

**Plano de Trabalho do Contrato de Gestão entre o
Ministério da Saúde e a Anvisa**

(Biênio 2016-2017)

**1º Termo Aditivo do Contrato, referente ao
“Anexo I”**

Brasília, 2017

Sumário

| | |
|--|----|
| Figuras | 2 |
| Introdução | 3 |
| Plano de Trabalho 2016-2017: Metodologia utilizada | 3 |
| Indicadores e metas para o Plano de Trabalho 2016-2017 | 8 |
| 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 2016-2017 a Assessoria de Planejamento realizou as seguintes etapas:

- Análise dos indicadores da Anvisa presentes nos diversos instrumentos de gestão, incluindo aqueles que estão propostos para o 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 Contrato de Gestão;
- Formatação da proposta considerando as especificações apontadas pelas Unidades Organizacionais da Agência;
- Submissão da Proposta à Diretoria Colegiada da Anvisa;
- Formatação final da proposta considerando as especificações apontadas pelas Comissões de Avaliação e Acompanhamento.

Plano de Trabalho 2016-2017: 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.

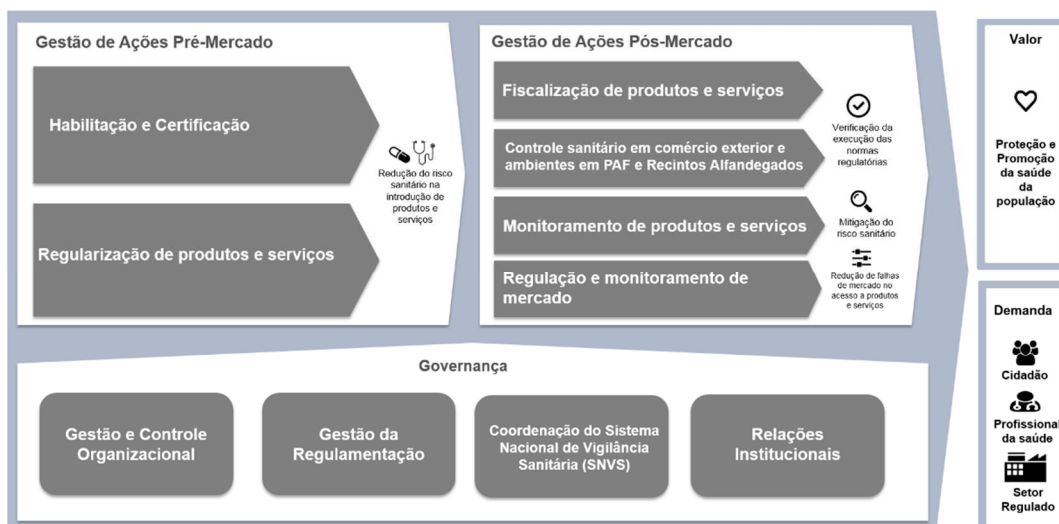


Figura 1 – Cadeia de Valor do Quadriênio 2016-2019 no Âmbito da Anvisa.

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.

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. Os objetivos:

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.

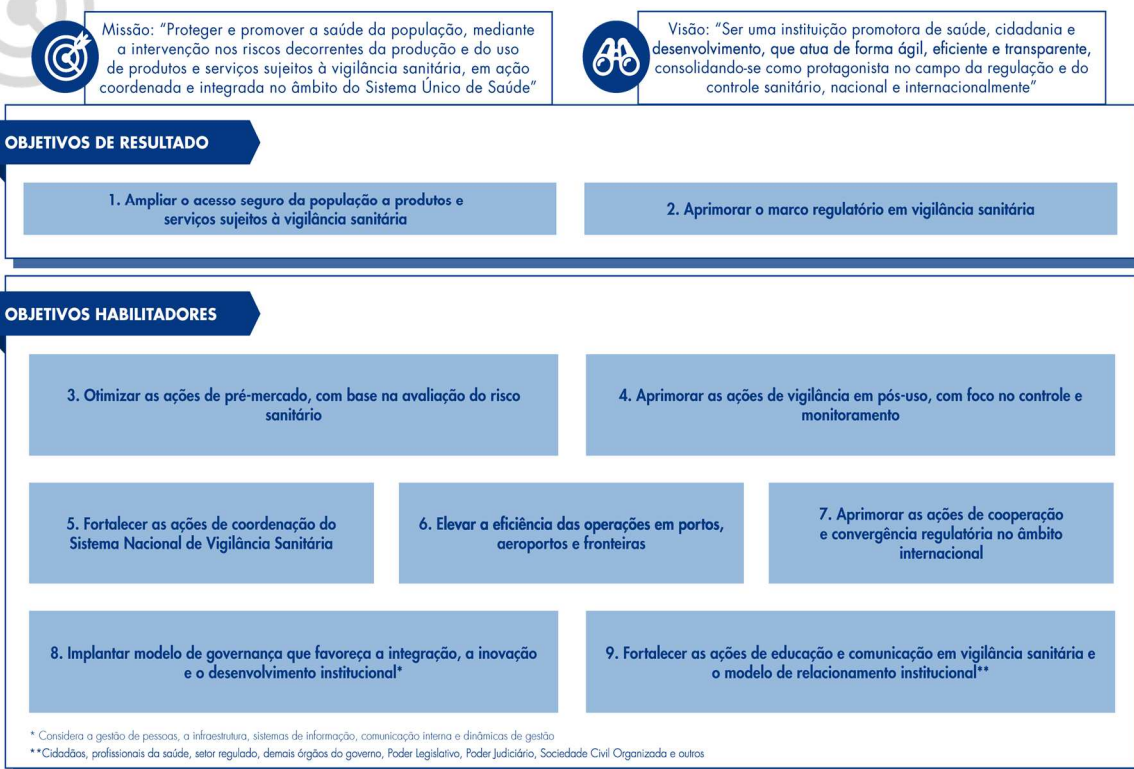


Figura 2 – Mapa Estratégico da Anvisa para o Período de 2016-2019.

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 reflitam 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. Os indicadores eleitos permitem medir sistematicamente o desempenho da Anvisa, bem como adotar possíveis intervenções à medida que ocorrerem flutuações de processo.

Além do Planejamento Estratégico, a Avaliação de Desenvolvimento Institucional (ADI) outro instrumento de gestão consolidado na Agência, também auxiliou para a escolha das metas a serem propostas no Plano de Trabalho.

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.

Indicadores e metas para o Plano de Trabalho 2016-2017

| ID | Meta | Indicador |
|-------|---|--|
| ID 01 | Implementar, até 2017, um novo marco regulatório de pós-registro de medicamentos, o qual incorpora a análise de risco e estabelece processos diferenciados de acordo com a complexidade e o risco sanitário (RDC 73/2016 - dispõe sobre mudanças pós-registro)(Contrato Gestão). | Percentual da implementação do novo marco regulatório de pós-registro de medicamentos, o qual incorpora a análise de risco e estabelece processos diferenciados de acordo com a complexidade e o risco sanitário (RDC 73/2016 - dispõe sobre mudanças pós-registro). |
| ID 02 | Manter em 100% os processos de registro 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 2017 (Contrato de Gestão). | Percentual de processos de registro referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com 1ª análise realizada em até 90 dias. |
| ID 03 | Implementar regulamentação de procedimento simplificado para fins de avaliação toxicológica para o registro de produtos técnicos, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira (Contrato de Gestão). | Percentual da implementação da regulamentação que trata do procedimento simplificado para fins de avaliação toxicológica para o registro de produtos técnicos, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira. |
| ID 04 | Reduzir o tempo de emissão do certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos de fabricantes localizados em território estrangeiro para no máximo 9 meses até 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa, ADI). | Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro. |
| ID 05 | Monitorar 85% 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 (Contrato de Gestão). | 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. |
| ID 06 | Ampliar o percentual de notificações de reações transfusionais, do ano, analisadas e concluídas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), passando de 85% em 2015 para pelo menos 90% em 2017 (Contrato de Gestão). | Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). |
| ID 07 | Implementar o 4º grupo de imagens de advertência sanitária em produtos derivados do tabaco até o final de 2017 (Contrato de Gestão). | Percentual de execução das etapas previstas na implementação das imagens de advertência sanitária em produtos derivados do tabaco. |

| | | |
|-------|---|--|
| ID 08 | Implantar pelo menos 80% das etapas do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme) até 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa). | Percentual de implantação do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme). |
| ID 09 | Reduzir o tempo de processo de importação de produtos sujeitos à anuência da Anvisa, priorizados pelo Ministério da Saúde, passando de 19 dias em 2015 para até 7 dias em 2017 (Contrato de Gestão, ADI). | Tempo médio (em dias) para a anuência da Anvisa dos processos de importação de produtos priorizados pelo Ministério da Saúde. |
| ID 10 | 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 7 dias corridos (Contrato de Gestão). | Percentual de petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos. |
| ID 11 | Pelo menos 90% dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos (Contrato de Gestão). | Percentual dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos. |
| ID 12 | Pelo menos 90% dos pedidos de excepcionalidade do Ministério da Saúde analisados dentro do prazo de 7 dias corridos (Contrato de Gestão). | Percentual de pedidos de excepcionalidade do Ministério da Saúde analisados dentro do prazo de 7 dias corridos. |
| ID 13 | Ampliar o percentual de avaliação segundo os 46 critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa nas Vigilâncias Sanitárias estaduais de: Ceará, Bahia, Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo, Paraná, Santa Catarina, Rio Grande do Sul, Goiás, e Distrito Federal até 2017, passando de 30% em 2015 para pelo menos 60% até 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa). | Percentual de Atendimento pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais aos critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa. |
| 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 33% em 2015 para pelo menos 50% em 2017 (Contrato de Gestão, PPA). | Percentual de Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada + Instrução Normativa) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória. |
| ID 15 | Ampliar o percentual dos Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) com Análise de Impacto Regulatório (AIR), passando de 73% em 2015 para pelo menos 90% em 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa, ADI). | Percentual de Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) publicados que foram submetidos à Análise de Impacto Regulatório (AIR). |
| ID 16 | Implantar a gestão do Estoque Regulatório por meio da implementação: indicadores de monitoramento e de avaliação dos novos atos normativos publicados; fluxo de regulamentação da Anvisa que estimule o estabelecimento de mecanismos sistematizados para acionamento da revisão do marco regulatório; | Índice de implementação de rotinas e procedimentos sistematizados para revisão do marco regulatório. |

| | | |
|-------|--|--|
| | ferramenta específica para recepção de sugestões/relatos de problemas relacionados ao marco regulatório; e Câmaras Setoriais da Anvisa (Contrato de Gestão, PE-Anvisa). | |
| ID 17 | Alcançar o índice de 0,9 de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) até 2017 (Contrato de Gestão, ADI). | Índice de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos (Resolução de Diretoria Colegiada ou Instrução Normativa). |
| ID 18 | Implementar 100% das ações previstas para fortalecimento da Gestão Eletrônica de Documentos (GED) da Anvisa, até 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa). | Percentual de implementação da gestão eletrônica de documentos. |

