, visto que no primeiro semestre o painel do sistema MicroStrategy será aprimorado para se medir este indicador.			

<b>INDICADOR 03</b>	
Nome do Indicador	Percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até 10 dias corridos.
Conceito	Distribuição percentual dos processos que tiveram a conclusão da análise realizada em até 10 dias corridos.
Aplicabilidade	<b>1-</b> Permite avaliar a eficiência da ANVISA na anuência de processos de importação. <b>2-</b> Subsidiar a gestão e o planejamento das ações de anuência dos processos de importação em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( ) Processo ( ) Produto ( x ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	Linha de base/Série histórica: 50% (Dez/2015)
Método de Cálculo	$\frac{\text{Número de processos de LI com conclusão da análise em até 10 dias corridos da data de abertura do mesmo período}}{\text{Número total de processos de LI no período}}$ <p>Para efeitos de cálculo do indicador, será considerado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tempo de anuência nos processos de importação no Datavisa, contado a partir da data de protocolo (abertura) de um processo de importação na ANVISA até a data de conclusão de sua análise neste sistema (anuído/não anuído).</li> <li>- Serão excluídos o tempo gasto por parte do agente regulado, para cumprimento das exigências exaradas.</li> </ul> <p><b>Nota 1– Serão considerados exclusivamente os processos de importação referentes a licenciamento de importação (Siscomex).</b></p>
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	<b>1-</b> Acessar o sistema Microstrategy por meio do link <a href="http://anvsdf109.anvisa.gov.br/microstrategy/asp">http://anvsdf109.anvisa.gov.br/microstrategy/asp</a> . <b>2-</b> Informe usuário e senha <b>3-</b> Clicar no ícone Projeto PAF <b>4-</b> Clicar em relatórios compartilhados <b>5-</b> Selecionar painel indicadores <b>6-</b> Filtrar o indicador 6.2
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( x ) anual
Fonte	Sistemas Datavisa e Microstrategy.

<b>META 04 – ID 04</b>				
Meta	Pelo menos 90% dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações Pós-Mercado			
Objetivo Estratégico Relacionado	Elevar a eficiência nas operações de portos, aeroportos e fronteiras.			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal ( X ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	90%	2019	90%
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( x ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	Eventos de grande porte, emergência de saúde pública, greves, paralisações, falta de recursos humanos, falta de recursos financeiros, cultura organizacional e necessidade de desenvolvimento de painel no sistema MicroStrategy. Ressaltamos que as metas foram estimadas considerando as perspectivas de melhorias previstas para os próximos 4 anos em: sistemas de informação (ex. peticionamento eletrônico), gerenciamento de risco (consulta pública 455/2017) e velocidade de rede.			
Unidade Organizacional	GGPAF			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	1			
Elaborada por	GGPAF			
Revisada por	GGPAF			
Data da implementação	Data que as informações da ficha passam a ser implementadas			
Obs	Para o ano de 2018, o monitoramento será efetuado a partir do segundo semestre, visto que no primeiro semestre o painel do sistema MicroStrategy será aprimorado para se medir este indicador.			

<b>INDICADOR 04</b>	
Nome do Indicador	Percentual dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.
Conceito	Mede o percentual de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.
Aplicabilidade	<b>1-</b> Permite avaliar a eficiência da ANVISA na anuência de processos de importação. <b>2-</b> Subsidiar a gestão e o planejamento das ações de anuência dos processos de importação em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( ) Processo ( ) Produto ( x ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	-
Método de Cálculo	Numerador: número de processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.  Denominador: número total processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde  Fator de Multiplicação: 100  Nota 1 – Será excluído o tempo gasto por parte do agente regulado, para cumprimento as exigências exaradas. Nota 2 – Serão consideradas a data do protocolo da petição e data do registro da situação final anuído ou não anuído para cálculo dos dias.
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	<b>1-</b> Acessar o sistema Microstrategy por meio do link <a href="http://anvssdf109.anvisa.gov.br/microstrategy/asp">http://anvssdf109.anvisa.gov.br/microstrategy/asp</a> . <b>2-</b> Informe usuário e senha <b>3-</b> Clicar no ícone Projeto PAF <b>4-</b> Clicar em relatórios compartilhados <b>5-</b> Selecionar painel indicadores <b>6-</b> Filtrar o indicador 6.2
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	( ) mensal (x) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( x ) anual
Fonte	Sistemas Datavisa e Microstrategy.

<b>META 05 – ID 05</b>				
Meta	Pelo menos 90% as petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações Pós-Mercado			
Objetivo Estratégico Relacionado	Elevar a eficiência nas operações de portos, aeroportos e fronteiras.			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal ( X ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	90%	2019	90%
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( x ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	Eventos de grande porte, emergência de saúde pública, greves, paralisações, falta de recursos humanos, falta de recursos financeiros, cultura organizacional e necessidade de desenvolvimento de painel no sistema MicroStrategy. Ressaltamos que as metas foram estimadas considerando as perspectivas de melhorias previstas para os próximos 4 anos em: sistemas de informação (ex. peticionamento eletrônico), velocidade de rede e aumento do quadro de recursos humanos.			
Unidade Organizacional	GGPAF			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	1			
Elaborada por	GGPAF			
Revisada por	GGPAF			
Data da implementação	Data que as informações da ficha passam a ser implementadas			
Obs	Para o ano de 2018, o monitoramento será efetuado a partir do segundo semestre, visto que no primeiro semestre o painel do sistema MicroStrategy será aprimorado para se medir este indicador.			

<b>INDICADOR 05</b>	
Nome do Indicador	Percentual de petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.
Conceito	Mede o tempo de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde.
Aplicabilidade	<b>1-</b> Permite avaliar a eficiência da ANVISA na anuência de processos de importação. <b>2-</b> Subsidiar a gestão e o planejamento das ações de anuência dos processos de importação em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( ) Processo ( ) Produto ( x ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	-
Método de Cálculo	Numerador: número de petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.  Denominador: número total de petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde  Fator de Multiplicação: 100  Nota 1 – Será excluído o tempo gasto por parte do agente regulado, para cumprimento as exigências exaradas. Nota 2 – Serão consideradas a data do protocolo da petição e data do registro da situação final anuído ou não anuído para cálculo dos dias.
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	<b>1-</b> Acessar o sistema Microstrategy por meio do link <a href="http://anvssdf109.anvisa.gov.br/microstrategy/asp">http://anvssdf109.anvisa.gov.br/microstrategy/asp</a> . <b>2-</b> Informe usuário e senha <b>3-</b> Clicar no ícone Projeto PAF <b>4-</b> Clicar em relatórios compartilhados <b>5-</b> Selecionar painel indicadores <b>6-</b> Filtrar o indicador 6.2
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	( ) mensal (x) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( x ) anual
Fonte	Sistemas Datavisa e Microstrategy.

<b>META 06 – ID 06</b>				
Meta	Implantar 40% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos até 2019.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações Pré-Mercado			
Objetivo Estratégico Relacionado	Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal ( x ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	30% de implantação das ações previstas no Plano de Ação sobre Resistência aos Antimicrobianos no âmbito da Vigilância Sanitária	2019	40% de implantação das ações previstas no Plano de Ação sobre Resistência aos Antimicrobianos no âmbito da Vigilância Sanitária (meta cumulativa)
Governabilidade	( x ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	1) A ausência de um Plano Nacional para a Resistência Microbiana (ação sob o escopo do Ministério da Saúde) fragiliza e traz instabilidade ao trabalho na Anvisa; 2) A necessidade de articulação entre diversas instituições e setores, como a agricultura e a rede laboratorial, impõe desafios importantes para a execução das ações; 3) A ausência de financiamento perene de laboratórios e de uma rede laboratorial ampla atuando na avaliação da resistência microbiana dificulta a implantação e avaliação das ações propostas no Plano Nacional para a Resistência Microbiana no âmbito da vigilância sanitária.			
Unidade Organizacional	Copes			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	Versão da ficha de qualificação. Campo que possibilitará identificar histórico dos ajustes/alterações.			
Elaborada por	COPEs			
Revisada por	GGTES, GGMON, GGALI, GELAS			
Data da implementação	01/04/2016			

<b>INDICADOR 06</b>	
Nome do Indicador	Percentual de implantação das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.
Conceito	Percentual de cumprimento das etapas do plano de ação sobre Resistência Microbiana que precisa ser entregue pela Anvisa
Aplicabilidade	Subsidiar os processos de planejamento e avaliação das ações da Anvisa no campo da Resistência Microbiana. No âmbito da vigilância sanitária, é essencial o desenvolvimento de um plano que considere a atuação de todas as áreas envolvidas com o tema para o desenvolvimento de ações articuladas e efetivas de combate à resistência microbiana. Nesse sentido, optou-se pela construção de um indicador do Planejamento Estratégico da Anvisa que se refira ao acompanhamento das ações de vigilância sanitária a serem implementadas do Plano Ação.
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( ) Processo ( x ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	A resistência aos antimicrobianos é um dos temas abordados no âmbito do conceito “Uma Saúde”, que vem sendo tratado de forma conjunta pela Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), Organização Mundial da Saúde (OMS) e Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO). Na 68ª Assembleia Mundial de Saúde foi aprovado o Plano de Ação Global para combater a resistência a antimicrobianos. Nesta Assembleia, acordou-se que os países deveriam desenvolver planos locais de ação até 2017. O Brasil, como signatário das mencionadas organizações, já assumiu compromissos no sentido de implementar um programa integrado de vigilância da resistência aos agentes antimicrobianos. Essa abordagem demanda um trabalho conjunto do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Mapa e do Ministério da Saúde - MS, de forma a fortalecer e ampliar as iniciativas já existentes. Em relação às iniciativas em saúde, a Anvisa elaborou o Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência Microbiana, com vistas a subsidiar o Plano Nacional para a Resistência Microbiana (PAN-BR), a ser realizado em ação interministerial.

Método de Cálculo	$\left( \frac{\text{total de ações cumpridas}}{\text{número de ações planejadas no plano}} \right) \times 100$		
	<table border="1"> <tr> <td>Etapas</td> </tr> <tr> <td>1. Cumprir pelo menos 30% das ações específicas da Anvisa do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos</td> </tr> <tr> <td>2. Cumprir pelo menos 40% das ações específicas da Anvisa do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos</td> </tr> </table>	Etapas	1. Cumprir pelo menos 30% das ações específicas da Anvisa do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos
Etapas			
1. Cumprir pelo menos 30% das ações específicas da Anvisa do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos			
2. Cumprir pelo menos 40% das ações específicas da Anvisa do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos			
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	Ao final de cada semestre, será feita uma avaliação em conjunto com a equipe de monitoramento do indicador quanto ao grau de implementação de cada uma das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.		
Unidade de medida	Percentual		
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( x ) anual		
Fonte	Boletim de Serviços da Anvisa e relatórios elaborados pela Copes.		