Fichas de qualificação das metas e indicadores

ID 01 - Implementar, até 2017, um novo marco regulatório de pós-registro de medicamentos, o qual incorpora a análise de risco e estabelece processos diferenciados de acordo com a complexidade e o risco sanitário (RDC 73/2016 - dispõe sobre mudanças pós-registro)(Contrato Gestão).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | | | | |
|--|--|-----|------|------|
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | |
| Código de Identificação | ID 01 | | | |
| Meta | Implementar, até 2017, um novo marco regulatório de pós-registro de medicamentos, o qual incorpora a análise de risco e estabelece processos diferenciados de acordo com a complexidade e o risco sanitário (RDC 73/2016 - dispõe sobre mudanças pós-registro)(Contrato Gestão). | | | |
| Estratificação do alcance da meta | 2016 | 30% | 2017 | 100% |
| Objetivo Estratégico Relacionado | 1) Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. 2) Otimizar as ações de pré-mercado com base na avaliação do risco sanitário. | | | |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Percentual da implementação do novo marco regulatório de pós-registro de medicamentos, o qual incorpora a análise de risco e estabelece processos diferenciados de acordo com a complexidade e o risco sanitário (RDC 73/2016 - dispõe sobre mudanças pós-registro). | | | |
| Macroprocesso Relacionado | Gestão de Ações Pré-Mercado e Gestão de Ações de Pós-Mercado. | | | |
| Periodicidade de monitoramento | () mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral () anual | | | |
| Governabilidade | (X) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) () Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa) | | | |
| Limitações/Riscos relacionados | - | | | |
| Unidade Organizacional | Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos/ Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (Gepre/GGMED). | | | |
| Homologação da ficha | | | | |
| Versão da Ficha | | | | |
| Elaborada por | Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos/ Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (Gepre/GGMED). | | | |
| Revisada por | | | | |

| | |
|-----------------------|--|
| Data da implementação | |
|-----------------------|--|

| INDICADOR | | | |
|---|--|--|-----|
| Código de Identificação | ID 01 | | |
| Nome do Indicador | Percentual da implementação do novo marco regulatório de pós-registro de medicamentos, o qual incorpora a análise de risco e estabelece processos diferenciados de acordo com a complexidade e o risco sanitário (RDC 73/2016 - dispõe sobre mudanças pós-registro). | | |
| Conceito | Distribuição percentual da implementação dos produtos previstos para avaliação/implementação do novo marco regulatório de pós-registro de medicamentos, o qual incorpora a análise de risco e estabelece processos diferenciados de acordo com a complexidade e o risco sanitário. | | |
| Aplicabilidade | Trata-se da implementação de novo marco regulatório de pós-registro de medicamentos, o qual incorpora a análise de risco e estabelece processos diferenciados de acordo com a complexidade e o risco sanitário (RDC 73/2016 - dispõe sobre mudanças pós-registro). | | |
| Tipo (1) 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 | \sum do % das etapas implementadas | | |
| Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador) | ETAPA | Documentação/evento referente aos produtos implementados. | % |
| | 01 | Norma confeccionada e encaminhada para publicação. | 5% |
| | 02 | Códigos de assunto de peticionamento confeccionados. | 5% |
| | 03 | Petição eletrônica do histórico de mudança do produto. | 10% |
| | 04 | Manual de submissão "PATE" gerado. | 10% |
| | 05 | Critérios para avaliação das petições de implementação imediata. | 15% |
| | 06 | Critérios para avaliação de petições. | 15% |
| | 07 | Planilha de implementação de avaliação imediata por risco. | 5% |
| | 08 | Workshop de apresentação de resultados e treinamento. | 5% |
| | 09 | Reavaliação das petições pós workshop. | 10% |
| 10 | Avaliação final. | 20% | |
| Unidade de medida | Percentual | | |
| Natureza | (X) Qualitativa () Quantitativa | | |
| Periodicidade de atualização | () mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral () anual | | |

| | |
|-------|--|
| Fonte | Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos/ Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (Gepre/GGMED). |
|-------|--|

ID 02 – Manter em 100% os processos de registro 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 2017 (Contrato de Gestão).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | | | | |
|--|---|------|------|------|
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | |
| Código de Identificação | ID 02 | | | |
| Meta | Manter em 100% os processos de registro 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 2017 (Contrato de Gestão). | | | |
| Estratificação do alcance da meta | 2016 | 100% | 2017 | 100% |
| Objetivo Estratégico Relacionado | 03 – Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário. | | | |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Percentual de processos de registro referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com 1ª análise realizada em até 90 dias. | | | |
| Macroprocesso Relacionado | Gestão de Ações Pré-mercado. | | | |
| Periodicidade de monitoramento | () mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral () anual | | | |
| 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"> • A não identificação, no processo de pedido de registro, de que se trata de processo referente à PDP. • Greve de correios que atrasem a entrega das petições. • Suspensão dos serviços terceirizados de tramitação de processos dentro da Anvisa. • Inconstância ou problemas de acesso ao sistema informatizado Datavisa de forma contínua. • Extravio, antes da chegada ao setor, do processo físico da petição de registro ou cadastro. | | | |
| Unidade Organizacional | Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) | | | |

| Homologação da ficha | |
|-----------------------|----------------------------|
| Versão da Ficha | 01 |
| Elaborada por | Cleber Ferreira dos Santos |
| Revisada por | Leandro Rodrigues Pereira |
| Data da implementação | |

| INDICADOR | |
|--|---|
| Código de Identificação | ID 02 |
| Nome do Indicador | Percentual de processos de registro referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com 1ª análise realizada em até 90 dias. |
| Conceito | 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) com 1ª análise realizada em até 90 dias, 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. Para cada pedido de registro é preciso priorizar a análise, conforme disposto na RDC Anvisa nº 3, de 2010. |
| 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> de interesse estratégico do Ministério da Saúde. |
| Tipo (1) 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 | Numerador: Número total de pedidos de registro de dispositivos médicos relacionados às PDP com 1ª análise realizada em até 90 dias da data de solicitação no período Denominador: Número total de pedidos de registro de dispositivos médicos relacionados às PDP no período Fator de multiplicação: 100 |

| | | |
|---|---|---|
| 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 emitido com decisão de deferimento; ou indeferimento; ou exigência técnica. |
| Unidade de medida | Percentual | |
| Natureza | <input type="checkbox"/> Qualitativa <input checked="" type="checkbox"/> Quantitativa | |
| Periodicidade de atualização | <input type="checkbox"/> mensal <input checked="" type="checkbox"/> trimestral <input type="checkbox"/> quadrimestral <input type="checkbox"/> semestral <input type="checkbox"/> anual | |
| Fonte | GGTPS; Datavisa. | |

ID 03 – Implementar regulamentação de procedimento simplificado para fins de avaliação toxicológica para o registro de produtos técnicos, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira (Contrato de Gestão).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | | | | |
|--|--|---|------|------|
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | |
| Código de Identificação | ID 03 | | | |
| Meta | Implementar regulamentação de procedimento simplificado para fins de avaliação toxicológica para o registro de produtos técnicos, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira (Contrato de Gestão). | | | |
| Estratificação do alcance da meta | 2016 | 0 | 2017 | 100% |
| Objetivo Estratégico Relacionado | 3. Otimizar as ações regulatórias de pré-mercado com base na avaliação do risco sanitário. | | | |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Percentual da implementação da regulamentação que trata do procedimento simplificado para fins de avaliação toxicológica para o registro de produtos técnicos, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira. | | | |
| Macroprocesso Relacionado | Gestão de Ações Pré-Mercado. | | | |
| Periodicidade de monitoramento | () mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral () anual | | | |
| Governabilidade | () Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) (X) Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa) | | | |
| Limitações/Riscos relacionados | Limitações: evolução do sistema de peticionamento e Datavisa para o procedimento simplificado Atores envolvidos: GGTOX, Diretoria de Gestão Institucional (Diges), Diretoria Colegiada (Dicol), Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN) e Gerência de Gestão da Arrecadação (Gegar). | | | |
| Unidade Organizacional | Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) | | | |
| Homologação da ficha | | | | |
| Versão da Ficha | Versão 2 | | | |
| Elaborada por | Gerência de Produtos Equivalentes (GPREQ) | | | |
| Revisada por | Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) | | | |

| | |
|-----------------------|------------|
| Data da implementação | 01/01/2016 |
|-----------------------|------------|

| INDICADOR | | | |
|---|---|---|-----|
| Código de Identificação | ID 03 | | |
| Nome do Indicador | Percentual da implementação da regulamentação que trata do procedimento simplificado para fins de avaliação toxicológica para o registro de produtos técnicos, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira. | | |
| Conceito | Regulamentação de um procedimento simplificado para fins de avaliação toxicológica para o registro de produtos técnicos, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira. | | |
| Aplicabilidade | Propósito do indicador é racionalizar, padronizar e simplificar o procedimento de submissão de processos e de avaliação toxicológica de produtos que tenham no mínimo a mesma composição qualitativa e quantitativa, sem prejuízo à segurança da decisão da Anvisa. Após a implementação da norma será possível gerar relatórios de acompanhamento com os tempos e o quantitativo de petições avaliadas conforme as diretrizes estabelecidas na regulamentação. O resultado poderá contribuir para o remanejamento da força de trabalho, bem como para a redução dos tempos dos processos que aguardam a decisão da Anvisa. | | |
| Tipo (1) Classificação do Indicador | () Estrutura ou Insumo () Processo (X) Produto () Resultado () Impacto | | |
| Linha de Base/Série histórica | Não se aplica | | |
| Método de Cálculo | \sum do % das etapas implementadas | | |
| Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador) | ETAPA | Documentação/evento referente aos produtos implementados | % |
| | 1 | Acompanhar o grupo de trabalho envolvido no processo de instrução | 5% |
| | 2 | Elaborar a proposta, seguindo as deliberações da Dicol sobre o tema | 5% |
| | 3 | Submeter para a análise jurídica | 5% |
| | 4 | Submeter a consulta pública | 10% |
| | 5 | Realizar reuniões orientativas com representantes do setor regulado | 5% |
| | 6 | Auxiliar e acompanhar a Gerência de Informática na construção do sistema para a submissão de peticionamento | 10% |
| | 7 | Submeter ao formato eletrônico previsto na regulamentação de procedimento simplificado | 10% |
| | 8 | Estabelecer os procedimentos de protocolo e procedimento para avaliação destas petições | 20% |
| 9 | Criar códigos de assunto e estabelecer check list junto à Gegar | 20% | |

| | | | |
|------------------------------|--|---|-----|
| | 10 | Fazer a divulgação do procedimento e elaboração de parecer técnico padrão | 10% |
| Unidade de medida | Percentual | | |
| Natureza | <input checked="" type="checkbox"/> Qualitativa () Quantitativa | | |
| Periodicidade de atualização | <input type="checkbox"/> mensal <input checked="" type="checkbox"/> trimestral () quadrimestral () semestral () anual | | |
| Fonte | | | |

ID 04 – Reduzir o tempo de emissão do certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos de fabricantes localizados em território estrangeiro para no máximo 9 meses até 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa, ADI).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | | | | |
|-----------------------------------|---|---|------|---|
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | |
| Código de Identificação | ID 04 | | | |
| Meta | Reduzir o tempo de emissão do certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos de fabricantes localizados em território estrangeiro para no máximo 9 meses até 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa, ADI). | | | |
| Estratificação do alcance da meta | 2016 | 10 meses | 2017 | 9 meses |
| Execução por ano | Execução por Meta | Etapa | | Entregáveis |
| 2016 (10 meses) | 80% | Realizações de Inspeções em empresas localizadas em território estrangeiro | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Publicação da Certificação de BPF (para as inspeções com resultado satisfatório); 2. Publicação da conclusão da análise de petições indeferidas (para as inspeções com resultado insatisfatório); 3. Ações de fiscalização relacionadas às empresas inspecionadas. |
| | 10% | Proposta de iniciativa para Regulamentação de priorização de Agendamento de inspeções | | Publicação da IN em 2017 |
| 2017 (9 meses) | 90% | Realizações de Inspeções em empresas localizadas em território estrangeiro | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Publicação da Certificação de BPF (para as inspeções com resultado satisfatório); 2. Publicação da conclusão da análise de petições indeferidas (para as inspeções com resultado insatisfatório); 3. Ações de fiscalização relacionadas às empresas inspecionadas. |

| | | | |
|--|-----|---|---|
| | 10% | Melhoria procedimental da análise de risco para a determinação da necessidade de inspeção | Atualização de procedimento relacionado ao agendamento de inspeção. |
|--|-----|---|---|

Obs:

São desconsideradas as seguintes situações atinentes ao processo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação:

- Petições das empresas que recusaram receber a inspeção na data programada, por motivo interno ou político do país;
- Petições de empresas por agrupamento (empresas que receberam a renovação do certificado, por análise de risco, e posteriormente uma petição de outra solicitante que englobou o certificado já concedido);
- Petições de empresas que apresentaram recurso Administrativo;
- Petições de empresas que se encontram em cumprimento de exigência.
- O indicador reflete a eficiência da Anvisa em inspecionar, quando necessário, empresas fabricantes de medicamentos localizadas em território estrangeiro. Os relatórios das inspeções são usados para subsidiar: as decisões sobre emissão de certificados de boas práticas de fabricação e eventuais ações de fiscalização. O certificado de boas práticas de fabricação é um dos requisitos para a concessão e alteração de registro de medicamentos. O indicador auxiliará o gestor a identificar as necessidades de reorganização/alteração do processo de trabalho.

| | |
|--|--|
| Objetivo Estratégico Relacionado | 3. Otimizar as ações regulatórias de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro. |
| Macroprocesso Relacionado | Habilitação e Certificação – Certificação de Boas Práticas |
| Periodicidade de monitoramento | () mensal () trimestral () quadrimestral (X) semestral () anual |
| 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 pela diminuição nos recursos orçamentários, aumento de atribuições devido a alteração na estrutura organizacional (ex: alteração/revisão nos processos de trabalho e incorporação de novo procedimentos de inspeção/fiscalização).</p> <p>A realização da inspeção depende dos seguintes condicionantes: do tempo para instrução do processo de afastamento (cerca de 60 dias); de situações nas quais as empresas se recusaram a receber a inspeção previamente agendada (por motivo interno ou político do país).</p> |
| Unidade Organizacional | COIME/GIMED/GGFIS/DIMON |
| Homologação da ficha | |
| Versão da Ficha | |
| Elaborada por | GIMED |
| Revisada por | GIMED |
| Data da implementação | 16/11/2016 |

| INDICADOR | |
|--|--|
| Código de Identificação | ID 04 |
| Nome do Indicador | Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro. |
| Conceito | Média do tempo gasto (em meses) pela Anvisa, desde a data de recebimento da petição de certificação na área até a data do primeiro dia da inspeção, em fabricante de medicamentos localizados no exterior |
| Aplicabilidade | <p>O indicador reflete a eficiência da Anvisa em inspecionar, quando necessário, empresas fabricantes de medicamentos localizadas em território estrangeiro.</p> <p>Os relatórios das inspeções são usados para subsidiar: as decisões sobre emissão de certificados de boas práticas de fabricação e eventuais ações de fiscalização.</p> <p>O certificado de boas práticas de fabricação é um dos requisitos para a concessão e alteração de registro de medicamentos.</p> <p>O indicador auxiliará o gestor a identificar as necessidades de reorganização/alteração do processo de trabalho.</p> |
| Tipo (1) Classificação do Indicador | () Estrutura ou Insumo () Processo (X) Produto () Resultado () Impacto |
| Linha de Base/Série histórica | 11 meses (2015) |

| | | |
|---|---|---|
| Método de Cálculo | | $T = \frac{\sum \frac{DI - DP}{30}}{n}$ <p>Onde,</p> <p>T = tempo médio gasto pela Anvisa para realização das inspeções DI = data do primeiro dia da inspeção DP = data de recebimento da petição de certificação n = número de inspeções realizadas</p> |
| Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador) | ETAPA | Documentação/evento referente à conclusão de cada etapa. |
| | 1 | <p>Os dados para fins de cálculos são obtidos das planilhas localizadas no seguinte endereço eletrônico: https://sites.google.com/site/ggfisanvisa/.</p> <p>Para o ano de 2016 o link a ser utilizado para fins deste cálculo será o seguinte: https://docs.google.com/spreadsheets/d/1ww4rED3ZPVMfNuPkkO8CSERMIyZrEyzVzJUCBdNGWc/edit#gid=377452940</p> <p>Para o ano de 2017 o link a ser utilizado para fins deste cálculo será o seguinte: https://docs.google.com/spreadsheets/d/1uD7RrQGaDaAduQpk1Bs75xsFp6-aq626H45pEsdtmj8/edit#gid=0</p> <p>O cálculo é realizado, tomando-se como base a coluna de entrada de petições na área (por data) e a coluna do período de realização da Inspeção (Levando-se em consideração o 1º dia de realização da mesma).</p> |
| Unidade de medida | Meses | |
| Natureza | <input type="checkbox"/> Qualitativa <input checked="" type="checkbox"/> Quantitativa | |
| Periodicidade de atualização | <input type="checkbox"/> mensal <input checked="" type="checkbox"/> trimestral <input type="checkbox"/> quadrimestral <input type="checkbox"/> semestral <input type="checkbox"/> anual | |
| Fonte | Dados do Datavisa associados a planilhas gerenciais da GGINP | |

ID 05 – Monitorar 85% 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 (Contrato de Gestão).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | | | | |
|--|--|-----|------|-----|
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | |
| Código de Identificação | ID 05 | | | |
| Meta | Monitorar 85% 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 (Contrato de Gestão). | | | |
| Estratificação do alcance da meta | 2016 | 85% | 2017 | 85% |
| Objetivo Estratégico Relacionado | 1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. | | | |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | 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. | | | |
| Macroprocesso Relacionado | Gestão de Ações Pós-Mercado | | | |
| Periodicidade de monitoramento | () mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral () anual | | | |
| Governabilidade | (X) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) () Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa) | | | |
| Limitações/Riscos relacionados | 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): <u>pactuação dos alimentos processados e planejamento dos programas de monitoramento</u> | | | |
| Unidade Organizacional | Gerência de Hemo Bio e Outros Produtos (GHBIO)/ Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) | | | |
| Homologação da ficha | | | | |
| Versão da Ficha | Versão 01 | | | |
| Elaborada por | Gerencia de Hemo Bio e Outros Produtos (GHBIO)/ Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) | | | |
| Revisada por | | | | |

| | |
|-----------------------|--|
| Data da implementação | |
|-----------------------|--|

| INDICADOR | | | | | | | | | | |
|-------------------------|--|-----------|----------|-----------|------------|------------------------------|-------|------------------|--|-------|
| Código de Identificação | ID 05 | | | | | | | | | |
| Nome do Indicador | 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. | | | | | | | | | |
| Conceito | <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. 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 2016:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: yellow;">CATEGORIA</th> <th style="background-color: yellow;">ALIMENTO</th> <th style="background-color: yellow;">PARÂMETRO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Margarinas</td> <td>Margarinas e cremes vegetais</td> <td>Sódio</td> </tr> <tr> <td>Cereais Matinais</td> <td>Cereais matinais (não incluir granola e musli)</td> <td>Sódio</td> </tr> </tbody> </table> | CATEGORIA | ALIMENTO | PARÂMETRO | Margarinas | Margarinas e cremes vegetais | Sódio | Cereais Matinais | Cereais matinais (não incluir granola e musli) | Sódio |
| CATEGORIA | ALIMENTO | PARÂMETRO | | | | | | | | |
| Margarinas | Margarinas e cremes vegetais | Sódio | | | | | | | | |
| Cereais Matinais | Cereais matinais (não incluir granola e musli) | Sódio | | | | | | | | |

| | | | |
|--|--|---|-------|
| | Caldos | Caldos em cubo e pó | Sódio |
| | | Caldos em gel e líquido | Sódio |
| | Temperos | Temperos em pasta | Sódio |
| | | Tempero para arroz | Sódio |
| | | Outros temperos | Sódio |
| | 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, apresentado e fiambre | Sódio |
| | Mistura para sopas | Sopas individuais instantâneas | Sódio |
| Sopas | | Sódio | |
| Aplicabilidade | Os dados desse monitoramento são reconhecidos como importante referencial para a definição de metas de redução das quantidades de sódio nas categorias de alimentos processados a serem pactuadas em instância de negociação coordenada pelo Ministério de Saúde, além de outros fóruns e espaços subsidiários. Serve, ainda, como subsídio para avaliar a efetividade das ações voltadas a redução desse nutriente no alimento industrializado. | | |
| Tipo (1) Classificação do Indicador | () Estrutura ou Insumo (X) Processo () Produto () Resultado () Impacto | | |
| Linha de Base/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. Há previsão de continuidade do monitoramento do sódio, já que, nos pactos assinados entre o Ministério da Saúde e o setor produtivo, a Anvisa é partícipe e uma de suas atividades é o monitoramento. | | |
| 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, enviam planilhas com o consolidado das análises realizadas para a GGMON, a qual verifica se as categorias pactuadas foram analisadas. |
| Unidade de medida | Percentual | |
| Natureza | <input type="checkbox"/> Qualitativa <input checked="" type="checkbox"/> Quantitativa | |
| Periodicidade de atualização | <input type="checkbox"/> mensal <input checked="" type="checkbox"/> trimestral <input type="checkbox"/> quadrimestral <input type="checkbox"/> semestral <input type="checkbox"/> anual | |
| Fonte | Planilhas de resultados enviados pelo Lacen. | |

ID 06 – Ampliar o percentual de notificações de reações transfusionais, do ano, analisadas e concluídas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), passando de 85% em 2015 para pelo menos 90% em 2017 (Contrato de Gestão).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | | | | |
|--|---|---|------|--|
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | |
| Código de Identificação | ID 06 | | | |
| Meta | Ampliar o percentual de notificações de reações transfusionais, do ano, analisadas e concluídas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), passando de 85% em 2015 para pelo menos 90% em 2017 (Contrato de Gestão). | | | |
| Estratificação do alcance da meta | 2016 | 87% | 2017 | 90% |
| Execução por ano | Execução por Meta | Etapa | | Entregáveis |
| 2016 | 1º quadrim | Análise quantitativa das notificações de hemovigilância analisadas e concluídas pelo SNVS de janeiro a abril. | | Monitoramento parcial |
| | 2º quadrim | Análise quantitativa das notificações de hemovigilância analisadas e concluídas pelo SNVS de maio a agosto. | | Monitoramento parcial |
| | 3º quadrim | Análise quantitativa das notificações de hemovigilância analisadas e concluídas pelo SNVS de setembro a dezembro. | | Conclusão de no mínimo 87 das notificações do ano de 2016 |
| 2017 | 1º quadrim | Análise quantitativa das notificações de hemovigilância analisadas e concluídas pelo SNVS de janeiro a abril. | | Monitoramento parcial |
| | 2º quadrim | Análise quantitativa das notificações de hemovigilância analisadas e concluídas pelo SNVS de maio a agosto. | | Monitoramento parcial |
| | 3º quadrim | Análise quantitativa das notificações de hemovigilância analisadas e concluídas pelo SNVS de setembro a dezembro. | | Conclusão de no mínimo 90% das notificações do ano de 2017 |
| Observação: | | | | |
| Objetivo Estratégico Relacionado | 5 – Fortalecer as ações de coordenação do SNVS. | | | |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). | | | |

| | |
|--------------------------------|---|
| Macroprocesso Relacionado | Gestão de ações de pós-mercado. |
| Periodicidade de monitoramento | () mensal () trimestral () quadrimestral (x) semestral () anual |
| Governabilidade | (X) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) () Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa) |
| Limitações/Riscos relacionados | <p>1) Ausência de governabilidade da GHBIO/GGMON para garantir a ação continuada da Visa estadual e municipal para analisar e concluir as notificações de RT no Sistema Notivisa;</p> <p>2) Alta rotatividade dos interlocutores de hemovigilância de estados e municípios;</p> <p>3) Não descentralização por alguns estados das atividades de monitoramento para seus municípios;</p> <p>4) Dificuldades de adesão de alguns entes municipais e estaduais para atuar em Hemovigilância no processo de análise das notificações, investigação e conclusão dos eventos; Grande parte das notificações são analisadas periodicamente pela Anvisa e colocado informações no histórico, pois é importante que a análise e conclusão destes eventos sejam realizados pelas vigilâncias sanitárias estaduais e/ou municipais e não pela Anvisa; No entanto, a responsabilidade é compartilhada entre os entes do SNVS, e quando as Visas não fazem o monitoramento, cabe a Anvisa fazê-lo;</p> <p>5) Notificações com informações insuficientes para conclusão do evento, mesmo constando informações no histórico da necessidade da Visa local solicitar ao notificante informações complementares e, em muitos casos, a Visa local não solicita;</p> <p>6) Força de trabalho reduzida na área de hemovigilância da Anvisa em razão de licenças a capacitação, licença –gestação, licença a saúde, com aquisição de apenas um servidor no ano de 2016 com necessidade de capacitação por não possuir conhecimento específico da área;</p> <p>7) Necessidade de auxílio de estagiários da gerência para monitoramento das notificações, face ao número reduzido de servidores lotados na unidade (incluindo servidores em licença e em momento de aposentadoria). Vale ressaltar que anualmente é necessário fazer nova contratação de estagiários e que a Anvisa não permite iniciar a seleção de outro estagiário antes do último dia de contrato do estagiário atual. Assim, além do tempo necessário para capacitar novo estagiário (mínimo um mês), há que se levar em conta que o processo de contratação de novo estagiário dura no mínimo um mês;</p> <p>8) Instabilidades do sistema Notivisa, que dificultam o monitoramento tanto por parte das Visas locais quanto por parte da Anvisa;</p> <p>9) Dificuldades para extração dos dados no sistema Notivisa para mensuração da meta. Assim, é necessário checar o status de cada notificação uma a uma. Ao final do ano, acumulam-se cerca de 12.000 notificações para serem revisadas uma a uma. Levam-se várias semanas para fazer essa verificação e, ao final, encontram-se valores diferentes dos observados no início, pois o sistema é dinâmico e a situação das notificações pode ser mudado a qualquer momento. Se o sistema permitisse fazer essa análise por meio da exportação dos dados, a informação seria facilmente obtida e seria uma análise transversal da situação em determinado dia e horário, sem variações. Caso essa ação fosse automatizada pela exportação, haveria mais tempo a ser investido na capacitação para melhoria da qualidade da notificação e a conseqüente possibilidade de concluir a análise sem necessidade de demandar retificações ao notificante.</p> <p>10) Alteração da ficha de notificação para atender a IN nº 01/15 com dificuldades técnicas do serviço de informática contratado para colocar a nova ficha em produção;</p> |