<b>META 07 – ID 07</b>				
Meta	Monitorar 90% das categorias de alimentos, quanto ao teor de sódio, pactuadas no Termo de compromisso celebrado entre Anvisa, Ministério da Saúde e Setor Produtivo, conforme a programação definida.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações Pós-Mercado			
Objetivo Estratégico	1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal ( x ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	90%	2019	90%
Governabilidade	( X ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	A ANVISA não tem governabilidade sobre as coletas que são realizadas pelas vigilâncias sanitárias, o que pode resultar em coleta de alimentos não pactuados entre MS, ANVISA e setor produtivo. A falta de recursos de vigilâncias e Lacen também impacta no alcance da meta proposta. Insuficiência de uma rede analítica especializada e estruturada para monitoramento da categoria de alimentos no âmbito da Vigilância Sanitária. Necessidade de coordenar espaços distintos de trabalho, com dinâmicas diversas.			
Unidade Organizacional	Gerência de Hemo Bio Vigilância e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBIO)/ Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	V.1			
Elaborada por	Gerência de Hemo Bio Vigilância e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBIO)/ Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)			
Revisada por	Leonardo Oliveira Leitão			
Data da implementação	Janeiro de 2018			

**INDICADOR 07**

<b>Nome do Indicador</b>	Percentual de categorias de alimentos monitorados quanto aos teores de sódio incluídos no termo de compromisso da Anvisa com o MS e o setor produtivo.
--------------------------	--

<b>Conceito</b>	<p>A Organização Mundial da Saúde (OMS) dispõe de uma série de orientações e linhas de ação destinadas às autoridades nacionais e a outros setores da sociedade com objetivo de reduzir as taxas de morbidade e mortalidade relacionadas à alimentação não saudável e ao sedentarismo. Em relação à alimentação, a OMS enfatiza, entre outros aspectos, que o monitoramento do conteúdo nutricional dos alimentos processados e das informações fornecidas ao consumidor é uma ferramenta essencial para implementação das estratégias de promoção de uma alimentação saudável.</p> <p>Alinhadas às recomendações da OMS, há uma série de ações do governo visando a redução dos fatores de riscos e a promoção de hábitos mais saudáveis, em particular de uma alimentação saudável, incluindo-se aí, a diminuição da quantidade de sódio.</p> <p>Com vistas a redução do teor de sódio nos alimentos processados, foi assinado um Termo de compromisso entre o Ministério da Saúde, e a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação - ABIA, a Associação Brasileira das Indústrias de Massas Alimentícias - Abima, a Associação Brasileira da Indústria de Trigo - Abitrigo e a Associação Brasileira da Indústria da Panificação e Confeitaria Abip, com a finalidade de estabelecer metas nacionais para redução do teor de sódio nesses alimentos.</p> <p>Cabe à Anvisa, neste termo de compromisso, acompanhar essa redução nas categorias de alimentos pactuadas. As categorias de alimentos que serão monitoradas também estão definidas no Termo de compromisso citado acima.</p> <p>Definição de Categorias de Alimentos: As categorias de alimentos reúnem diversos produtos em função da similaridade da composição ou tecnologias de processamento do alimento. No entanto, alguns aspectos do produto podem variar, tais como: forma de apresentação, sabor e conteúdo líquido, desde que não descaracterize o produto.</p> <p>Definição de Alimentos: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento (Decreto Lei 986/1969).</p> <p>Categorias acordadas para avaliação em 2018:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: yellow;"> <th style="text-align: center;">CATEGORIA</th> <th style="text-align: center;">ALIMENTO</th> <th style="text-align: center;">PARÂMETRO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Empanados (tipo nugetts)</td> <td>Empanados (tipo nugetts)</td> <td>Sódio</td> </tr> <tr> <td>Hambúrgueres</td> <td>Hambúrgueres</td> <td>Sódio</td> </tr> <tr> <td>Linguiça defumada (temperatura ambiente)</td> <td>Linguiça defumada (temperatura ambiente)</td> <td>Sódio</td> </tr> <tr> <td>Linguiça cozida (resfriada)</td> <td>Linguiça cozida (resfriada)</td> <td>Sódio</td> </tr> <tr> <td>Linguiça frescal</td> <td>Linguiça frescal</td> <td>Sódio</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Mortadela</td> <td style="text-align: center;">Mortadela (resfriada)</td> <td style="text-align: center;">Sódio</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mortadela (temperatura ambiente)</td> <td style="text-align: center;">Sódio</td> </tr> </tbody> </table>	CATEGORIA	ALIMENTO	PARÂMETRO	Empanados (tipo nugetts)	Empanados (tipo nugetts)	Sódio	Hambúrgueres	Hambúrgueres	Sódio	Linguiça defumada (temperatura ambiente)	Linguiça defumada (temperatura ambiente)	Sódio	Linguiça cozida (resfriada)	Linguiça cozida (resfriada)	Sódio	Linguiça frescal	Linguiça frescal	Sódio	Mortadela	Mortadela (resfriada)	Sódio	Mortadela (temperatura ambiente)	Sódio
CATEGORIA	ALIMENTO	PARÂMETRO																						
Empanados (tipo nugetts)	Empanados (tipo nugetts)	Sódio																						
Hambúrgueres	Hambúrgueres	Sódio																						
Linguiça defumada (temperatura ambiente)	Linguiça defumada (temperatura ambiente)	Sódio																						
Linguiça cozida (resfriada)	Linguiça cozida (resfriada)	Sódio																						
Linguiça frescal	Linguiça frescal	Sódio																						
Mortadela	Mortadela (resfriada)	Sódio																						
	Mortadela (temperatura ambiente)	Sódio																						

	Presuntaria	Presunto cozido ou de aves, apresuntado e fiambre	Sódio
	Sopas	Sopas individuais instantâneas	Sódio
		Sopas	Sódio
	Queijo	Queijo Mussarela	Sódio
	Requeijão	Requeijão Cremoso	Sódio
	Salsicha	Salsicha	Sódio
	Pão de forma	Pão de forma	Sódio
Bisnaguinha	Bisnaguinha	Sódio	
Série Histórica	Foram publicados boletins técnicos com conteúdo de sódio de diversas categorias de alimentos. Esses resultados balizam a discussão com o setor produtivo para redução.		
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo (X) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto		
Método de Cálculo	<p>Numerador: Número total de categorias de alimentos processados que foram monitoradas no período</p> <p>Denominador: Número total de categorias de alimentos processados pactuadas para o monitoramento</p> <p>Fator de multiplicação: 100</p>		
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	ETAPA		
		As coletas das amostras são realizadas pelas vigilâncias sanitárias locais, as quais as enviam para análise nos Lacen (local ou não). Os laboratórios, por sua vez, inserem os dados analíticos no Sistema Harpya. A GGMON, então, extrai os dados desse sistema e verifica se as categorias pactuadas foram analisadas.	
Unidade de medida	Percentual		
Periodicidade de atualização	( ) mensal (X) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual		
Fonte	Sistema Harpya		

<b>META 08 – ID 08</b>				
Meta	Realizar 6 (seis) seminários regionais junto às Vigilâncias Sanitárias Estaduais sobre o controle da talidomida no âmbito das regras dispostas na RDC nº11/2011, com ênfase nas estratégias adotadas para promover o uso racional deste medicamento e a maior segurança dos pacientes.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações Pós-Mercado			
Objetivo Estratégico Relacionado	1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. 5. Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal (x) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	50% (3 seminários)	2019	100% (6 seminários)
Governabilidade	( X ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	Recursos para a realização dos seminários: - Anvisa e Ministério da Saúde – diárias e passagens; - Vigilâncias Sanitárias – estrutura do seminário regional (local), diárias de passagens dos participantes.			
Unidade Organizacional	Gerência de Produtos Controlados (GPCON)			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	V.1			
Elaborada por	Gerência de Produtos Controlados (GPCON)			
Revisada por				
Data da implementação	Janeiro de 2018			

<b>INDICADOR 08</b>	
<b>Nome do Indicador</b>	Percentual de seminários regionais realizados conforme cronograma pactuado como Ministério da Saúde e Visas.
<b>Conceito</b>	<p>A talidomida teve amplo avanço terapêutico, desde a tragédia nas décadas de 1950 e 1960, em que milhares de crianças nasceram com malformações.</p> <p>Trata-se de um medicamento de uso controlado, cuja produção está sob responsabilidade exclusiva da Fundação Ezequiel Dias (Funed), laboratório oficial localizado no estado de Minas Gerais. Por apresentar efeitos teratogênicos comprovados, sua utilização no Brasil está condicionada à definição de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas com critérios de controle de prescrição e dispensação aprovados pelas autoridades federais competentes.</p> <p>Atualmente, sua principal indicação é para o tratamento da hanseníase (tipo eritema nodoso ou tipo II). A Talidomida está proibida para mulheres grávidas e sob rígido controle para mulheres em idade fértil. As malformações no feto associadas ao seu uso são principalmente anomalias dos membros superiores e inferiores, podendo provocar defeitos visuais, auditivos, na coluna vertebral e, em casos mais raros, defeitos cardíacos e no tubo digestivo.</p> <p>No Brasil, anualmente são distribuídos, em média, 6 (seis) milhões de comprimidos de medicamento à base de talidomida. Desse total, a maior parte é consumida por pacientes com hanseníase. Dados consolidados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), no ano de 2016, demonstram que havia um total de 1.986 de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UDT) e 31.530 pacientes em tratamento para essa doença.</p> <p>A Resolução da Diretoria Colegiada nº 11/2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em seu artigo 11, preconiza que as unidades públicas dispensadoras e os prescritores do medicamento à base de Talidomida devem ser credenciados e cadastrados, respectivamente, pela autoridade sanitária competente. Ressalta-se ainda que seus usuários devem ser cadastrados pela área de Assistência Farmacêutica (AF) das Secretarias Estaduais de Saúde, que deverão, por sua vez, alimentar o Cadastro Nacional de Usuários do Medicamento à base de Talidomida mantido pelo Ministério da Saúde. A dispensação somente pode ser realizada por profissional farmacêutico, mediante a apresentação e retenção da Notificação de Receita de Talidomida e do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento.</p> <p>Apesar das regulamentações vigentes no Brasil, desde a reintrodução deste medicamento no mercado, ainda identificamos a ocorrência de casos compatíveis com síndrome de talidomida.</p> <p>Como ação complementar e seguindo o disposto no artigo nº 64 da RDC 11/2011, a Anvisa tem investido em ações de treinamento e fiscalização da ação</p>

	<p>nos Estados e municípios, em parceria com a Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME do Ministério da Saúde.</p> <p>“Art. 64. O Ministério da Saúde, as Secretarias de Saúde Municipais, Estaduais e do Distrito Federal e as autoridades sanitárias competentes deverão realizar treinamentos periódicos e permanentes para profissionais de saúde com o objetivo de conscientizá-los sobre as determinações deste regulamento.”</p> <p>Desta forma, deve-se discutir e avançar nas ações permanentes de cuidado, visando a melhoria da qualidade de vida do paciente e promoção do uso racional. Vislumbra-se a necessidade de ações monitoradas e coordenadas pelos gestores e equipes multiprofissionais engajados, inclusive com base na mobilização social, frente à complexidade das doenças e ao controle que se exige a talidomida, conforme prevê a RDC nº11/2011.</p>
Aplicabilidade	<p>A realização de seminários regionais em parceria com o MS irá contribuir para a divulgação das informações acerca da fiscalização e da necessidade de ampliação do debate nas ações de proteção à saúde e uso racional da Talidomida.</p> <p>Foi definida a realização de 06 seminários regionais, com vistas a alcançar todo o território nacional. Houve maior ênfase para os estados do Nordeste, com a previsão de dois seminários, devido ao maior histórico de ocorrência de casos de nascimento de crianças vítimas da síndrome de talidomida destes estados.</p> <p>Com a realização destes seminários espera-se maior integração e troca de experiências entres os entes do sistema: vigilâncias sanitárias, assistências farmacêuticas e atenção básica dos programas de hanseníase, além do Ministério da Saúde e Anvisa, os quais, de forma integrada, poderão estudar as melhores soluções para os problemas particulares apresentados por cada região em relação aos controles, gestão e uso do medicamento talidomida.</p>
Classificação do Indicador	<p>( ) Estrutura ou Insumo ( X ) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto</p>
Linha de Base/Série histórica	<p>Com a publicação da RDC 11/11, entre os anos de 2011 e 2012, foram realizados treinamentos para divulgação dos requisitos estabelecidos na Resolução em 19 Estados. Em 2014 foram realizados treinamentos em mais 9 Estados.</p> <p>Outras ações foram realizadas pelo DAF/Ministério da Saúde (MS) com o apoio da Anvisa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ofício circular nº 15, de 28/08/2014: solicitou aos Diretores Estaduais de Visa que informassem ao MS quais as unidades de saúde estavam credenciadas no Estado.</li> <li>- Nota técnica nº 42, de 27/10/2014: reforçou aos Coordenadores Estaduais de Assistência Farmacêutica a necessidade que a distribuição acontecesse somente para as cidades que tivessem unidades de saúde credenciadas.</li> </ul>

Método de Cálculo	<p>- Ofício circular nº 04, de 01/04/2015: solicitou novamente aos Diretores Estaduais de Visa que informassem as unidades de saúde credenciadas no Estado.</p> <p>- Ofício circular nº 20, de 04/05/2015: encaminhou a nota técnica nº 15/2015 com orientações sobre o cadastro nacional de usuários de Talidomida.</p> <p>- Nota técnica nº 15, de 28/04/2015: orientou a coordenação estadual de assistência farmacêutica para o envio das informações de usuários de Talidomida por meio do sistema Hórus ou utilizando planilhas de Excel® ou LibreOffice®.</p> <p>Após essas iniciativas, a ausência de retorno ou respostas preocupantes, motivou em 2015, a realização de reuniões presenciais com equipe da Anvisa e Ministério da Saúde para avaliação da Gestão e Controle da Talidomida, nos Estados do Mato Grosso, Piauí, Maranhão, Amazonas, Bahia, Tocantins e Rondônia. O resultado dessas reuniões foi a elaboração conjunta de planos de ação.</p> <p>Em 2016 foi realizada em Sergipe a Oficina para elaboração do Plano Estadual de Gestão e Controle da Talidomida, e posteriormente, o “I Encontro Nacional sobre o Controle Nacional da Talidomida – Desafios e gestão da talidomida no Brasil”, com a participação de Coordenadores das Assistências Farmacêuticas Estaduais, Coordenadores Estaduais do Programa de Hanseníase, Diretores de Vigilância Sanitária e Presidentes dos Conselhos das Secretarias Municipais de Saúde, e representantes dos Ministério da Saúde e Anvisa.</p> <p>Considerando o resultado positivo dos treinamentos, oficinas e do Encontro Nacional, e a necessidade de continuidade da capacitação junto às vigilâncias sanitárias que executam a fiscalização, e ainda, dos profissionais da Assistência e Atenção Básica, voltado para o resultado das ações integradas da Anvisa e Ministério da Saúde, foi identificada a necessidade de realização dos seminários regionais com o objetivo de ampliação do debate qualificado nas ações de proteção à saúde e uso racional da Talidomida.</p>
	<p>Numerador: Número total de seminários realizados no período</p> <p>Denominador: Número total de seminários programados no período</p> <p>Fator de multiplicação: 100</p>

Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	Total de seminários realizados por período sobre o número total de seminários previstos na meta.
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( x ) anual
Fonte	Planilhas de acompanhamento da GPCON e listas de presença.