| | |
|-----------------------------|--|
| | Vale ressaltar que algumas das dificuldades, sobretudo no que diz respeito à governabilidade sobre as ações dos entes federados para analisar as notificações, são a oportunidade de descentralização dessa atividade, que é indiretamente medida e monitorada por meio do indicador proposto. |
| Unidade Organizacional | Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON |
| Homologação da ficha | |
| Versão da Ficha | Versão 1.0 - 2016 |
| Elaborada por | GHBIO/GGMON |
| Revisada por | GGMON |
| Data da implementação | 2016 |

| INDICADOR | |
|-------------------------|--|
| Código de Identificação | ID 06 |
| Nome do Indicador | Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). |
| Conceito | <p>O indicador reflete a análise, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária –(SNVS), dos eventos adversos ao uso de hemocomponentes notificados no sistema Notivisa. A investigação e a notificação dos eventos adversos ao uso de hemocomponentes (reações transfusionais - RT) devem ser realizadas pelo serviço de saúde onde a reação ocorreu ou pelo serviço de hemoterapia produtor do hemocomponente envolvido. Cabe ao SNVS acompanhar se as RT foram investigadas adequadamente e se medidas foram tomadas para diminuição do risco sanitário.</p> <p>É também papel da Vigilância Sanitária o monitoramento das notificações de RT, por meio de análise da coerência e completude da ficha de notificação recebida via sistema Notivisa e, se necessário, solicitar ao notificante que complemente ou retifique as informações onde houver lacunas e incoerência importantes.</p> <p>Pelo sistema Notivisa, a notificação de RT pode ser sinalizada em 7 categorias/situações: 1) Enviada; 2) Em análise; 3) Em investigação; 4) Em retificação; 5) Retificada; 6) Concluída; 7) Excluída.</p> <p>Os entes do SNVS possuem a prerrogativa de alterar a situação da notificação no Notivisa para a situação “em análise”, “em investigação”, “concluída” ou “excluída”. Desta forma, quando uma notificação é sinalizada como “concluída” significa que algum ente do SNVS (Vigilância Sanitária – Visa municipal, Visa estadual/distrital ou Anvisa) finalizou a análise da completude e coerência da ficha e, quando necessário, entrou em contato com o notificante para</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>esclarecimentos adicionais. A notificação pode ser concluída pelo SNVS como “confirmada”, “provável”, “possível”, “inconclusiva”, “improvável” ou “descartada”, de acordo com a análise de causalidade/imputabilidade do evento adverso à transfusão.</p> <p>Seguindo o princípio da responsabilidade compartilhada, se o ente do SNVS mais próximo (Visa municipal) não realizar o monitoramento das notificações de RT, os demais entes deverão fazê-lo (Visa estadual e Anvisa).</p> <p>Durante oficina com interlocutores de hemovigilância realizada em julho de 2013 foram acordados os seguintes prazos para conclusão das notificações: 45 dias para as notificações sentinelas e 90 dias para as demais notificações.</p> |
| Aplicabilidade | <p>O indicador reflete a análise, pelo SNVS, dos eventos adversos ao uso de hemocomponentes notificados no sistema Notivisa. Possibilita identificar riscos relacionados aos processos de trabalho que podem gerar reações adversas graves. A identificação precoce dos riscos permite ao SNVS verificar se medidas para minimização do risco, como a interdição de hemocomponentes oriundos de uma mesma doação que foram contaminados, ou o bloqueio de doadores de sangue, como exemplos. Assim, é possível evitar a ampliação do dano a mais de um receptor. Devem ser considerados, portanto, na análise das notificações, se a reação foi gerada por algum erro de processo e se medidas corretivas e de prevenção de ocorrências semelhantes foram tomadas.</p> |
| Tipo (1) Classificação do Indicador | <p>() Estrutura ou Insumo (X) Processo () Produto () Resultado () Impacto</p> |
| Linha de Base/Série histórica | <ul style="list-style-type: none"> • 2010: 38%. • 2011: 62%. • 2012: 78%. • 2013: 71% • 2014: 84,5 • 2015: 85% • 2016: 1º quadrimestre: 67,9% 2º quadrimestre: 59,8%; |
| Método de Cálculo | <p>Numerador: Número de notificações de reações transfusionais, do ano, analisadas e concluídas</p> <p>Denominador: Número total de notificações de reações transfusionais notificadas no período, subtraindo as notificações retificadas no mesmo período</p> <p>Fator de multiplicação: 100</p> <p>Nota: Para efeitos de cálculo do indicador, o apurado para o ano considerará a notificações concluídas até abril do ano seguinte.</p> |

| | | |
|--|---|---|
| Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador) | ETAPA | |
| | Passo 1 | Análise diária das notificações de reações transfusionais presentes no banco de dados do Notivisa. |
| | Passo 2 | Descrição, no histórico da notificação, dos procedimentos sugeridos à VISA local para com a notificação. |
| | Passo 3 | Emissão de alerta para a visa da área de abrangência da notificação quando um evento sentinela é notificado. |
| | Passo 4 | Registro em planilha de controle. |
| | Passo 5 | Contato telefônico ou por meio eletrônico com o interlocutor de hemovigilância da Visa estadual/municipal, quando necessário. |
| | Passo 6 | Aguardar prazos estabelecidos para a conclusão das notificações por parte da Visa local, de acordo com o tipo de notificação. |
| | Passo 7 | Realizar novo contato com a visa local ou notificador quando os prazos de conclusão não forem cumpridos. |
| | Passo 8 | Concluir a notificação quando o procedimento não tiver sido executado pela Visa municipal e/ou estadual. |
| | Passo 9 | Exportação periódica das informações sobre a situação da notificação e sobre o total de notificações. |
| Passo 10 | Calcular o indicador. | |
| Unidade de medida | Percentual | |
| Natureza | <input type="checkbox"/> Qualitativa <input checked="" type="checkbox"/> Quantitativa | |
| Periodicidade de atualização | <input type="checkbox"/> mensal <input type="checkbox"/> trimestral <input type="checkbox"/> quadrimestral <input type="checkbox"/> semestral <input checked="" type="checkbox"/> anual | |
| Fonte | Notivisa | |

ID 07 – Implementar o 4º grupo de imagens de advertência sanitária em produtos derivados do tabaco até o final de 2017 (Contrato de Gestão).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | | | | |
|--|--|---|------|---------------------------------------|
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | |
| Código de Identificação | ID 07 | | | |
| Meta | Implementar o 4º grupo de imagens de advertência sanitária em produtos derivados do tabaco até o final de 2017 (Contrato de Gestão). | | | |
| Estratificação do alcance da meta | 2016 | - | 2017 | Disponibilizar o 4º grupo de imagens. |
| Execução por ano | Execução por Meta | Etapa | | Entregáveis |
| 2017 | 40% | Contato com o MS e escolha das imagens | | Janeiro/2017 |
| | 10% | Proposta de iniciativa | | Fevereiro/2017 |
| | 05% | Envio do regulamento à Procuradoria e obtenção das considerações feitas pela Procuradoria | | Março/2017 |
| | 05% | Publicação da Consulta Pública | | Março/2017 |
| | 20% | Consolidação da Consulta Pública (participação social) | | Abril/2017 |
| | 05% | Instrução complementar | | Abril/2017 |
| | 15% | Deliberação Final e Publicação da RDC | | Maió/2017 |
| Observação: | | | | |
| Objetivo Estratégico Relacionado | 4. Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento. | | | |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Percentual de execução das etapas previstas na implementação das imagens de advertência sanitária em produtos derivados do tabaco. | | | |
| Macroprocesso Relacionado | Gestão de ações de pós-mercado. | | | |

| | |
|--------------------------------|---|
| Periodicidade de monitoramento | () mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral () anual |
| Governabilidade | (x) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) () Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa) |
| Limitações/Riscos relacionados | Atraso ou ausência no repasse do recurso ao MS. Atraso na obtenção / disponibilização das imagens para inclusão na Consulta Pública. Atraso na avaliação do texto a ser encaminhado para a Consulta Pública. Volume excessivo de contribuições na Consulta Pública. Tempo muito superior ao esperado para tratamento das sugestões e contribuições feitas na Consulta Pública (caso haja um volume excessivo de contribuições). |
| Unidade Organizacional | Gerência Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB) |
| Homologação da ficha | |
| Versão da Ficha | 04/10/2016 |
| Elaborada por | GGTAB |
| Revisada por | Stefania |
| Data da implementação | |

| INDICADOR | |
|-------------------------------------|---|
| Código de Identificação | ID 07 |
| Nome do Indicador | Percentual de execução das etapas previstas na implementação das imagens de advertência sanitária em produtos derivados do tabaco. |
| Conceito | A Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, atribuiu a Anvisa a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos derivados do tabaco, seus conteúdos, suas embalagens e propaganda. Desta forma, desde 2000, a Anvisa vem atuando no controle dos produtos derivados do tabaco. Sendo uma das ações, a obrigatoriedade de impressão de advertências sanitárias acompanhadas de imagens que ilustrem seu sentido nas embalagens e nos materiais de propaganda dos produtos derivados do tabaco, conforme previsto na Lei nº 9294, de 2 de julho de 1996. |
| Aplicabilidade | Acompanhar as etapas referentes ao andamento da regulamentação proposta a fim de que a publicação ocorra até o final do primeiro trimestre de 2017. As etapas vão desde a escolha de uma agência para a execução do projeto, passando pelas propostas das imagens e a escolha das mais representativas, até a publicação da Norma. |
| Tipo (1) Classificação do Indicador | () Estrutura ou Insumo (X) Processo () Produto () Resultado () Impacto |
| Linha de Base/Série histórica | O atual grupo de advertências, estabelecido por meio da Resolução RDC nº 30/2013, é resultante da revalidação dos contratos de cessão dos direitos de uso das imagens do |

| | | | |
|--|--|---|-----|
| | <p>ciclo anterior (vigente de 2008 a 2013), os quais foram inicialmente firmados com o Inca/MS. À época foram contatados todos os modelos e a fotógrafa que participaram da produção dessas imagens, para fins de revalidação dos seus contratos, com o consequente pagamento a cada um (mediante repasse financeiro da Anvisa ao Ministério da Saúde). Atualmente estão em vigor nove imagens que estão em veiculação no mercado há mais de oito anos, e até 2018 serão dez anos de vigência. De acordo com orientações resultantes de referências disponíveis, deve-se evitar repetições ou imagens muito semelhantes a outras já veiculadas, e também não é desejável o uso de modelos/pessoas, para reduzir judicialização, desistências e outros problemas associados à contratação e à cessão dos direitos de uso das imagens. O atual grupo de imagens, além de em 2018 completar uma década de veiculação, teve e poderá ter o número de imagens disponíveis reduzido. Outro fator importante a ser considerado consiste no fato do impacto aversivo das advertências poderá ser diminuído em decorrência da longa exposição e da menor rotatividade das advertências.</p> | | |
| Método de Cálculo | $\sum \text{do \% das etapas implementadas}$ | | |
| Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador) | ETAPA | Descrição da etapa | % |
| | 01 | Contato com o MS e escolha das imagens | 40% |
| | 02 | Proposta de iniciativa | 10% |
| | 03 | Envio do regulamento à Procuradoria e obtenção das considerações feitas pela Procuradoria | 05% |
| | 04 | Publicação da Consulta Pública | 05% |
| | 05 | Consolidação da Consulta Pública (participação social) | 20% |
| | 06 | Instrução complementar | 05% |
| | 07 | Deliberação Final e Publicação da RDC | 15% |
| Unidade de medida | Percentual | | |
| Natureza | <input checked="" type="checkbox"/> Qualitativa () Quantitativa | | |
| Periodicidade de atualização | () mensal <input checked="" type="checkbox"/> trimestral () quadrimestral () semestral () anual | | |
| Fonte | GGTAB | | |