<b>META 09 – ID 09</b>				
Meta	Publicar, até abril do ano subsequente, o Relatório Anual da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) em 2018 e 2019.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações pós-mercado			
Objetivo Estratégico Relacionado	1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal (X) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	100%	2019	100%
Governabilidade	( X ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilização de formulários Formsus que tem uma limitação do tamanho de arquivos que podem ser anexados</li> <li>- Instabilidade dos formulários Formsus</li> <li>- Inexistência de um sistema informatizado de coleta de dados para o preenchimento dos indicadores avaliados pelos serviços de saúde</li> <li>- Dificuldade das coordenações estaduais de vigilância sanitária para avaliar os formulários preenchidos e verificar <i>in locu</i> a conformidade das informações fornecidas pelos serviços de saúde</li> </ul>			
Unidade Organizacional	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	V.1			
Elaborada por	GVIMS/GGTES			
Revisada por	GGTES			
Data da implementação	Janeiro de 2018			

<b>INDICADOR 09</b>	
Nome do Indicador	<p>Percentual das etapas previstas para a publicação do Relatório Anual da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI).</p>
Conceito	<p>A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que todos os anos dezenas de milhares de pessoas sofrem danos desnecessários causados por serviços de saúde inseguros. As consequências acarretam prejuízos nos resultados clínicos e funcionais dos pacientes, insatisfação da população usuária e custos desnecessários para os serviços de saúde e o sistema.</p> <p>Diante da frequência e gravidade dos danos decorrentes aos pacientes, a OMS criou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (2004), atualmente caracterizada como Programa de Segurança do Paciente. A partir de então, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) incorporou ao seu escopo de atuação as ações previstas na Aliança, da qual o Brasil faz parte, inclusive promovendo as campanhas globais Uma Assistência Limpa é uma Assistência Mais Segura (2005) e Cirurgia Segura Salva Vidas (2008).</p> <p>A Portaria GM/MS nº 529/2013 instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente, que tem o objetivo geral de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.</p> <p>Para tanto, o <b>Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente</b>, publicado pela GGES em 2015, define um processo organizativo específico para o monitoramento e investigação de óbitos relacionados à eventos adversos ocorridos em serviços de saúde.</p> <p>O Plano Integrado aborda, no âmbito da vigilância sanitária de serviços de saúde, a reorientação das práticas de gestão sanitária da segurança do paciente sob o fundamento da RDC nº.36/20132 e outras regulações afins para a gestão de riscos assistenciais.</p> <p>Esse Plano estabeleceu como prioridades para integrar as atividades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a vigilância e o monitoramento de eventos adversos (EA) e a avaliação da implementação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde.</p> <p>Prática de Segurança é um tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EA resultantes da exposição ao sistema de saúde em uma variedade de doenças e procedimentos.</p> <p>As práticas de segurança devem ser: baseadas nas melhores evidências científicas que são práticas efetivas em reduzir a chance de se causar dano ao paciente; aplicadas em diferentes níveis de assistência e para diferentes tipos de pacientes; amplas e sustentáveis; e utilizadas por pacientes, profissionais de saúde, fontes pagadoras e pesquisadores.</p>

Segue link de acesso ao Plano Integrado: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>

A mensuração dos indicadores de práticas de segurança será realizada por autoavaliação do serviço de saúde, com periodicidade anual. O envio das informações ao SNVS, pelos serviços de saúde será mediante o preenchimento de um formulário eletrônico (Formsus)

O processo de trabalho da VISA começa pela análise das informações enviadas pelo serviço de saúde: indicadores de estrutura e processo.

Os serviços serão classificados em três grupos:

- 1- conformidade alta (67-100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo);
- 2- conformidade média (34-66% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo);
- 3- conformidade baixa (0-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo).

A Anvisa publicará anualmente a lista dos hospitais classificados como de alta adesão às práticas de segurança do paciente.

Para ser possível a disponibilização do Relatório Anual da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI), serão seguidas as seguintes etapas:

#### **Fase 1 – 30%**

Etapa 1: Elaboração e disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa do Formulário de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente – **12% da meta**

Etapa 2: Elaboração e disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa do documento contendo as orientações para preenchimento dos formulários eletrônicos pelos serviços de saúde **12% da meta**

Etapa 3: Envio de comunicados eletrônicos para as NSP VISA estaduais, reforçando a necessidade de atendimento ao prazo de preenchimento do formulário de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente pelos serviços de saúde **6% da meta**

#### **Fase 2 – 20%**

Etapa 4: disponibilização do instrutivo para análise dos formulários preenchidos para as coordenações estaduais de vigilância sanitária (Núcleos de Segurança do Paciente das VISA estaduais – NSP VISA estadual) **14% da meta**

Etapa 5: Envio de comunicados eletrônicos para as NSP VISA estaduais, reforçando a necessidade de atendimento ao prazo para o envio da lista de hospitais com alta adesão às práticas de segurança do paciente **6% da meta**

#### **Fase 3 – 50%**

Etapa 6: análise dos formulários preenchidos (limpeza de duplicidades e hospitais que não são prioritários) pela Anvisa **12% da meta**

	<p>Etapa 7: recebimento e diagramação da lista de hospitais com alta adesão às práticas de segurança do paciente <b>8% da meta</b></p> <p>Etapa 8: elaboração e disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa do Relatório final da Autoavaliação das práticas de segurança do paciente do ano anterior (2017 e 2018) contendo a Lista dos hospitais com alta adesão às práticas de segurança do paciente <b>30% da meta</b></p>
Aplicabilidade	<p>A partir desse indicador é possível mensurar a adesão dos hospitais brasileiros à Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente, seguindo o que foi definido no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente e assim, tanto a Anvisa como as coordenações estaduais/municipais de vigilância sanitária terão a possibilidade de uma tomada de decisão mais qualificada a partir das informações obtidas por essa avaliação nacional.</p> <p>Cabe ao SNVS, enquanto órgão regulador e no exercício do controle sanitário dos estabelecimentos de saúde, a organização de ações de monitoramento de práticas de segurança e medidas preventivas com vistas ao enfrentamento da ocorrência de danos, da exposição de riscos e da implementação de melhorias nos processos de prestação de serviços assistenciais de saúde.</p>
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( ) Processo ( X ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base	Não se aplica.
Método de Cálculo	Somatório das etapas ( $\Sigma$ ) = 100%

<b>META 10 – ID 10</b>				
Meta	Tratar 100% das denúncias recebidas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações Pós-Mercado: Fiscalização de Produtos e Serviços			
Objetivo Estratégico Relacionado	1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal (X) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	100%	2019	100%
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( X ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	<p>Nem todas as denúncias recebidas pela GRECS/GGTES via Ouvidoria, relativas a serviços de saúde, são denúncias de risco potencial, podendo conter elementos de eventos adversos e infecções que se traduzem em risco real (dano).</p> <p>Nos períodos de indisponibilidade do Sistema de Ouvidoria da Anvisa, a área não tem acesso às denúncias, o que pode protelar o tratamento das denúncias recebidas.</p>			
Unidade Organizacional	Gerência de Regulamentação e controle sanitário em Serviços de Saúde (GreCS/GGTES)			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	1ª			
Elaborada por	João Henrique Campos de Souza			
Revisada por	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)			
Data da implementação	Janeiro de 2018			

### INDICADOR 10

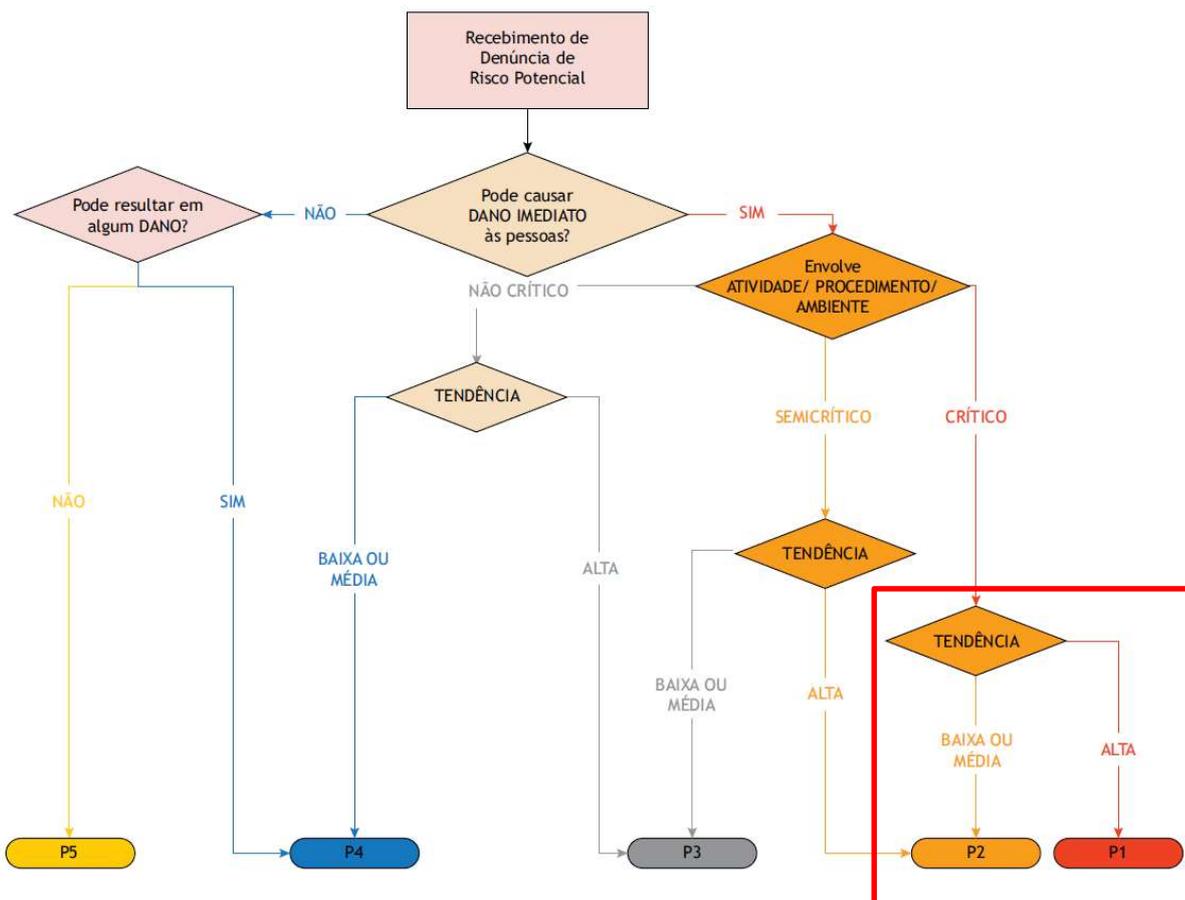
Nome do Indicador	Percentual de denúncias tratadas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade.
-------------------	---

A GGTES é a área técnica da Anvisa responsável pelo recebimento das denúncias relativas à situação sanitária de serviços de saúde. Até 2016, as denúncias eram tratadas em ordem cronológica; no entanto, essa metodologia não priorizava o risco e a urgência das situações encaminhadas.

A Grecs/GGTES classifica o risco em serviços de saúde em duas categorias: o risco “clássico”, quando há dano mensurável decorrente de uma não conformidade, como óbitos e eventos adversos graves; e o risco potencial, que diz respeito à possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e sua probabilidade de ocorrência. É um conceito que expressa o juízo de valor sobre exposição em potencial a um possível risco.

Em 2016, a Grecs/GGTES elaborou estratégia para priorização de denúncias com risco potencial relativas a serviço de saúde, e publicou artigo sobre o tema no periódico VISA EM DEBATE (Vigil. sanit. debate 2017;5(4):45-53). Nessa estratégia, a denúncia é classificada quanto a gravidade e a tendência do problema/situação. O Fluxograma abaixo ilustra o processo de classificação:

Conceito



Logo, de acordo com a estratificação é possível estabelecer as seguintes prioridades (Figura):

- Prioridade 1 (P1): 1) Problemas de alta gravidade e com uma tendência alta, resultam em uma percepção de grande prioridade.

- Prioridade 2 (P2): 2) Problemas de alta gravidade com tendência média ou baixa; ou 3) Problemas de média gravidade com uma tendência alta, resultam em uma percepção de prioridade.
- Prioridade 3 (P3): 4) Problemas de baixa gravidade, com uma tendência alta; ou 5) Problemas de média gravidade, com uma tendência média ou baixa, resultando em uma percepção de relativa prioridade.
- Prioridade 4 (P4): 6) Problemas de baixa gravidade como uma tendência média ou baixa; ou 7) Problemas sem gravidade com uma tendência média ou baixa resultam em baixa prioridade.
- Prioridade 5 (P5): 8) Problemas sem possibilidade de resultar em dano resultam em uma percepção de baixíssima prioridade.

O tratamento dado às denúncias de alta gravidade (P1 e P2), que compõem essa meta, pela GGTES é:

- P1 - Realizar contato imediato com a vigilância sanitária local e demais atores envolvidos para relato da denúncia, recolhimento de informações, se houver, e definição dos encaminhamentos. Formalizar a comunicação sobre a denúncia por meio de ofício, encaminhado em formato eletrônico à coordenação de serviços de saúde da vigilância sanitária local. Resposta ao denunciante pela Ouvidoria da Anvisa, informando o código criado para acompanhamento do caso.
- P2 - Encaminhar a denúncia por ofício. Resposta ao denunciante pela Ouvidoria da Anvisa, informando o código para acompanhamento do caso.

Apesar de não comporem a meta, as denúncias de baixa gravidade recebem as seguintes tratativas:

- P3 – Encaminhar a denúncia via OuvidorSUS para o gestor local.
- P4 e P5 - Orientar o usuário a procurar a vigilância sanitária local.

Toda denúncia recebida na GGTES é registrada em um formulário FormSUS, e, para os casos mais graves (P1 e P2), a área técnica criou um código interno para monitoramento.

A GGTES monitora as denúncias com risco potencial classificadas como P1 e P2. É importante ressaltar a impossibilidade de se prever os desdobramentos do tratamento de uma denúncia, uma vez que ela pode eventualmente desencadear um processo de investigação, ou envolver outras instituições, como Ministério Público ou a autoridade policial. Existem casos na área técnica que vem sendo monitorados há mais de um ano, por exemplo.

Portanto, o indicador proposto avalia o percentual de denúncias classificadas como alta gravidade que são tratadas pela GGTES conforme o protocolo interno da área.

Aplicabilidade	<p>A organização das informações de denúncias integra um processo estruturante de priorização de temas para regulamentação pela GGTES, o Escritório Temático de Regulação (ESTER).</p> <p>O processo de priorização de denúncias tem um grande impacto para a sociedade, uma vez que ele reduz o tempo de resposta às denúncias de risco potencial mais graves encaminhadas à Anvisa, contribuindo, assim, para a ampliação do acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária com qualidade e segurança.</p>
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo (x) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base	Em 2017, houve 235 denúncias registradas na área técnica. Dessas, 7 foram classificadas como P1, e 37 classificadas como P2.
Método de Cálculo	<p>A fórmula para o cálculo do percentual de denúncias tratadas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade é a seguinte:</p> $\frac{\text{Número de denúncias de risco potencial em serviços de saúde classificadas como alta gravidade tratadas}}{\text{Número de denúncias de risco potencial em serviços de saúde classificadas como alta gravidade recebidas}} \cdot 100$ <p>Para o cálculo do indicador, será considerado o período de <b><u>1º de janeiro a 15 de dezembro</u></b> do ano avaliado.</p>
Algoritmo de Cálculo (Descrição dos passos para o cálculo do indicador)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entrar no FormSUS de denúncias e identificar o nº de denúncias de risco potencial recebidas da Ouvidoria e classificadas com o P1 ou P2 – denominador;</li> <li>2. Identificar dentre as denúncias da Ouvidoria classificadas como P1 ou P2, quantas tiveram a tratativa dada pela área técnica conforme protocolo interno.</li> </ol>
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral (x) semestral ( ) anual
Fonte	Formulário FormSUS de monitoramento de denúncias, desenvolvido pela Grecs/GGTES, e base de dados da Ouvidoria da Anvisa.

<b>META 11 – ID 11</b>				
Meta	Atingir 100% das etapas da elaboração do Procedimento para avaliação do risco crônico dos resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), em 2019.			
Macroprocesso Relacionado	Monitoramento de Mercado – Apoio às políticas e programas de acesso à produtos e serviços.			
Objetivo Estratégico Relacionado	4. Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento.			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal (x) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	50% - Etapa 1 a 11	2019	100% - Etapa 12 a 23
Governabilidade	( x ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coleta de amostras pelas Vigilâncias locais;</li> <li>- Ampliação da capacidade analítica;</li> <li>- Análises realizadas por Lacens;</li> <li>- Sistema informatizado de gerenciamento das informações;</li> </ul>			
Unidade Organizacional	GEMAR/GGTOX			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	V.1			
Elaborada por	GEMAR/GGTOX			
Revisada por	GEMAR/GGTOX			
Data da implementação	Janeiro de 2018			

<b>INDICADOR 11</b>	
Nome do Indicador	Percentual de desenvolvimento e aplicação de procedimento para avaliação do risco crônico dos resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).
Conceito	<p>O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) é um programa de monitoramento importante para a sociedade, pois contribui para o acesso seguro da população aos alimentos de origem vegetal. O PARA foi criado em 2001 e, desde então, passou a ser desenvolvido anualmente no âmbito do SNVS, tornando-se um indicador da presença de resíduos de agrotóxicos em alimentos. No último relatório divulgado do PARA, referente ao monitoramento realizado em um período de três anos (2013 a 2015), foram relatados os resultados de mais de 12 mil amostras coletadas e também foi avaliado o risco agudo quanto à presença de resíduos em todas as amostras entre os 25 alimentos monitorados.</p> <p>Como desafio para os próximos anos, planeja-se ampliar a avaliação do risco agudo e introduzir a avaliação do risco crônico.</p> <p>O risco diante da exposição crônica a resíduos de agrotóxicos diz respeito a agravos à saúde que podem ocorrer a longo prazo, pelo consumo durante a vida, de alimentos contendo pequenas concentrações de resíduos de agrotóxicos. Assim, a estimativa da exposição crônica depende do consumo diário dos alimentos, do peso corpóreo considerado e dos níveis de todos os resíduos detectados considerados na avaliação.</p> <p>A Anvisa realiza rotineiramente a avaliação da exposição crônica quando é registrado um novo ingrediente ativo de agrotóxico ou na análise dos pleitos de inclusão de cultura ou alteração de LMR. Nessa avaliação, considera-se que os resíduos do Ingrediente Ativo (IA) são ingeridos durante toda a vida de um indivíduo nas concentrações observadas nos alimentos após a aplicação de agrotóxicos seguindo as Boas Práticas Agrícolas em estudos supervisionados de campo. Dessa forma, o risco crônico é caracterizado comparando-se o valor da Ingestão Diária Aceitável (IDA) com a exposição obtida. À luz do conhecimento atual, existe risco quando a exposição ultrapassa 100% da IDA.</p> <p>A avaliação do risco crônico tem previsão legal na Portaria MS nº 03/1992. Entretanto, a Gerência-Geral de Toxicologia está desenvolvendo novo regulamento específico para definir os critérios para a avaliação do risco.</p> <p>Em relação aos dados de monitoramento, a avaliação do risco crônico da exposição dietética a resíduos de agrotóxicos é mais representativa à medida que são obtidos dados de resíduos de uma maior variedade de alimentos consumidos pela população. Para tanto, é necessário desenvolver procedimento para que a avaliação seja realizada, em convergência com metodologia adotada no âmbito internacional.</p> <p>Cabe destacar que foi realizada reestruturação do PARA no ano de 2016 para implementação de melhorias. Um dos principais avanços foi a reformulação da amostragem do programa, com vistas a obter maior representatividade estatística da distribuição de resíduos nos alimentos, isto é, assegurar que os resultados do programa representem a exposição aos agrotóxicos pela população brasileira através</p>

	<p>da dieta. Com isso, são obtidos dados mais qualificados para a avaliação do risco crônico.</p> <p>Desse modo, o programa ampliou o número de alimentos monitorados de 25 para 36. Isto representa 80% do consumo de alimentos de origem vegetal dos brasileiros, de acordo com os dados do IBGE. Os alimentos serão monitorados no prazo de três anos, dentro de um Plano Plurianual, sendo distribuído da seguinte forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1º Período de Coleta: agosto/2017 a maio/2018</li> <li>- 2º Período de Coleta: agosto/2018 a maio/2019</li> <li>- 3º Período de Coleta: agosto/2019 a maio de 2020</li> </ul> <p>A quantidade de amostras monitoradas também foi aumentada, com números proporcionais ao consumo de cada alimento por Unidade Federativa. Esse aumento possibilitou a expansão da quantidade de municípios de coleta, que passou de 30 para mais de 70 locais.</p> <p>Também foram incluídos novos agrotóxicos na listagem de substâncias pesquisadas, como o 2,4-D e glifosato, dois dos produtos mais comercializados no país.</p> <p>O Plano Plurianual teve início em agosto de 2017 estando em curso as coletas nos supermercados de diversos municípios nas cinco regiões do país. Abacaxi, alface, alho, arroz, batata doce, beterraba, cenoura, chuchu, goiaba, laranja, manga, pimentão, tomate e uva estão sendo monitorados no 1º Período de Coleta de 32 semanas do Plano Plurianual.</p> <p>Assim, o indicador tem como objetivo desenvolver procedimento de avaliação do risco crônico a partir de dados do PARA, sendo que os resultados das amostras monitoradas entre 2017 e 2019, referentes ao 1º e 2º Período de Coleta do Plano Plurianual serão utilizados como piloto para validar o procedimento proposta.</p> <p>Ressalta-se que o desenvolvimento desse trabalho será norteado por base científica de avaliação do risco recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e adotada no âmbito do Codex Alimentarius.</p>		
Aplicabilidade	Considerando que o PARA prioriza o monitoramento dos alimentos de origem vegetal mais consumidos pelos brasileiros, os resíduos de agrotóxicos detectados nestes alimentos devem representar a maior parcela da exposição crônica, permitindo avaliar se os resíduos detectados podem representar risco crônico à saúde da população.		
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( x ) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto		
Linha de Base/Série histórica	Não há		
Método de Cálculo	$\sum$ % de etapas concluídas		
	<b>Execução por ano</b>	<b>Execução por Meta</b>	<b>ETAPA</b>
	2018	5%	1 Coletar amostras do 1º Período (2017/2018) a partir de agosto/2017
	3%	2 Colocar em Consulta Pública a proposta de RDC que trata dos critérios gerais para avaliação do risco dietético	