ID 08 – Implantar pelo menos 80% das etapas do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme) até 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | | | | |
|--|---|-----|------|-----|
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | |
| Código de Identificação | ID 08 | | | |
| Meta | Implantar pelo menos 80% das etapas do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme) até 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa). | | | |
| Estratificação do alcance da meta | 2016 | 40% | 2017 | 80% |
| Observação: | | | | |
| Objetivo Estratégico Relacionado | Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento. | | | |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Percentual de implantação do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme). | | | |
| Macroprocesso Relacionado | Gestão de Ações de Pós-Mercado | | | |
| Periodicidade de monitoramento | () mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral (X) anual | | | |
| Governabilidade | (X) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) () Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa) | | | |
| Limitações/Riscos relacionados | <ul style="list-style-type: none"> - Tempo para a finalização da versão final das Cartas Acordo a serem encaminhadas aos laboratórios participantes; - Tempo de assinatura das Cartas Acordo. - Coleta de amostras pelas Visas. - Rejeição de amostras pelos laboratórios participantes. - Tempo de realização das análises pelos laboratórios participantes. - Rejeição dos laudos analíticos pela Gelas/Anvisa. | | | |
| Unidade Organizacional | Gerência de Laboratórios em Saúde Pública (Gelas). | | | |
| Homologação da ficha | | | | |
| Versão da Ficha | | | | |
| Elaborada por | Laís Santana/ Ana Cleire Araújo | | | |

| | |
|-----------------------|--|
| Revisada por | Gerência de Laboratório de Saúde Pública (Gelas) |
| Data da implementação | |

| INDICADOR | |
|---|--|
| Código de Identificação | ID 08 |
| Nome do Indicador | Percentual de implantação do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme). |
| Conceito | Distribuição das etapas de implementação do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme). |
| Aplicabilidade | <p>1) Viabilizar a execução das análises laboratoriais de controle de qualidade de caráter fiscal em medicamentos comercializados no território nacional e consequente aquisição de Laudos Analíticos para o Proveme.</p> <p>2) Identificar possíveis desvios de qualidades em medicamentos comercializados no território nacional.</p> <p>3) Realizar acompanhamento da qualidade de medicamentos consumidos no Brasil.</p> <p>4) Construir e estabelecer indicadores em vigilância sanitária, para serem utilizados como direcionadores de ações estratégicas e de criação de um modelo de intervenção preventiva.</p> |
| Tipo (1) Classificação do Indicador | () Estrutura ou Insumo () Processo (X) Produto () Resultado () Impacto |
| Linha de Base/Série histórica | Linha de base: Etapa 6 de implementação do Programa. |
| Método de Cálculo | <p>Número: Número total de etapas concluídas para a implantação do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme)</p> <p>Denominador: Número total de etapas previstas para a implantação do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme)</p> <p>Fator de multiplicação: 100</p> |
| Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador) | <p>1 - Identificar o elenco de produtos; (CONCLUÍDO em 2015).</p> <p>2 - Identificar a metodologia analítica; (CONCLUÍDO em 2015).</p> <p>3 - Identificar os laboratórios com capacidade analítico; (CONCLUÍDO em 2014).</p> <p>4 - Levantamento dos preços dos ensaios envolvidos; (CONCLUÍDO em 2015).</p> <p>5 - Identificar a fonte de financiamento; (CONCLUÍDO em 2015).</p> <p>6 - Elaborar os instrumentos de pactuação; – Documento de cumprimento de meta: Cartas Acordo (CONCLUÍDO em junho/2016).</p> |

- 7 - Formalizar as parcerias; – Documento de cumprimento de meta: Cartas Acordo assinadas (Início em julho/2016 – Término em setembro/2016).
- 8 - Relatórios trimestrais entregues pelos laboratórios avaliados - I - Documento de cumprimento de meta: Planilha contendo o número total de amostras e informações dos relatórios trimestrais – I (Início: outubro/2016 – Término: dezembro/2016).
- 9 - Pagamentos realizados - I - Documento de cumprimento de meta: Documentos emitidos para pagamento das análises – I (Início: novembro/2016 – Término: janeiro/2017).
- 10 - Relatórios trimestrais entregues pelos laboratórios avaliados - II - Documento de cumprimento de meta: Planilha contendo o número total de amostras e informações dos relatórios trimestrais – II – (Início: janeiro/2017 – Término: março/2017).
- 11 - Pagamentos realizados - II - Documento de cumprimento de meta: Documentos emitidos para pagamento das análises – II (Início: fevereiro/2017 – abril/2017).
- 12 - Relatórios trimestrais entregues pelos laboratórios avaliados - III - Documento de cumprimento de meta: Planilha contendo o número total de amostras e informações dos relatórios trimestrais – III (Início: abril/2017 – Término: junho/2017).
- 13 - Pagamentos realizados - III - Documento de cumprimento de meta: Documentos emitidos para pagamento das análises – III (Início: maio/2017 – julho/2017).
- 14 - Relatórios trimestrais entregues pelos laboratórios avaliados - IV - Documento de cumprimento de meta: Planilha contendo o número total de amostras e informações dos relatórios trimestrais – IV (Início: julho/2017 – setembro/2017).
- 15 - Pagamentos realizados - IV - Documento de cumprimento de meta: Documentos emitidos para pagamento das análises – IV (Início: agosto/2017 – Término: outubro/2017).
- 16 - Relatórios trimestrais entregues pelos laboratórios avaliados - V - Documento de cumprimento de meta: Planilha contendo o número total de amostras e informações dos relatórios trimestrais – V (Início: outubro/2017 – dezembro/2017).
- 17 - Pagamentos realizados - V - Documento de cumprimento de meta: Documentos emitidos para pagamento das análises – V (Início: novembro/2017 – janeiro/2018).
- 18 - Relatórios trimestrais entregues pelos laboratórios avaliados - VI - Documento de cumprimento de meta: Planilha contendo o número total de amostras e informações dos relatórios trimestrais – VI (Início: janeiro/2018 – término: março/2018).
- 19 - Pagamentos realizados - VI- Documento de cumprimento de meta: Documentos emitidos para pagamento das análises – VI (Início: fevereiro/2018 – abril/2018).
- 20 - Elaboração do relatório final – Documento de cumprimento de meta: Relatório final de execução do projeto (Início: abril/2018 – Término: junho/2018).

| | |
|------------------------------|---|
| Unidade de medida | Percentual |
| Natureza | (X) Qualitativa () Quantitativa |
| Periodicidade de atualização | () mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral () anual |
| Fonte | Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas). |

ID 09 – Reduzir o tempo de processo de importação de produtos sujeitos à anuência da Anvisa, priorizados pelo Ministério da Saúde, passando de 19 dias em 2015 para até 7 dias em 2017 (Contrato de Gestão, ADI).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | | | | |
|--|--|---------|------|--------|
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | |
| Código de Identificação | ID 09 | | | |
| META | | | | |
| Meta | Reduzir o tempo de processo de importação de produtos sujeitos à anuência da Anvisa, priorizados pelo Ministério da Saúde, passando de 19 dias em 2015 para até 7 dias em 2017 (Contrato de Gestão, ADI). | | | |
| Macroprocesso Relacionado | Gestão de Ações Pós-Mercado. | | | |
| Objetivo Estratégico Relacionado | Elevar a eficiência nas operações de portos, aeroportos e fronteiras. | | | |
| Periodicidade de monitoramento | <input type="checkbox"/> mensal <input checked="" type="checkbox"/> trimestral <input type="checkbox"/> quadrimestral <input type="checkbox"/> semestral <input type="checkbox"/> anual | | | |
| Estratificação do alcance da meta | 2016 | 13 dias | 2017 | 7 dias |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Tempo médio (em dias) para a anuência da Anvisa dos processos de importação de produtos priorizados pelo Ministério da Saúde. | | | |
| Governabilidade | <input type="checkbox"/> Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) <input checked="" type="checkbox"/> 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 | Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF) | | | |
| Homologação da ficha | | | | |
| Versão da Ficha | 1 | | | |
| Elaborada por | Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF) | | | |
| Revisada por | Gerência- Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (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. |

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | |
|---|---|
| INDICADOR | |
| Código de Identificação | ID 09 |
| Nome do Indicador | Tempo médio (em dias) para a anuência da Anvisa dos processos de importação de produtos priorizados pelo Ministério da Saúde. |
| Conceito | Mede o tempo de anuência dos processos de importação referentes a licenciamento de importação por posto. |
| Aplicabilidade | 1- Permite avaliar a eficiência da Anvisa na anuência de processos de importação. 2- Subsidiar a gestão e o planejamento das ações de anuência dos processos de importação em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. |
| Tipo (1) Classificação do Indicador | () Estrutura ou Insumo () Processo (X) Produto () Resultado () Impacto |
| Linha de Base/Série histórica | 19 dias (2015) |
| Método de Cálculo | $T = \sum \frac{DA - DP}{n}$ <p>T = Tempo médio para a anuência DA = data de anuência (anuido/não anuido) de um processo de importação na Anvisa DP = data de protocolo da solicitação de um processo de importação na Anvisa n = número total de solicitações de anuência</p> <p>Nota 1 – Será excluído o tempo gasto por parte do agente regulado, para cumprimento as exigências exaradas. Nota 2 - Serão considerados exclusivamente os processos de importação referentes a licenciamento de importação (Siscomex), dos processos priorizados pelo MS.</p> |
| Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador) | 1 - Acessar o sistema Microstrategy por meio do link http://anvssdf109.anvisa.gov.br/microstrategy/asp . 2 - Informe usuário e senha 3 - Clicar no ícone Projeto PAF 4 - Clicar em relatórios compartilhados 5 - Selecionar painel indicadores 6 - Filtrar o indicador ID09 |
| Unidade de medida | Dias |
| Natureza | () Qualitativa (X) Quantitativa |

| | |
|------------------------------|---|
| Periodicidade de atualização | () mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral () anual |
| Fonte | Sistemas Datavisa e Microstrategy. |

ID 10 – 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 7 dias corridos (Contrato de Gestão).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | |
|--|--|
| RESULTADOS ESPERADOS | |
| Código de Identificação | ID 10 |
| 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 7 dias corridos (Contrato de Gestão). |
| 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 |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Percentual de petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos. |
| 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 | Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF) |
| Homologação da ficha | |
| Versão da Ficha | V.1 |
| Elaborada por | CGPIS |
| Revisada por | CGPIS |
| Data da implementação | 17/03/2017 |

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | |
|---|---|
| INDICADOR | |
| Código de Identificação | ID 10 |
| 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 7 dias corridos. |
| Conceito | Mede o tempo de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde |
| Aplicabilidade | 1- Permite avaliar a eficiência da Anvisa na anuência de processos de importação. 2- Subsidiar a gestão e o planejamento das ações de anuência dos processos de importação em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. |
| Tipo (1) Classificação do Indicador | () Estrutura ou Insumo () Processo (X) Produto () 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 7 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. |
| Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador) | |
| Unidade de medida | Percentual |
| Natureza | () Qualitativa (X) Quantitativa |
| Periodicidade de atualização | () mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral () anual |
| Fonte | |

ID 11 – Pelo menos 90% dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos (Contrato de Gestão).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | |
|--|--|
| RESULTADOS ESPERADOS | |
| Código de Identificação | ID 11 |
| Meta | Pelo menos 90% dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos (Contrato de Gestão). |
| 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 |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Percentual dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos. |
| 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 | Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF) |
| Homologação da ficha | |
| Versão da Ficha | V.1 |
| Elaborada por | CGPIS |
| Revisada por | CGPIS |
| Data da implementação | 17/03/2017 |