	3%	3	Consolidar o Plano de Amostragem do 2º Período de Coleta (2018/2019) e encaminhar às VISAs Estaduais
	4%	4	Realizar capacitação dos coletores das Visas Estaduais e Municipais (I Reunião Geral do PARA de 2018)
	2%	5	Finalizar as coletas das amostras dos alimentos do 1º Período de Coleta (2017/2018)
	3%	6	Renovar o contrato de serviço analítico
	4%	7	Concluir a contratação do serviço de transporte de amostras
	5%	8	Finalizar as análises laboratoriais de resíduos de agrotóxicos nas amostras coletadas no 1º Período de Coletas (2017/2018)
	5%	9	Iniciar as coletas do 2º Período (2018/2019)
	2%	10	Realizar reunião com os Lacens da rede de laboratórios do PARA, a fim de avaliar as condições analíticas de cada laboratório e discutir medidas de fortalecimento da rede
	10%	11	Receber, compilar e avaliar todos os resultados analíticos das amostras monitoradas no 1º Período de Coleta (2017/2018)
2019	2%	12	Levantar os valores de IDA dos agrotóxicos pesquisados no PARA
	5%	13	Consolidar as contribuições da Consulta Pública que trata dos critérios gerais para avaliação do risco dietético
	4%	14	Elaborar minuta do procedimento de avaliação do risco crônico
	2%	15	Finalizar as coletas das amostras dos alimentos do 2º Período de Coleta (2018/2019)
	5%	16	Finalizar as análises laboratoriais de resíduos de agrotóxicos nas amostras coletadas no 1º Período de Coleta (2017/2018)
	10%	17	Receber, compilar e avaliar todos os resultados analíticos das amostras monitoradas no 2º Período de Coleta (2018/2019)
	5%	18	Compilar dados de peso corpóreo e consumo de alimentos a partir dos dados brutos da Pesquisa de Orçamentos Familiares (IBGE/POF 2009)
	3%	19	Calcular a média de resíduo para cada agrotóxico monitorado pelo PARA no período de 2017 a 2019
	4%	20	Agregar os dados de resíduos detectados em planilha e banco de dados para efetuar o cálculo da exposição e caracterização do risco
	3%	21	Compilar os resultados do impacto na IDA da exposição crônica calculada

		3%	22	Consolidar e submeter para apreciação da DICOL a versão final da RDC referente aos critérios gerais para avaliação do risco
		8%	23	Revisar, promover ajustes e concluir o procedimento para avaliar o risco crônico a partir de dados de monitoramento
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	Etapa	Documentação/evento referente à conclusão de cada etapa.		
	1	Encaminhamento a todo SNVS das instruções de coleta e divulgação no Portal da Anvisa do início das coletas do 2º Período do Coletas (2017/2018)		
	2	Consulta Pública divulgada no D.O.U.		
	3	Plano de Amostragem do 2º período 2018/2019 consolidado / E-mail enviado a todas as vigilâncias locais e Lacens integrantes do PARA		
	4	Lista de presença da I Reunião Geral do PARA de 2018		
	5	Comunicado às vigilâncias locais informando finalização do 1º Período de Coletas (2017/2018)		
	6	Termo aditivo assinado pelas partes interessadas		
	7	Contrato assinado pelas partes interessadas		
	8	Laudos emitidos referentes a todas as amostras coletadas no 1º período		
	9	Encaminhamento a todo SNVS das instruções de coleta e divulgação no Portal da Anvisa do início das coletas do 2º Período do Coletas (2018 /2019)		
	10	Lista de presença da reunião técnica do PARA		
	11	Relatório das amostras monitoradas em 2017 - 2018		
	12	Planilha contendo todos os valores de IDA dos agrotóxicos pesquisados no PARA		
	13	Relatório de Avaliação das Contribuições - RAC		
	14	Minuta do “Procedimento para Avaliação do Risco Crônico Dietético a partir de resultados de Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos”		
	15	Comunicado às vigilâncias locais informando finalização do 2º Período de Coletas (2018/2019)		
	16	Laudos emitidos referentes a todas as amostras coletadas no 2º Período de Coletas (2018/2019)		
	17	Relatório das amostras monitoradas em 2018 - 2019		
	18	Dados inseridos no SARA (Sistema de Avaliação do Risco de Agrotóxicos)		
	19	Planilha com os dados de resíduo médio para cada agrotóxico pesquisado		
	20	Planilha com os cálculos para caracterização do risco		
	21	Planilha de avaliação de impacto na IDA		
	22	Versão final da proposta de RDC submetida para avaliação da DICOL		
23	Versão final do procedimento “Procedimento para Avaliação do Risco Crônico Dietético a partir de resultados de Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos”			
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( ) trimestral ( x ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Fonte	SISGAP; SARA; IBGE; Monografias de Agrotóxicos			

<b>META 12 – ID 12</b>				
Meta	Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco até o limite de 8% ao final do ano de 2019, considerando série histórica evolutiva.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações Pós-Mercado: - Fiscalização de produtos e Serviços Investigação Sanitária - Monitoramento de Produtos e Serviços Gerenciar o risco sanitário de produtos e serviços Gestão de Ações de Governança: - Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)			
Objetivo Estratégico	1. Ampliar o acesso seguro da população à produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal ( x ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	9%	2019	8%
Governabilidade	<input checked="" type="checkbox"/> Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) <input type="checkbox"/> Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	Os resultados dependem da realização das inspeções/avaliações nos estabelecimentos de sangue realizadas pela Visa local, do estreitamento dos fluxos de comunicação entre Anvisa e demais entes do SNVS e da capacidade de resposta dos estabelecimentos nas adequações resultantes da ação de intervenção no risco sanitário. Neste caso, a GSTCO deve aprimorar seu processo de articulação, coordenação e apoio ao SNVS. É importante ressaltar que cerca de 75% dos estabelecimentos de sangue brasileiros são de natureza pública ou privada-SUS o que demanda ações articuladas com o Ministério da Saúde (CGSH/MS) e com gestores de saúde locais para a implementação das melhorias necessárias. Acrescenta-se que existem especificidades na dinâmica do recebimento dos dados a partir da Visa local, os quais chegam paulatinamente ao longo do ano, na medida da realização das inspeções, com maior fluxo no final do ano corrente até março do ano subsequente. Ainda assim, a GSTCO monitorará trimestralmente a fim de manter o esforço de articulação e intervenção, quando necessário. Ao longo dos anos de monitoramento do indicador observou-se um aumento da efetividade na redução do risco sanitário quando a Anvisa realizou ações conjuntas com a Visa local, tanto no incremento de conhecimento técnico quanto na capacidade de articulação política, demonstrando a importância da participação direta da Agência no processo de gestão de riscos locais. Desta forma, a redução do quadro de pessoas da GSTCO nos últimos			

	dois anos tornou-se uma limitação ao alcance dos resultados esperados.
Unidade Organizacional	Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/ DIARE
<b>Homologação da ficha</b>	
Versão da Ficha	V.1
Elaborada por	GSTCO
Revisada por	DIARE
Data da implementação	Janeiro de 2018
<b>INDICADOR 12</b>	
Nome do Indicador	Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário
Conceito	Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário em relação ao total de estabelecimentos avaliados no ano por meio da metodologia de avaliação de risco potencial em serviço de hemoterapia - MARPSH.
Aplicabilidade	<p>O indicador tem como propósito fundamental a indução ao gerenciamento de riscos nos processos de produção e de uso de hemocomponentes. Permite medir a efetividade das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e o grau de implantação de Boas Práticas em estabelecimentos de sangue. Também fortalece as ações da Anvisa na coordenação do SNVS, bem como proporciona subsídios para as ações da política nacional de sangue por meio da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/MS) e, desta forma, dissemina modelos públicos de gerenciamento do Sistema Único de Saúde (SUS) baseado em resultados.</p> <p>O Brasil possui atualmente cerca de 2000 estabelecimentos de sangue (serviços de hemoterapia) responsáveis pela produção, distribuição e administração de hemocomponentes para uso terapêutico no Brasil. Nos últimos anos o país produziu cerca de 7 milhões de produtos do sangue (hemocomponentes), com aproximadamente 3.500.000 transfusões anuais realizadas, o que torna esta alternativa terapêutica de alta relevância à saúde pública brasileira. Devido às peculiaridades de produção, distribuição e uso desses produtos do sangue, esses estabelecimentos exercem atividades complexas do campo da produção e da assistência à saúde, o que requer procedimentos de controles específicos e sistemáticos. A Anvisa, em parceria com as Vigilâncias Sanitárias (Visa) locais tem gerenciado a situação sanitária dos estabelecimentos de sangue por meio de indicadores de controle contidos nos instrumentos padronizados de inspeção e de avaliação de risco. Foi desenvolvido o Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARPSH), que classifica os estabelecimentos em 05 categorias de risco: alto, médio-alto, médio, médio-baixo e baixo. Por esse método são considerados serviços satisfatórios aqueles</p>

	<p>classificados em baixo, médio-baixo e médio risco e, como insatisfatórios ou críticos, os classificados em médio-alto e alto risco. A classificação de risco traduz o gradiente de cumprimento dos itens de controle definidos na legislação sanitária (Proporção de Controle). O Brasil tem avançado na qualidade de seus estabelecimentos de sangue com 89% nas categorias com percentual de controle satisfatório. Durante o histórico de utilização e monitoramento dos estabelecimentos de sangue com base no MARPSH, de 2010 a 2014, a Anvisa ampliou o universo de serviços avaliados de 21% a 50%, traduzindo o esforço de aproximação da Agência com os demais entes do SNVS e a sua capacidade de coordenação na área de sangue. No entanto persistem ainda, considerando o ano de 2016, 10% de serviços em situação de maior risco potencial (médio alto e alto risco) e a continuidade do monitoramento da Visa é fundamental na indução ao gerenciamento de risco, garantindo qualidade e segurança aos produtos e serviços ofertados à população.</p>																																
Série histórica	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ano</th> <th>Alto</th> <th>Médio-Alto</th> <th>Alto + Médio-Alto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2011</td> <td>10%</td> <td>12%</td> <td>22%</td> </tr> <tr> <td>2012</td> <td>9,8%</td> <td>11,7%</td> <td>21,5%</td> </tr> <tr> <td>2013</td> <td>6,8%</td> <td>9,2%</td> <td>16%</td> </tr> <tr> <td>2014</td> <td>6,1%</td> <td>6,3%</td> <td>12,4%</td> </tr> <tr> <td>2015</td> <td>5%</td> <td>6%</td> <td>11%</td> </tr> <tr> <td>2016</td> <td>4%</td> <td>6%</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>2017</td> <td>4,1</td> <td>5,9</td> <td>10%</td> </tr> </tbody> </table>	Ano	Alto	Médio-Alto	Alto + Médio-Alto	2011	10%	12%	22%	2012	9,8%	11,7%	21,5%	2013	6,8%	9,2%	16%	2014	6,1%	6,3%	12,4%	2015	5%	6%	11%	2016	4%	6%	10%	2017	4,1	5,9	10%
Ano	Alto	Médio-Alto	Alto + Médio-Alto																														
2011	10%	12%	22%																														
2012	9,8%	11,7%	21,5%																														
2013	6,8%	9,2%	16%																														
2014	6,1%	6,3%	12,4%																														
2015	5%	6%	11%																														
2016	4%	6%	10%																														
2017	4,1	5,9	10%																														
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( ) Processo ( ) Produto ( x ) Resultado ( ) Impacto																																
Método de Cálculo	$\left( \frac{N^{\circ} \text{ de SH alto risco} + N^{\circ} \text{ de SH médio - alto risco}}{N^{\circ} \text{ de Serviços de Hemoterapia avaliados}} \right) \times 100$ <p>Onde, SH = serviços de hemoterapia; Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARPSH) classifica os estabelecimentos em 5 categorias de risco: alto, médio-alto, médio, médio-baixo e baixo.</p>																																
Algoritmo de Cálculo (Descrição dos passos para o cálculo do indicador)	<p>1-Recebimento de planilhas MARPSH via e-mail das Visa locais.</p> <p>2-Consolidação e tratamento dos dados recebidos (análises de consistência).</p> <p>3- Extração nos dados da planilha consolidada pela GSTCO da variável "classificação de risco"</p>																																

	<p>4 – Definição do número absoluto de estabelecimentos inspecionados com classificação ALTO e MEDIO-ALTO risco.</p> <p>5- Aplicação da fórmula do cálculo do indicador, considerando o número de estabelecimentos avaliados no ano em estudo.</p> <p>6 – Implementação de ações de intervenção no risco nos estabelecimentos identificados como críticos.</p>
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( x ) semestral ( ) anual
Unidade de medida	Percentual
Fonte	Banco de dados GSTCO em planilha avançada do Excel. Há previsão de migração para sistema informatizado em desenvolvimento na Anvisa, facilitando o gerenciamento dos dados.
Referência Bibliográfica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SILVA JÚNIOR, J. B.; RATTNER, D. Segurança transfusional: um método de vigilância sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. Vig Sanit Debate, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 43-52, 2014. <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0103-11042016000200136&amp;lng=en&amp;nrm=iso">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0103-11042016000200136&amp;lng=en&amp;nrm=iso</a></li> <li>• SILVA JUNIOR, JB; RATTNER, D, MARTINS, RCA. Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras. Rev Panam Salud Publica 40(1), 2016. <a href="http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/28573">http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/28573</a></li> </ul>

<b>META 13 – ID 13</b>				
Meta	Atingir 25% de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados.			
Macroprocesso Relacionado	Governança			
Objetivo Estratégico Relacionado	Aprimorar o Marco Regulatório em Vigilância Sanitária.			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal (x) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	20%	2019	25%
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( X ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	<p>a. O mecanismo de monitoramento passou a fazer parte do AIR 1 no formato FormSUS. Assim, para os processos anteriores a julho de 2012 essa previsão de mecanismos de monitoramento não estava incorporada nas boas práticas de regulamentação. Dessa forma, para os processos que tiveram AIR 1 preenchido no modelo anterior, essa previsão não é mencionada no processo de regulamentação.</p> <p>b. A escolha de indicadores está a carga das áreas proponentes.</p> <p>c. A definição de indicadores para o monitoramento dos resultados dos Atos Normativos não é uma medida obrigatória.</p> <p>d. Falta de habilidade das áreas proponentes na construção de indicadores.</p> <p>e. Escassez de dados para composição e monitoramento dos indicadores.</p> <p>f. Análise e definição do problema regulatório deficiente compromete a previsão de indicadores.</p>			
Unidade Organizacional	GGREG			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	19/03/2018			
Elaborada por	GECOR/GGREG			
Revisada por	GECOR/GGREG			
Data da implementação	Janeiro de 2018			

<b>INDICADOR 13</b>	
Nome do Indicador	Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados.
Conceito	Distribuição percentual de atos normativos que apresentam indicadores de monitoramento em relação ao total de atos normativos publicados, exceto aqueles que foram dispensados de AIR e, conseqüentemente, de indicadores de monitoramento.  <u>Atos dispensados de AIR:</u> em Regime especial, Atualizações periódicas, RDCs e INs não normativos, atos de cuja iniciativa regulatória tenha sido publicada antes de julho de 2012, quando a DICOL decidiu pela obrigatoriedade de preenchimento de AIR para os atos normativos da Anvisa.
Aplicabilidade	1. Acompanhar a adesão das áreas técnicas da Anvisa à etapa de construção de indicadores para o monitoramento dos resultados dos atos normativos. 2. Uma baixa adesão pode significar uma necessidade de intervenção por parte da direção. (Treinamentos, sensibilização, revisão da ferramenta, etc.) 3. Indica se os atos normativos aprovados na instituição preveem mecanismos de mensuração dos resultados alcançados durante a implantação.
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( X ) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	-
Método de Cálculo	$Inc\_IND = \frac{AP\_IND}{(Nt - Nnd)} \times 100$ <p>Onde:</p> <p>Inc_ IND -&gt; Percentual de incorporação de mecanismos para o monitoramento da implantação de atos normativos;  AP_IND -&gt; Número de atos normativos publicados no ano com previsão de indicadores para o monitoramento da implantação;  Nt -&gt; Número total de atos normativos publicados no ano;  Nnd -&gt; Número de atos normativos dispensados da formulação prévia de instrumentos de monitoramento (regime especial e atualização periódica);</p>

<p>Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)</p>	<p>Passo 1 (Obter o Numerador (AP_IND)):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Extrair planilha Excel do FormSUS com as fichas preenchidas (Gestor usuário/senha com a equipe responsável por AIR;</li> <li>2. Cada ficha completa significa um AIR 1 elaborado, que é onde está a informação de que há a previsão de indicador de monitoramento;</li> <li>3. Manter atualizada a coluna “AIR 1” (a partir das informações acima) na Planilha de Controle de Processo da GPROR/GGREG;</li> </ol> <p>Passo 2: Acessar a Planilha de Controle de Processo da GPROR/GGREG e executar os seguintes filtros para contabilizar o total de atos normativos publicados no ano com AIR realizada:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Processos concluídos (exceto arquivados);</li> <li>2. Ano de 20XX;</li> <li>3. Natureza do Ato Normativo: RDC e IN (excetuadas RE e Guias);</li> <li>4. Regime Comum (exceto N/A);</li> <li>5. Propostas independentes;</li> </ol> <p>Passo 3: Para os processos que tiveram AIR 1 preenchido no FormSUS, e que fazem parte do filtro acima mencionado, acessar planilha extraída do FormSUS e pesquisar na coluna CX “Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?” e contabilizar SIM. Esta planilha está disponível por meio de contato com a GGREG.</p> <p>Passo 4: (Obter o Denominador (Nt-Nd)): O total (Nt) é obtido acessando a Planilha de Controle de Processo da GPROR/GGREG e executando os seguintes filtros:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Processos concluídos (exceto arquivados);</li> <li>2. Ano de 20XX;</li> <li>3. Natureza do Ato Normativo: RDC e IN (excetuadas RE e Guias);</li> <li>4. Regimes Comum e Especial (exceto N/A);</li> <li>5. Propostas independentes;</li> </ol> <p>Passo 5: Obter o total (Nnd) por meio dos 5 filtros acima listados, porém selecionando apenas REGIME ESPECIAL. Os atos publicados que foram aprovados pela diretoria em regime especial de tramitação (baixo impacto ou urgência) são excluídos da contagem, pois são considerados dispensados de AIR.</p>
<p>Unidade de medida</p>	<p>Percentual</p>
<p>Periodicidade de atualização</p>	<p>( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( x ) anual</p>
<p>Fonte</p>	<p>DOU, Formsus, Controle normativo GPROR/GGREG, Processo de Regulamentação.</p>

<b>META 14 – ID 14</b>				
Meta	Ampliar o percentual dos Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória, passando de 50% em 2017 para pelo menos 60% em 2019 (Meta 04HV PPA 2016-2019).			
Macroprocesso Relacionado	Governança			
Objetivo Estratégico Relacionado	Aprimorar o Marco Regulatório em Vigilância Sanitária.			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal (x) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	55%	2019	60%
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( X ) Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	<p>A priorização de temas a serem regulamentados em determinado período e a consequente construção da Agenda Regulatória dependem da capacidade de identificação de problemas regulatórios, de estratégias de atuação para o enfrentamento desses problemas e do planejamento regulatório da Agência como um todo.</p> <p>A execução da Agenda Regulatória exige esforço e comprometimento conjunto de servidores das diversas áreas técnicas envolvidas, gestores e dirigentes, extrapolando assim a esfera de competência da área responsável pela implementação das boas práticas regulatórias na Agência. Nesse sentido, falta à ANVISA marco regulatório claro prevendo as responsabilidades de cada um dos agentes envolvidos nesses processos.</p> <p>Além disso, o campo de atuação da vigilância sanitária, em especial as ações relativas à proteção da saúde, é composto por situações risco que exigem a ação imediata da autoridade reguladora, o que dificulta a previsibilidade completa de sua atuação regulatória.</p> <p>Existem ainda medidas de origem externas à Anvisa que também podem demandar regulamentação não prevista, tais como decisão judicial, decretos legislativos ou à expressa determinação em Lei.</p>			
Unidade Organizacional	Gerência - Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	16/03/2018			
Elaborada por	Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG)			
Revisada por	Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG)			
Data da implementação	Janeiro de 2018			

<b>INDICADOR 14</b>	
Nome do Indicador	<b>Percentual de Previsibilidade Regulatória (PPR):</b> Percentual de Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada + Instrução Normativa) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória.
Conceito	Indica a proporção, em relação ao total de atos normativos <u>publicados no ano</u> , dos atos normativo que foram previstos no instrumento de planejamento regulatório, a Agenda Regulatória, inferindo-se a capacidade institucional para gestão da regulamentação em termos de previsibilidade e efetividade do instrumento.
Aplicabilidade	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ampliar a previsibilidade regulatória, reduzindo a margem de imprevisibilidade decorrente da edição de normas fora da Agenda.</li> <li>2. Induzir esforços institucionais para execução da Agenda Regulatória em todos os níveis da organização (dirigentes, gestores e servidores).</li> <li>3. Contribuir para o aperfeiçoamento da capacidade de gestão regulatória da Agência no âmbito de sua competência normativa.</li> <li>4. Conhecer o grau de compromisso da instituição com a execução dos temas previstos na Agenda Regulatória e identificar as oportunidades de melhoria relacionadas à previsibilidade da atuação regulatória da Anvisa.</li> <li>5. Aprimorar a relação da Anvisa com a sociedade civil a partir do fortalecimento da Agenda Regulatória como mecanismo de participação social no ciclo de planejamento do processo de regulamentação da Agência.</li> </ol>
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( X ) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	<p>A série histórica (figura 1) apresenta o percentual de RDC e IN publicadas - por ciclo ADI (compreende o período entre 1º de julho do ano a 30 de junho do ano subsequente) - cujo objeto se relacionava a temas incluídos em alguma Agenda Regulatória, desde a primeira Agenda aprovada em 2009 até a Agenda do biênio 2013-2014. Levantamento realizado à época da construção do indicador para fins do PPA 2016-2019.</p> <p>Os resultados foram aferidos a partir de planilha de monitoramento da Produção Normativa tabulada pela GGREG, considerando-se o número de RDC e IN referentes a temas da Agenda Regulatória Vigente no período de publicação do Ato Normativo ou da Agenda anterior dividido pelo total de RDC publicadas no período.</p> <p>A Média Histórica corresponde à média aritmética dos percentuais alcançados por ciclo, de 2009 a 2015.</p> <p>*Obs: A média do Ciclo 2014/2015 foi calculada considerando as publicações até o dia 29/04/2015.</p> <p>Figura 1: Percentual de Previsibilidade Regulatória por Ciclo de ADI</p>

	<p style="text-align: center;"><b>% RDCs e INs que tratam de temas da Agenda Regulatória por Ciclo de ADI</b></p> <p style="text-align: center;">— Média Histórica</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo de ADI</th> <th>% RDCs e INs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2009/2010</td> <td>39</td> </tr> <tr> <td>2010/2011</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>2011/2012</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>2012/2013</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>2013/2014</td> <td>51</td> </tr> <tr> <td>2014/2015*</td> <td>42</td> </tr> <tr> <td>Pretensão da Meta</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Média Histórica</td> <td>33</td> </tr> </tbody> </table>	Ciclo de ADI	% RDCs e INs	2009/2010	39	2010/2011	20	2011/2012	27	2012/2013	19	2013/2014	51	2014/2015*	42	Pretensão da Meta	60	Média Histórica	33
Ciclo de ADI	% RDCs e INs																		
2009/2010	39																		
2010/2011	20																		
2011/2012	27																		
2012/2013	19																		
2013/2014	51																		
2014/2015*	42																		
Pretensão da Meta	60																		
Média Histórica	33																		
<p style="text-align: center;"><b>Método de Cálculo</b></p>	<p>O Percentual de Previsibilidade Regulatória (PPR) é calculado pela seguinte expressão:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (Número de RDCs e INs com alcance externo publicadas no período , que trataram de subtemas/temas da Agenda Regulatória vigente x 100)/(Número de RDCs e INs normativas publicadas no período)</li> <li>• No cálculo do PPR consideram-se subtemas da Agenda Regulatória vigente no período em avaliação, que compreende o período entre 1º de janeiro a 30 de dezembro do ano em avaliação.</li> <li>•</li> </ul>																		
<p style="text-align: center;"><b>Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Entende-se que um ato possui características normativas de alcance externo quando impõe regra geral, obrigatória e dotada de certa abstração, aplicável, dentro de seu âmbito de atuação, a todos agentes afetados externos à Anvisa, indistintamente;</li> <li>2) Não serão consideradas normativas RDCs e INs que alterem o Regimento Interno da Anvisa, que definem os diretores responsáveis pelas diretorias da Agência, ou quaisquer outras que tenham caráter administrativo e apenas abrangência interna à Agência;</li> <li>3) Serão coletadas as informações sobre RDCs e INs normativas publicadas no Diário Oficial da União (DOU) no período de 1 (um) ano (01/janeiro a 31/dezembro do ano avaliado) a partir das planilhas de controle normativo da GGREG. A depender do prazo de solicitação de dados pelo Ministério da Saúde, o prazo para término da coleta de dados pode ser encerrada dias antes de 31/dezembro do ano avaliado;</li> <li>4) A partir desse conjunto, serão contabilizados o Número de RDCs e INs normativas publicadas no período que trataram de subtemas da Agenda Regulatória em vigor na época da análise;</li> <li>5) De posse das informações será realizado o cálculo do Percentual de Previsibilidade Regulatória (PPR);</li> <li>6) Serão considerados como atos normativos previstos na Agenda Regulatória aqueles que tenham o objetivo de resolver o problema identificado e priorizado na AR vigente – quer seja por meio de revisão, alteração, ou</li> </ol>																		