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | |
|---|--|
| INDICADOR | |
| Código de Identificação | ID 11 |
| Nome do Indicador | Percentual dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos. |
| Conceito | Mede o percentual de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos. |
| Aplicabilidade | 1- Permite avaliar a eficiência da Anvisa na anuência de processos de importação. 2- Subsidiar a gestão e o planejamento das ações de anuência dos processos de importação em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. |
| Tipo (1) Classificação do Indicador | () Estrutura ou Insumo () Processo (X) Produto () 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 7 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. |
| Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador) | |
| Unidade de medida | Percentual |
| Natureza | () Qualitativa (X) Quantitativa |
| Periodicidade de atualização | () mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral () anual |
| Fonte | |

ID 12 – Pelo menos 90% dos pedidos de excepcionalidade do Ministério da Saúde analisados dentro do prazo de 7 dias corridos (Contrato de Gestão).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | |
|--|--|
| RESULTADOS ESPERADOS | |
| Código de Identificação | ID 12 |
| Meta | Pelo menos 90% dos pedidos de excepcionalidade do Ministério da Saúde analisados dentro do prazo de 7 dias corridos (Contrato de Gestão). |
| 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 |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Percentual de pedidos de excepcionalidade do Ministério da Saúde analisados dentro do prazo de 7 dias corridos. |
| 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 | Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF) |
| Homologação da ficha | |
| Versão da Ficha | V.1 |
| Elaborada por | CGPIS |
| Revisada por | CGPIS |
| Data da implementação | 17/03/2017 |

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | |
|---|---|
| INDICADOR | |
| Código de Identificação | ID 12 |
| Nome do Indicador | Percentual de pedidos de excepcionalidade do Ministério da Saúde analisados dentro do prazo de 7 dias corridos. |
| Conceito | Mede o Percentual de pedidos de excepcionalidade do Ministério da Saúde analisados dentro do prazo de 7 dias corridos. |
| Aplicabilidade | 1- Permite avaliar a eficiência da Anvisa na anuência de processos de importação. 2- Subsidiar a gestão e o planejamento das ações de anuência dos processos de importação em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. |
| Tipo (1) Classificação do Indicador | () Estrutura ou Insumo () Processo (X) Produto () Resultado () Impacto |
| Linha de Base/Série histórica | - |
| Método de Cálculo | Numerador: número de pedidos de excepcionalidade do Ministério da Saúde analisados dentro do prazo de 7 dias corridos Denominador: número total de pedidos de excepcionalidade do Ministério da Saúde Fator de Multiplicação: 100 Nota 1 – Será excluído o tempo gasto por parte do agente regulado, para cumprimento as exigências exaradas. |
| Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador) | |
| Unidade de medida | Percentual |
| Natureza | () Qualitativa (X) Quantitativa |
| Periodicidade de atualização | () mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral () anual |
| Fonte | |

ID 13 – Ampliar o percentual de avaliação segundo os 46 critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa nas Vigilâncias Sanitárias estaduais de: Ceará, Bahia, Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo, Paraná, Santa Catarina, Rio Grande do Sul, Goiás, e Distrito Federal até 2017, passando de 30% em 2015 para pelo menos 60% até 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | | | | |
|--|---|--|--|-----|
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | |
| Código de Identificação | ID 13 | | | |
| Meta | Ampliar o percentual de avaliação segundo os 46 critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa nas Vigilâncias Sanitárias estaduais de: Ceará, Bahia, Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo, Paraná, Santa Catarina, Rio Grande do Sul, Goiás, e Distrito Federal até 2017, passando de 30% em 2015 para pelo menos 60% até 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa). | | | |
| Estratificação do alcance da meta | 2016 | 50% | 2017 | 60% |
| Execução por ano | Execução por Meta | Etapa | Entregáveis | |
| 2016 (50%) Representa o 100% de 2016 | 100% | Dezembro | Compilado de relatórios de auditorias das 10 Visas selecionadas. | |
| | | | | |
| 2017 (60%) 100% de 2017 | 10% | Março/2017 – 2 auditorias/Monitoramento | Compilado de relatórios de auditorias das 2 Visas selecionadas. | |
| | 10% | Junho/2017 - 4 auditorias/Monitoramento | Compilado de relatórios de auditorias das 4 Visas selecionadas. | |
| | 40% | Setembro/2017 - 7 auditorias/Monitoramento | Compilado de relatórios de auditorias das 7 Visas selecionadas. | |
| | 40% | Dezembro/2017 | Compilado de relatórios de auditorias das 10 Visas selecionadas. | |
| Obs: | | | | |
| A seleção das Visas estaduais que compõe a meta considera os estados que possuem o maior número de indústrias de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde. | | | | |
| Serão considerados resultados de auditorias obtidas até dezembro de 2016. O Programa de Auditorias foi iniciado no ano de 2014. O planejamento das auditorias é executado semestralmente. O Programa de Auditorias é parte do processo de harmonização de procedimentos de inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos, | | | | |

insumos e produtos para saúde e não compreende apenas as 10 Visas estaduais selecionadas no presente documento. As demais Visas são contempladas no programa de auditorias, porém não farão parte do escopo deste monitoramento.

A meta selecionada no presente documento é parte do Planejamento Estratégico da Anvisa no período de 2016-2019, sendo o objetivo, ao término do período, atingir 80% de atendimento médio dos critérios de auditoria estabelecidos.

É importante destacar que o cumprimento das metas é dependente de adesão das Visas estaduais, a Anvisa não possui governabilidade nos processos de gestão das Visas, o que pode comprometer severamente o atingimento das metas.

| | |
|--|---|
| Objetivo Estratégico Relacionado | 5. Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Percentual de Atendimento pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais aos critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa. |
| Macroprocesso Relacionado | Coordenação do SNVS - Definição de Diretrizes e Pactuação com o SNVS |
| Periodicidade de monitoramento | () mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral () anual |
| Governabilidade | (X) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) () Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa) |
| Limitações/Riscos relacionados | A implementação da meta pode ser comprometida pela não adoção por parte dos estados das ações corretivas necessárias à solução definitiva das deficiências identificadas nas Auditorias Técnicas. Trata-se de meta que pode não ser alcançada pela não adesão dos órgãos estaduais na solução dos itens apontados. |
| Unidade Organizacional | Coordenação Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS)/ Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)/Diretoria de Controle e Monitoramento (Dimon) |
| Homologação da ficha | |
| Versão da Ficha | V.1 |
| Elaborada por | CGPIS |
| Revisada por | CGPIS |
| Data da implementação | 29/09/2016 |

| INDICADOR | |
|-------------------------|-------|
| Código de Identificação | ID 13 |

| | | |
|---|---|--|
| Nome do Indicador | Percentual de Atendimento pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais aos critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa. | |
| Conceito | <p>As auditorias são uma ferramenta de gestão para o acompanhamento e verificação da adoção eficaz de uma política de gestão da qualidade (ISO 19011-2002).</p> <p>O Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa tem o objetivo de verificar <i>in loco</i> o desenvolvimento dos Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) nos órgãos de vigilância sanitária responsáveis pelas atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos, insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde. A lei 9782/99 estabelece dentre as competências da Anvisa o monitoramento e auditoria dos órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde.</p> <p>Média do percentual de atendimento dos 46 critérios de auditoria estabelecidos no programa de auditorias técnicas pelas Visas.</p> | |
| Aplicabilidade | <p>O Programa iniciou-se em 2014 e avalia, por meio de 46 critérios estabelecidos, o grau de implementação do SGQ, visando o melhoramento contínuo das atividades. A existência de um SGQ, objetivo principal de verificação pelas Auditorias Técnicas, é hoje considerada como critério de entrada para países que queiram ser signatários de foros internacionais de autoridades regulatórias. Os 46 critérios citados, representam muito bem os critérios utilizados por organismos internacionais como o PIC/S para a avaliação de autoridades reguladoras, portanto, o percentual de atendimento pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais aos Critérios Estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa fornece não somente o grau de implementação dos SGQ nestes órgãos, como também uma ideia precisa do desempenho do SNVS frente a uma possível auditoria por parte de organismos internacionais, como o PIC/S, OPAS, Comissão Europeia, dentre outros.</p> <p>O Percentual de Atendimento pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais aos Critérios Estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa deve ser utilizado como guia das atividades de harmonização de procedimentos e capacitação promovidas pela área de inspeção da Anvisa. Adicionalmente, fornece à Diretoria Colegiada, dados precisos para ações políticas e específicas de fortalecimento dos órgãos locais identificados como deficientes.</p> | |
| Tipo (1) Classificação do Indicador | () Estrutura ou Insumo (X) Processo () Produto () Resultado () Impacto | |
| Linha de Base/Série histórica | <p>Linha de base: 30% (2015)</p> <p>Divisão de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos (DFM-RJ) - 52%; Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos (GVSP-GO) - 78%; Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos (DVSP-PR) - 50%; Divisão de Vigilância Sanitária (DVS-RS) - 63%; Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo (CVS/SP) - 48%; Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres (DVMC-MG) - 61%; Núcleo de Vigilância Sanitária (Nuvis-CE) - 53%; Diretoria de Vigilância Sanitária (DIVISA-DF) - 37%; Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (Divisa-BA) - 37%; Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina - DIVS (SC)- 37%.</p> | |
| Método de Cálculo | $\left(\frac{\sum \frac{N^{\circ} \text{ de critérios atendidos pelo órgão auditado}}{N^{\circ} \text{ de critérios}}}{N^{\circ} \text{ de Visa auditadas}} \right) \times 100$ | |
| Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos) | ETAPA | Documentação/evento referente à conclusão de cada etapa. |
| | 1 | Relatórios de auditoria |

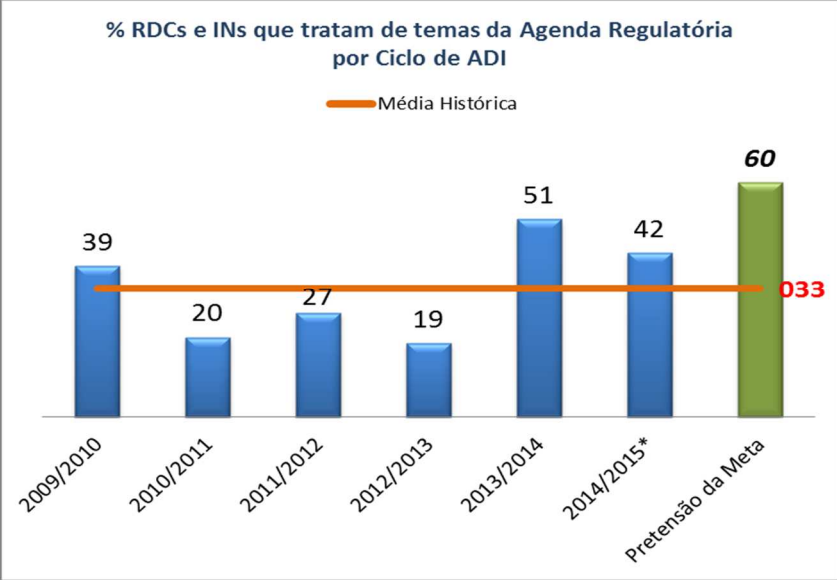
| | |
|------------------------------|---|
| para o cálculo do indicador) | |
| Unidade de medida | Percentual |
| Natureza | () Qualitativa (X) Quantitativa |
| Periodicidade de atualização | () mensal () trimestral () quadrimestral (x) semestral () anual |
| Fonte | Dados compilados a partir dos relatórios de auditorias técnicas do SNVS e ofícios de monitoramento. |