	<p>revogação de um ato normativo já existente, quer seja para regulamentação de lacuna regulatória;</p> <p>7) Não serão considerados como atos normativos previstos na Agenda Regulatória aqueles que tenham o objetivo único e exclusivo de revogar ou suspender resoluções provenientes de temas da AR vigente, exceto quando a opção regulatória de revogação ou suspensão venha para resolver o problema identificado e priorizado na Agenda Regulatória;</p> <p>8) Um mesmo tema pode resultar em mais de um instrumento (RDCs, INs, Guias, Notas Técnicas, despacho de arquivamento, etc). A GGREG entende que o momento mais apropriado para avaliar a finalização de um tema de forma mais conclusiva seja após a vigência da AR, quando ocorre um balanço dos temas que a serem migrados, arquivados ou concluídos;</p> <p>9) Os atos normativos classificados como atualizações periódicas possuem a necessidade natural de atualização, uma previsibilidade tácita. Portanto, atos normativos enquadrados como atualizações periódicas, relacionados a temas de atuação regulatória da Anvisa que não foram detectados no início da vigência da AR, serão considerados como temas da AR, portanto serão considerados no numerador, e serão automaticamente incluídos como temas da AR, como já previsto na atualização extraordinária da AR 2017/2020.</p>
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( x ) anual
Fonte	Gerência- Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

<b>META 15 – ID 15</b>				
Meta	Ter 100% dos estados e 50% dos municípios prioritários atendendo aos requisitos da RDC 207/2018, para a execução de inspeção voltada à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), até 2019 (8 EE e 28 MM).			
Macroprocesso Relacionado	Definição de Diretrizes e Pactuação com o SNVS			
Objetivo Estratégico Relacionado	5. Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal (x) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	70% dos estados prioritários (6 estados) atendendo aos requisitos da RDC 207/2018.  20% dos municípios prioritários (6 municípios) atendendo aos requisitos da RDC 207/2018.	2019	100% dos estados prioritários (8 estados) atendendo aos requisitos da RDC 207/2018.  50% dos municípios prioritários (14 municípios) atendendo aos requisitos da RDC 207/2018.
Governabilidade	( x ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	Adesão das vigilâncias sanitárias locais no sentido da implementação do SGQ;  Rotatividade dos gestores e profissionais de visa locais;  Necessidade de auditorias presenciais nas Visa envolvidas.			
Unidade Organizacional	GGCOF			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	1ª Versão da ficha de qualificação			

Elaborada por	Maria Lucia Silveira malta de Alencar/GGCOF
Revisada por	Adriana Nunes de Oliveira/GGCOF
Data da implementação	Jan/2018

<b>INDICADOR 15</b>	
<b>Nome do Indicador</b>	<p>Percentual de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais prioritárias<sup>1</sup> que atendem aos requisitos da RDC 207/2018, para a execução de inspeção para fins de CBPF.</p> <p>1 - Relação dos estados e municípios prioritários            Estados (8 estados): SP, RJ, MG, PR, SC, RS, GO, PE;            Municípios (28 municípios): SP - Indaiatuba, São Paulo, Campinas, Cotia, Guarulhos, Hortolândia, Ribeirão Preto, São Carlos, Mogi Mirim, Amparo, Bauru, Barueri, Rio Claro, São José Rio Preto, São José Campos, Sorocaba, Taboão da Serra;            RJ - Rio de Janeiro;            MG: Belo Horizonte, Contagem, Lagoa Santa, Nova Lima, Juiz de Fora; PR: Curitiba, Maringá, Pinhais;            RS: Porto Alegre;            GO: Anápolis.</p>
<b>Conceito</b>	<p>Grau de implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e atingimento dos requisitos dispostos na RDC 207/2018, pelas Visa identificadas como prioritárias.</p> <p>Municípios e estados prioritários: aqueles que possuem, pelo menos, 05 indústrias de medicamentos e/ou 03 indústrias de produtos para a saúde de classe de risco III e IV.</p> <p>A RDC 207 Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.</p> <p>Para a emissão e o cancelamento de CBPF pela Anvisa é necessária a realização de inspeção prévia, será delegada esta responsabilidade aos estados, DF e municípios quando atenderem aos seguintes critérios:</p> <p>a) possuir Sistema de Gestão da Qualidade implantado de acordo com o procedimento operacional padrão estabelecido no âmbito do SNVS;            b) possuir profissionais que realizam inspeção sanitária com exposição à ação de inspeção de fabricantes de Medicamentos e de Produtos para Saúde Classe de Risco III e IV, conforme o caso;</p>

	<p>c) dispor de mecanismos de designação de competência administrativa e de poder de polícia aos profissionais que atuam em vigilância sanitária para realizar inspeção sanitária;</p> <p>d) ter implementada política, guia ou norma que apresente o Código de Conduta/Código de Ética da Instituição; que detalhe situações de conflito de interesse nas atividades relacionadas ao processo de inspeção sanitária, bem como que possua área responsável pela apuração de desvios de conduta;</p> <p>e) ter implementado programa de qualificação e capacitação dos profissionais que realizam inspeção sanitária, observando os requerimentos de capacitação estabelecidos no âmbito do SNVS;</p> <p>f) possuir profissionais que realizem inspeção sanitária qualificados, capacitados e em número suficiente para a adequada cobertura do parque fabril instalado no território;</p> <p>g) dispor de cadastro atualizado dos profissionais que realizam inspeção sanitária, com fluxo de informações e banco de dados instituído no âmbito do SNVS;</p> <p>h) ter implementado os procedimentos estabelecidos no SNVS, referentes ao planejamento e condução da inspeção sanitária; à classificação/categorização dos estabelecimentos de acordo com o risco sanitário; e relativos à elaboração e entrega do relatório de inspeção;</p> <p>i) monitorar os parâmetros e etapas críticas do processo de fabricação da empresa;</p> <p>j) ter implementado procedimentos de verificação das atividades de qualificação e validação nas inspeções sanitárias;</p> <p>k) realizar acompanhamento das ações corretivas em resposta às observações descritas no relatório de inspeção;</p> <p>l) adotar ações administrativas cabíveis frente às infrações sanitárias identificadas e instaurar processos administrativos sanitários, segundo legislação sanitária;</p> <p>m) realizar ações de monitoramento da qualidade dos medicamentos e dos produtos no mercado, com base nas informações de pós-mercado; e</p> <p>n) possuir gerenciamento e manutenção segura e controlada da informação referente ao processo de inspeção sanitária.</p>
Aplicabilidade	Com esse indicador pode-se ter identificado o número de vigilâncias estaduais e municipais prioritários que atuam com Sistema de Gestão da Qualidade na execução das ações de vigilância sanitária, tornando sua ação mais qualificada.
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( ) Processo ( ) Produto (X) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	Não há linha de base.

Método de Cálculo	$\left( \frac{n^{\circ} \text{ de Visa que atingem nível de gestão da qualidade (GQ)}}{n^{\circ} \text{ de Visa que receberam apoio para implementação GQ}} \right) \times 100$ <p>Para o atendimento integral da meta será necessário atingir o percentual esperado, tanto para os estados quanto para o município prioritários, conforme estabelecido no campo “Estratificação do Alcance da Meta”</p>
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	<p>Por meio dos relatórios de auditoria da CGPIS/GGFIS, será avaliado quais estados e municípios possuem Sistema de Gestão da Qualidade implantado, com os requisitos mínimos estabelecidos, para executarem as atividades de inspeção em indústrias de medicamentos e produtos para saúde classificação de risco III e IV para a emissão de CBPF.</p> <p>Por se tratar de uma resolução recente, será necessário levantar o estágio atual dos estados e municípios envolvidos nessa fase inicial. Ao final de cada ano, será feita uma avaliação quanto ao número de critérios atendidos.</p> <p>Para o cálculo</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Recebimento anual dos relatórios de inspeção emitidos pela CGPIS/GGFIS;</li> <li>Análise dos relatórios recebidos da CGPIS/GGFIS;</li> <li>Consolidação dos dados e verificação dos critérios previstos na RDC 207;</li> <li>Identificação do percentual de implantação do SGQ das Visa prioritárias;</li> <li>Delegação da atividade de inspeção de acordo com critério de aceitação estabelecido.</li> </ol>
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( x ) anual
Fonte	Relatórios de auditoria CGPIS/GGFIS

<b>META 16 – ID 16</b>				
Meta	Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis.			
Macroprocesso Relacionado	Governança			
Objetivo Estratégico Relacionado	9. Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional.			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal ( x ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	90%	2019	90%
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( x ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	Os interlocutores devem ser continuamente sensibilizados/treinados de forma que as respostas exaradas sejam completas e atendam de forma satisfatória o cidadão, evitando o retrabalho de devolver para complementação e conseqüentemente, a intempestividade. Quando ocorre a reestruturação das áreas da Agência, o sistema não consegue se adaptar com a mesma velocidade, o que pode gerar morosidade nas respostas. O sistema Ouvidori@tende apresenta várias limitações, instabilidades contínuas e inconsistências que estão sendo solucionadas prontamente por esta Ouvidoria logo que identificadas. Inúmeros CAs evolutivos estão sendo abertos para a otimização, bem como CAs corretivos para a mitigação de inconsistências do sistema e para a redução da intempestividade ao usuário.			
Unidade Organizacional	OUVIDORIA			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	1			
Elaborada por	OUVIDORIA			
Revisada por	André de Souza Oliveira Magela Ricardo Andrade Nascimento			
Data da implementação	Janeiro de 2018			

<b>INDICADOR 16</b>	
Nome do Indicador	Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis.
Conceito	Distribuição percentual de demandas recebidas pela Ouvidoria, que são de competência da Anvisa e respondidas em até 15 dias úteis.
Aplicabilidade	O acompanhamento do indicador auxiliará no processo de racionalização de protocolos internos e possibilitará respostas mais céleres e ajustadas ao que foi solicitado pelo cidadão. Um alto percentual de respostas em tempo hábil indica a eficiência da instituição em responder às solicitações e questionamentos dos cidadãos e do setor regulado.
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( ) Processo ( ) Produto ( x ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	92,93% (2013) 73,81% (2014) 89,71% (2015) 88,94% (2016) 88,88% (2017)
Método de Cálculo	$\left( \frac{\text{N}^\circ \text{ de demandas de competência da Anvisa respondidas em até 15 dias úteis}}{\text{N}^\circ \text{ de demandas de competência da Anvisa registrada no sistema}} \right) \times 100$
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	A medição do indicador é trimestral, sendo que ao final do ano realiza-se um consolidado por meio do Sistema Ouvidori@tende. O próprio sistema gera o valor percentual do indicador, utilizando a fórmula de cálculo supramencionada, retirando-se apenas os valores que dizem respeito ao OuvidorSUS, que são de competência das Vigilâncias Sanitárias.
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( x ) anual
Fonte	Sistema Ouvidori@tende.