ID14 – 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 33% em 2015 para pelo menos 50% em 2017 (Contrato de Gestão, PPA).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | | | | |
|--|--|-----|------|-----|
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | |
| Código de Identificação | ID 14 | | | |
| 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 33% em 2015 para pelo menos 50% em 2017 (Contrato de Gestão, PPA). | | | |
| Estratificação do alcance da meta | 2016 | 45% | 2017 | 50% |
| Observação: | | | | |
| Objetivo Estratégico Relacionado | 1) Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. 2) Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária. | | | |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Percentual de Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada + Instrução Normativa) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória. | | | |
| Macroprocesso Relacionado | Governança – Gestão da Regulamentação | | | |
| Periodicidade de monitoramento | () mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral (X) anual | | | |
| Governabilidade | () Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) (X) Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa) | | | |
| Limitações/Riscos relacionados | A priorização de temas a serem regulamentados e a consequente elaboração da Agenda Regulatória depende da capacidade de planejamento regulatório da Agência; e sua execução exige esforço e comprometimento conjunto de servidores, gestores e dirigentes. 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 dificultam a previsibilidade completa de sua atuação. Além disso, há 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. | | | |

| | |
|-----------------------------|---|
| Unidade Organizacional | Gerência- geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). |
| Homologação da ficha | |
| Versão da Ficha | |
| Elaborada por | |
| Revisada por | |
| Data da implementação | |

| INDICADOR | |
|--|---|
| Código de Identificação | ID 14 |
| Nome do Indicador | 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 publicados no ano, 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"> 1. Ampliar a previsibilidade regulatória, reduzindo a margem de imprevisibilidade decorrente da edição de normas fora da Agenda. 2. Induzir esforços institucionais para execução da Agenda Regulatória em todos os níveis da organização (dirigentes, gestores e servidores). 3. Contribuir para o aperfeiçoamento da capacidade de gestão regulatória da Agência no âmbito de sua competência normativa. 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. 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. |
| Tipo (1) 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.</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>  <table border="1"> <caption>% RDCs e INs que tratam de temas da Agenda Regulatória por Ciclo de ADI</caption> <thead> <tr> <th>Ciclo de ADI</th> <th>Percentual</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>Média Histórica</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>Pretensão da Meta</td> <td>60</td> </tr> </tbody> </table> | Ciclo de ADI | Percentual | 2009/2010 | 39 | 2010/2011 | 20 | 2011/2012 | 27 | 2012/2013 | 19 | 2013/2014 | 51 | 2014/2015* | 42 | Média Histórica | 33 | Pretensão da Meta | 60 |
|---|--|--------------|------------|-----------|----|-----------|----|-----------|----|-----------|----|-----------|----|------------|----|-----------------|----|-------------------|----|
| Ciclo de ADI | Percentual | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2009/2010 | 39 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2010/2011 | 20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2011/2012 | 27 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2012/2013 | 19 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2013/2014 | 51 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2014/2015* | 42 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Média Histórica | 33 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pretensão da Meta | 60 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Método de Cálculo | <p>Numerador: Número de RDC e IN normativas publicadas no período que trataram de subtemas da Agenda Regulatória no período</p> <p>Denominador: Número de RDC e IN normativas publicadas no período</p> <p>Fator de multiplicação: 100</p> <p>NOTA: No cálculo 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.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador) | <ol style="list-style-type: none"> 1) Serão coletadas as informações sobre as publicações Número de RDC e IN normativas publicadas no Diário Oficial da União (DOU) no período de 1 (um) ano a partir das planilhas de controle normativo da GGREG. 2) A partir desse conjunto, serão contabilizados o Número de RDC e IN publicadas no período que trataram de subtemas da Agenda Regulatória em vigor na época da análise. 3) De posse das informações será realizado o cálculo do Percentual de Previsibilidade Regulatória (PPR) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Unidade de medida | Percentual | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|------------------------------|---|
| Natureza | () Qualitativa (X) Quantitativa |
| Periodicidade de atualização | () mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral () anual |
| Fonte | Gerência- geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). |

ID 15 – Ampliar o percentual dos Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) com Análise de Impacto Regulatório (AIR), passando de 73% em 2015 para pelo menos 90% em 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa, ADI).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | | | | |
|--|---|-----|------|-----|
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | |
| Código de Identificação | ID 15 | | | |
| Meta | Ampliar o percentual dos Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) com Análise de Impacto Regulatório (AIR), passando de 73% em 2015 para pelo menos 90% em 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa, ADI). | | | |
| Estratificação do alcance da meta | 2016 | 80% | 2017 | 90% |
| Objetivo Estratégico Relacionado | Aprimorar o Marco Regulatório em Vigilância Sanitária. | | | |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Percentual de Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) publicados que foram submetidos à Análise de Impacto Regulatório (AIR). | | | |
| Macroprocesso Relacionado | Governança - Gestão da Regulamentação. | | | |
| Periodicidade de monitoramento | () mensal () trimestral () quadrimestral () semestral () anual | | | |
| Governabilidade | () Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) (X) Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa) | | | |
| Limitações/Riscos relacionados | A fim de se mitigar o risco de publicação de um ato normativo sem AIR prévio, buscou-se desenhar um mecanismo de monitoramento ativo da equipe de AIR sobre as pautas de Reunião Ordinária Pública da Dicol. Mensagens de correio eletrônico serão disparados para as áreas e diretorias lembrando do preenchimento do AIR. | | | |
| Unidade Organizacional | Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas. | | | |
| Homologação da ficha | | | | |
| Versão da Ficha | 15/06/2016 | | | |
| Elaborada por | Gerência de Análise de Impacto Regulatório (Gear)/GGREG | | | |
| Revisada por | Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas (GGREG) | | | |
| Data da implementação | 14/06/2016. | | | |

| INDICADOR | |
|---|---|
| Código de Identificação | ID 15 |
| Nome do Indicador | Percentual de Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) publicados que foram submetidos à Análise de Impacto Regulatório (AIR). |
| Conceito | Distribuição percentual de atos normativos que foram submetidos a procedimento de AIR em relação ao total de atos normativos publicados, exceto aqueles que forem dispensados de AIR. <u>Atos dispensados de AIR:</u> em Regime especial, Atualizações periódicas, RDC e IN 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 na incorporação de técnicas e métodos de AIR como suporte à atividade de regulamentação. 2. Uma baixa adesão pode significar uma necessidade de intervenção por parte da direção. (Treinamentos, sensibilização, revisão da ferramenta, etc.) |
| Tipo (1) Classificação do Indicador | () Estrutura ou Insumo (X) Processo () Produto () Resultado () Impacto |
| Linha de Base/Série histórica | 2014=71% 2015=73% |
| Método de Cálculo | Numerador: Número de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas publicadas que foram submetidos à Análise de Impacto Regulatório (AIR) no período Denominador: Número total de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e Instrução Normativa (IN) normativas publicadas no período Fator de multiplicação: 100 Nota: Não será computado para efeitos de cálculo do indicador os atos normativos dispensados de AIR pela instituição, tais como os que apresentem baixo impacto esperado e os de urgência em que não haja tempo hábil para a realização da AIR |
| Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador) | ETAPA |
| | Passo 1 (Obter o Numerador {AP AIR}): 1. Extrair planilha Excel do FormSUS com as fichas preenchidas (Gestor usuário/senha com a equipe responsável por AIR). 2. Cada ficha completa significa um AIR 1 elaborado. 3. Manter atualizada a coluna "AIR 1" (a partir das informações acima) na Planilha de Controle de Processo da Gerência de Processos Regulatórios (GPROR)/GGREG. |

| | |
|------------------------------|---|
| | <p><u>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:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Processos concluídos (exceto arquivados). 2. Ano de 20XX. 3. Natureza do Ato Normativo: RDC e IN (excetuadas RE e Guias). 4. Regime Comum (exceto N/A). 5. Propostas independentes. <p><u>Passo 3: Para os processos que não tiveram AIR 1 preenchido no FormSUS,</u> pesquisar se este formulário foi preenchido no formato do antigo do Relatório de Instrução de Proposição. Acessar a planilha do iBPR ou pesquisar no processo físico.</p> <p><u>Passo 4: (Obter o Denominador {Nt-Nnd}): O total (Nt) é obtido acessando a Planilha de Controle de Processo da GPROR/GGREG e executando os seguintes filtros:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Processos concluídos (exceto arquivados). 2. Ano de 20XX. 3. Natureza do Ato Normativo: RDC e IN (excetuadas RE e Guias). 4. Regimes Comum e Especial (exceto N/A). 5. Propostas independentes. |
| Unidade de medida | Percentual |
| Natureza | () Qualitativa (X) Quantitativa |
| Periodicidade de atualização | () mensal () trimestral () quadrimestral (X) semestral () anual |
| Fonte | Formsus, Controle normativo GPROR/GGREG, Processo de Regulamentação. |

ID 16 – Implantar a gestão do Estoque Regulatório por meio da implementação: indicadores de monitoramento e de avaliação dos novos atos normativos publicados; fluxo de regulamentação da Anvisa que estimule o estabelecimento de mecanismos sistematizados para acionamento da revisão do marco regulatório; ferramenta específica para recepção de sugestões/relatos de problemas relacionados ao marco regulatório; e Câmaras Setoriais da Anvisa (Contrato de Gestão, PE-Anvisa).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | | | | |
|--|--|---|------|---|
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | |
| Código de Identificação | ID 16 | | | |
| Meta | Implantar a gestão do Estoque Regulatório por meio da implementação: indicadores de monitoramento e de avaliação dos novos atos normativos publicados; fluxo de regulamentação da Anvisa que estimule o estabelecimento de mecanismos sistematizados para acionamento da revisão do marco regulatório; ferramenta específica para recepção de sugestões/relatos de problemas relacionados ao marco regulatório; e Câmaras Setoriais da Anvisa (Contrato de Gestão, PE-Anvisa). | | | |
| Estratificação do alcance da meta | 2016 | 1 | 2017 | 2 |
| Objetivo Estratégico Relacionado | Aprimorar o Marco Regulatório em Vigilância Sanitária. | | | |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Índice de implementação de rotinas e procedimentos sistematizados para revisão do marco regulatório. | | | |
| Macroprocesso Relacionado | Governança - Gestão da Regulamentação. | | | |
| Periodicidade de monitoramento | <input type="checkbox"/> mensal <input checked="" type="checkbox"/> trimestral <input type="checkbox"/> quadrimestral <input type="checkbox"/> semestral <input type="checkbox"/> anual | | | |
| Governabilidade | <input type="checkbox"/> Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) <input checked="" type="checkbox"/> Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa) | | | |
| Limitações/Riscos relacionados | Fatores que podem comprometer o alcance da meta, referentes aos recursos disponíveis, atores envolvidos e/ou fontes de dados. A aprovação do novo fluxo de regulamentação e a reativação das Câmaras Setoriais não estão sob integral governabilidade da GGREG. | | | |
| Unidade Organizacional | Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas (GGREG) | | | |
| Homologação da ficha | | | | |
| Versão da Ficha | 06/06/2016 | | | |

| | |
|-----------------------|--|
| Elaborada por | Coordenação de Planejamento Regulatório (CPLAR) e Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas (GGREG) |
| Revisada por | |
| Data da implementação | |

| INDICADOR | |
|--|--|
| Código de Identificação | ID 16 |
| Nome do Indicador | Índice de implementação de rotinas e procedimentos sistematizados para revisão do marco regulatório. |
| Conceito | Implantação de rotinas e procedimentos sistematizados para revisão do marco regulatório, e para monitoramento e avaliação de novos atos normativos. |
| Aplicabilidade | Aprimorar os mecanismos de identificação dos regulamentos passíveis de revisão, bem como dos mecanismos de monitoramento e avaliação de novos atos normativos. |
| Tipo (1) Classificação do Indicador | () Estrutura ou Insumo (X) Processo () Produto () Resultado () Impacto |
| Linha de Base/Série histórica | Não há linha de base. |
| Método de Cálculo | <p>O indicador é numérico e será calculado pela média aritmética da pontuação atribuída de acordo com o alcance de cada item avaliado, conforme fórmula a seguir:</p> $IRev = \frac{\sum P}{4}$ <p>Onde: IRev = Índice de implementação de rotinas e procedimentos sistematizados para revisão do marco regulatório, e para monitoramento e avaliação de novos atos normativos. P = Pontuação obtida de acordo com a resposta em cada item avaliado.</p> <p>Itens de avaliação:</p> <ol style="list-style-type: none"> Existência de etapa no fluxo de regulamentação da Anvisa para estimular a construção de indicadores de monitoramento e de avaliação dos novos atos normativos publicados. Existência de etapa no fluxo de regulamentação da Anvisa que estimule o estabelecimento de mecanismos sistematizados para acionamento da revisão do marco regulatório. Existência de ferramenta específica no site da Anvisa para recepção de sugestões ou de relatos de problemas relacionados ao marco regulatório, que indiquem a necessidade de revisão de regulamentos. |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>4. Reativação das Câmaras Setoriais da Anvisa como mecanismo de revisão e reforma do marco regulatório, por meio de sugestões ou relatos de problemas que indiquem a necessidade de revisão de regulamentos.</p> <p>Pontuação de acordo com as respostas em cada item avaliado, conforme a seguir: [0,0] Item não executado. [1,0] Item executado.</p> |
| <p>Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)</p> | ETAPA | |
| | | <p>O resultado do indicador varia na escala positiva de zero (0,0) a um (1,0) e é a média aritmética da pontuação atribuída, de acordo com o alcance de cada item avaliado.</p> <ul style="list-style-type: none"> - O cumprimento dos itens 1 e 2 está relacionado à aprovação do novo fluxo de regulamentação, por meio de ato próprio da Diretoria Colegiada da Anvisa. - O cumprimento do item 3 está relacionado à disponibilização de ferramenta específica no Portal da Anvisa para recepção de sugestões ou de relatos de problemas relacionados ao marco regulatório, que indiquem a necessidade de revisão de regulamentos. - O cumprimento do item 4 está relacionado à revisão da Portaria 612/2007, que regulamenta as Câmaras Setoriais da Anvisa, e à efetiva reativação dessas Câmaras. |
| Unidade de medida | Índice | |
| Natureza | <input checked="" type="checkbox"/> Qualitativa () Quantitativa | |
| Periodicidade de atualização | <input type="checkbox"/> mensal () trimestral () quadrimestral () semestral <input checked="" type="checkbox"/> anual | |
| Fonte | Controles internos da GGREG e Planejamento Estratégico. | |