<b>META 17 – ID 17</b>				
Meta	Ampliar o percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial, passando de 55% em 2017 para 80% em 2019.			
Macroprocesso Relacionado	Governança			
Objetivo Estratégico Relacionado	8. Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal ( x ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	70%	2019	80%
Marcos Intermediários	Informar, para cada ano, quais as capacitações/ações estão previstas para o atingir a meta proposta  2018: (Continuação do Programa de Desenvolvimento de Lideranças – Plano de Capacitação é bianual) 2019: (Nova turma de PDL – Plano de Capacitação 2018-2020)			
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( x ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	A troca de gestores cria um "viés" para avaliação desse indicador.			
Unidade Organizacional	GEDEP/GGPES			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	Versão 2			
Elaborada por	GEDEP/GGPES			
Revisada por	GGPES			
Data da implementação	Data que as informações da ficha passam a ser implementadas			

<b>INDICADOR 17</b>	
Nome do Indicador	Percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial.
Conceito	Acompanha o percentual de gestores da Anvisa que, em determinado período, participaram de pelo menos uma ação de capacitação integrante do Programa de Desenvolvimento Gerencial.
Aplicabilidade	Avalia o nível de adesão dos gestores ao PDG, o que indica a qualificação do corpo gerencial em matérias priorizadas pela instituição.
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( x ) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	Linha de base: 55% no ano de 2017
Método de Cálculo	$\left( \frac{N^{\circ} \text{ de gestores que participaram de pelo menos uma ação de capacitação integrante do PDG no período}}{N^{\circ} \text{ de gestores no período}} \right) \times 100$
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	Levantamento das listas de presença das capacitações integrantes do PDG.
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( x ) anual
Fonte	Planilhas de controle

<b>META 18 – ID 18</b>				
Meta	Manter o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento em 80%.			
Macroprocesso Relacionado	Governança			
Objetivo Estratégico Relacionado	9. Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional.			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal ( x ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta				
	2018	80%	2019	80%
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( x ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	Imprevisibilidade das intercorrências relacionadas à vigilância sanitária que suscitam questionamentos na Central de Atendimento da Anvisa; Alteração contratual da empresa prestadora de serviço da Central de Atendimento; Alterações nos procedimentos, normativas e regimento da Anvisa que geram dúvidas nos usuários.			
Unidade Organizacional	Coordenação de Atendimento ao Público – Coate			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	1			
Elaborada por	CGTAI/GGCIP			
Revisada por				
Data da implementação	Janeiro de 2018			

<b>INDICADOR 18</b>	
Nome do Indicador	Percentual de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento
Conceito	Percentual de satisfação dos usuários em relação ao acesso e à qualidade das informações prestadas pela Agência. Todos podem ser considerados usuários da Anvisa, com exceção dos jornalistas, parlamentares e outros servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que são encaminhados para tratamento direto com a ASCOM, ASPAR e SNVS, respectivamente. Entretanto, caso esses queiram deixar seus comentários na Central de Atendimento também não há proibição.
Aplicabilidade	O indicador é utilizado para avaliar a satisfação dos usuários que buscaram informações junto à Anvisa utilizando os canais de comunicação trazidos pela Política de Atendimento ao Público (Portaria 617/2007). Com os resultados obtidos é possível identificar pontos de melhoria para a efetiva participação social na Agência. O critério utilizado para essa ponderação tem por base a finalidade do serviço prestado pela central de atendimento, referenciada pela Política de Atendimento da Anvisa (Portaria nº. 617/2007) e pela Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011). Como o indicador que avalia a tempestividade das respostas compôs os Contratos de Gestão de 2011 e 2012, esse recebeu o menor peso, enquanto os outros dois, por associarem aspectos mais qualitativos, receberam maior peso.
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( ) Processo ( ) Produto ( x ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	Resultados obtidos no Índice de Satisfação do Usuário – ISU, por ano: 74,83% (2011) 76,04% (2012) 72,97% (2013) 71,38% (2014) 77,66% (2015) 80,08% (2016) 79,95% (2017)
Método de Cálculo	$\left( \frac{((\% \text{ de respostas "sim" ao prazo}) \times 2) + ((\% \text{ respostas "na maioria das vezes" ao esclarecimento de dúvidas}) \times 5) + ((\% \text{ respostas "ótimo/bom" na avaliação geral}) \times 3)}{10} \right)$

<p>Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)</p>	<p>As perguntas que avaliam esses atributos são as seguintes:  - Na maioria das vezes, o (a) senhor (a) obteve a resposta imediatamente ou no prazo informado?  Opções de resposta: Sim ou Não.  - A resposta dada ao seu questionamento esclareceu a sua dúvida?  Opções de resposta: Na maioria das vezes, Raramente ou Nunca.  - De um modo geral, como o (a) senhor (a) avalia o serviço da Central de Atendimento, tanto pelo telefone (0800) como pelo portal da Anvisa (fale conosco)?  Opções de Resposta: Ótimo, Bom, Regular ou Ruim.</p> <p>Com os resultados obtidos e aplicando a ponderação estabelecida, chega-se à seguinte fórmula:  (% Respostas “Sim” ao Prazo X 2 + % Respostas “Na maioria das vezes” ao Esclarecimento de Dúvidas X 5 + % Respostas “Ótimo/Bom” na Avaliação Geral do Serviço x 3)/ 10 = ISU</p>
<p>Unidade de medida</p>	<p>Percentual</p>
<p>Periodicidade de atualização</p>	<p>( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( x ) anual</p>
<p>Fonte</p>	<p>Pesquisa de satisfação anual realizada com os usuários que entraram em contato com a Central de Atendimento da Anvisa</p>

<b>META 19 – ID 19</b>			
Meta	Manter em 100% os processos de registro de dispositivos médicos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias, até 2019.		
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações Pré-Mercado		
Objetivo Estratégico Relacionado	03 – Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário.		
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal ( x ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual		
Estratificação do alcance da meta	2018	100%	2019 100%
Governabilidade	( X ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)		
Limitações/Riscos relacionados	Entre os possíveis problemas que podem ocorrer, destacamos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não identificação, na petição de pedido de registro, de que se trata de processo referente à PDP.</li> <li>• Greve de correios ou evento logístico que atrase a entrega das petições.</li> <li>• Suspensão dos serviços terceirizados de digitalização e tramitação de petições dentro da Anvisa.</li> <li>• Indisponibilidade de acesso ao sistema informatizado Datavisa de forma contínua.</li> <li>• Extravio, antes da chegada à GGTPS, do processo físico referente à PDP.</li> </ul>		
Unidade Organizacional	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS)		
<b>Homologação da ficha</b>			
Versão da Ficha	01		
Elaborada por	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS)		
Revisada por	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS)		
Data da implementação	04/06/2018		

<b>INDICADOR 19</b>		
Nome do Indicador	Percentual de processos de registro de dispositivos médicos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias.	
Conceito	<p>Percentual dos processos de registro de dispositivos médicos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com emissão de parecer de 1ª análise* realizada em até 90 dias.</p> <p>*Emissão de parecer de 1ª análise: envio da primeira notificação de exigência ou publicação da primeira decisão ou ato que resulte no término da primeira análise no âmbito da GGTPS, neste terceiro caso incluídas as situações de análise “Petição encerrada” e “Aguardando certificado de boas práticas de fabricação”.</p> <p>Para cada pedido de registro é preciso priorizar a análise, conforme disposto na RDC Anvisa nº 3, de 2010.</p>	
Aplicabilidade	O indicador vai ao encontro do interesse da política de saúde do Brasil, permitindo ações concretas para viabilizar a regularização de materiais, equipamentos e produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> no âmbito da política de abastecimento de insumos estratégicos ao Sistema Único de Saúde (SUS). Portanto, o engajamento da Anvisa na etapa de pré-mercado é fundamental na continuidade dos projetos de PDP.	
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( ) Processo ( X ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto	
Linha de Base/Série histórica	Linha de base: Não se aplica.	
Método de Cálculo	<p>Numerador: quantidade de pedidos de registro de dispositivos médicos relacionados às PDP com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias.</p> <p>Denominador: quantidade total de pedidos de registro de dispositivos médicos relacionados às PDP.</p> <p>Fator de multiplicação: 100.</p>	
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	ETAPA	
	1	Recebimento do pedido de registro, identificando que se trata de produto referente à PDP.
	2	Priorização de análise técnica.
	3	Parecer de 1ª análise emitido.
Unidade de medida	Percentual	
Periodicidade de atualização	( ) mensal (X) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual	
Fonte	GGTPS e dados de petições de dispositivos médicos extraídos do Datavisa.	

<b>META 20 – ID 20</b>				
Meta	Manter em 100% os processos de registro de medicamentos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) que tenham sido priorizados nos termos da RDC 204/2017, Art. 3º, inciso VI, com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias, até 2019.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações Pré-Mercado			
Objetivo Estratégico Relacionado	03 – Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário.			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal ( x ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	100%	2019	100%
Governabilidade	( X ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	<p>Entre os possíveis problemas que podem ocorrer, destacamos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A não identificação, no processo de pedido de registro, de que se trata de processo referente à PDP.</li> <li>• A não solicitação de priorização, por parte da empresa solicitante, de processo referente à PDP.</li> <li>• Não haver possibilidade de enquadramento no inciso VI, Art. 3º da RDC 204/2017.</li> <li>• Greve de correios que atrasem a entrega das petições.</li> <li>• Suspensão dos serviços terceirizados de tramitação de processos dentro da Anvisa.</li> <li>• Inconstância ou problemas de acesso de forma contínua aos sistemas necessários à análise de processos.</li> <li>• Extravio, antes da chegada ao setor, do processo físico da petição de registro.</li> </ul>			
Unidade Organizacional	Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	01			
Elaborada por	Bruno Zago França Diniz			
Revisada por				
Data da implementação	Janeiro 2018			

INDICADOR 20		
Nome do Indicador	Percentual de processos de registro de medicamentos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) que tenham sido priorizados nos termos da RDC 204/2017, Art. 3º, inciso VI com 1ª análise realizada em até 90 dias.	
Conceito	<p>Distribuição percentual dos processos de registro referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) que tenham sido priorizados nos termos da RDC 204/2017, Art. 3º, inciso VI com 1ª análise realizada em até 90 dias.</p> <p>Considera-se “1ª análise” a emissão de exigência técnica, decisão de indeferimento ou decisão de deferimento.</p> <p>Este indicador é de interesse do Ministério da Saúde, pois faz parte da política do Ministério de abastecimento de insumos estratégicos ao Sistema Único de Saúde (SUS). O engajamento da Anvisa na parte de pré-mercado é fundamental na continuidade dos projetos de PDP.</p> <p>A priorização dos pedidos de registro envolvendo PDPs depende do enquadramento no Art. 3º, inciso VI, da RDC 204/2017, após solicitação expressa da empresa que solicitou o registro e análise do pleito de priorização pela área técnica:</p> <p><i>Art. 3º: Serão classificadas como prioritárias as petições de registro de medicamentos enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios:</i></p> <p><i>VI - medicamento integrante da lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS que seja objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), mediante a submissão inicial completa de todos os documentos e estudos previstos na regulamentação vigente.</i></p>	
Aplicabilidade	O indicador vai ao encontro do interesse da política de saúde do Brasil permitindo ações concretas para viabilizar a regularização de medicamentos de interesse estratégico do Ministério da Saúde.	
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( ) Processo ( X ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto	
Linha de Base/Série histórica	Linha de base: Não se aplica	
Método de Cálculo	<p>Numerador: Número total de pedidos de registro de medicamentos relacionados às PDP que tenham sido priorizados nos termos da RDC 204/2017, Art. 3º, inciso VI com 1ª análise realizada em até 90 dias da data de solicitação no período</p> <p>Denominador: Número total de pedidos de registro de medicamentos relacionados às PDP que tenham sido priorizados nos termos da RDC 204/2017, Art. 3º, inciso VI no período, independente do tempo de análise desde a data de solicitação</p> <p>Fator de multiplicação: 100</p>	
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o	ETAPA	
	1	Cálculo do número total de pedidos de registro de medicamentos relacionados às PDP que tenham sido priorizados nos termos da RDC 204/2017, Art. 3º, inciso

cálculo do indicador)		VI com 1ª análise realizada em até 90 dias da data de solicitação no período, por meio de relatório no sistema DATAVISA.
	2	Cálculo do número total de pedidos de registro de medicamentos relacionados às PDP que tenham sido priorizados nos termos da RDC 204/2017, Art. 3º, inciso VI independentemente do tempo até 1ª análise no período, por meio de relatório no sistema DATAVISA.
	3	Cálculo em planilha Excel do indicador, utilizando função =(célula com resultado da etapa 1) / (célula com resultado da etapa 2), posteriormente multiplicando este resultado por 100 para obtenção do percentual.
Unidade de medida	Percentual	
Periodicidade de atualização	( ) mensal (X) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual	
Fonte	GGMED e suas áreas técnicas relacionadas; Datavisa.	