ID 17 – Alcançar o índice de 0,9 de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) até 2017 (Contrato de Gestão, ADI).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | | | | |
|--|--|-----|------|-----|
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | |
| Código de Identificação | ID 17 | | | |
| Meta | Alcançar o índice de 0,9 de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) até 2017 (Contrato de Gestão, ADI). | | | |
| Estratificação do alcance da meta | 2016 | 0,9 | 2017 | 0,9 |
| Objetivo Estratégico Relacionado | Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária. | | | |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Índice de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos (Resolução de Diretoria Colegiada ou Instrução Normativa). | | | |
| Macroprocesso Relacionado | Governança - Gestão da Regulamentação. | | | |
| Periodicidade de monitoramento | () mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral () anual | | | |
| Governabilidade | () Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) (X) Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa) | | | |
| Limitações/Riscos relacionados | A disponibilização dos instrumentos de transparência depende do funcionamento do Portal da Anvisa. Adesão das áreas e sensibilização sobre a importância do cumprimento das formalidades e rotinas do processo de regulamentação e sobre a necessidade de atendimento à Lei de Acesso à Informação. | | | |
| Unidade Organizacional | GPROR/GGREG | | | |
| Homologação da ficha | | | | |
| Versão da Ficha | 01 | | | |
| Elaborada por | Joao Pedro Pietrzaki Cerutti - CPLAR, Telma Rodrigues Caldeira – CPLAR e Tiago Lanius Rauber- GPROR/GGREG | | | |

| | |
|-----------------------|-------------------------------|
| Revisada por | Erika Mattos da Veiga - GGREG |
| Data da implementação | 26/09/16 |

| INDICADOR | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|------------|---|----------------------|---|----------------------|--|-------------|--|
| Código de Identificação | ID 17 | | | | | | | | |
| Nome do Indicador | Índice de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos (Resolução de Diretoria Colegiada ou Instrução Normativa). | | | | | | | | |
| Conceito | Para a obtenção do índice de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos serão considerados os seguintes instrumentos de transparência em Consulta Pública: a Justificativa da intenção de regulamentar; a Planilha de Contribuições; o Relatório de Análise da Participação Social (RAPS); o Relatório de Análise das Contribuições (RAC); e o Ato Normativo publicado no Diário Oficial da União (DOU) decorrente da proposta submetida à CP. | | | | | | | | |
| Aplicabilidade | Serão considerados apenas os atos normativos submetidos à Consulta Pública. | | | | | | | | |
| Tipo (1) Classificação do Indicador | () Estrutura ou Insumo (X) Processo () Produto () Resultado () Impacto | | | | | | | | |
| Linha de Base/Série histórica | Linha de base: Não se aplica | | | | | | | | |
| Método de Cálculo | <p>Numerador: (Justificativa x 0,20) + (Contribuições x 0,10) + (RAPS x 0,20) + (RAC x 0,30) + (DOU x 0,20)</p> <p>Denominador: Nº de Atos Normativos (RDC ou IN) publicadas entre 1º de junho de 2016 e 31 de maio de 2017, submetidas a procedimentos de Consulta Pública</p> <p>Onde:</p> <table border="1"> <tr> <td>ITA</td> <td>Índice de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos</td> </tr> <tr> <td>Justificativa</td> <td>Nº de Justificativas das propostas submetidas à CP publicadas no portal da Anvisa</td> </tr> <tr> <td>Contribuições</td> <td>Nº de Planilhas de Contribuições em propostas submetidas à CP publicados no Portal da Anvisa</td> </tr> <tr> <td>RAPS</td> <td>Nº de Relatórios de Análise da Participação Social de propostas submetidas à CP publicados no Portal da Anvisa</td> </tr> </table> | ITA | Índice de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos | Justificativa | Nº de Justificativas das propostas submetidas à CP publicadas no portal da Anvisa | Contribuições | Nº de Planilhas de Contribuições em propostas submetidas à CP publicados no Portal da Anvisa | RAPS | Nº de Relatórios de Análise da Participação Social de propostas submetidas à CP publicados no Portal da Anvisa |
| ITA | Índice de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos | | | | | | | | |
| Justificativa | Nº de Justificativas das propostas submetidas à CP publicadas no portal da Anvisa | | | | | | | | |
| Contribuições | Nº de Planilhas de Contribuições em propostas submetidas à CP publicados no Portal da Anvisa | | | | | | | | |
| RAPS | Nº de Relatórios de Análise da Participação Social de propostas submetidas à CP publicados no Portal da Anvisa | | | | | | | | |

| | | | |
|--|-------------------|--|--|
| | <p>RAC</p> | <p>Nº de Relatórios de Análise das Contribuições de propostas submetidas à CP publicados no Portal da Anvisa</p> | |
| | <p>DOU</p> | <p>Nº de Atos Normativos publicados no D.O.U (RDC ou IN) resultantes de propostas submetidas à CP publicadas no Portal da Anvisa</p> | |
| <p>Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)</p> | <p>ETAPA</p> | | |
| | | <p>Para fins do cálculo deste indicador são considerados instrumentos de transparência em Consulta Pública: a Justificativa da intenção de regulamentar; a Planilha de Contribuições; o Relatório de Análise da Participação Social (RAPS); o Relatório de Análise das Contribuições (RAC); e o Ato Normativo* publicado no Diário Oficial da União (DOU) decorrente da proposta submetida à CP.</p> <p>Os instrumentos de transparência em Consulta Pública serão verificados no Portal da Anvisa, na página de rosto das consultas públicas. Para avaliar o acesso ao ato normativo publicado, será verificada a existência de <i>link</i> no Portal da Anvisa para a publicação no DOU.</p> <p>*Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) ou Instrução Normativa (IN).</p> <p>Observações:</p> <ol style="list-style-type: none"> Embora o contrato de gestão compreenda o período de 1º de janeiro de 2016 a 31 de dezembro de 2017, para efeitos de cálculo deste indicador serão considerados apenas atos normativos publicados até 30 de novembro de 2017 em razão do prazo necessário aos trâmites internos de validação do RAC após a deliberação da Diretoria Colegiada. Para efeitos de cálculo serão considerados apenas os atos normativos submetidos à Consulta Pública (CPs). <p>Fatores de ponderação do cálculo:</p> <p>Cada instrumento de transparência terá peso específico conforme grau de complexidade de elaboração e publicação no portal.</p> <p>A aferição do resultado será aplicada individualmente para cada instrumento da transparência pretendido: Folha de rosto das CP com Justificativa, com Planilha de Contribuições, com Relatório de Análise de Participação Social (RAPS), com Relatório de Análise das Contribuições (RAC), e com Resultado Final publicado.</p> <p>Serão considerados para fins de cálculo apenas os atos normativos que tiveram Consultas Públicas posteriores a julho de 2012, tendo em vista que a inclusão da Justificativa, da Planilha de Contribuições, do RAC e do Resultado final no Portal foi resultado das ações de Redesenho do Processo de Regulamentação da Anvisa, ocorrido em junho de 2012.</p> | |

| | | |
|------------------------------|---|--|
| | | Cabe destaque para o instrumento de transparência denominado Relatórios de Análise de Participação Social, cuja elaboração iniciou com a publicação do Regimento Interno da Anvisa (Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014). Assim, para os atos normativos que tiveram Consultas Públicas anteriores a junho de 2014 a exigência da publicação do RAPS no portal da Anvisa será considerada cumprida, para fins do cálculo deste indicador. |
| Unidade de medida | Índice | |
| Natureza | <input type="checkbox"/> Qualitativa <input checked="" type="checkbox"/> Quantitativa | |
| Periodicidade de atualização | <input type="checkbox"/> mensal <input type="checkbox"/> trimestral <input type="checkbox"/> quadrimestral <input checked="" type="checkbox"/> semestral <input type="checkbox"/> anual | |
| Fonte | Os instrumentos de transparência em Consulta Pública serão verificados no Portal da Anvisa, na página de rosto das consultas públicas. Para avaliar o acesso ao ato normativo publicado, será verificada a existência de link no Portal da Anvisa para a publicação no DOU. | |

ID 18 – Implementar 100% das ações previstas para fortalecimento da Gestão Eletrônica de Documentos (GED) da Anvisa, até 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa).

| FICHA DE QUALIFICAÇÃO | | | | |
|--|---|-----|------|------|
| RESULTADOS ESPERADOS | | | | |
| Código de Identificação | ID 18 | | | |
| Meta | Implementar 100% das ações previstas para fortalecimento da Gestão Eletrônica de Documentos (GED) da Anvisa, até 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa). | | | |
| Estratificação do alcance da meta | 2016 | 30% | 2017 | 100% |
| Objetivo Estratégico Relacionado | 8 - Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional. | | | |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Percentual de implementação da gestão eletrônica de documentos. | | | |
| Macroprocesso Relacionado | Governança – Gestão do Conhecimento e Informação em Vigilância Sanitária | | | |
| Periodicidade de monitoramento | <input type="checkbox"/> mensal <input checked="" type="checkbox"/> trimestral <input type="checkbox"/> quadrimestral <input type="checkbox"/> semestral <input type="checkbox"/> anual | | | |
| Governabilidade | <input type="checkbox"/> Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) <input checked="" type="checkbox"/> Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa) | | | |
| Limitações/Riscos relacionados | | | | |
| Unidade Organizacional | Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa (GGCIP) | | | |
| Homologação da ficha | | | | |
| Versão da Ficha | | | | |
| Elaborada por | | | | |
| Revisada por | | | | |
| Data da implementação | | | | |

| INDICADOR |
|------------------|
|------------------|

| | | | |
|---|--|--|-----|
| Código de Identificação | ID 18 | | |
| Nome do Indicador | Percentual de implementação da gestão eletrônica de documentos. | | |
| Conceito | Percentual de alcance das atividades necessárias para implantação da Gestão Eletrônica de Documentos na Anvisa. | | |
| Aplicabilidade | Os resultados do indicador irão apontar se a implantação do GED caminha dentro das perspectivas esperadas, apontando possíveis "pontos críticos" que estejam comprometendo o andamento do projeto. | | |
| Tipo (1) Classificação do Indicador | () Estrutura ou Insumo (X) Processo () Produto () Resultado () Impacto | | |
| Linha de Base/Série histórica | Não se aplica | | |
| Método de Cálculo | \sum % de etapas concluídas | | |
| Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador) | ETAPA | Descrição | % |
| | 01 | Implementar um instrumento que permita a visualização dos documentos digitalizados em formato eletrônico. | 15% |
| | 02 | Implementar instrumento que permita a elaboração de pareceres técnicos em formato eletrônico. | 15% |
| | 03 | Implementar o SEI (SISTEMA ELETRÔNICO DE INFORMAÇÕES) para criação, tramitação e guarda de documentos administrativos. | 30% |
| | 04 | Estabelecer diretrizes para o gerenciamento eletrônico de documentos técnicos. | 20% |
| | 05 | Propor política para gerenciamento eletrônico de documentos na Anvisa. | 20% |
| Unidade de medida | Percentual | | |
| Natureza | () Qualitativa (X) Quantitativa | | |
| Periodicidade de atualização | () mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral () anual | | |
| Fonte | | | |